

PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

WERSJA TYMCZASOWA
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

PROJEKT SPRAWOZDANIA

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Miroslav Mikolášik

Sprawozdawca komisji opiniodawczej (*): Hiltrud Breyer, Komisja Prawna

(*) Ścisła współpraca między komisjami – art. 47 Regulaminu

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko
większość głosów ogólnej liczby posłów do PE by odrzucić lub
wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- *** Procedura zgody
*większość głosów ogólnej liczby posłów do PE, za wyjątkiem
przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 Traktatu WE oraz w
art. 7 Traktatu UE*
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów do PE by
odrzucić lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są wytłuszczonym drukiem i kursywą. Oznaczenia zwykłą kursywą są wskazówką dla służb technicznych, że proponowana jest, w celu opracowania tekstu końcowego, korekta elementów tekstu legislacyjnego (np. elementów w czytywisty sposób błędnych lub brakujących w danej wersji językowej.) Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO.....	5
UZASADNIENIE	30

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (COM (2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

(Procedura współdecyzji, pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM (2005)0567)¹,
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony przez Komisję (C6-0401/2005),
 - uwzględniając art. 51 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Prawnej oraz Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (A6-0000/2006),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przedłożenie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawki Parlamentu

Poprawka 1 TYTUŁ

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz **rozporządzenie** (WE) nr 726/2004

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004 oraz **dyrektywę 2004/23/WE**

Uzasadnienie

Tytuł wniosku należy zmienić, ponieważ dyrektywa 2004/23/WE również ulega zmianie (patrz poprawka 43).

¹ Dz.U. C ... / Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.

Poprawka 2
PUNKT UZASADNIENIA 5

(5) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej winny podlegać regulacjom prawnym o tyle, o ile przeznaczone są do obrotu w państwach członkowskich i wytwarzane metodami przemysłowymi bądź metodą obejmującą proces przemysłowy w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej w całości wytwarzane i stosowane w szpitalu **według przepisu** lekarza dla konkretnego pacjenta winny być tym samym wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

(5) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej winny podlegać regulacjom prawnym o tyle, o ile przeznaczone są do obrotu w państwach członkowskich i wytwarzane metodami przemysłowymi bądź metodą obejmującą proces przemysłowy w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej **jednorazowo** w całości wytwarzane **w szpitalu w ramach specjalnego, nieobjętego unormowaniami i patentami procesu** i stosowane w szpitalu **zgodnie z konkretnym przepisem** lekarza dla konkretnego pacjenta winny być tym samym wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Szpitala lub inne instytucje, które przygotowują produkty według ustalonego procesu seryjnego lub rutynowego wytwarzania leków dla pacjentów, winny przestrzegać przepisów niniejszego rozporządzenia. Jednak jeżeli szpitale wytwarzają produkty terapii zaawansowanej do celów badawczych lub jednorazowo, na zasadzie wyjątku, nie powinny być objęte scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń. Wspomniane kryteria wyłączenia są konieczne do zapewnienia, że niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych metodami przemysłowymi, nie zaś do produktów wytwarzanych w procesie nieobjętym unormowaniami i patentami.

Poprawka 3
PUNKT UZASADNIENIA 7

(7) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i **jest zgodne z zasadami odzwierciedlonymi** w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej **oraz uwzględnia Konwencję** o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie.

(7) Niniejsze rozporządzenie **w żaden sposób** nie narusza praw podstawowych i **zasad odzwierciedlonych** w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej, **Konwencji** o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie („konwencja z Oviedo”), **protokołach dodatkowych do tej**

konwencji dotyczących zakazu klonowania ludzi (CETS nr 168), transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego (CETS nr 186) i badań biomedycznych (CETS nr 195), jak również deklaracji ONZ w sprawie klonowania człowieka.

Uzasadnienie

Niniejsze rozporządzenie nie powinno w żaden sposób naruszać konwencji z Oviedo ze względu na znaczenie zasad ustalonych w tym dokumencie. Ponadto podstawowe prawa i zasady dotyczące biologii i medycyny są również określone w protokołach dodatkowych oraz deklaracji ONZ w sprawie klonowania człowieka. W związku z tym należy wymienić te dwa teksty.

Poprawka 4

PUNKT UZASADNIENIA 7 A (nowy)

(7a) Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie narusza zakazu wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku, który to zakaz został określony jako niezbywalna minimalna ochrona w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej, a następnie podkreślony przez Parlament Europejski w rezolucji z dnia 10 marca 2005 r. w sprawie handlu ludzkimi komórkami jajowymi. Osiągnięcie tego celu wymaga zapewnienia, że oddawanie tkanek i komórek następuje dobrowolnie i honorowo, a ich pobieranie nie wiąże się z zyskiem.

Uzasadnienie

Nie można dopuścić, aby szybki rozwój biotechnologii i biomedycyny zagroził ochronie praw podstawowych. Prawa te, wśród których jednym z najważniejszych jest prawo do integralności człowieka, są określone w konwencji z Oviedo oraz Karcie Praw Podstawowych. Norm tych należy przestrzegać zwłaszcza w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej opartych na tkankach i komórkach, które są produktami wysoce innowacyjnymi. W tym kontekście dobrowolne i honorowe oddawanie oraz pobieranie niezwiązane z zyskiem są głównymi zasadami, której należy bezwzględnie przestrzegać w całej Wspólnocie.

Poprawka 5
PUNKT UZASADNIENIA 7 B (nowy)

(7b) Dyrektywa 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych zakazuje badań nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej linii zarodkowej pacjenta. Dyrektywa 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych uznaje procesy zmieniające tożsamość genetyczną ludzkiej linii zarodkowej za niepodlegające opatentowaniu. W celu zapewnienia spójności prawnej niniejsze rozporządzenie powinno zakazywać wydawania pozwoleń na produkty zmieniające tożsamość genetyczną linii zarodkowej człowieka.

