

EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

PREDBEŽNÉ ZNENIE
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

NÁVRH SPRÁVY

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Miroslav Mikolášik

Spravodajkyňa výboru požiadanej o stanovisko (*): Hiltrud Breyer, Výbor pre právne veci

(*) Rozšírená spolupráca výborov - článok 47 rokovacieho poriadku

Označenie postupov

- * Konzultačný postup
väčšina odovzdaných hlasov
- **I Postup spolupráce (prvé čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov
- **II Postup spolupráce (druhé čítanie)
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- *** Postup súhlasu
*väčšina všetkých poslancov Parlamentu, okrem prípadov
upravených článkami 105, 107, 161 a 300 Zmluvy o ES a článkom
7 Zmluvy o EÚ*
- ***I Spolurozhodovací postup (prvé čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov
- ***II Spolurozhodovací postup (druhé čítanie)
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- ***III Spolurozhodovací postup (tretie čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločného textu

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého Komisiou.)

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k legislatívnemu textu

V pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch Parlamentu je zmenený a doplnený text označený **hrubou kurzívou**. *Štandardná kurzíva* označuje príslušným oddeleniam tie časti legislatívneho textu, ku ktorým sa navrhuje oprava, čo pomáha pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejme chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť odsúhlasené príslušnými oddeleniami.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA	29

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Spolurozhodovací postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2005)0567)¹,
 - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0401/2005),
 - so zreteľom na článok 51 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre právne veci a Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A6-0000/2006),
1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh, alebo ho nahradiť iným textom;
 3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade a Komisii.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy
Európskeho parlamentu

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1 NÁZOV

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 726/2004 a **smernica 2004/23/ES.**

Odôvodnenie

Je potrebné zmeniť titul návrhu, pretože sa mení a dopĺňa aj smernica 2004/23/ES (pozri PDN 43).

¹ Ú. v. C ... / Zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2
ODÔVODNENIE 5

(5) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici a aj sa v nej použijú **v súlade s** lekárske predpisom pre jednotlivého pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

(5) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici **jednorazovo na základe neštandardného a nepatentovaného postupu** a použijú sa v nemocnici **tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému** lekárske predpisu pre jednotlivého pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Odôvodnenie

V prípadoch, keď nemocnice alebo iné inštitúcie pripravujú produkty zavedeným postupom, a tak pripravujú liečebné prípravky pre pacientov sériovo a rutinne, mali by dodržiavať ustanovenia tohto nariadenia. Avšak v prípadoch, keď nemocnice pripravujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na výskumné účely alebo výnimočne, jednorazovo, nemali by mať za povinnosť dodržiavať centralizovaný povoloovací postup. Táto požiadavka výnimky je dôležitá na to, aby sa zabezpečilo, že nariadenie sa bude uplatňovať len na priemyselne vyrábané lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, a nie na produkty vyrábané neštandardným a nepatentovaným postupom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3
ODÔVODNENIE 7

(7) Týmto nariadením sa rešpektujú základné práva a **dodržiavajú** zásady vyjadrené v Charte základných práv Európskej únie **a zohľadňuje sa** Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí v súvislosti s použitím biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne.

(7) Týmto nariadením sa **plne** rešpektujú základné práva a zásady vyjadrené v Charte základných práv Európskej únie, v *Dohovore o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí v súvislosti s použitím biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (tzv. Dohovor z Oviada), v ďalších protokoloch pripojených k tomuto dohovoru týkajúcich sa zákazu klonovania ľudských bytostí (CETS č. 168), transplantácie orgánov a tkanív ľudského pôvodu (CETS No. 186) a biomedicínskeho výskumu (CETS No. 195) a tiež v*

Odôvodnenie

Toto nariadenie plne rešpektuje Dohovor z Ovieda z dôvodu významu zásad, ktoré tento dokument zakotvuje. Základné práva súvisiace s biológiou a medicínou sa však stanovujú v iných protokoloch a v Deklarácii OSN o klonovaní ľudí. Je preto potrebné uviesť tieto dokumenty

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4
ODÔVODNENIE 7 A (nové)

(7 a) Toto nariadenie plne rešpektuje zákaz využívať ľudské telo a jeho časti ako také ako zdroj finančných ziskov, čo Charta základných práv Európskej únie vymedzuje ako nespochybniteľnú minimálnu ochranu a Európsky parlament ďalej zdôrazňuje vo svojom uznesení z 10. marca 2005 o obchode s ľudskými vaječnými bunkami. Na dosiahnutie tohto cieľa je nutné zabezpečiť, aby bolo darcovstvo tkanív a buniek dobrovoľné a bezodplatné a aby sa ich obstarávanie uskutočňovalo na neziskovom základe.

