

PARLAMENTO EUROPEU

2004



2009

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

PROVISÓRIO
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

PROJECTO DE RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relator: Miroslav Mikolášik

Relatora de parecer (*): Hiltrud Breyer, Comissão dos Assuntos Jurídicos

(*): Cooperação reforçada entre comissões - Artigo 47º do Regimento

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
Maioria dos votos expressos
- **I Processo de cooperação (primeira leitura)
Maioria dos votos expressos
- **II Processo de cooperação (segunda leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum
Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum
- *** Parecer favorável
Maioria dos membros que compõem o Parlamento, excepto nos casos visados nos artigos 105°, 107°, 161° e 300° do Tratado CE e no artigo 7° do Tratado UE
- ***I Processo de co-decisão (primeira leitura)
Maioria dos votos expressos
- ***II Processo de co-decisão (segunda leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum
Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum
- ***III Processo de co-decisão (terceira leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar o projecto comum

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta pela Comissão)

Alterações a textos legais

Nas alterações do Parlamento, as diferenças são assinaladas simultaneamente a ***negrito e em itálico***. A utilização de *itálico sem negrito* constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objectivo assinalar elementos do texto legal que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correcção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

ÍNDICE

	Página
PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	30

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
(COM (2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Processo de co-decisão: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2005)0567)¹,
 - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0401/2005),
 - Tendo em conta o artigo 51.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão dos Assuntos Jurídicos e da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (A6-0000/2006),
1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

Texto da Comissão

Alterações do Parlamento

Alteração 1 TÍTULO

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e a **Directiva 2004/23/CE**

Justificação

É necessário modificar o título da proposta, já que a Directiva 2004/23/CE também é alterada (ver alteração 43).

¹ JO C ... / Ainda não publicada em JO.

Alteração 2
CONSIDERANDO 5

(5) Os medicamentos de terapias avançadas deviam ser regulamentados, visto que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente e utilizados num hospital, **em conformidade com** uma receita médica para um doente determinado, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

(5) Os medicamentos de terapias avançadas deviam ser regulamentados, visto que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente **num hospital, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado**, e utilizados num hospital, **com vista a satisfazer** uma receita médica **específica** para um doente determinado, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Justificação

Quando os hospitais ou outras instituições preparam produtos utilizando um processo existente para desenvolver tratamentos para doentes com uma certa regularidade e frequência, devem ser obrigados a cumprir as disposições do presente regulamento. Contudo, quando os hospitais produzem medicamentos de terapias avançadas para fins de investigação ou a título excepcional, pontualmente, não devem ser obrigados a obedecer ao procedimento centralizado de autorização. Os requisitos de isenção mencionados são fundamentais para assegurar que o presente regulamento se aplique apenas aos medicamentos de terapias avançadas produzidos industrialmente, e não aos produzidos através de processos não uniformizados e não patenteados.

Alteração 3
CONSIDERANDO 7

(7) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e **atenta nos** princípios reflectidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e **tem igualmente em conta a** Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina:

(7) O presente regulamento respeita **inteiramente** os direitos fundamentais e **os** princípios reflectidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, **na** Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do

Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.

Homem e a Biomedicina ("*Convenção de Oviedo*"), nos protocolos adicionais a essa convenção sobre a proibição da clonagem de seres humanos (STE n° 168), o transplante de órgãos e tecidos de origem humana (STE n° 186) e a investigação biomédica (STE n° 195), bem como na declaração das Nações Unidas sobre a clonagem humana.

Justificação

O presente regulamento deve respeitar inteiramente a Convenção de Oviedo, em virtude da importância dos princípios estabelecidos nesse documento. Além disso, os direitos fundamentais e os princípios relacionados com a biologia e a medicina são igualmente referidos nos protocolos adicionais e na declaração das Nações Unidas sobre a clonagem humana. Por conseguinte, esses textos devem ser mencionados.

Alteração 4

CONSIDERANDO 7 BIS (novo)

(7 bis) O presente regulamento respeita inteiramente a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro, estabelecida como protecção mínima inalienável na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e posteriormente acentuada pelo Parlamento Europeu na sua resolução de 10 de Março de 2005 sobre o comércio de óvulos. Para atingir este objectivo, é necessário assegurar que a dádiva de tecidos e células seja voluntária e gratuita e que a sua colheita seja efectuada sem fins lucrativos.