Uzasadnienie

Art. 1 i 13 konwencji z Oviedo wyraźnie stanowią, że godność ludzka zostaje naruszona, gdy następuje zmiana odziedziczonej tożsamości genetycznej. Produkty, które nie podlegają badaniom klinicznym na mocy dyrektywy 2001/20/WE ani nie posiadają prawnych zdolności patentowych na mocy dyrektywy 98/44/WE, nie powinny kwalifikować się do uzyskania pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 6
PUNKT UZASADNIENIA 7 C (nowy)

(7c) Niniejsze rozporządzenie powinno zakazywać wydawania pozwoleń na produkty uzyskane z ludzko-zwierzęcych hybryd lub chimer, bądź też zawierających tkanki lub komórki pochodzące czy uzyskane z ludzko-zwierzęcych hybryd lub chimer. Przepis ten nie wyklucza transplantacji zwierzęcych komórek lub tkanek somatycznych do organizmu ludzkiego w celach terapeutycznych, o ile nie ingeruje to w linię zarodkową.

Uzasadnienie

Należy szanować fizyczną i psychiczną integralność człowieka oraz godność ludzką, co zostało podkreślone w art. 1 i 3 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Tworzenie ludzko-zwierzęcych hybryd lub chimer stanowi zagrożenie dla prawa do integralności

człowieka i jest naruszeniem ludzkiej godności. W związku z tym na mocy niniejszego rozporządzenia nie można udzielać pozwoleń na produkty zawierające ludzko-zwierzęce hybrydy lub chimery bądź produkty sporządzone na ich bazie. Nie należy jednak wykluczać ksenotransplantacji w celach terapeutycznych, o ile nie ingeruje to w linię zarodkową.

Poprawka 7
PUNKT UZASADNIENIA 9

(9) Ocena produktów leczniczych terapii zaawansowanej często wymaga bardzo konkretnych kompetencji, wykraczających poza tradycyjną farmację i obejmujących obszary z pogranicza innych sektorów, jak np. biotechnologia i wyroby medyczne. Z tego względu odpowiednim krokiem jest powołanie w ramach Agencji Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, z **którym** Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi **powinien konsultować się w sprawach oceny danych dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej przed wydaniem ostatecznej opinii naukowej.** Konsultacji w Komitecie ds. Terapii Zaawansowanych **można** również zasięgać na potrzeby oceny wszelkich innych produktów leczniczych wymagającej konkretnych kompetencji zgodnych z obszarem właściwości Komitetu.

(9) Ocena produktów leczniczych terapii zaawansowanej często wymaga bardzo konkretnych kompetencji, wykraczających poza tradycyjną farmację i obejmujących obszary z pogranicza innych sektorów, jak np. biotechnologia i wyroby medyczne. Z tego względu odpowiednim krokiem jest powołanie w ramach Agencji Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, **który odpowiadałby za przygotowanie projektu opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności każdego produktu leczniczego terapii zaawansowanej, przedkładanej do ostatecznego zatwierdzenia przez** Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Konsultacji w Komitecie ds. Terapii Zaawansowanych **należy** również zasięgać na potrzeby oceny wszelkich innych produktów leczniczych wymagającej konkretnych kompetencji zgodnych z obszarem właściwości Komitetu.

Uzasadnienie

Ze względu na specyfikę i wyjątkowy charakter produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach EMEA zostaje powołany Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, w którego skład wchodzi eksperci posiadający konkretne kwalifikacje lub doświadczenie w tej wysoce innowacyjnej i szybko rozwijającej się dziedzinie. Dlatego też nowa struktura powinna odpowiadać za przygotowanie opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów, przedkładanej CHMP do ostatecznego zatwierdzenia. Ponadto z Komitetem należy się konsultować w sprawie oceny innych produktów w obszarze właściwości Komitetu.

Poprawka 8
PUNKT UZASADNIENIA 9 A (nowy)

(9a) Komitet ds. Terapii Zaawansowanych powinien udzielać porad Komitetowi ds.

Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w sprawie ustalenia, czy dany produkt odpowiada definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

Uzasadnienie

Ze względu na konkretne kompetencje w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej Komitet ds. Terapii Zaawansowanych powinien pomagać CHMP w ustalaniu, czy dany produkt może zostać zaklasyfikowany do produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Poprawka 9
PUNKT UZASADNIENIA 10

(10) Komitet ds. Terapii Zaawansowanych powinien reprezentować najwyższe dostępne w ramach Wspólnoty kompetencje dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Skład Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych winien zapewniać właściwe uwzględnienie obszarów nauki mających odniesienie do terapii zaawansowanych, w tym terapii genowej, terapii komórkowej, inżynierii komórkowej, wyrobów medycznych, nadzoru farmaceutycznego i etyki. Należy również zapewnić reprezentację stowarzyszeń pacjentów i lekarzy posiadających naukowe doświadczenie z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej.

Poprawka nie dotyczy polskiej wersji językowej.

Poprawka 10
PUNKT UZASADNIENIA 14

(14) Co do zasady, komórki i tkanki ludzkie zawarte w produktach leczniczych terapii zaawansowanej powinny być pobierane w oparciu o dobrowolne i honorowe dawstwo. Dobrowolne i honorowe oddawanie tkanek i komórek to czynnik, który może się przyczyniać do gwarantowania wysokich norm bezpieczeństwa dotyczących tkanek i komórek, a tym samym do ochrony

skreślony

zdrowia ludzkiego.

Uzasadnienie

Proponujemy skreślenie tego punktu uzasadnienia ze względu na wprowadzenie nowego punktu uzasadnienia 7a i nowych artykułów 3a i 28a.