Odôvodnenie

Nesmie sa pripustiť, aby rýchly vývoj v biotechnológiách a biomedicíne ohrozoval ochranu základných práv. Tieto práva, z ktorých je jedným z najvýznamnejších právo na integritu osobnosti, sú stanovené v Dohovore z Ovieda a v Charte základných práv. Tieto normy je potrebné dodržiavať najmä v prípade liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na báze tkanív a buniek, ktoré sú vysoko inovatívnymi produktmi. V súvislosti s tým sú dobrovoľné a bezodplatné darcovstvo a obstarávanie na neziskovej báze kľúčovými zásadami, ktoré by sa mali povinne rešpektovať v celom Spoločenstve.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5
ODÔVODNENIE 7 B (nové)

(7 b) Smernica 2001/20/ES o klinických pokusoch zakazuje pokusy v oblasti génovej terapie, ktorých výsledkom je modifikácia genetickej identity zárodočnej línie jedinca. Smernica 98/44/ES o

právnej ochrane biotechnologických vynálezov považuje postupy modifikácie genetickej identity zárodočnej línie jedinca za nepatentovateľné. Aby sa zabezpečila zlučiteľnosť právnych predpisov, nariadenie by malo zakázať povoľovanie produktov, ktoré modifikujú genetickú identitu zárodočnej línie ľudských jedincov.

Odôvodnenie

Rovnako ako to jasne vyjadrujú články 1a 13 Dohovoru z Ovieda, ľudská dôstojnosť sa ohrozuje, ak sa pozmeňuje dedičstvo genetickej identity. Produkty, ktoré riadne nepodliehajú povinnosti klinických pokusov podľa smernice 2001/20/ES a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by sa nemali dať povoliť podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6 ODÔVODNENIE 7 C (nové)

(7) Toto nariadenie by malo zakázať povoľovanie produktov pochádzajúcich z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér alebo produktov, ktoré obsahujú tkanivá alebo bunky pochádzajúce alebo získané z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér. Toto ustanovenie by nemalo vylučovať transplantáciu somatických živočíšnych buniek alebo tkanív do ľudského tela na terapeutické účely, pokiaľ nezasahuje do zárodočnej línie.

Odôvodnenie

Musí sa rešpektovať fyzická a mentálna integrita osobnosti a ľudská dôstojnosť, tak ako to zdôrazňujú články 1 a 3 Charty základných práv Európskej únie. Tvorbou hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je ohrozovaním práva na integritu osobnosti a porušovaním ľudskej dôstojnosti. Preto by sa týmto nariadením nemali povoľovať produkty, ktoré obsahujú hybridy ľudí a živočíchov alebo chiméry alebo produkty, ktoré z nich pochádzajú. Xenotransplantácie na terapeutické účely by sa nemali vylučovať, pokiaľ nezasahujú do zárodočnej línie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7 ODÔVODNENIE 9

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie

pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, *s ktorým by sa mohol* Výbor pre humánne lieky agentúry *poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko.* Okrem toho Výbor pre pokrokové liečebné postupy *môže* konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, *ktorý by mal byť zodpovedný za prípravu návrhu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti každého lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na konečné schválenie* Výborom pre humánne lieky agentúry. Okrem toho *by mal* Výbor pre pokrokové liečebné postupy konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8 ODÔVODNENIE 9 A (nové)

(9 a) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal Výboru pre humánne lieky poskytovať poradenstvo o tom, či produkt je liekom vymedzeným ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal z dôvodu osobitnej expertízy, ktorú má, pomáhať Výboru pre humánne lieky pri klasifikácii a určovaní toho, či produkt je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9
ODÔVODNENIE 10