Justificação

Não convém permitir que os rápidos desenvolvimentos nos domínios da biotecnologia e da biomedicina comprometam a protecção dos direitos fundamentais. Estes direitos, um dos mais importantes dos quais é o direito à integridade do ser humano, estão consagrados na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais. Tais disposições devem ser cumpridas, especialmente no que diz respeito aos medicamentos de terapias avançadas baseados em tecidos e células, uma vez que se trata de novos produtos altamente inovadores. Neste contexto, a dádiva voluntária e gratuita e a colheita sem fins lucrativos são os princípios-chave que devem ser impreterivelmente observados em toda a Comunidade.

Alteração 5
CONSIDERANDO 7 TER (novo)

(7 ter) A Directiva 2001/20/CE relativa aos ensaios clínicos proíbe os ensaios de terapêutica génica que dêem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito. A Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas considera que devem ser excluídos da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano. A fim de assegurar a coerência jurídica, o presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos que modifiquem a identidade genética germinal dos seres humanos.

Justificação

Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não estão submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento.

Alteração 6
CONSIDERANDO 7 QUATER (novo)

(7 quater) O presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras ou que contenham tecidos ou células resultantes ou derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras. Esta disposição não deve excluir o transplante de células somáticas ou tecidos de animais para o corpo humano para fins terapêuticos, na medida em que não haja intervenção génica germinal.

Justificação

A integridade física e mental das pessoas e a dignidade do ser humano devem ser respeitadas, como salientam os artigos 1º e 3º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A criação de híbridos de humanos e animais ou quimeras constitui uma ameaça ao direito à integridade das pessoas e uma violação da dignidade do ser humano. Por conseguinte, no âmbito do presente regulamento, não deve ser concedida qualquer autorização a produtos que contenham, ou resultem de, híbridos de humanos e animais ou quimeras. No entanto, não deve ser excluída a xenotransplantação para fins terapêuticos, desde que não haja intervenção génica germinal.

Alteração 7 CONSIDERANDO 9

(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência **devia consultar na avaliação de dados relacionados com medicamentos de terapias avançadas antes de formular o seu parecer científico final**. O Comité das Terapias Avançadas **pode** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.

(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que **deve ser responsável pela elaboração de um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de cada medicamento de terapias avançadas para aprovação final pelo** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência. O Comité das Terapias Avançadas **deve** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 8
CONSIDERANDO 9 BIS (novo)

(9 bis) O Comité das Terapias Avançadas deve transmitir o seu parecer ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando se um produto é ou não abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas.

Justificação

Devido à sua perícia específica no domínio dos medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve ajudar o CMUH na sua tarefa de classificação dos produtos como sendo ou não medicamentos de terapias avançadas.

Alteração 9
CONSIDERANDO 10

(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregiar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***cirurgiões*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.

(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregiar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***médicos*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

A fim de cobrir todos os outros domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, o Comité das Terapias Avançadas deve ser representado por peritos médicos de carácter mais geral.

Alteração 10
CONSIDERANDO 14

(14) Por uma questão de princípio, os

Suprimido

tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas devem ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas. As dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.

Justificação

Propõe-se a supressão deste considerando devido à introdução do novo considerando 7 bis e dos novos artigos 3º bis e 28º bis.

Alteração 11 CONSIDERANDO 16

(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.

(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, ***e adaptar-se, sempre que necessário, por forma a reflectir a natureza específica dos produtos.*** Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no nº 4 do seu artigo 11º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 12
CONSIDERANDO 17

(17) Os medicamentos de terapias avançadas podem englobar dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos. Esses dispositivos deviam respeitar os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, e na Directiva 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a fim de garantir um nível adequado de, respectivamente, qualidade e segurança.

(17) Os medicamentos de terapias avançadas podem englobar dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos. Esses dispositivos deviam respeitar os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, e na Directiva 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a fim de garantir um nível adequado de, respectivamente, qualidade e segurança. ***Uma avaliação do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo por um organismo notificado, em conformidade com as directivas referidas, deve ser incorporada na avaliação do produto combinado realizada no âmbito do presente regulamento pela Agência.***

Justificação

A fim de assegurar a utilização contínua da vasta experiência e perícia dos organismos notificados na avaliação de dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos, os organismos notificados devem avaliar o dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo do medicamento combinado de terapia avançada. A Agência deve incorporar essas avaliações na sua apreciação final do produto combinado.