Poprawka 11
PUNKT UZASADNIENIA 16

(16) Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej powinno być zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania określonymi w dyrektywie Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 roku ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań. Należy ponadto sformułować konkretne wytyczne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej, aby w sposób właściwy odzwierciedlić szczególnie charakter procesu ich wytwarzania.

(16) Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej powinno być zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania określonymi w dyrektywie Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 roku ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, ***a w razie konieczności wytwarzanie takich produktów powinno być dostosowane w sposób odzwierciedlający ich szczególnie charakter.*** Należy ponadto sformułować konkretne wytyczne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej, aby w sposób właściwy odzwierciedlić szczególnie charakter procesu ich wytwarzania.

Uzasadnienie

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej posiadają szczególne cechy, które znacznie różnią je od tradycyjnych produktów leczniczych. Wynikają z tego istotne różnice w procesie ich wytwarzania (np. art. 11 ust. 4 dyrektywy dotyczącej dobrej praktyki wytwarzania wymaga przechowywania próbek każdej partii gotowych produktów przez co najmniej rok od upływu ich terminu ważności. Niemniej jednak trudno jest rozpatrywać termin ważności niektórych klas produktów leczniczych terapii zaawansowanej).

Poprawka 12
PUNKT UZASADNIENIA 17

(17) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej mogą zawierać w sobie wyroby medyczne lub wyroby medyczne

(17) Produkty lecznicze terapii zaawansowanej mogą zawierać w sobie wyroby medyczne lub wyroby medyczne

aktywnego osadzania. Wyroby te spełniają podstawowe wymogi ustanowione odpowiednio dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącą wyrobów medycznych i dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, aby zapewnić odpowiedni poziom jakości i bezpieczeństwa.

aktywnego osadzania. Wyroby te spełniają podstawowe wymogi ustanowione odpowiednio dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącą wyrobów medycznych i dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 1990 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, aby zapewnić odpowiedni poziom jakości i bezpieczeństwa. **Ocenę wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania, dokonaną przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z tymi dyrektywami, należy włączyć do oceny produktu terapii skojarzonej, przeprowadzonej na mocy niniejszego rozporządzenia przez Agencję.**

Uzasadnienie

Aby zapewnić ciągle wykorzystanie szerokiego doświadczenia i wiedzy jednostek notyfikowanych w zakresie oceny wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych aktywnego osadzania, jednostki te powinny dokonać oceny danego wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania stanowiącego część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej. Agencja powinna włączyć te oceny do końcowej oceny produktu terapii skojarzonej.

Poprawka 13 PUNKT UZASADNIENIA 18

(18) Należy ustanowić szczegółowe zasady uwzględniające techniczną specyfikę produktów leczniczych terapii zaawansowanej przy dostosowywaniu wymogów określonych w dyrektywie 2001/83/WE w odniesieniu do podsumowania właściwości produktu, etykietowania i ulotki dołączonej do opakowania.

(18) ***Pacjenci mają prawo znać pochodzenie tkanek i komórek wykorzystanych w przygotowaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej.*** Należy ustanowić szczegółowe zasady uwzględniające techniczną specyfikę produktów leczniczych terapii zaawansowanej przy dostosowywaniu wymogów określonych w dyrektywie 2001/83/WE w odniesieniu do podsumowania właściwości produktu, etykietowania i ulotki dołączonej do opakowania.

Poprawka 14

PUNKT UZASADNIENIA 28

(28) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE **oraz** rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych,

(28) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych **oraz dyrektywę 2004/23/WE**,

Uzasadnienie

Poprawka ta wynika z poprawki wprowadzającej art. 28a (nowy), która zmienia dyrektywę 2004/23/WE dotyczącą tkanek i komórek.

Poprawka 15
ARTYKUŁ 1 A (nowy)

Artykuł 1a

Wyłączenie z zakresu stosowania

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych jednorazowo w całości w szpitalu w ramach specjalnego, nieobjętego unormowaniami i patentami procesu i stosowanych w szpitalu zgodnie z konkretnym przepisem lekarza dla konkretnego pacjenta.

Uzasadnienie

Szpitala lub inne instytucje, które przygotowują produkty według ustalonego procesu seryjnego lub rutynowego wytwarzania leków dla pacjentów, winny przestrzegać przepisów niniejszego rozporządzenia w zakresie zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów. Jeżeli jednak szpitale wytwarzają produkty terapii zaawansowanej do celów badawczych lub jednorazowo, na zasadzie wyjątku, nie powinny być objęte scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń. W celu zapewnienia spójności z art. 28 ust. 1, w niniejszym rozporządzeniu zostaje wprowadzone wyłączenie z zakresu jego stosowania.

Poprawka 16

ARTYKUŁ 2 USTĘP 1 LITERA D) TIRET PIERWSZE A (nowe)

- jego część komórkowa lub tkankowa zawiera żywotne komórki bądź tkanki, lub

Uzasadnienie

Dla celów niniejszego rozporządzenia najistotniejszym kryterium przy określaniu produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej powinna być żywotność jego części komórkowej lub tkankowej. W celu zachowania bezpieczeństwa pacjenta i wysokich standardów oceny produktu, produkt terapii skojarzonej, który zawiera żywotne komórki lub tkanki, należy zawsze klasyfikować jako produkt leczniczy terapii zaawansowanej.

Poprawka 17

ARTYKUŁ 2 USTĘP 1 LITERA D) TIRET DRUGIE

- jego część komórkowa lub tkankowa musi oddziaływać na organizm ludzki w sposób, który **nie** może być uznawany za pomocniczy względem działań wspomnianych wyrobów.