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a *lekári* s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a *lekári* s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

Odôvodnenie

Aby sa pokryli všetky oblasti, s ktorými lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu súvisieť, Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal byť zastúpený členmi so všeobecnejšou medicínskou odbornosťou.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10
ODÔVODNENIE 14

(14) Principiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darčovstva. Dobrovoľné a bezplatné darčovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Navrhujeme vypustiť toto odôvodnenie z dôvodu zaradenia nového odôvodnenia 7a a nových článkov 3a a 28a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11
ODÔVODNENIE 16

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie. Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie, **a ktoré sa podľa potreby prispôbujú osobitnej povahe výrobkov.** Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktorými sa značne odlišujú od tradičných liekov. To vedie k významným rozdielom v ich výrobnom procese (napr. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnjej praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii. Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie.).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12
ODÔVODNENIE 17

(17) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať zdravotnícke pomôcky alebo aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Tieto pomôcky by mali spĺňať základné požiadavky ustanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, aby sa zabezpečila zodpovedajúca úroveň kvality a bezpečnosti.

(17) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať zdravotnícke pomôcky alebo aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Tieto pomôcky by mali spĺňať základné požiadavky ustanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, aby sa zabezpečila zodpovedajúca úroveň kvality a bezpečnosti. **Hodnotenie zdravotníckej pomôcky alebo aktívne implantovateľnej zdravotníckej pomôcky notifikovaným**

orgánom v súlade s týmito smernicami by sa malo stať súčasťou hodnotenia kombinovaného výrobku, ktoré podľa tohto nariadenia vykoná agentúra.

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť nepretržité využívanie rozsiahlych skúseností a expertízy notifikovaných orgánov pri hodnotení zdravotníckych pomôcok alebo aktívne implantovateľných zdravotníckych pomôcok by notifikovaný orgán mal vyhodnotiť zdravotnícku pomôcku alebo aktívne implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, ktorá tvorí súčasť kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra by tieto hodnotenia mala začleniť do konečného hodnotenia kombinovaného produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13 ODÔVODNENIE 18

(18) Mali by sa ustanoviť osobitné pravidlá, ktorými sa požiadavky v smernici 2001/83/ES, pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a príbalový leták, prispôbia technickým osobitostiam liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

(18) ***Pacienti by mali mať právo poznať pôvod tkanív a buniek, ktoré sa používajú pri príprave liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.*** Mali by sa ustanoviť osobitné pravidlá, ktorými sa požiadavky v smernici 2001/83/ES, pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a príbalový leták, prispôbia technickým osobitostiam liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 ODÔVODNENIE 28

(28) Smernica 2001/83/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

(28) Smernica 2001/83/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky **a smernica 2004/23/ES** by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

Odôvodnenie

Toto je PDN, ktorý vyplýva z PDN k článku 28a (nový), ktorým sa upravuje smernica 2004/23/ES o tkanivách a bunkách.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

ČLÁNOK 1 A (nový)

Článok 1 a

Vylúčenie z pôsobnosti

Toto nariadenie sa neuplatní na žiaden liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorý sa kompletne pripraví v nemocnici jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentovaného postupu a použije sa v nemocnici tak, aby vyhovoval osobitne vystavenému lekárskeму predpisu pre jednotlivého pacienta.

Odôvodnenie

V prípadoch, keď nemocnice alebo iné inštitúcie pripravujú produkty zavedeným postupom, a tak pripravujú liečebné prípravky pre pacientov sériovo a rutinne, mali by dodržiavať ustanovenia tohto nariadenia, ktorými sa zabezpečuje kvalita, bezpečnosť a účinnosť produktov. Avšak v prípadoch, keď nemocnice pripravujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na výskumné účely alebo výnimočne, jednorazovo, nemali by mať za povinnosť dodržiavať centralizovaný povoloovací postup. Aby sa zabezpečil súlad s článkom 28 ods. 1 zavádzame do nariadenia vylúčenie z pôsobnosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD D) ZARÁŽKA 1 A (nová)

- jeho bunková alebo tkanivová časť obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá; alebo