Alteração 13
CONSIDERANDO 18

(18) Deviam ser estabelecidas regras específicas que adaptassem os requisitos da Directiva 2001/83/CE, respeitantes ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula, às especificidades técnicas dos medicamentos de terapias avançadas.

(18) ***Os doentes têm o direito de saber a origem de quaisquer tecidos ou células utilizados na preparação de medicamentos de terapias avançadas.*** Deviam ser estabelecidas regras específicas que adaptassem os requisitos da Directiva 2001/83/CE, respeitantes ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula, às especificidades técnicas dos medicamentos de terapias avançadas.

Alteração 14
CONSIDERANDO 28

(28) A Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos deviam, portanto, ser alterados em conformidade,

(28) A Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, **bem como a Directiva 2004/23/CE**, deviam, portanto, ser alterados em conformidade,

Justificação

Alteração decorrente da alteração ao artigo 28º bis (novo), que modifica a Directiva 2004/23/CE relativa aos tecidos e células.

Alteração 15
ARTIGO 1 BIS (novo)

Artigo 1º bis

Exclusão do âmbito de aplicação

O presente regulamento não se aplica aos medicamentos de terapias avançadas preparados integralmente num hospital, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado, e utilizados num hospital, com vista a satisfazer uma receita médica específica para um doente determinado.

Justificação

Quando os hospitais ou outras instituições preparam produtos utilizando um processo existente para desenvolver tratamentos para doentes com uma certa regularidade e frequência, devem ser obrigados a cumprir as disposições do presente regulamento, assegurando a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Contudo, quando os hospitais produzem medicamentos de terapias avançadas para fins de investigação ou a título excepcional, pontualmente, não devem ser obrigados a obedecer ao procedimento centralizado de autorização. A fim de garantir a coerência com o artigo 28º, nº 1, introduz-se a exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 16
ARTIGO 2, Nº 1, ALÍNEA (D), TRAVESSÃO 1 BIS (novo)

– a sua parte celular ou tecidual deve conter células ou tecidos viáveis, ou

Justificação

No âmbito do presente regulamento, o critério mais importante para definir um medicamento combinado de terapia avançada deve ser a viabilidade da sua parte celular ou tecidual. Com vista a garantir a segurança do doente e normas exigentes na avaliação de um produto, os produtos combinados devem ser classificados como medicamentos de terapias avançadas sempre que contenham tecidos ou células viáveis.

Alteração 17
ARTIGO 2, Nº 1, ALÍNEA (D), TRAVESSÃO 2

– a sua parte celular ou tecidual deve poder actuar no corpo humano de uma forma que **não possa** ser considerada **acessória** à dos referidos dispositivos.

– a sua parte celular ou tecidual **que contenha células ou tecidos não viáveis** deve poder actuar no corpo humano de uma forma que **possa** ser considerada **central** à dos referidos dispositivos.

Justificação

Um produto combinado deve ser classificado como medicamento de terapia avançada sempre que contenha células ou tecidos não viáveis que actuem no corpo humano de uma forma considerada central à acção da parte relativa ao dispositivo do produto em causa.

Alteração 18
ARTIGO 2, Nº 1, ALÍNEA (D bis) (nova)

(d bis) quimera:

– um embrião no qual tenha sido introduzida uma célula de qualquer forma de vida não humana, ou

– um embrião constituído por células de mais do que um embrião, feto ou ser humano.

Justificação

Introduz-se esta definição em virtude do artigo 3 quater do presente regulamento. Fonte: lei canadiana de 2004 relativa à reprodução humana assistida.

Alteração 19
ARTIGO 2, N.º 1, ALÍNEA (D ter) (nova)

(d ter) híbrido:

- um óvulo humano que foi fertilizado por um espermatozóide de uma forma de vida não humana,*
- um óvulo de uma forma de vida não humana que foi fertilizado por um espermatozóide humano,*
- um óvulo humano no qual foi introduzido o núcleo de uma célula de uma forma de vida não humana,*
- um óvulo de uma forma de vida não humana no qual foi introduzido o núcleo de uma célula humana, ou*
- um óvulo humano ou um óvulo de uma forma de vida não humana que contenha cromossomas haplóides de seres humanos e de formas de vida não humanas.*

Justificação

Introduz-se esta definição em virtude do artigo 3 quater do presente regulamento. Fonte: lei canadiana de 2004 relativa à reprodução humana assistida.