- jego część komórkowa lub tkankowa **zawierająca komórki lub tkanki nieżywotne** musi oddziaływać na organizm ludzki w sposób, który może być uznawany za **podstawowy** względem działań wspomnianych wyrobów.

Uzasadnienie

Produkt terapii skojarzonej należy zawsze uznawać za produkt leczniczy terapii zaawansowanej, jeżeli zawiera komórki lub tkanki nieżywotne, oddziałujące na organizm ludzki w sposób, który jest uznawany za podstawowy względem działań wyrobu stanowiącego część danego produktu.

Poprawka 18

ARTYKUŁ 2 USTĘP 1 LITERA D A) (nowa)

da) chimera oznacza:

- embrion, do którego wprowadzono komórkę nie pochodzącą od człowieka, lub**
- embrion złożony z komórek więcej niż jednego embrionu, płodu lub człowieka.**

Uzasadnienie

Definicja ta zostaje wprowadzona na potrzebę art. 3c niniejszego rozporządzenia.

Źródło: kanadyjska ustawa o wspomaganym rozrodzie człowieka z 2004 r.

Poprawka 19
ARTYKUŁ 2 USTĘP 1 LITERA D B) (nowa)

db) hybryda oznacza:

- *ludzką komórkę jajową zapłodnioną plemnikiem nie pochodzącym od człowieka,*
- *komórkę jajową nie pochodzącą od człowieka, którą zapłodniono ludzkim plemnikiem,*
- *ludzką komórkę jajową, do której wprowadzono jądro komórki nie pochodzącej od człowieka,*
- *komórkę jajową nie pochodzącą od człowieka, do której wprowadzono jądro komórki ludzkiej, lub*
- *ludzką komórkę jajową lub komórkę jajową pochodzącą od pozaludzkiej formy życia, w której w inny sposób zawarto haploidalne zestawy chromosomów człowieka i nie pochodzących od człowieka.*

Uzasadnienie

*Definicja ta zostaje wprowadzona na potrzebę art. 3c niniejszego rozporządzenia.
Źródło: kanadyjska ustawa o wspomaganym rozrodzie człowieka z 2004 r.*

Poprawka 20
ARTYKUŁ 3 A (nowy)

Artykuł 3a

Zakaz komercjalizacji ciała ludzkiego

Jeżeli w skład produktu leczniczego terapii zaawansowanej wchodzi tkanki lub komórki ludzkie, każdy etap procedury wydawania pozwoleń przebiega zgodnie z zasadą, że ciało ludzkie lub jego części jako takie nie mogą być wykorzystywane do celów komercyjnych. Zatem do celów niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić, że:

- *oddawanie ludzkich komórek i tkanek*

**jest dobrowolne i honorowe oraz że
odbywa się z nieprzymuszonej woli dawcy
bez zapłaty innej niż rekompensata, oraz
- pobieranie tkanek i komórek nie wiąże
się z zyskiem.**

Uzasadnienie

Nie można dopuścić, aby szybki rozwój biotechnologii i biomedycyny zagroził ochronie praw podstawowych. Prawa te, wśród których jednym z najważniejszych jest prawo do integralności człowieka, są określone w konwencji z Oviedo oraz Karcie Praw Podstawowych. Zachowanie tych norm wymaga ścisłego ich przestrzegania na każdym etapie procesu wydawania pozwoleń. W związku z tym EMEA powinna podlegać temu konkretnemu obowiązkowi. Ponadto, w tym celu państwa członkowskie muszą być zobowiązane do zapewnienia dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek oraz zagwarantowania, że ich pobieranie nie wiąże się z zyskiem.

Poprawka 21 ARTYKUŁ 3 B (nowy)

Artykuł 3b

**Zakaz wytwarzania produktów
zmieniających ludzką linię zarodkową**

**Nie udziela się pozwoleń na produkty
zmieniające tożsamość genetyczną linii
zarodkowej człowieka.**

Uzasadnienie

Art. 1 i 13 konwencji z Oviedo wyraźnie stanowią, że godność ludzka zostaje naruszona, gdy następuje zmiana odziedziczonej tożsamości genetycznej. Produkty, które nie podlegają badaniom klinicznym na mocy dyrektywy 2001/20/WE ani nie posiadają prawnych zdolności patentowych na mocy dyrektywy 98/44/WE, nie powinny kwalifikować się do uzyskania pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 22 ARTYKUŁ 3 C (nowy)

Artykuł 3c

**Zakaz wytwarzania produktów
uzyskanych na bazie ludzko-zwierzęcych
hybryd lub chimer**

**Nie udziela się pozwoleń na produkty
uzyskane z ludzko-zwierzęcych hybryd lub**

chimer, bądź też zawierające tkanki lub komórki pochodzące czy uzyskane z ludzko-zwierzęcych hybryd lub chimer.

Przepis ten nie wyklucza transplantacji zwierzęcych komórek lub tkanek somatycznych do organizmu ludzkiego w celach terapeutycznych, o ile nie ingeruje to w linię zarodkową.

Uzasadnienie

Fizyczną i psychiczną integralność człowieka oraz godność ludzką należy szanować, co zostało podkreślone w art. 1 i 3 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej. Tworzenie ludzko-zwierzęcych hybryd lub chimer stanowi naruszenie prawa do integralności człowieka i jest pogwałceniem ludzkiej godności. Ponadto dyrektywa 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych podkreśla wykluczenie możliwości udzielenia patentu na wytwarzanie chimer z komórek zarodkowych. Dlatego na mocy niniejszego rozporządzenia nie można wydawać pozwoleń na produkty zawierające lub uzyskane z takich tkanek i komórek.

Poprawka 23

ARTYKUŁ 5 AKAPIT PIERWSZY (nowy)

W celu uwzględnienia szczególnych cech charakteryzujących produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a zwłaszcza produkty inżynierii tkankowej, Komisja zmieni dyrektywę 2003/94/WE zgodnie z procedurą określoną w art. 26 ust. 2.