Odôvodnenie

Na účely tohto nariadenia by najdôležitejším kritériom pri vymedzení kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mala byť životaschopnosť jeho bunkovej alebo tkanivovej časti. Aby sa zaručila bezpečnosť pacienta a vysoká úroveň hodnotenia produktu, kombinovaný produkt by sa mal vždy klasifikovať ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD D) ZARÁŽKA 2

- jeho bunková alebo tkanivová časť musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý **sa nedá** považovať za **vedľajší** k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

- jeho bunková alebo tkanivová časť **obsahujúca bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné**, musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý **sa dá** považovať za **primárny** k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

Odôvodnenie

Kombinovaný produkt by sa mal vždy považovať za liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné a ktoré pôsobia účinkom, ktorý sa považuje za primárny vzhľadom na účinok prístrojovej časti produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD D A) (nový)

d a) chiméra znamená:

- embryo, do ktorého sa zaviedla bunka akéhokoľvek organizmu iného ako ľudského; alebo

- embryo, ktoré pozostáva z buniek viac ako jedného embrya, zárodka alebo ľudského jedinca.

Odôvodnenie

*Toto vymedzenie pojmu zavádzame na účely článku 3c tohto nariadenia.
Zdroj: Kanadský zákon o asistovanej reprodukcii ľudí z roku 2004.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD D B) (nový)

d b) hybrid znamená:

- ľudské vajíčko oplodnené spermiou organizmu iného ako ľudského;

- vajíčko iného ako ľudského organizmu oplodnené ľudskou spermiou ;

- ľudské vajíčko, do ktorého bolo zavedené jadro bunky organizmu iného ako ľudského;

- vajíčko iného ako ľudského organizmu, do ktorého bolo zavedené jadro ľudskej bunky; alebo

- ľudské vajíčko alebo vajíčko iného ako ľudského organizmu, ktoré obsahuje haploidné súbory chromozómov z ľudského organizmu a tiež z organizmu iného ako ľudského.

Odôvodnenie

Toto vymedzenie pojmu zavádzame na účely článku 3c tohto nariadenia.

Zdroj: Kanadský zákon o asistovanej reprodukcii ľudí z roku 2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20 ČLÁNOK 3 A (nový)

Článok 3 a

Zákaz komercializácie ľudského tela

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské tkanivá alebo bunky, každé štádium povoloňacieho postupu sa uskutočňuje v súlade so zásadou nekomercializácie ľudského tela alebo častí ako takých. Členské štáty s týmto cieľom zabezpečia, aby:

- darcovstvo ľudských buniek a tkanív bolo dobrovoľné a bezodplatné a uskutočňovalo sa na základe slobodnej vôle pacienta a nezahŕňalo inú platbu ako kompenzáciu; a

- obstarávanie tkanív a buniek sa uskutočňovalo na neziskovom základe.

Odôvodnenie

Nesmie sa pripustiť, aby rýchly vývoj v biotechnológiách a biomedicíne ohrozoval ochranu základných práv. Tieto práva, z ktorých je jedným z najvýznamnejších právo na integritu osobnosti, sú stanovené v Dohovore z Ovidia a v Charte základných práv. Tieto normy sa

môžu dodržať len vtedy, ak sa budú pozorne dodržiavať v každom štádiu povoloňovacieho postupu. EMEA by preto mala podliehať tejto povinnosti. Členské štáty majú navyše povinnosť zaručiť bezodplatné darčovstvo a obstarávanie na neziskovej báze.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21
ČLÁNOK 3 B (nový)

Článok 3 b

Zákaz produktov modifikujúcich ľudskú zárodočnú líniu

Povolenie sa neudelí produktom, ktoré modifikujú genetickú identitu zárodočnej línie jedincov.

Odôvodnenie

Rovnako ako to jasne vyjadrujú články 1a 13 Dohovoru z Ovieda, ľudská dôstojnosť sa ohrozuje, ak sa pozmeňuje dedičstvo genetickej identity. Produkty, ktoré riadne nepodliehajú povinnosti klinických pokusov podľa smernice 2001/20/ES a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by sa nemali povoliť podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22
ČLÁNOK 3 C (nový)

Článok 3 c

Zákaz produktov pochádzajúcich z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér

(7) Povolenie sa neudelí produktom pochádzajúcim z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér alebo produktov, ktoré obsahujú tkanivá alebo bunky pochádzajúce alebo získané z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér.