Alteração 20
ARTIGO 3 BIS (novo)

Artigo 3º bis

Proibição da comercialização do corpo humano

Se um medicamento de terapia avançada contiver tecidos ou células de origem humana, todas as etapas do procedimento de autorização devem desenrolar-se em conformidade com o princípio da não comercialização do corpo humano ou das suas partes, enquanto tais. Para este fim, e para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que:

- a dádiva de células e tecidos de origem humana seja voluntária, não remunerada e efectuada por livre vontade do dador,*

sem qualquer pagamento, a não ser compensatório, e
– a colheita de tecidos e células seja realizada sem fins lucrativos.

Justificação

Não convém permitir que os rápidos desenvolvimentos nos domínios da biotecnologia e da biomedicina comprometam a protecção dos direitos fundamentais. Estes direitos, um dos mais importantes dos quais é o direito à integridade do ser humano, estão consagrados na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais. Tais normas só podem ser cumpridas se forem estritamente observadas em todas as etapas do procedimento de autorização. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos deve estar sujeita a esta obrigação específica. Além disso, para este efeito, os Estados-Membros serão obrigados a assegurar a dádiva voluntária e não remunerada e a garantir a colheita de tecidos ou células sem fins lucrativos.

Alteração 21
ARTIGO 3 TER (novo)

Artigo 3º ter

Proibição dos produtos que modificam a identidade genética germinal humana

Não será concedida autorização aos produtos que modificam a identidade genética germinal dos seres humanos.

Justificação

Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não estão submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento.

Alteração 22
ARTIGO 3 QUATER (novo)

Artigo 3º quater

Proibição dos produtos derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras

Não será concedida autorização aos produtos derivados de híbridos de

humanos e animais ou quimeras ou que contenham tecidos ou células resultantes ou derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras.

Esta disposição não exclui o transplante de células somáticas ou tecidos de animais para o corpo humano para fins terapêuticos, na medida em que não haja intervenção génica germinal.

Justificação

A integridade física e mental das pessoas e a dignidade do ser humano devem ser respeitadas, como salienta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A criação de híbridos de humanos e animais ou quimeras constitui uma violação do direito à integridade das pessoas e da dignidade do ser humano. Além disso, a Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas acentua que a produção de quimeras a partir de células germinais deve ser excluída da patenteabilidade. Por conseguinte, no âmbito do presente regulamento, não deve ser concedida autorização a produtos que contenham, ou resultem de, tais tecidos e células.

Alteração 23

ARTIGO 5, PARÁGRAFO - 1 (novo)

A Comissão deve, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, alterar a Directiva 2003/94/CE com vista a ter em conta as características específicas dos medicamentos de terapias avançadas e, nomeadamente, dos produtos da engenharia de tecidos.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no n.º 4 do seu artigo 11.º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 24

ARTIGO 9, N.º 2

2. O relator ou o co-relator nomeado pelo

2. O relator ou o co-relator nomeado pelo

Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.

Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas, **proposto pelo Comité das Terapias Avançadas e com conhecimentos específicos sobre o produto**. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.

Justificação

A fim de assegurar um nível de perícia tão elevado quanto possível, o relator e o co-relator designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) devem ser propostos pelo Comité das Terapias Avançadas e possuir conhecimentos específicos sobre o produto em causa.

Alteração 25 ARTIGO 9, N.º 3

3. O **parecer** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.

3. O **projecto de parecer** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º **ou no n.º 2 do artigo 9.º** do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). O projecto de parecer deve ser transmitido em tempo oportuno, a fim de que possa ser cumprido o prazo estabelecido no n.º 2 do artigo 9º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Alteração 26 ARTIGO 9, N.º 4

4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o *parecer* do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.

4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o *projecto de parecer* do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.

Justificação

Ver justificação da alteração ao artigo 9º, nº 3.

Alteração 27 ARTIGO 10, N.º 1

1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, a Agência deve **avaliar a** totalidade do produto, incluindo qualquer dispositivo médico ou qualquer dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento.