Uzasadnienie

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej posiadają szczególne cechy, które znacznie różnią je od tradycyjnych produktów leczniczych. Wynikają z tego istotne różnice w procesie ich wytwarzania (np. art. 11 ust. 4 dyrektywy dotyczącej dobrej praktyki wytwarzania wymaga przechowywania próbek każdej partii gotowych produktów przez co najmniej rok od upłynięcia ich terminu ważności. Niemniej jednak trudno jest rozpatrywać okres ważności niektórych klas produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Poprawka 24

ARTYKUŁ 9 USTĘP 2

2. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą powołanym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zgodnie z art. 62 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

2. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą powołanym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zgodnie z art. 62 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

jest członek Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych. Członek ten jest również sprawozdawcą lub współsprawozdawcą dla Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych.

jest członek Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, **zaproponowany przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych i posiadający konkretną wiedzę o danym produkcie**. Członek ten jest również sprawozdawcą lub współsprawozdawcą dla Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych.

Uzasadnienie

Aby zapewnić najwyższy poziom kompetencji, powoływany przez CHMP sprawozdawca i współsprawozdawca powinien być proponowany przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych i posiadać konkretną wiedzę o danym produkcie.

Poprawka 25 ARTYKUŁ 9 USTĘP 3

3. **Porada udzielana** przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych zgodnie z ust. 1 **winna** być terminowo **przesyłana** do przewodniczącego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, aby zapewnić dotrzymanie terminu określonego w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

3. **Projekt opinii sporządzany** przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych zgodnie z ust. 1 **winien** być terminowo **przesyłany** do przewodniczącego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, aby zapewnić dotrzymanie terminu określonego w art. 6 ust. 3 **lub art. 9 ust. 2** rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Uzasadnienie

Ze względu na specyfikę i wyjątkowy charakter produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach EMEA zostaje powołany Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, w którego skład wchodzi eksperci posiadający konkretne kwalifikacje lub doświadczenie w tej wysoce innowacyjnej i szybko rozwijającej się dziedzinie. Dlatego też nowa struktura powinna odpowiadać za przygotowanie projektu opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów, przedkładanej CHMP do ostatecznego zatwierdzenia. Projekt opinii powinien być sporządzony terminowo, aby umożliwić również dotrzymanie terminu określonego w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Poprawka 26 ARTYKUŁ 9 USTĘP 4

4. W przypadku, gdy opinia naukowa na temat produktu leczniczego terapii zaawansowanej sporządzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na mocy art. 5 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie jest

4. W przypadku, gdy opinia naukowa na temat produktu leczniczego terapii zaawansowanej sporządzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na mocy art. 5 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie jest

zgodna z *poradą* Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi załącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn różnic.

zgodna z *projektem opinii* Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi załącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn różnic.

Uzasadnienie

Patrz uzasadnienie poprawki w art. 9 ust.3.

Poprawka 27 ARTYKUŁ 10 USTĘP 1

1. W przypadku produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej Agencja dokonuje oceny całego produktu, w tym jakiegokolwiek wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania stanowiącego część tego produktu leczniczego.

1. W przypadku produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej Agencja dokonuje *końcowej* oceny całego produktu, w tym jakiegokolwiek wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania stanowiącego część tego produktu leczniczego.

Uzasadnienie

Zgodnie z ust. 2 oceny wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania stanowiącego część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej musi dokonać jednostka notyfikowana, tak aby można było wykorzystać jej szerokie konkretne doświadczenie. Końcową ocenę powinna przeprowadzić Agencja, która powinna włączyć ocenę jednostki notyfikowanej do oceny końcowej.

Poprawka 28 ARTYKUŁ 10 USTĘP 2

2. W przypadku, gdy wyrób medyczny lub wyrób medyczny aktywnego osadzania stanowiący część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej, został *uprzednio oceniony* przez jednostkę notyfikowaną zgodnie dyrektywą 93/42/EWG lub dyrektywą 90/385/EWG. Agencja *bierze pod uwagę* wyniki tej oceny *w* swojej *ocenie* danego produktu leczniczego.

2. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej winien zawierać ocenę wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania, stanowiącego część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej, którą to ocenę dokonała jednostka notyfikowana, wskazana *wspólnie z wnioskodawcą* zgodnie dyrektywą 93/42/EWG lub dyrektywą 90/385/EWG. Agencja *włącza* wyniki tej oceny *do* swojej *oceny* danego produktu

leczniczego.

Uzasadnienie

Aby zapewnić ciągle wykorzystanie szerokiego doświadczenia i wiedzy specjalistycznej jednostek notyfikowanych w zakresie oceny wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych aktywnego osadzania, jednostki te powinny dokonywać oceny danego wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego aktywnego osadzania stanowiącego część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej. Agencja powinna włączyć te oceny do końcowej oceny produktu terapii skojarzonej zgodnie z ust. 1.

Poprawka 29 ARTYKUŁ 15 USTĘP 2

2. W przypadkach, gdy istnieje szczególna przyczyna obaw, Komisja **może** za radą Agencji w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **zażądać** utworzenia systemu zarządzania ryzykiem służącego identyfikowaniu, zapobieganiu lub minimalizowaniu ryzyka związanego z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, w tym także ocenie efektywności tego systemu, albo też **zażądać** przeprowadzenia szczególnych badań po wprowadzeniu do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przedłożenia ich Agencji do rozpatrzenia.

2. W przypadkach, gdy istnieje szczególna przyczyna obaw, Komisja za radą Agencji w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **żąda** utworzenia systemu zarządzania ryzykiem służącego identyfikowaniu, zapobieganiu lub minimalizowaniu ryzyka związanego z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, w tym także ocenie efektywności tego systemu, albo też **żąda** przeprowadzenia szczególnych badań po wprowadzeniu do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przedłożenia ich Agencji do rozpatrzenia.

Uzasadnienie

W celu zapewnienia efektywności systemu zarządzania ryzykiem Komisja powinna mieć obowiązek zażądania, aby podjęto konieczne środki, gdy istnieje powód do obaw.

Poprawka 30 ARTYKUŁ 15 USTĘP 4

4. Agencja przygotowuje szczegółowe wytyczne dotyczące stosowania ust. 1, 2 i 3.

4. Agencja przygotowuje szczegółowe wytyczne dotyczące stosowania ust. 1, 2 i 3. **Są one oparte na zasadach prawodawczej współpracy i dialogu z podmiotem odpowiedzialnym, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.**

Uzasadnienie

Przy sporządzaniu wytycznych dotyczących zarządzania ryzykiem po udzieleniu pozwolenia należy uchwalić zasady prawodawczej współpracy i dialogu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby umożliwić mobilizację ograniczonych kompetencji w tym obszarze.

Poprawka 31 ARTYKUŁ 16 USTĘP 4

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przechowuje dane wskazane w pierwszym ustępie przez co najmniej 30 lat od wprowadzenia produktu do obrotu ***bę*ć* dłu*żej*, jeśli Komisja stawia taki wymóg jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przechowuje dane wskazane w pierwszym ustępie przez co najmniej 30 lat od wprowadzenia produktu do obrotu ***i przez cały okres życia pacjenta.***

Uzasadnienie

Sprawą najwyższej wagi jest możliwość śledzenia losów pacjentów przez cały okres ich życia, aby zapewnić jakość i bezpieczeństwo leczenia, któremu zostali poddani.

Poprawka 32 ARTYKUŁ 17 USTĘP 2

2. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 297/95, od opłaty płatnej na rzecz Agencji za doradztwo wskazane w ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej przysługuje **90 %** zniżka.

2. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 297/95, od opłaty płatnej na rzecz Agencji za doradztwo wskazane w ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej **MŚP** przysługuje **95 %** zniżka, **zaś innym wnioskodawcom zniżka 70%.**

Uzasadnienie

Celem niniejszego rozporządzenia jest zachęcanie i wspieranie MŚP w opracowywaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Dlatego konieczne jest wprowadzenie specjalnego zwolnienia MŚP z opłat za doradztwo naukowe. Opłata wynosząca 5% podstawowej sumy należna od MŚP jest kwotą symboliczną, która ma zapobiec nadużyciom, jakie mogłyby mieć miejsce całkowicie bezpłatnym systemie. Ponadto, aby wesprzeć wnioskodawców, którzy nie spełniają kryteriów określonych dla MŚP, oraz zapewnić konkurencyjność całego sektora, zniżkę w wysokości 70% należy zastosować wobec wszystkich przedsiębiorstw, niezależnie od ich wielkości.

Poprawka 33
ARTYKUŁ 18 USTĘP 1

1. Wnioskodawca opracowujący produkt na bazie komórek lub tkanek może zwrócić się z wnioskiem o naukową rekomendację Agencji, aby określić, czy wskazany produkt odpowiada, na gruncie naukowym, definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Agencja formułuje rekomendację po konsultacji z Komisją.

1. Wnioskodawca opracowujący produkt na bazie komórek lub tkanek może zwrócić się z wnioskiem o naukową rekomendację Agencji, aby określić, czy wskazany produkt odpowiada, na gruncie naukowym, definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Agencja formułuje rekomendację po konsultacji z **Komitetem ds. Terapii Zaawansowanych** i Komisją **w ciągu 60 dni od chwili otrzymania wniosku**.

Uzasadnienie

Proponowana poprawka przewiduje termin uzyskania przez wnioskodawcę pewności co do klasyfikacji danego produktu, co ułatwi planowanie działalności i dalszy rozwój produktu.

Poprawka 34
ARTYKUŁ 21 USTĘP 1 LITERA C) I CA) (nowa)

c) **czterech** członków mianowanych przez Komisję na podstawie publicznego zaproszenia do zgłoszeń zainteresowania współpracą, **dwóch** reprezentujących lekarzy, a **dwóch** reprezentujących stowarzyszenia pacjentów.

c) **dwóch** członków **i dwóch** zastępców mianowanych przez Komisję na podstawie publicznego zaproszenia do zgłoszeń zainteresowania współpracą **i po zasięgnięciu opinii Parlamentu Europejskiego**, reprezentujących **lekarzy**;
ca) dwóch członków **i dwóch** zastępców mianowanych przez Komisję na podstawie publicznego zaproszenia do zgłoszeń zainteresowania współpracą **i po zasięgnięciu opinii Parlamentu Europejskiego**, reprezentujących stowarzyszenia pacjentów.

Uzasadnienie

W celu uwzględnienia wszystkich dziedzin medycyny, z którymi może wiązać się terapia zaawansowana, w Komitecie ds. Terapii Zaawansowanych powinny znaleźć odzwierciedlenie szersze kompetencje medyczne, tj. kompetencje, które posiadają lekarze. Ponadto, wprowadzając zastępców członków, chcemy zapewnić stałą reprezentację zainteresowanych grup. Mianowanie członków i ich zastępców powinno nastąpić w drodze zasięgnięcia opinii Parlamentu Europejskiego.

Poprawka 35
ARTYKUŁ 21 USTĘP 2

2. Wszyscy członkowie Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych są wybierani ze względu na swoje kwalifikacje naukowe lub doświadczenie w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Na potrzeby przepisów ust. 1 lit. b) państwa członkowskie podejmą współpracę koordynowaną przez Dyrektora Wykonawczego Agencji, aby ostateczny skład Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych właściwie i w sposób zrównoważony obejmował obszary nauki dotyczące terapii zaawansowanych, w tym usługi medyczne, inżynierię tkankową, terapię genową, terapię komórkową, biotechnologię, nadzór farmaceutyczny, zarządzanie ryzykiem i etykę.

2. Wszyscy członkowie **i zastępcy członków** Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych są wybierani ze względu na swoje kwalifikacje naukowe lub doświadczenie w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Na potrzeby przepisów ust. 1 lit. b) państwa członkowskie podejmą współpracę koordynowaną przez Dyrektora Wykonawczego Agencji, aby ostateczny skład Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych właściwie i w sposób zrównoważony obejmował obszary nauki dotyczące terapii zaawansowanych, w tym usługi medyczne, inżynierię tkankową, terapię genową, terapię komórkową, biotechnologię, nadzór farmaceutyczny, zarządzanie ryzykiem i etykę.

Uzasadnienie

Zastępcy członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych wprowadzeni w ust. 1 muszą spełniać te same kryteria dotyczące kwalifikacji naukowych lub doświadczenia w dziedzinie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, jak jego członkowie.

Poprawka 36
ARTYKUŁ 23 LITERA A)

a) **doradzanie** Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w sprawie danych generowanych w procesie opracowywania produktu **leczniczego terapii zaawansowanej na potrzeby sformułowania opinii o jego jakości, bezpieczeństwie i skuteczności**;

a) **sporządzanie projektu opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej, przedkładanej do ostatecznego zatwierdzenia** Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, **oraz doradzanie Komitetowi** w sprawie danych generowanych w procesie opracowywania **takiego** produktu;

Uzasadnienie

Ze względu na specyfikę i wyjątkowy charakter produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach EMEA zostaje powołany Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, w którego skład

wchodzą eksperci posiadający konkretne kwalifikacje lub doświadczenie w tej wysoce innowacyjnej i szybko rozwijającej się dziedzinie. Dlatego też nowa struktura powinna odpowiadać za przygotowanie opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów, przedkładanej CHMP do ostatecznego zatwierdzenia. Ponadto z Komitetem należy się konsultować w sprawie oceny innych produktów w obszarze właściwości Komitetu.

Poprawka 37
ARTYKUŁ 23 LITERA A A) (nowa)

aa) udzielanie - zgodnie z art. 18 - porad Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w sprawie określenia, czy dany produkt odpowiada definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej;

Uzasadnienie

Ze względu na konkretne kompetencje w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej Komitet ds. Terapii Zaawansowanych powinien pomagać CHMP w zadaniu polegającym na ustaleniu, czy dany produkt może zostać zaklasyfikowany do produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Poprawka 38
ARTYKUŁ 23 AKAPIT 1 A (nowy)

Przygotowując projekt opinii do ostatecznego zatwierdzenia przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych dąży do osiągnięcia konsensusu naukowego. Jeżeli nie można osiągnąć takiego porozumienia, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych przyjmuje stanowisko większości swoich członków. W projekcie opinii wskazane zostają odrębne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem.

Uzasadnienie

W celu zagwarantowania przejrzystości procesu przygotowywania projektu opinii, należy określić jasną procedurę podejmowania decyzji w ramach Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych. W związku z tym proponujemy, aby członkowie Komitetu dążyli do osiągnięcia konsensusu naukowego.

Poprawka 39
ARTYKUŁ 24

Zgodnie z procedurą wskazaną w art. 26 ust. 2 Komisja zmieni *załączniki I do IV* celem dostosowania ich do ewolucji naukowo-technicznej.

Zgodnie z procedurą wskazaną w art. 26 ust. 2 Komisja zmieni *załączniki II do IV* celem dostosowania ich do ewolucji naukowo-technicznej.

Uzasadnienie

Załącznik I zawiera podstawową i znaczącą definicję. Uważamy zatem, że nie powinien on ulegać zmianom w ramach komitologii. Jeżeli ze względu na postęp naukowy konieczne będą zmiany, należy je przyjąć w ramach współdecyzji, przy pełnym udziale Parlamentu Europejskiego.

Poprawka 40
ARTYKUŁ 27 PUNKT -1 (nowy)
Artykuł 13 ustęp 1 (Rozporządzenie (WE) nr 726/2004)

(-1) W art. 13 pierwsze zdanie otrzymuje brzmienie:

„Z zastrzeżeniem art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty.”

Uzasadnienie

Poprawka ta wynika z art. 28 ust. 2 i ma na celu zapewnienie spójności prawnej.

Poprawka 41
ARTYKUŁ 28 PUNKT 1 (nowy)
Artykuł 1 punkt 4 a (nowy) (Dyrektywa 2001/83/WE)

(1) W art. 1 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

***„4a. Produkt inżynierii tkankowej:
Produkt inżynierii tkankowej oznacza produkt określony w art. 2 rozporządzenia (WE) nr **/** w sprawie produktów leczniczych medycyny zaawansowanej.”***

Uzasadnienie

W trosce o spójność i jasność prawną konieczne jest zawarcie odniesienia do definicji produktu inżynierii tkankowej w dyrektywie 2001/83/WE dotyczącej produktów leczniczych, która zawiera już definicje produktu leczniczego przeznaczonego do terapii genowej i produktu leczniczego przeznaczonego do somatycznej terapii komórkowej.

Poprawka 42

ARTYKUŁ 28 PUNKT 1

Artykuł 3 ustęp 7 (Dyrektywa 2001/83/WE)

7. jakichkolwiek produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr [.../Parlamentu Europejskiego i Rady (rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej)*], które są w pełni przygotowywane i wykorzystywane w szpitalu zgodnie z przepisem lekarza dla konkretnego pacjenta.

7. jakichkolwiek produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr [.../Parlamentu Europejskiego i Rady (rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej)*], które są w pełni **i jednorazowo** przygotowywane **w szpitalu w ramach konkretnego, nieobjętego unormowaniami i patentami procesu** i wykorzystywane w szpitalu zgodnie z przepisem lekarza dla konkretnego pacjenta.

Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Uzasadnienie

Uzasadnienie dotyczące szpitali – patrz poprawka 14.

Wyjątki przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE (art. 3 ust. 1 i 2) dopuszczają przygotowywanie przez apteki produktów leczniczych na podstawie recepty bez konieczności przestrzegania ustawodawstwa dotyczącego produktów leczniczych. Wyjątek ten umożliwi również aptekom szpitalnym wytwarzanie produktów inżynierii tkankowej rutynowo i z wykorzystaniem unormowanych metod. Poprawka ta ma zatem zasadnicze znaczenie, aby wyłączyć z zakresu niniejszego rozporządzenia jedynie produkty wytwarzane jednorazowo.

Poprawka 43

ARTYKUŁ 28 A (nowy)

Artykuł 2 ustęp 1 akapit 2 (Dyrektywa 2001/83/WE)

Artykuł 28a

Zmiana dyrektywy 2004/23/WE

W art. 2 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE drugi akapit otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli produkty te objęte są innym prawodawstwem Wspólnoty, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania. Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące oddawania, pobierania i testowania nie naruszają bardziej szczegółowych przepisów zawartych w innym prawodawstwie Wspólnoty.”

Uzasadnienie

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem oddawanie, pobieranie i testowanie ludzkich tkanek i komórek powinno odbywać się z zachowaniem wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia we Wspólnocie. Ponadto należy zapewnić, że ciało ludzkie i jego części jako takie nie będą podlegać komercjalizacji. W związku z tym dla celów niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie muszą być bezwzględnie zobowiązane do zapewnienia dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek oraz zagwarantowania, że ich pobieranie nie wiąże się z zyskiem.

Poprawka 44 ARTYKUŁ 29 USTĘP 1

1. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które znajdowały się w legalnym obrocie na rynku Wspólnoty zgodnie z ustawodawstwem krajowym lub wspólnotowym w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia winny zostać dostosowane do niniejszego rozporządzenia najpóźniej **2 lata** od jego wejścia w życie.

1. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej - **inne niż produkty inżynierii tkankowej** - które znajdowały się w legalnym obrocie na rynku Wspólnoty zgodnie z ustawodawstwem krajowym lub wspólnotowym w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia winny zostać dostosowane do niniejszego rozporządzenia najpóźniej **4 lata** od jego wejścia w życie.

Uzasadnienie

Obecnie przedsiębiorstwa wytwarzają i wprowadzają do obrotu produkty inżynierii tkankowej na poziomie krajowym w ramach krajowych systemów wydawania pozwoleń. Proponowane dwuletnie ramy czasowe są zbyt krótkie, aby przedsiębiorstwo mogło uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu według scentralizowanej procedury (np. planowanie nowych badań wraz z EMEA, prowadzenie badań, opracowanie dokumentacji i przedłożenie jej EMEA do oceny). Biorąc pod uwagę czas konieczny na wyżej wspomniane kroki i pragnąc uniknąć sytuacji, w której w okresie przejściowym pacjenci zostaliby pozbawieni produktów, którymi byli dotychczas bezpiecznie leczeni, proponujemy okres 4 lat.

Poprawka 45
ARTYKUŁ 29 USTĘP 1 A (nowy)

1a. Produkty inżynierii tkankowej, które znajdują się w legalnym obrocie na rynku Wspólnoty zgodnie z ustawodawstwem krajowym lub prawodawstwem wspólnotowym w momencie wejścia w życie wymogów technicznych wskazanych w art. 8, winny zostać dostosowane do niniejszego rozporządzenia najpóźniej 4 lata od wejścia w życie tych wymogów technicznych.

Uzasadnienie

Wytwórcy będą w stanie zaprojektować protokoły opracowania produktów dopiero po opublikowaniu technicznych wymogów szczególnych dla produktów inżynierii tkankowej. Okres przejściowy dla tych produktów musi zatem uwzględniać czas publikacji wymogów technicznych.

Poprawka 46
ARTYKUŁ 29 USTĘP 2

2. W drodze odstępstwa od art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 297/95, złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej wskazanych w ust. 1 nie podlega opłacie wnoszonej do Agencji.

2. W drodze odstępstwa od art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 297/95, złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej wskazanych w ust. 1 ***i 1a*** nie podlega opłacie wnoszonej do Agencji.

Uzasadnienie

Patrz poprawka do art. 29 ust. 1a (nowy).

Poprawka 47
ARTYKUŁ 30

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [upływu 3 miesięcy po jego wejściu w życie]

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Środki przewidziane w art. 4, 5 i 8 zostaną przyjęte najpóźniej po upływie [6 miesięcy od opublikowania niniejszego rozporządzenia w Dzienniku Urzędowym

Unii Europejskiej].

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [upływu 3 miesięcy po jego wejściu w życie]. ***W przypadku produktów inżynierii tkankowej niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia wejścia w życie wymogów technicznych wskazanych w art. 8.***

Uzasadnienie

Wytwórcy będą w stanie zaprojektować protokoły opracowania produktów dopiero po opublikowaniu wymogów technicznych i zakończeniu dostosowywania dyrektywy dotyczącej dobrej praktyki klinicznej i dyrektywy dotyczącej dobrej praktyki wytwarzania, W związku z tym proponujemy sześciomiesięczny termin na przyjęcie koniecznych środków przez Komisję.

UZASADNIENIE