Toto ustanovenie nebráni transplantácii somatických živočíšnych buniek alebo tkanív do ľudského tela na terapeutické účely, pokiaľ transplantácia nezasahuje do zárodočnej línie.

Odôvodnenie

Musí sa rešpektovať fyzická a mentálna integrita človeka a ľudská dôstojnosť, tak ako to zdôrazňuje Charta základných práv EÚ. Tvorba hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je porušením práva na integritu osobnosti a porušovaním ľudskej dôstojnosti. Smernica

98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov navyše zdôrazňuje, že produkcia chimér zo zárodočných buniek je nepatentovateľná. Preto by sa podľa tohto nariadenia nemalo udeľovať povolenie produktom obsahujúcim takéto tkanivá alebo bunky alebo produktom z nich pochádzajúcim .

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23
ČLÁNOK 5 ODSEK -1 (nový)

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2003/94/ES s ohľadom na osobitné vlastnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a zvlášť produktov tkanivového inžinierstva

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktoré sa výrazne odlišujú od tradičných produktov. Vedie to k významným rozdielom v ich výrobnom postupe (napr. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnej praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii. Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24
ČLÁNOK 9 ODSEK 2

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy. Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy, ***je navrhnutý Výborom pre pokrokové liečebné postupy a má osobitné skúsenosti súvisiace s výrobkom.*** Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Aby sa zaručila čo najvyššia úroveň odbornosti, spravodajca a spoluspravodajca, ktorých vymenuje Výbor pre humánne lieky, by mali byť navrhnutí Výborom pre pokrokové liečebné postupy a mali by mať príslušnú odbornosť v oblasti súvisiacej v daným produktom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25

ČLÁNOK 9 ODSEK 3

3. **Informácie**, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. **Návrh stanoviska**, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 **alebo článku 9 ods. 2** nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. Návrh stanoviska by sa mal poskytovať s ohľadom na čas tak, aby sa dala dodržať aj lehota, ktorú stanovuje článok 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26 ČLÁNOK 9 ODSEK 4

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s **odporúčaním** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s **návrhom stanoviska** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie k PDN k článku 9 ods. 3.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27 ČLÁNOK 10 ODSEK 1

1. Ak ide o kombinovaný liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, agentúra posudzuje celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo

1. Ak ide o *kombinovaný* liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, agentúra **nakoniec** posudzuje celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky

akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky zabudovaných v lieku.

alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky zabudovaných v lieku.

Odôvodnenie

V súlade s odsekom 2 sa zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka zabudovaná v kombinovanom lieku na použitie pri pokrokových liečebných postupoch musí hodnotiť notifikovaným orgánom, aby sa využili je rozsiahle skúsenosti v tejto oblasti. Konečné hodnotenie by mala vykonať agentúra, ktorá by do svojho záverečného stanoviska mala zahrnúť aj hodnotenie notifikovaného orgánu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 ČLÁNOK 10 ODSEK 2

2. Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch už bola hodnotená notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS, agentúra **zohľadní** výsledky tohto hodnotenia vo svojom hodnotení príslušného lieku.

2. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre kombinovaný liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje hodnotenie zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky zabudovanej v kombinovanom lieku na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vykonané notifikovaným orgánom určeným vo vzťahu k žiadateľovi v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS. Agentúra zahrnie výsledky hodnotenia do hodnotenia príslušného lieku.

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť nepretržité využívanie rozsiahlych skúseností a expertízy notifikovaných orgánov pri hodnotení zdravotníckych pomôcok alebo aktívne implantovateľných zdravotníckych pomôcok by notifikovaný orgán mal vyhodnotiť zdravotnícku pomôcku alebo aktívne implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, ktorá tvorí súčasť kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra by tieto hodnotenia mala začleniť do konečného hodnotenia kombinovaného produktu v súlade s ods. 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29 ČLÁNOK 15 ODSEK 2

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia **môže** na radu agentúry **požadovať** ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia na radu agentúry **požaduje** ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie

system na riadenie rizik urceny na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizik, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

rizik urceny na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizik, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

Odôvodnenie

Komisia by mala mať povinnosť vyžadovať, aby sa uskutočnili potrebné opatrenia v prípadoch, keď existuje dôvod na znepokojenie, a tak sa zaručila účinnosť systému riadenia rizik.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30

ČLÁNOK 15 ODSEK 4

4. Agentúra vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa uplatňovania odsekov 1, 2 a 3.

4. Agentúra vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa uplatňovania odsekov 1, 2 a 3. ***Mali by spočívať na zásadách spolupráce a dialógu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh.***

Odôvodnenie

Pri spracovávaní usmernení pre riadenie rizik v etape po udelení povolenia by sa mali zakotviť zásady spolupráce a dialógu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh, aby sa tým umožnilo využívanie relatívne obmedzených odborných skúseností v tejto oblasti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31

ČLÁNOK 16 ODSEK 4

4. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh uchováva údaje uvedené v prvom odseku minimálne 30 rokov po uvedení výrobku na trh, ***alebo dlhšie, ak to nariadi Komisia ako podmienku povolenia na uvedenie výrobku na trh.***

4. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh uchováva údaje uvedené v prvom odseku minimálne 30 rokov po uvedení výrobku na trh ***a počas celej doby života pacienta.***

Odôvodnenie

Je nesmierne dôležité, aby sa zabezpečila identifikovateľnosť pacientov počas ich života, a tým sa zaručila kvalita a bezpečnosť liečby, ktorá sa im podáva.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32
ČLÁNOK 17 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **90 %** zľava na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **95 %** zľava **pre malé a stredné podniky a 70 % pre ostatných žiadateľov** na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Snahou nariadenia je podnietiť a podporiť malé a stredné podniky pri vývoji liekov určených pre pokrokové liečebné postupy. Je preto potrebné zaviesť osobitné zľavy pre malé a stredné podniky v oblasti vedeckého poradenstva. 5 % základného poplatku, ktoré by malé a stredné podniky mali znášať samy, je symbolická suma, ktorá má zabrániť zneužívaniu gratis systému. Aby sa podporili žiadatelia, ktorí nespĺňajú kritériá pre malé a stredné podniky a zabezpečila sa konkurencieschopnosť celého odvetvia, malo by sa uplatniť zníženie o 70 % bez ohľadu na veľkosť podnikov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33
ČLÁNOK 18 ODSEK 1

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou.

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s **Výborom pre pokrokové liečebné postupy a Komisiou do 60 dní od prijatia žiadosti.**

Odôvodnenie

Navrhnutý PDN má zabezpečiť, aby žiadateľ mal jasno o zaradení príslušného produktu v prijateľnom časovom predstihu, čo mu má uľahčiť plánovanie v jeho podnikaní a ďalší vývoj produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34
ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD C) A C A) (nový)

c) **štyria** členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, **dvaja z nich** zastupujú **lekárov a dvaja z nich** zastupujú združenia pacientov.

c) **dvaja** členovia **a dvaja zastupujúci členovia** vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu **a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí** zastupujú **lekárov** ;

ca) dvaja členovia a dvaja zastupujúci členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí zastupujú združenia pacientov.

Odôvodnenie

Aby sa pokryli všetky zdravotnícke oblasti, s ktorými môžu lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch súvisieť, vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy by mali byť zastúpení členovia so všeobecnejšou odbornosťou, t.j. lekári. Zavedením zastupujúcich členov by sme navyše chceli dosiahnuť stále zastúpenie v príslušných skupinách. Vymenovanie členov a ich zástupcov by sa malo uskutočniť po konzultácii s Európskym parlamentom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35
ČLÁNOK 21 ODSEK 2

2. Všetci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

2. Všetci členovia **a zastupujúci členovia** Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

Odôvodnenie

Zastupujúci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1 podliehajú rovnakým kritériám vedeckej kvalifikácie alebo skúseností v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch ako jeho členovia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36 ČLÁNOK 23 BOD A)

a) **poskytovať** Výboru pre humánne lieky všetky **informácie**, ktoré vzniknú pri vývoji lieku určeného na použitie pri **pokrokových liečebných postupoch** a **poskytovať poradenstvo pri vypracúvaní stanoviska k jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti**;

a) **formulovať návrh stanoviska o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na konečné schválenie** Výborom pre humánne lieky a poskytovať mu údaje, ktoré vznikli pri vývoji **tohto** výrobku;

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37 ČLÁNOK 23 BOD A A) (nový)

a a) poskytovať poradenstvo podľa článku 18 Výboru pre humánne lieky o tom, či produkt je liekom, ktorý je vymedzený ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch;

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal z dôvodu osobitnej expertízy, ktorú má, pomáhať Výboru pre humánne lieky pri klasifikácii a určovaní toho, či produkt je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38 ČLÁNOK 23 ODSEK 1 A (nový)

Pri príprave návrhu stanoviska na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky sa Výbor pre pokrokové liečebné postupy usiluje dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak sa konsenzus nedá dosiahnuť, Výbor pre pokrokové liečebné postupy prijme stanovisko väčšiny svojich členov. Návrh stanoviska sa zmeni o rozdielnosti názorov a dôvodoch, z ktorých vychádzajú.

Odôvodnenie

Aby sa zaručila transparentnosť postupu prípravy návrhu stanoviska, musí sa definovať jasný rozhodovací postup vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy. Preto navrhujeme, že členovia by mali dospieť k vedeckému konsenzu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39

ČLÁNOK 24

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **I** až **IV**, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **II** až **IV**, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Odôvodnenie

Príloha I obsahuje základnú a zásadnú definíciu. Myslíme si preto, že by nemal podliehať zmenám postupom vo výboroch. Ak by boli potrebné zmeny v dôsledku vedeckého pokroku, mali by sa prijať spolurozhodovacím postupom s plným zapojením Európskeho parlamentu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40

ČLÁNOK 27 BOD -1 (nový)

Článok 13 odsek 1 (nariadenie (ES) č. 726/2004)

-1) Prvá veta v článku 13 sa nahrádza týmto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES, je povolenie na uvedenie na trh, ktoré sa udelí v súlade s týmto nariadením, platné v celom Spoločenstve.“

Odôvodnenie

Toto je PDN, ktorý je dôsledkom PDN k článku 28 ods. 2, aby sa dosiahol právny súlad.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41
ČLÁNOK 28 BOD -1 (nový)
Článok 1 bod 4 a) (nový) (smernica 2001/83/ES)

-1) V článku 1 sa pridá tento bod 4a:

„4a. Produkt tkanivového inžinierstva:

***Produkt tkanivového inžinierstva
znamená produkt vymedzený v článku 2
nariadenia (ES) č. **/** o liekoch
učených na použitie pri pokrokových
liečebných postupoch.“***

Odôvodnenie

Z dôvodu právneho súladu a jasnosti je dôležité uviesť odvolanie na vymedzenie pojmu produktu tkanivového inžinierstva v smernici 2001/83/ES o liekoch, ktorá obsahuje vymedzenia pojmov lieku v oblasti génovej terapie a lieku v oblasti terapie somatických buniek.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 42
ČLÁNOK 28 BOD 1
Článok 3 odsek 7 (smernica 2001/83/ES)

7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)*], ktorý sa kompletne pripraví a aj použije v nemocnici **v súlade s lekárskeym predpisom** pre jednotlivého pacienta.

7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)*], ktorý sa kompletne pripraví a aj použije v nemocnici **jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentovaného postupu, ktorý vyhovuje lekárskeму predpisu** pre jednotlivého pacienta.

Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch .

Odôvodnenie

Odôvodnenie týkajúce sa nemocníc pozri pri PDN 14.

Výnimky uvedené v smernici 2001/83/ES (článok 3 odseky 1 a 2) umožňujú lekárňam pripravovať lieky podľa lekárskeho predpisu bez toho, aby podliehali právnym predpisom pre lieky. Táto výnimka rovnako umožní nemocničným lekárňam pripravovať produkty tkanivového inžinierstva rutinne štandardnými metódami. Tento PDN je dôležitý preto, aby zabezpečil, že len jednorazovo pripravené produkty budú vyňaté z pôsobnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 43

ČLÁNOK 28 A (nový)

Článok 2 odsek 1 pododsek 2 (smernica 2004/23/ES)

Článok 28a

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh k
smernici 2004/23/ES*

*V článku 2 ods. 1 smernice 2004/23/ES sa
druhý pododsek nahrádza takto:*

*„V prípadoch, v ktorých takto vyrobené
produkty podliehajú iným právnym
predpisom Spoločenstva, sa táto smernica
uplatňuje len na darcovstvo, obstarávanie
a testovanie. Darcovstvo, obstarávanie
a testovanie nie sú však dotknuté
osobitnými ustanoveniami, ktoré sa
nachádzajú v právnych predpisoch
Spoločenstva.“*

Odôvodnenie

Podľa existujúcich právnych predpisov by darcovstvo, obstarávanie a testovanie ľudských tkanív a buniek malo byť v súlade s vysokými normami kvality a bezpečnosti, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia v Spoločenstve. Tiež sa musí zabezpečiť, aby sa ľudské telo alebo jeho časti ako také nekomercializovali. Preto na účely tohto nariadenia majú členské štáty prísnu povinnosť zabezpečiť dobrovoľné a bezodplatné darcovstvo a zaručiť, že sa ich obstarávanie bude uskutočňovať na neziskovej báze.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44

ČLÁNOK 29 ODSEK 1

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch **odlišné od produktov tkanivového inžinierstva**, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi

Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do **2 rokov** po tom, ako nadobudlo účinnosť.

právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do **4 rokov** po tom, ako nadobudlo účinnosť.

Odôvodnenie

Dnes spoločnosti vyrábajú a uvádzajú na trh produkty tkanivového inžinierstva na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom vnútroštátnych systémov udeľovania povolenia. Aby spoločnosť získala centralizované povolenie na uvedenie na trh (t.j. spolu s EMEA navrhla nové testy, vykonala ich, pripravila dokumentáciu a predložila ju na posúdenie EMEA), je navrhnutý časový rámec 2 rokov príliš krátky. Keď sa zohľadní čas, ktorý je na tieto kroky potrebný a aby sa zabránilo tomu, aby produkty, ktoré dosiaľ bezpečne liečia pacientov, sa pacientom neodňali počas prechodného obdobia, navrhujeme obdobie 4 rokov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 45 ČLÁNOK 29 ODSEK 1 A (nový)

1 a. Produkty tkanivového inžinierstva, ktoré sú legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo predpismi Spoločenstva v čase, keď nadobúdajú účinnosť technické požiadavky uvedené v článku 8, musia byť v súlade s týmto nariadením najneskôr 4 roky od nadobudnutia účinnosti technických požiadaviek.

Odôvodnenie

Výrobcovia nebudú schopní navrhnuť vývojové protokoly, kým sa nepublikujú osobitné technické požiadavky pre produkty tkanivového inžinierstva. Prechodné obdobie pre tieto produkty musí preto zohľadniť čas potrebný na uverejnenie týchto technických požiadaviek.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 46 ČLÁNOK 29 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v odseku 1.

2. Odchylne od článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v ***odsekoch 1 a 1a.***

Odôvodnenie

Pozri PDN k článku 29 ods. 1a (nový).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 47
ČLÁNOK 30

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od [3 mesiace po nadobudnutí účinnosti]

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Opatrenia, ktoré predpokladajú články 4, 5 a 8, sa prijímú najneskôr [6 mesiacov po uverejnení tohto nariadenia v Úradnom vestníku Európskej únie].

Toto nariadenie sa uplatňuje od [3 mesiace po nadobudnutí účinnosti]. Pre produkty tkanivového inžinierstva sa toto nariadenie uplatňuje nadobudnutím účinnosti technických požiadaviek uvedených v článku 8.

Odôvodnenie

Výrobcovia nebudú schopní navrhnuť vývojové protokoly, kým sa nepublikujú technické požiadavky a nefinalizuje smernica o správnej klinickej praxi a smernica o správnej výrobnnej praxi. Preto navrhujeme lehotu 6 mesiacov, aby Komisia prijala potrebné opatrenia.

DŮVODOVÁ SPRÁVA