1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, a Agência deve **realizar a avaliação final da** totalidade do produto, incluindo qualquer dispositivo médico ou qualquer dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento.

Justificação

Nos termos do n.º 2, o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de um medicamento combinado de terapias avançadas devem ser avaliados por um organismo notificado com vista a beneficiar da sua vasta experiência específica. A avaliação final deve ser realizada pela Agência, que deve incorporar a avaliação do organismo notificado no seu parecer final.

Alteração 28 ARTIGO 10, N.º 2

2. *Se o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de um medicamento combinado de terapias avançadas já tiver sido avaliado* por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE, *a* Agência deve **ter em conta**

2. **O pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento combinado de terapia avançada incluirá uma avaliação** por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE **do dispositivo médico ou do dispositivo**

os resultados dessa avaliação quando avaliar o medicamento em causa.

médico implantável activo que faz parte do medicamento combinado de terapias avançadas. A Agência deve ***incorporar*** os resultados dessa avaliação quando avaliar o medicamento em causa.

Justificação

A fim de assegurar a utilização contínua da vasta experiência e perícia dos organismos notificados na avaliação de dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos, os organismos notificados devem avaliar o dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo que faz parte do medicamento combinado de terapia avançada. A Agência deve incorporar essas avaliações na sua apreciação final do produto combinado, nos termos do n° 1.

Alteração 29 ARTIGO 15, N° 2

2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***pode exigir***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.

2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***exigirá***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.

Justificação

A fim de assegurar a eficácia do sistema de gestão de riscos, a Comissão deve ser obrigada a exigir a aplicação das medidas necessárias quando houver motivos de preocupação.

Alteração 30 ARTIGO 15, N° 4

4. A Agência deve elaborar orientações pormenorizadas relativas à aplicação dos n°s 1, 2 e 3.

4. A Agência deve elaborar orientações pormenorizadas relativas à aplicação dos n°s 1, 2 e 3. ***Tais orientações devem basear-se nos princípios da cooperação regulamentar e do diálogo com o titular***

da autorização de introdução no mercado.

Justificação

Ao elaborar as orientações relativas à gestão de riscos pós-autorização, devem aplicar-se os princípios da cooperação regulamentar e do diálogo com o titular da autorização de introdução no mercado com vista a permitir o agrupamento dos conhecimentos limitados neste domínio.

Alteração 31
ARTIGO 16, N° 4

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve conservar os dados referidos no n.º 1 durante, no mínimo, 30 anos após a colocação do produto no mercado ***ou durante um período mais longo, caso a Comissão o requeira como um termo da autorização de introdução no mercado.***

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve conservar os dados referidos no n.º 1 durante, no mínimo, 30 anos após a colocação do produto no mercado ***e durante todo o tempo de vida do doente.***

Justificação

É de importância primordial assegurar a rastreabilidade do doente ao longo de toda a sua vida, a fim de garantir a qualidade e a segurança do tratamento recebido.

Alteração 32
ARTIGO 17, N° 2

2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***90%*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***95% para as PME e de 70% para os outros requerentes*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

O presente regulamento visa encorajar e apoiar as PME no desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas. Portanto, é necessário introduzir derrogações especiais das taxas cobradas às PME por pareceres científicos. Os 5% da taxa básica que as próprias PME devem pagar é um montante simbólico, a fim de impedir abusos do sistema totalmente grátis. Além disso, para apoiar os requerentes não abrangidos pelos critérios aplicáveis às PME e assegurar a competitividade do sector, deve aplicar-se uma redução de

70% a todas as empresas, independentemente da respectiva dimensão.

Alteração 33
ARTIGO 18, N° 1

1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta à Comissão.

1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta **ao Comité das Terapias Avançadas e à Comissão, no prazo de 60 dias após a recepção do pedido.**

Justificação

A alteração proposta prevê que o requerente seja elucidado atempadamente sobre a classificação do produto em causa, facilitando assim os planos de exploração e o desenvolvimento subsequente do produto.

Alteração 34
ARTIGO 21, N° 1, ALÍNEAS (C) e (C BIS) (nova)

(c) **Quatro** membros nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse, **dois** em representação dos médicos **e dois em representação das associações de doentes.**

(c) **Dois** membros **e dois suplentes** nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse **e após consulta do Parlamento Europeu**, em representação dos médicos.

(c bis) Dois membros e dois suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu, em representação das associações de doentes.

Justificação

A fim de abranger todos os domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, peritos em medicina de carácter mais geral, nomeadamente médicos, devem estar representados no Comité das Terapias Avançadas. Além disso, a introdução de membros suplentes visa assegurar uma representação permanente dos grupos em causa. A nomeação desses membros e dos respectivos suplentes deve realizar-se em consulta com o Parlamento Europeu.

Alteração 35
ARTIGO 21, N.º 2

2. Todos os membros do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.

2. Todos os membros **e suplentes** do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.

Justificação

Os membros suplentes do Comité das Terapias Avançadas introduzidos no n.º 1 devem obedecer aos critérios de qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas aplicáveis aos membros.

Alteração 36
ARTIGO 23, ALÍNEA (A)

(a) ***Prestar aconselhamento ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***um medicamento de terapia avançada, tendo em vista a formulação de um parecer sobre a sua qualidade, segurança e eficácia.***

(a) ***Formular um projecto de parecer sobre a qualidade, segurança e eficácia de um medicamento de terapia avançada para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano ***e prestar aconselhamento ao mesmo*** sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***tal produto.***

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova

estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 37
ARTIGO 23, ALÍNEA (A bis) (nova)

(a bis) Prestar aconselhamento, nos termos do artigo 18º, ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando se determinado produto é abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas;

Justificação

Uma vez que possui conhecimentos específicos sobre os medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve auxiliar o CMUH na sua tarefa de classificar um produto como sendo ou não um medicamento de terapias avançadas.

Alteração 38
ARTIGO 23, PARÁGRAFO 1 BIS (novo)

Ao elaborar um projecto de parecer para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité das Terapias Avançadas tentará obter um consenso científico. Se tal consenso não for obtido, o Comité das Terapias Avançadas adoptará a posição da maioria dos seus membros. O projecto de parecer mencionará as posições divergentes e as razões em que se fundamentam.

Justificação

A fim de garantir a transparência na elaboração do projecto de parecer, deve ser definido um processo de decisão claro no âmbito do Comité das Terapias Avançadas. Por conseguinte, recomenda-se que os seus membros obtenham um consenso científico.

Alteração 39
ARTIGO 24

Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os **anexos I a IV**, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.

Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os **anexos II a IV**, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.

Justificação

O anexo I contém uma definição fundamental e substancial. Considera-se, portanto, que não deve estar sujeito a alterações através da comitologia. Caso sejam necessárias alterações em virtude dos progressos científicos, tais alterações devem ser adoptadas no processo de co-decisão, com a plena participação do Parlamento Europeu.

Alteração 40

ARTIGO 27 , PARÁGRAFO -1 (novo)

Artigo 13, parágrafo 1 (Regulamento (CE) nº 726/2004)

(-1) No artigo 13º, a primeira frase passa a ter a seguinte redacção:

"Sem prejuízo dos nºs 4 e 5 do artigo 4º da Directiva 2001/83/CE, uma autorização de introdução no mercado que tenha sido concedida em conformidade com o presente regulamento será válida em toda a Comunidade."

Justificação

Visa assegurar a coerência jurídica e decorre da alteração ao nº 2 do artigo 28º.

Alteração 41

ARTIGO 28 , PARÁGRAFO -1 (novo)

Artigo 1, nº 4 bis (novo) (Directiva 2001/83/CE)

(-1) No artigo 1º, é aditado o ponto 4 bis com a seguinte redacção:

***"4 bis) Produto da engenharia de tecidos:
Um produto da engenharia de tecidos é um produto na acepção do artigo 2º do Regulamento (CE) nº **/** relativo a medicamentos de terapias avançadas."***

Justificação

No interesse da coerência jurídica e da clareza, é necessário incluir uma referência à

definição de produto da engenharia de tecidos na Directiva 2001/83/CE, relativa aos medicamentos, que já contém as definições de produto da terapia genética e produto da terapia com células somáticas.

Alteração 42

ARTIGO 28 , N° 1

Artigo 3, n° 7 (Directiva 2001/83/CE)

7. A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º [...]/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*]

7. A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º [...]/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*] **que sejam preparados integralmente num hospital, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado, e utilizados num hospital, com vista a satisfazer uma receita médica específica para um doente determinado.**

Justificação

Para a justificação relativa aos hospitais, ver alteração 14.

As derrogações previstas na Directiva 2001/83/CE (artigo 3º, nºs 1 e 2) autorizam as farmácias a preparar medicamentos segundo receita médica sem obedecer à legislação em matéria de medicamentos. Além disso, esta derrogação permite às farmácias dos hospitais fabricar com regularidade, através de métodos uniformizados, produtos da engenharia de tecidos. Por conseguinte, esta alteração é crucial para assegurar que apenas os produtos básicos de fabrico único sejam excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 43

ARTIGO 28 BIS (novo)

Artigo 2, n° 1, ponto 2 (Directiva 2004/23/CE)

Artigo 28º bis

Alteração à Directiva 2004/23/CE

No nº 1 do artigo 2º da Directiva 2004/23/CE, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"Sempre que esses produtos manufacturados sejam abrangidos por outra legislação da Comunidade, a presente directiva aplica-se apenas à

dádiva, à colheita e à análise. Contudo, as disposições da presente directiva relativas à dádiva, à colheita e à análise não prejudicam disposições mais específicas contidas noutra legislação da Comunidade."

Justificação

Nos termos da legislação em vigor, a dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana devem obedecer a normas exigentes de qualidade e segurança com vista a garantir um nível elevado de protecção na Comunidade. Além disso, é necessário assegurar que o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, não sejam comercializados. Por conseguinte, para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros têm a obrigação impreterível de assegurar que a dádiva seja voluntária e não remunerada e que a colheita de tecidos ou células se realize sem fins lucrativos.

Alteração 44 ARTIGO 29, N° 1

1. Os medicamentos de terapias avançadas que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, devem cumprir este último num prazo não superior a **dois anos** a contar da data da sua entrada em vigor.

1. Os medicamentos de terapias avançadas, **com excepção dos produtos da engenharia de tecidos**, que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, devem cumprir este último num prazo não superior a **quatro anos** a contar da data da sua entrada em vigor.

Justificação

Actualmente, as empresas já produzem e comercializam produtos da engenharia de tecidos através de sistemas nacionais de autorização. O prazo proposto de 2 anos é demasiado curto para permitir às empresas obter uma autorização centralizada de introdução no mercado (nomeadamente para preparar os novos ensaios em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, realizar os ensaios, elaborar o dossier e transmiti-lo à AEM para apreciação). Tendo em conta o tempo exigido pelas etapas acima referidas e com vista a evitar que não sejam retirados aos doentes, durante o período transitório, medicamentos que lhes tenham proporcionado um tratamento seguro até à data, propomos um prazo de 4 anos.

Alteração 45 ARTIGO 29, N° 1 BIS (novo)

1 bis. Os produtos da engenharia de tecidos que se encontrem legalmente no

mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor dos requisitos técnicos referidos no artigo 8º, devem cumprir o presente regulamento num prazo não superior a quatro anos a contar da data da entrada em vigor de tais requisitos técnicos.

Justificação

Os fabricantes não terão condições para elaborar protocolos de desenvolvimento enquanto não forem publicados os requisitos técnicos específicos de produtos da engenharia de tecidos. O período transitório para estes produtos deve, portanto, ter em conta o prazo necessário para publicar os requisitos técnicos.

Alteração 46 ARTIGO 29, N.º 2

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados **no n.º 1.**

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados **nos n.ºs 1 e 1 bis.**

Justificação

Ver alteração ao artigo 29º, n.º 1 bis (novo).

Alteração 47 ARTIGO 30

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [três meses após a sua entrada em vigor].

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

As medidas previstas nos artigos 4º, 5º e 8º são adoptadas, o mais tardar, [6 meses após a publicação do presente regulamento no Jornal Oficial da União Europeia].

O presente regulamento é aplicável a partir de [três meses após a sua entrada em vigor]. O presente regulamento é

aplicável aos produtos da engenharia de tecidos a partir da data de entrada em vigor dos requisitos técnicos referidos no artigo 8º.

Justificação

Os fabricantes não terão condições para elaborar protocolos de desenvolvimento enquanto os requisitos técnicos não forem publicados e as directivas relativas às boas práticas clínicas e às boas práticas de fabrico não estiverem concluídas. Por conseguinte, propõe-se um prazo de 6 meses para a adopção das medidas necessárias pela Comissão.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS