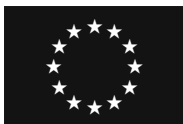


EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

ZAČASNO
2005/0227(COD)

12. 5. 2006

*****I**

OSNUTEK POROČILA

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalec: Miroslav Mikolášik

Pripravljalnica mnenja (*): Hiltrud Breyer, Odbor za pravne zadeve

(*) Okrepljeno sodelovanje med odbori – člen 47 Poslovnika

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
večina oddanih glasov
- **I Postopek sodelovanja (prva obravnava)
večina oddanih glasov
- **II Postopek sodelovanja (druga obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča
absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali
spremembo skupnega stališča
- *** Postopek privolitve
absolutna večina poslancev Parlamenta, razen v primerih,
navedenih v členih 105, 107, 161 in 300 Pogodbe ES in členu^o7
Pogodbe EU
- ***I Postopek soodločanja (prva obravnava)
večina oddanih glasov
- ***II Postopek soodločanja (druga obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča
absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali
spremembo skupnega stališča
- ***III Postopek soodločanja (tretja obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega besedila

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki jo predlaga Komisija.)

Spremembe zakonodajnega besedila

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo označeno s krepkim poševnim tiskom. Besedilo, zapisano v navadnem poševnem tisku, označuje tehničnim službam namenjeni del zakonodajnega besedila s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	5
OBRAZLOŽITEV.....	28

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Postopek soodločanja: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2005)0567)¹,
 - ob upoštevanju člena 251(2) in člena 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija predlog poslala Parlamentu (C6-0401/2005),
 - ob upoštevanju člena 51 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za pravne zadeve in Odbora za industrijo, raziskave in energetiko (A6-0000/2006),
1. odobri predlog Komisije, kakor je bil spremenjen;
 2. poziva Komisijo, da zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava predlog bistveno spremeniti ali ga nadomestiti z drugim besedilom;
 3. naroči predsedniku, da svoje stališče predloži Svetu in Komisiji.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlogi sprememb Parlamenta

Predlog spremembe 1 NASLOV

Predlog Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES *in* Uredbe (ES) št. 726/2004

Predlog Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 726/2004 *in Direktive 2004/23/ES*

Obrazložitev

Naslov predloga je treba spremeniti, ker se spremeni tudi Direktiva 2004/23/ES (glej predlog spremembe 43).

Predlog spremembe 2

¹ UL C ... /Še neobjavljeno v UL.

UVODNA IZJAVA 5

(5) Zdravila za napredno zdravljenje je treba urejati v obsegu, v katerem so dana na trg v državah članicah in v katerem so izdelana industrijsko ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, v smislu člena 2(1) Direktive 2001/83/ES. Zdravila za napredno zdravljenje, ki so v isti bolnišnici v celoti pripravljena in uporabljena za posameznega bolnika **v skladu** z receptom, je zato treba izključiti iz obsega te uredbe.

(5) Zdravila za napredno zdravljenje je treba urejati v obsegu, v katerem so dana na trg v državah članicah in v katerem so izdelana industrijsko ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek, v smislu člena 2(1) Direktive 2001/83/ES. Zdravila za napredno zdravljenje, ki so v isti bolnišnici v celoti pripravljena **enkratno v skladu s posebnim, nestandardiziranim in nepatentiranim postopkom** in uporabljena za posameznega bolnika, **da so skladna s posameznim** receptom, je zato treba izključiti iz obsega te uredbe.

Obrazložitev

Če bolnišnice ali druge institucije pripravijo izdelke z uporabo uveljavljenih postopkov za večkratno in rutinsko zdravljenje bolnikov, morajo ravnati v skladu z določbami te uredbe. Vseeno, če bolnišnice proizvajajo zdravila za napredno zdravljenje za raziskovalne namene ali le izjemno in enkratno, jim ni treba izpolnjevati centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja. Omenjene zahteve za oprostitev so nujne za zagotovitev, da ta uredba velja le za industrijsko proizvedena zdravila za napredno zdravljenje in ne za izdelke, proizvedene z nestandardiziranim in nepatentiranim postopkom.

Predlog spremembe 3 UVODNA IZJAVA 7

(7) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in **upošteva** načela, izražena v Listini Evropske unije o temeljnih človekovih pravicah, **ter priznava tudi** Konvencijo o varovanju človekovih pravic in človeškega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah in biomedicini.

(7) Ta uredba **v celoti** spoštuje temeljne pravice in načela, izražena v Listini Evropske unije o temeljnih človekovih pravicah, Konvencijo o varovanju človekovih pravic in človeškega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah in biomedicini („**Oviedska konvencija**“), **dodatni protokoli k tej konvenciji o prepovedi kloniranja ljudi (CETS št. 168), presaditvi človeških organov in tkiv (CETS št. 186) in biomedicinskih raziskavah (CETS št. 195), ter Deklaracijo ZN o kloniranju ljudi.**

Or. en

Obrazložitev

Ta uredba mora v celoti spoštovati Ovijsko konvencijo zaradi pomembnosti načel, določenih v tem dokumentu. Razen tega so v dodatnih protokolih k Deklaraciji ZN o kloniranju ljudi določene tudi temeljne pravice in načela v zvezi z biologijo in medicino. Zato je treba omeniti ta besedila.

Predlog spremembe 4 UVODNA IZJAVA 7 A (novo)

(7a) Ta uredba v celoti spoštuje prepoved zagotavljanja človeškega telesa in njegovih delov kot vir finančnega dobička, ki je določena kot neodtujljiva minimalna zaščita v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah in poudarjena v Resoluciji Evropskega parlamenta z dne 10. marca 2005 o trgovini s človeškimi jajčnimi celicami. Za doseg tega cilja je treba zagotoviti, da je darovanje tkiv in celic prostovoljno in brezplačno ter da je njihovo pridobivanje neprofitno.

Obrazložitev

Hiter razvoj biotehnologije in biomedicine ne sme ogrozati zaščite temeljnih pravic. Te pravice, od katerih je najpomembnejša pravica do človekove integritete, so določene v Ovijski konvenciji in v Listini o temeljnih človekovih pravicah. Te standarde je treba izpolnjevati, zlasti pri zdravljenju za napredno zdravljenje na podlagi tkiv in celic, ki so zelo inovativna nova zdravila. V zvezi s tem so prostovoljno in brezplačno darovanje ter neprofitno pridobivanje glavna načela, ki jih je obvezno treba spoštovati v celotni Skupnosti.

Predlog spremembe 5 UVODNA IZJAVA 7 B (novo)

(7b) Direktiva 2001/20/ES o kliničnih raziskavah prepoveduje preskuse z genskim zdravljenjem, ki bi povzročili spremembe genoma v zarodni liniji preskušanca. Direktiva 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov obravnava postopke za spreminjanje človeškega genoma v zarodni liniji, ki ga ni mogoče patentirati. Za zagotovitev zakonske skladnosti mora ta uredba prepovedati vsako pridobivanje dovoljenja

**zdravil, ki spreminjajo človeški genom v
zarodni liniji.**

Obrazložitev

Kot pojasnjujeta člena 1 in 13 Oviedske konvencije, je s spremembo dedovanja genoma ogroženo človekovo dostojanstvo. Zdravila, ki niso niti predmet kliničnih raziskav v skladu z Direktivo 2001/20/ES niti jih ni mogoče zakonito patentirati v skladu z Direktivo 98/44/ES, se v skladu s to uredbo ne smejo dovoliti.

Predlog spremembe 6
UVODNA IZJAVA 7 C (novo)

(7c) Ta uredba mora prepovedati vsako pridobivanje dovoljenja zdravil, izdelanih na podlagi človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij ali ki vsebujejo tkiva ali celice, ki izhajajo iz ali so izdelana na podlagi človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij. Ta določba ne sme izključevati presaditve somatskih živalskih celic ali tkiv na telo človeka za terapevtske namene, če ne posega v zarodno linijo.

Obrazložitev

Spoštovati je treba človekovo fizično in mentalno integriteto ter človekovo dostojanstvo, kot je poudarjeno v členih 1 in 3 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Ustvarjanje človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij ogroža pravico do človekove integritete in krši človekovo dostojanstvo. Zato se v skladu s to uredbo ne sme odobriti dovoljenje za zdravila, ki vsebujejo človeško-živalske hibride ali hibridna bitja ali izhajajo iz njih. Vseeno se ne sme izključiti ksenotransplantacije za terapevtske namene, če ne posega v zarodno linijo.

Predlog spremembe 7
UVODNA IZJAVA 9

(9) Vrednotenje zdravil za napredno zdravljenje pogosto zahteva zelo posebno strokovno znanje, ki presega okvire tradicionalnega farmacevtskega področja in zajema mejna področja z drugimi sektorji, kot so biotehnologija in medicinski pripomočki. Zato je primerno znotraj Agencije ustanoviti Odbor za napredno

(9) Vrednotenje zdravil za napredno zdravljenje pogosto zahteva zelo posebno strokovno znanje, ki presega okvire tradicionalnega farmacevtskega področja in zajema mejna področja z drugimi sektorji, kot so biotehnologija in medicinski pripomočki. Zato je primerno znotraj Agencije ustanoviti Odbor za napredno

zdravljenje, *s katerim bi se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini posvetoval glede ocene podatkov o zdravilih za napredno zdravljenje, preden bi izdal končno znanstveno mnenje.* Poleg tega se je *mogoče* z Odborom za napredno zdravljenje posvetovati za vrednotenje katerega koli drugega zdravila, ki zahteva posebno strokovno znanje v okviru njegovih pristojnosti.

zdravljenje, *ki mora biti odgovoren za pripravo osnutka mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti vsakega zdravila za napredno zdravljenje, da ga končno odobri Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.* Poleg tega se je *treba* z Odborom za napredno zdravljenje posvetovati za vrednotenje katerega koli drugega zdravila, ki zahteva posebno strokovno znanje v okviru njegovih pristojnosti.

Obrazložitev

Zaradi zelo posebnih in edinstvenih značilnosti zdravil za napredno zdravljenje je novi Odbor za napredno zdravljenje ustanovljen v okviru EMEA, ki ga sestavljajo strokovnjaki s posebno usposobljenostjo ali strokovnim znanjem na tem zelo inovativnem in hitro razvijajočem področju. Zato mora biti nova struktura odgovorna za sestavo osnutka mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, da ga končno odobri CHMP. Razen tega se je treba z Odborom za napredno zdravljenje posvetovati za vrednotenje katerih koli drugih zdravil v okviru njegovih pristojnosti.

Predlog spremembe 8 UVODNA IZJAVA 9 A (novo)

(9a) Odbor za napredno zdravljenje mora svetovati Odboru za zdravila za humano uporabo o tem, ali zdravilo spada v opredelitev zdravila za napredno zdravljenje.

Obrazložitev

Odbor za napredno zdravljenje mora zaradi posebnega strokovnega znanja o zdravilih za napredno zdravljenje pomagati CHMP pri nalogi razvrščanja, ali zdravila spadajo med zdravila za napredno zdravljenje ali ne.

Predlog spremembe 9 UVODNA IZJAVA 10

(10) Odbor za napredno zdravljenje naj bi združeval najboljše razpoložljivo strokovno znanje Skupnosti o zdravilih za napredno zdravljenje. Sestava Odbora za napredno zdravljenje naj bi zagotovila

(10) Odbor za napredno zdravljenje naj bi združeval najboljše razpoložljivo strokovno znanje Skupnosti o zdravilih za napredno zdravljenje. Sestava Odbora za napredno zdravljenje naj bi zagotovila

primerno pokritost znanstvenih področij, pomembnih za napredno zdravljenje, vključno z genskim zdravljenjem, celičnim zdravljenjem, tkivnim inženirstvom, medicinskimi pripomočki, farmakovigilanco in etiko. Zastopana morajo biti tudi združenja bolnikov in **kirurgov** z znanstvenimi izkušnjami z zdravili za napredno zdravljenje.

primerno pokritost znanstvenih področij, pomembnih za napredno zdravljenje, vključno z genskim zdravljenjem, celičnim zdravljenjem, tkivnim inženirstvom, medicinskimi pripomočki, farmakovigilanco in etiko. Zastopana morajo biti tudi združenja bolnikov in **zdravnikov** z znanstvenimi izkušnjami z zdravili za napredno zdravljenje.

Obrazložitev

Da bi zajeli vsa medicinska področja, ki lahko zadevajo napredno zdravljenje, mora biti Odbor za napredno zdravljenje predstavljen s splošnejšim medicinskim strokovnim znanjem.

Predlog spremembe 10 UVODNA IZJAVA 14

(14) Načeloma je dovoljeno človeške celice ali tkiva, ki so v zdravilih za napredno zdravljenje, pridobivati samo s prostovoljnimi in brezplačnimi darovanjem. Prostovoljno in brezplačno darovanje tkiv in celic je dejavnik, ki lahko prispeva k visokim varnostnim standardom za tkiva in celice, s tem pa k varovanju zdravja ljudi.

črtano

Obrazložitev

Zaradi uvedbe nove uvodne izjave 7a ter novih členov 3a in 28a predlagamo črtanje te uvodne izjave.

Predlog spremembe 11 UVODNA IZJAVA 16

(16) Proizvodnja zdravil za napredno zdravljenje mora biti v skladu z načeli dobre proizvodne prakse, kot je določeno v Direktivi Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v

(16) Proizvodnja zdravil za napredno zdravljenje mora biti v skladu z načeli dobre proizvodne prakse, kot je določeno v Direktivi Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v

preskušanju*. Poleg tega je treba pripraviti posebne smernice za zdravila za napredno zdravljenje, da se ustrezno odrazi posebna narava njihovega proizvodnega procesa.

preskušanju, **in prilagojena, če je potrebno, da izraža posebne lastnosti zdravila**. Poleg tega je treba pripraviti posebne smernice za zdravila za napredno zdravljenje, da se ustrezno odrazi posebna narava njihovega proizvodnega procesa.

Obrazložitev

Zdravila za napredno zdravljenje imajo posebne značilnosti, ki se zelo razlikujejo od običajnih zdravil. To vodi k pomembnim razlikam pri proizvodnem procesu (npr. člen 11(4) Direktive o dobri proizvodni praksi zahteva, da se vzorci serij končnih izdelkov hranijo eno leto po datumu poteka veljavnosti. Vendar je za nekatere vrste zdravil za napredno zdravljenje težko upoštevati datume poteka veljavnosti).

Predlog spremembe 12 UVODNA IZJAVA 17

(17) Zdravila za napredno zdravljenje lahko vključujejo medicinske pripomočke ali aktivne medicinske pripomočke za vsaditev. Navedeni pripomočki morajo izpolnjevati bistvene zahteve iz Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih in iz Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev v tem vrstnem redu, da se zagotovi ustrezna raven kakovosti in varnosti.

(17) Zdravila za napredno zdravljenje lahko vključujejo medicinske pripomočke ali aktivne medicinske pripomočke za vsaditev. Navedeni pripomočki morajo izpolnjevati bistvene zahteve iz Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih in iz Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev v tem vrstnem redu, da se zagotovi ustrezna raven kakovosti in varnosti. ***Ocena medicinskih pripomočkov ali aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev s strani priglašene organa v skladu s temi direktivami mora biti vključena v vrednotenje kombiniranega zdravila, ki jo izvaja Agencija v skladu s to uredbo.***

Obrazložitev

Da bi zagotovili stalno uporabo obsežnih izkušenj in strokovnega znanja priglašeni organov v zvezi z vrednotenjem medicinskih pripomočkov ali aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, morajo priglašeni organi oceniti medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček, ki je del kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje. Agencija mora te ocene vključiti v zadnje vrednotenje kombiniranega zdravila.

Predlog spremembe 13
UVODNA IZJAVA 18

(18) Določiti je treba posebna pravila za prilagoditev zahtev iz Direktive 2001/83/ES, kar zadeva povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodila za uporabo za tehnične posebnosti zdravil za napredno zdravljenje.

(18) **Bolniki imajo pravico, da poznajo izvor vseh tkiv in celic, ki se uporabljajo pri pripravi zdravil za napredno zdravljenje.** Določiti je treba posebna pravila za prilagoditev zahtev iz Direktive 2001/83/ES, kar zadeva povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodila za uporabo za tehnične posebnosti zdravil za napredno zdravljenje.

Predlog spremembe 14
UVODNA IZJAVA 28

(28) Direktivo 2001/83/ES **in** Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila je zato treba ustrezno spremeniti –

(28) Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila **in Direktivo 2004/23/ES** je zato treba ustrezno spremeniti –

Obrazložitev

Ta predlog spremembe sledi iz predloga spremembe k členu 28a (novo), ki spreminja Direktivo 2004/23/ES o tkivih in celicah.

Predlog spremembe 15
ČLEN 1 A (novo)

Člen 1a

Izključitev s področja uporabe

Ta uredba ne velja za zdravila za napredno zdravljenje, ki so v isti bolnišnici v celoti pripravljena enkratno v skladu s posebnim, nestandardiziranim in nepatentiranim postopkom ter uporabljena za posameznega bolnika, da so skladna s posameznim receptom.

Obrazložitev

Če bolnišnice ali druge institucije pripravijo izdelke z uporabo uveljavljenih postopkov za zaporedno in rutinsko zdravljenje bolnikov, morajo ravnati v skladu z določbami te uredbe, ob zagotavljanju kakovosti, varnosti in učinkovitosti proizvodov. Vseeno, če bolnišnice proizvajajo zdravila za napredno zdravljenje za raziskovalne namene ali le izjemno in enkratno, jim ni treba izpolnjevati centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja. Za zagotovitev skladnosti s členom 28(1) uvajamo izključitev s področja uporabe te uredbe.

Predlog spremembe 16 ČLEN 2, ODSTAVEK 1, TOČKA D, ALINEA 1 A (novo)

– njegov celični ali tkivni del vsebuje celice ali tkiva, ki so sposobna živeti; ali

Obrazložitev

Za namene uredbe mora biti najpomembnejše merilo pri opredeljevanju kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje sposobnost preživetja njegovega celičnega in tkivnega dela. Za varnost bolnikov in visokih standardov vrednotenja zdravila je treba kombinirano zdravilo vedno opredeliti kot zdravilo za napredno zdravljenje, če vsebuje tkiva ali celice, ki so sposobne živeti.

Predlog spremembe 17 ČLEN 2, ODSTAVEK 1, TOČKA D, ALINEA 2

– njegov celični ali tkivni del mora imeti na človeško telo učinek, ki se **ne more šteti** za **dopolnilen** glede na učinek omenjenih pripomočkov.

– njegov celični ali tkivni del, **ki vsebuje celice ali tkiva, ki niso sposobna živeti**, mora imeti na človeško telo učinek, ki se **lahko šteje** za **primaren** glede na učinek omenjenih pripomočkov.

Obrazložitev

Kombinirano zdravilo je treba vedno šteti kot zdravilo za napredno zdravljenje, če vsebuje celice ali tkiva, ki niso sposobna živeti in delujejo na človeško telo na način, ki je primaren delovanju dela, ki je pripomoček za zadevno zdravilo.

Predlog spremembe 18 ČLEN 2, ODSTAVEK 1, TOČKA (D A) (novo)

(da) hibridno bitje pomeni:

- zarodek, v katerega je bila vsajena celica nečloveške oblike življenja; ali*
- zarodek, ki je sestavljen iz celic več kot enega zarodka, ploda ali človeka.*

Obrazložitev

*To opredelitev uvajamo za namen člena 3c te uredbe.
Vir: Kanadski zakon o umetni oploditvi 2004.*

Predlog spremembe 19
ČLEN 2, ODSTAVEK 1, TOČKA (D B) (novo)

(db) hibrid pomeni:

- človeško jajčno celico, ki je bila oplojena s spermo nečloveške oblike življenja;*
- jajčno celico nečloveške oblike življenja, ki je bila oplojena s človeško spermo;*
- človeško jajčno celico, v katero je bilo vsajeno jedro celice nečloveške oblike življenja;*
- jajčno celico nečloveške oblike življenja, v katero je bilo vsajeno jedro človeške celice; ali*
- človeško jajčno celico ali jajčno celico nečloveške oblike življenja, ki običajno vsebuje haploidne nize kromosomov človeka in nečloveške oblike življenja.*

Obrazložitev

*To opredelitev uvajamo za namen člena 3c te uredbe.
Vir: Kanadski zakon o umetni oploditvi 2004.*

Predlog spremembe 20
ČLEN 3 A (novo)

Člen 3a

Prepoved trženja človeškega telesa

Če zdravilo za napredno zdravljenje vsebuje človeška tkiva ali celice, se vsaka faza postopka za pridobitev dovoljenja izvede v skladu z načelom netrženja človeškega telesa in njegovih delov. Zato in za namene te uredbe države članice zagotovijo, da je:

- darovanje človeških celic in tkiv prostovoljno in brezplačno ter se izvaja s svobodno voljo darovalca brez plačila, razen nadomestila in**
- pridobivanje tkiv in celic neprofitno.**

Obrazložitev

Hiter razvoj biotehnologije in biomedicine ne sme ogrozati zaščite temeljnih pravic. Te pravice, od katerih je najpomembnejša pravica do človekove integritete, so določene v Ovijski konvenciji in v Listini o temeljnih človekovih pravicah. Ti standardi se lahko potrdijo, če se pozorno spremljajo na vseh fazah postopka za pridobitev dovoljenja. Zato mora EMEA izpolnjevati to posebno obveznost. Razen tega morajo države članice zato zagotoviti prostovoljno in brezplačno darovanje ter zagotoviti neprofitno pridobivanje tkiv in celic.

Predlog spremembe 21 ČLEN 3 B (novo)

Člen 3b

Prepoved zdravil, ki spreminjajo človeško zarodno linijo

Za zdravila, ki spreminjajo človeški genom v zarodni liniji, se dovoljenje ne odobri.

Obrazložitev

Kot pojasnjujeta člena 1 in 13 Ovijske konvencije, je s spremembo dedovanja genoma ogroženo človekovo dostojanstvo. Zdravila, ki niso niti predmet kliničnih raziskav v skladu z Direktivo 2001/20/ES niti jih ni mogoče zakonito patentirati v skladu z Direktivo 98/44/ES, se v skladu s to uredbo ne smejo dovoliti.

Predlog spremembe 22

ČLEN 3 C (novo)

Člen 3c

Prepoved zdravil, ki so izdelana na podlagi človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij

Za zdravila, izdelana na podlagi človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij ali ki vsebujejo tkiva ali celice, ki izhajajo iz ali so izdelana na podlagi človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij, se dovoljenje ne odobri.

Ta določba ne izključuje presaditve somatskih živalskih celic ali tkiv na telo človeka za terapevtske namene, če ne posega v zarodno linijo.

Obrazložitev

Spoštovati je treba človekovo fizično in mentalno integriteto ter človekovo dostojanstvo, kot je poudarjeno v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah. Ustvarjanje človeško-živalskih hibridov ali hibridnih bitij ogroža pravico do človekove integritete in krši človekovo dostojanstvo. Razen tega Direktiva 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov poudarja, da je ustvarjanje hibridnih bitij iz zarodnih celic izključeno iz patentabilnosti. Zato se v skladu s to uredbo ne smejo odobriti dovoljenja za zdravila, ki vsebujejo taka tkiva in celice ali so izdelana na njihovi podlagi.

Predlog spremembe 23 ČLEN 5, ODSTAVEK -1 (novo)

Komisija v skladu s postopkom iz člena 26(2) spremeni Direktivo 2003/94/ES, da se upoštevajo posebne značilnosti zdravil za napredno zdravljenje in zlasti izdelkov tkivnega inženirstva.

Obrazložitev

Zdravila za napredno zdravljenje imajo posebne značilnosti, ki se zelo razlikujejo od običajnih zdravil. To vodi k pomembnim razlikam pri proizvodnem procesu (npr. člen 11(4) Direktive o dobri proizvodni praksi zahteva, da se vzorci serij končnih izdelkov hranijo eno leto po datumu poteka veljavnosti. Vendar je za nekatere vrste zdravil za napredno zdravljenje težko upoštevati datume poteka veljavnosti.).

Predlog spremembe 24
ČLEN 9, ODSTAVEK 2

2. Poročevalec ali soporočevalec, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 62 Uredbe (ES) št. 726/2004, je član Odbora za napredno zdravljenje. Ta član je tudi poročevalec ali soporočevalec za Odbor za napredno zdravljenje.

2. Poročevalec ali soporočevalec, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 62 Uredbe (ES) št. 726/2004, je član Odbora za napredno zdravljenje, **ki ga le-ta predlaga, in ima posebno strokovno znanje o zdravilu**. Ta član je tudi poročevalec ali soporočevalec za Odbor za napredno zdravljenje.

Obrazložitev

Za zagotavljanje najvišje stopnje strokovnega znanja Odbor za napredno zdravljenje predlaga poročevalca in soporočevalca, ki ju imenuje CHMP in morata imeti posebno strokovno znanje o zadevnem zdravilu.

Predlog spremembe 25
ČLEN 9, ODSTAVEK 3

3. **Nasvet**, ki ga Odbor za napredno zdravljenje da po odstavku 1, se pošlje predsedniku Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pravočasno, da se zagotovi upoštevanje roka iz člena 6(3) Uredbe (ES) št. 726/2004.

3. **Osnutek mnenja**, ki ga Odbor za napredno zdravljenje da po odstavku 1, se pošlje predsedniku Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pravočasno, da se zagotovi upoštevanje roka iz člena 6(3) **ali 9(2)** Uredbe (ES) št. 726/2004.

Obrazložitev

Zaradi zelo posebnih in edinstvenih značilnosti zdravil za napredno zdravljenje je novi Odbor za napredno zdravljenje ustanovljen v okviru EMEA, ki ga sestavljajo strokovnjaki s posebno usposobljenostjo ali strokovnim znanjem na tem zelo inovativnem in hitro razvijajočem področju. Zato je nova struktura odgovorna za sestavo osnutka mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, da ga končno odobri CHMP. Osnutek mnenja je treba pravočasno poslati, da se zagotovi upoštevanje roka iz člena 9(2) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Predlog spremembe 26
ČLEN 9, ODSTAVEK 4

4. Kadar znanstveno mnenje o zdravilu za napredno zdravljenje, ki ga pripravi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi *odstavkov 2 in 3 člena 5 Uredbe (ES) 726/2004*, ni v skladu z **nasvetom** Odbora za napredno zdravljenje, Odbor za zdravila za humano uporabo priloži svojemu mnenju podrobno razlago znanstvenih razlogov za razhajanja.

4. Kadar znanstveno mnenje o zdravilu za napredno zdravljenje, ki ga pripravi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi *člena 5(2) in(3) Uredbe (ES) 726/2004*, ni v skladu z **osnutkom mnenja** Odbora za napredno zdravljenje, Odbor za zdravila za humano uporabo priloži svojemu mnenju podrobno razlago znanstvenih razlogov za razhajanja.

Obrazložitev

Glej obrazložitev predloga spremembe k členu 9(3).

Predlog spremembe 27 ČLEN 10, ODSTAVEK 1

1. Za kombinirano zdravilo za napredno zdravljenje velja, da celoten izdelek, vključno s kakršnim koli vključenim medicinskim pripomočkom ali aktivnim medicinskim pripomočkom za vsaditev, vrednoti Agencija.

1. Za kombinirano zdravilo za napredno zdravljenje velja, da celoten izdelek, vključno s kakršnim koli vključenim medicinskim pripomočkom ali aktivnim medicinskim pripomočkom za vsaditev, **nazadnje** vrednoti Agencija.

Obrazložitev

V skladu z odstavkom 2 mora medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, ki je del kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje, oceniti priglašeni organ, da bi imeli koristi od posebnih bogatih izkušenj. Zadnje vrednotenje mora opraviti Agencija, ki v končno mnenje vključi oceno priglašene organa.

Predlog spremembe 28 ČLEN 10, ODSTAVEK 2

2. Kadar je medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček za vsaditev, ki je del kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje, že ocenil priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali Direktivo 90/385/EGS, Agencija **upoštev**a rezultate navedene ocene pri vrednotenju zadevnega zdravila.

2. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje vključuje oceno priglašene organa, opredeljenega skupaj s predlagateljem v skladu z Direktivo 93/42/EGS ali Direktivo 90/385/EGS **o medicinskih pripomočkih ali aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, ki je del**

kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje. Agencija **vkluči** rezultate navedene ocene pri vrednotenju zadevnega zdravila.

Obrazložitev

Da bi zagotovili stalno uporabo obsežnih izkušenj in strokovnega znanja priglašene organa v zvezi z vrednotenjem medicinskih pripomočkov ali aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev priglašeni organi ocenijo medicinski pripomoček ali aktivni medicinski pripomoček, ki je del kombiniranega zdravila za napredno zdravljenje. Agencija v skladu z odstavkom 1 te ocene vključi v zadnje vrednotenje kombiniranega zdravila.

Predlog spremembe 29
ČLEN 15, ODSTAVEK 2

2. Kadar obstaja poseben razlog za skrb, **lahko** Komisija na nasvet Agencije zahteva, da se kot del dovoljenja za promet vzpostavi sistem za obvladovanje tveganj, ki naj opredeli, prepreči ali zmanjša na najmanjšo možno raven tveganja, povezana z zdravili za napredno zdravljenje, vključno z oceno učinkovitosti navedenega sistema, ali da imetnik dovoljenja za promet izvede posebne *post-marketinške* študije in jih predloži Agenciji v pregled.

2. Kadar obstaja poseben razlog za skrb, Komisija na nasvet Agencije zahteva, da se kot del dovoljenja za promet vzpostavi sistem za obvladovanje tveganj, ki naj opredeli, prepreči ali zmanjša na najmanjšo možno raven tveganja, povezana z zdravili za napredno zdravljenje, vključno z oceno učinkovitosti navedenega sistema, ali da imetnik dovoljenja za promet izvede posebne študije *po začetku trženja* in jih predloži Agenciji v pregled.

Obrazložitev

Da bi zagotovili učinkovitost sistema za obvladovanje tveganj, mora Komisija zahtevati izvedbo nujnih ukrepov, če obstaja razlog za skrb.

Predlog spremembe 30
ČLEN 15, ODSTAVEK 4

4. Agencija pripravi podrobne smernice za uporabo odstavkov 1, 2 in 3.

4. Agencija pripravi podrobne smernice za uporabo odstavkov 1, 2 in 3. **Temeljijo na načelih regulativnega sodelovanja in dialogu z imetnikom dovoljenja za promet.**

Obrazložitev

Pri oblikovanju smernic za obvladovanje tveganj po pridobitvi dovoljenja za promet se

sprejmejo načela regulativnega sodelovanja in dialog z imetnikom dovoljenja za promet, da se omogoči združevanje omejenega strokovnega znanja na tem področju.

Predlog spremembe 31
ČLEN 16, ODSTAVEK 4

4. Imetnik dovoljenja za promet hrani podatke iz prvega odstavka najmanj 30 let potem, ko je bil izdelek dan v promet, **ali dlje, če to zahteva Komisija kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet.**

4. Imetnik dovoljenja za promet hrani podatke iz prvega odstavka najmanj 30 let potem, ko je bil izdelek dan v promet, **in celo bolnikovo življenje.**

Obrazložitev

Za zagotovitev kakovosti in varnosti opravljenega zdravljenja je varnost sledljivosti bolnikov temeljna.

Predlog spremembe 32
ČLEN 17, ODSTAVEK 2

2. Z odstopanjem od člena 8(1) Uredbe (ES) št. 297/95 se za vsak nasvet Agencije iz odstavka 1 in člena 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje, uporablja **90-odstotno** znižanje pristojbine, ki jih je treba plačati Agenciji.

2. Z odstopanjem od člena 8(1) Uredbe (ES) št. 297/95 se za vsak nasvet Agencije iz odstavka 1 in člena 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje, uporablja **za MSP 95-odstotno za druge predlagatelje pa 70-odstotno** znižanje pristojbine, ki jo je treba plačati Agenciji.

Obrazložitev

Namen te uredbe je spodbuditi in podpreti MSP pri razvoju zdravil za napredno zdravljenje. Zato je nujno uvesti posebne opustitve pristojbin, ki veljajo za MSP po znanstvenem nasvetu. MSP krijejo 5 % osnovne pristojbine sami, kar je simbolična vsota, da bi preprečili vse zlorabe povsem brezplačnega sistema. Razen tega je treba za podporo predlagateljem, za katere ne veljajo merila MSP, in za zagotovitev konkurenčnosti celotnega sektorja uveljaviti 70-odstotno znižanje za vsa podjetja ne glede na velikost.

Predlog spremembe 33
ČLEN 18, ODSTAVEK 1

1. Kateri koli predlagatelj, ki razvija

1. Kateri koli predlagatelj, ki razvija

izdelek na osnovi celic ali tkiva, lahko Agencijo prosi za znanstveno priporočilo, ki naj določi, ali se zadevni izdelek na znanstveni podlagi šteje za zdravilo za napredno zdravljenje. Agencija to priporočilo predloži po posvetovanju s Komisijo.

izdelek na osnovi celic ali tkiva, lahko Agencijo prosi za znanstveno priporočilo, ki naj določi, ali se zadevni izdelek na znanstveni podlagi šteje za zdravilo za napredno zdravljenje. Agencija to priporočilo predloži **v 60 dneh od prejema zahteve**, po posvetovanju z **Odborom za napredno zdravljenje in** s Komisijo.

Obrazložitev

Predlog spremembe predvideva, da bo predlagatelju pravočasno pojasnjena razvrstitev zadevnih izdelkov ter s tem omogočena poslovno načrtovanje in nadaljnji razvoj izdelka.

Predlog spremembe 34 ČLEN 21, ODSTAVEK 1, TOČKA C IN (C A) (novo)

(c) **štiri člane** imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa, **dva izmed njih zastopata kirurge, dva pa združenja** bolnikov.

(c) **dva člana in dva namestnika** imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa, **po posvetovanju z Evropskim parlamentom, za zastopanje zdravnikov;**

(ca) dva člana in dva namestnika imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa, po posvetovanju z Evropskim parlamentom, za zastopanje združenj bolnikov.

Obrazložitev

Da bi zajeli vsa medicinska področja, ki lahko zadevajo napredna zdravljenja, mora Odbor za napredno zdravljenje predstavljati splošnejše medicinsko strokovno znanje, tj. zdravniki. Razen tega bi z uvedbo nadomestnih članov želeli zagotoviti stalno zastopnost vključenih skupin. O imenovanju teh članov in njihovih namestnikov se je treba posvetovati z Evropskim parlamentom.

Predlog spremembe 35 ČLEN 21, ODSTAVEK 2

2. Vsi člani Odbora za napredno zdravljenje so izbrani zaradi svojih znanstvenih kvalifikacij ali izkušenj v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje. Za doseganje cilja iz točke (b) odstavka 1 izvršni direktor Agencije usklajuje

2. Vsi člani **in namestniki** Odbora za napredno zdravljenje so izbrani zaradi svojih znanstvenih kvalifikacij ali izkušenj v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje. Za doseganje cilja iz točke (b) odstavka 1 izvršni direktor Agencije usklajuje

sodelovanje držav članic za zagotovitev končne sestave Odbora za napredno zdravljenje, ki naj ustrezno in enakomerno zajema znanstvena področja, pomembna za napredno zdravljenje, vključno z medicinskimi pripomočki, tkivnim inženirstvom, genskim zdravljenjem, celičnim zdravljenjem, biotehnologijo, farmakovigilanco, obvladovanjem tveganj in etiko.

sodelovanje držav članic za zagotovitev končne sestave Odbora za napredno zdravljenje, ki naj ustrezno in enakomerno zajema znanstvena področja, pomembna za napredno zdravljenje, vključno z medicinskimi pripomočki, tkivnim inženirstvom, genskim zdravljenjem, celičnim zdravljenjem, biotehnologijo, farmakovigilanco, obvladovanjem tveganj in etiko.

Obrazložitev

Nadomestni člani Odbora za napredno zdravljenje, ki jih uvaja odstavek 1, izpolnjujejo enaka merila znanstvenih kvalifikacij ali izkušenj s področja zdravil za napredno zdravljenje kot člani.

Predlog spremembe 36 ČLEN 23, TOČKA A

(a) **Odboru** za zdravila za uporabo v humani medicini **svetuje** v zvezi z vsemi podatki, pridobljenimi med razvojem zdravila za napredno zdravljenje, **oblikuje mnenje** o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila;

(a) **oblikovanje osnutka mnenja** o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila za napredno zdravljenje, **da ga končno odobri Odbor** za zdravila za uporabo v humani medicini, **in svetovanje** v zvezi z vsemi podatki, pridobljenimi med razvojem **takšnega** zdravila;

Obrazložitev

Zaradi zelo posebnih in edinstvenih značilnosti zdravil za napredno zdravljenje je novi Odbor za napredno zdravljenje ustanovljen v okviru EMEA, ki ga sestavljajo strokovnjaki s posebno usposobljenostjo ali strokovnim znanjem na tem zelo inovativnem in hitro razvijajočem področju. Zato mora biti nova struktura odgovorna za sestavo osnutka mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, da ga končno odobri CHMP. Razen tega se je treba z Odborom za napredno zdravljenje posvetovati za vrednotenje katerih koli drugih zdravil v okviru njegovih pristojnosti.

Predlog spremembe 37 ČLEN 23, TOČKA (A A) (novo)

(aa) v skladu s členom 18 svetuje Odboru za zdravila za humano uporabo o tem, ali zdravilo spada v opredelitev zdravila za

napredno zdravljenje.

Obrazložitev

Odbor za napredno zdravljenje ima posebno strokovno znanje o zdravilih za napredno zdravljenje in pomaga CHMP pri nalogi razvrščanja, ali zdravila spadajo med zdravila za napredno zdravljenje ali ne.

Predlog spremembe 38 ČLEN 23, ODSTAVEK 1 A (novo)

Odbor za napredno zdravljenje si pri pripravi osnutka mnenja, da ga končno odobri Odbor za zdravila za humano uporabo, prizadeva doseči znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Odbor za napredno zdravljenje sprejme stališče večine članov. Osnutek mnenja omenja odstopajoča stališča in razloge, na katerih temeljijo.

Obrazložitev

V okviru Odbora za napredno zdravljenje je treba opredeliti jasen postopek odločanja, da bi zagotovili preglednost postopka priprave osnutka mnenja. Zato predlagamo, da člani dosežejo znanstveno soglasje.

Predlog spremembe 39 ČLEN 24

Za prilagoditev znanstvenemu in tehničnemu razvoju Komisija v skladu s postopkom iz člena 26(2) prilagodi priloge **I** do IV.

Za prilagoditev znanstvenemu in tehničnemu razvoju Komisija v skladu s postopkom iz člena 26(2) prilagodi priloge **II** do IV.

Obrazložitev

Priloga I vsebuje temeljno in bistveno opredelitev. Zato menimo, da se je ne sme spreminjati s komitologijo. Če so katere koli spremembe nujne zaradi znanstvenega napredka, jih je treba sprejeti s postopkom soodločanja, ki v celoti vključuje Evropski parlament.

Predlog spremembe 40

ČLEN 27, TOČKA -1 (novo)
Člen 13, odstavek 1 (Uredba (ES) št. 726/2004)

(-1) V členu 13 se prvi stavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Brez poseganja v člen 4(4) in (5) Direktive 2001/83/ES je dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, veljavno v vsej Skupnosti.“

Obrazložitev

Ta predlog spremembe k členu 28(2) sledi zaradi zagotavljanja pravne usklajenosti.

Predlog spremembe 41
ČLEN 28, TOČKA -1 (novo)
Člen 1, točka 4 a (novo) (Direktiva 2001/83/ES)

(-1) V členu 1 se doda naslednja točka 4a:

„4a. Izdelek tkivnega inženirstva:

Izdelek tkivnega inženirstva pomeni izdelek, kot je opredeljen v členu 2 Uredbe (ES) št. **/** o zdravilih za napredno zdravljenje.“

Obrazložitev

Zaradi pravne usklajenosti in jasnosti je treba vključiti sklicevanje na opredelitve o izdelku tkivnega inženirstva iz Direktive 2001/83/ES o zdravilih, ki že vsebuje opredelitve o zdravilu za gensko zdravljenje in zdravilu za somatsko celično zdravljenje.

Predlog spremembe 42
ČLEN 28, TOČKA 1
Člen 3, odstavek 7 (Direktiva 2001/83/ES)

7. Katero koli zdravilo za napredno zdravljenje, kot je opredeljeno v Uredbi (ES) št. [.../Evropskega parlamenta in Sveta (Uredba o zdravilih za napredno zdravljenje)*], ki je v *isti* bolnišnici v celoti pripravljeno ***in uporabljeno za posameznega bolnika v skladu z receptom.***

7. Katero koli zdravilo za napredno zdravljenje, kot je opredeljeno v Uredbi (ES) št. [.../Evropskega parlamenta in Sveta (Uredba o zdravilih za napredno zdravljenje)*], ki je v bolnišnici v celoti pripravljeno ***le enkrat v skladu s posebnim, nestandardiziranim in nepatentiranim postopkom ter uporabljeno za posameznega bolnika, da***

je skladno s posameznim receptom.

Odstavka 1 in 2 ne veljata za zdravila za napredno zdravljenje.

Obrazložitev

Za obrazložitev v zvezi z bolnišnicami glej predlog spremembe 14.

Izjeme iz Direktive 2001/83/ES (člen 3(1) in (2)) omogočajo lekarnam, da pripravijo zdravila v skladu z receptom, brez usklajevanja z zakonodajo o zdravilih. Ta izjema omogoča tudi lekarnam v bolnišnicah možnost proizvodnje izdelkov tkivnega inženirstva z uporabo standardiziranih metod in po običajnih postopkih. Zato je ta predlog spremembe ključen za zagotovilo, da so s področja uporabe te uredbe izključeni le izdelki pripravljene le enkrat.

Predlog spremembe 43

ČLEN 28 A (novo)

Člen 2, odstavek 1, pododstavek 2 (Direktiva 2004/23/ES)

Člen 28a

Sprememba Direktive 2004/23/ES

V členu 2(1) Direktive 2004/23/ES se drugi pododstavek nadomesti z:

„Če take industrijske izdelke obravnava druga zakonodaja Skupnosti, ta direktiva velja le za darovanje, pridobivanje in testiranje. Vseeno določbe o darovanju, pridobivanju in testiranju iz te direktive ne posegajo v bolj natančne določbe iz druge zakonodaje Skupnosti.“

Obrazložitev

V skladu z obstoječo zakonodajo mora biti darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic usklajeno z visokimi standardi kakovosti in varnosti, da bi zagotovili visoko stopnjo varovanja zdravja v Skupnosti. Razen tega je treba zagotoviti, da se človeško telo in njegovi deli ne tržijo. Zato imajo države članice nujno obveznost, za namene te uredbe, da zagotovijo prostovoljno in brezplačno darovanje ter neprofitno pridobivanje tkiv ali celic.

Predlog spremembe 44
ČLEN 29, ODSTAVEK 1

1. Zdravila za napredno zdravljenje, ki so bila v času začetka veljavnosti te uredbe v

1. Zdravila za napredno zdravljenje, ***razen izdelkov tkivnega inženirstva***, ki so bila v

skladu z nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti legalno na trgu Skupnosti, je treba uskladiti s to uredbo najkasneje **2 leti** po začetku njene veljavnosti.

času začetka veljavnosti te uredbe v skladu z nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti legalno na trgu Skupnosti, je treba uskladiti s to uredbo najkasneje **4 leta** po začetku njene veljavnosti.

Obrazložitev

Danes podjetja že proizvajajo in tržijo izdelke tkivnega inženirstva na nacionalni ravni prek sistemov nacionalnega izdajanja dovoljenj. Da bi podjetje pridobilo centralizirano dovoljenje za promet (npr. oblikovanje novih preskušanj skupaj z EMEA, vodenje preskušanj, razvoj dokumentacije in predložitev EMEA za ocenitev) je predlagani časovni okvir dveh let prekratek. Ob upoštevanju časa, ki je potreben za zgoraj omenjene korake, in da bi preprečili, da bolniki v prehodnem obdobju ne bi prejeli zdravil, s katerimi so se do zdaj varno zdravili, predlagamo obdobje 4 let.

Predlog spremembe 45 ČLEN 29, ODSTAVEK 1 A (novo)

1a. Izdelki tkivnega inženirstva, ki so v času začetka veljavnosti tehničnih zahtev iz člena 8 v skladu z nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti legalno na trgu Skupnosti, morajo biti usklajeni s to uredbo najpozneje 4 leta po začetku veljavnosti teh tehničnih zahtev.

Obrazložitev

Proizvajalci ne bodo mogli oblikovati razvojnih protokolov, dokler se ne objavijo posebne tehnične zahteve za izdelke tkivnega inženirstva. Prehodno obdobje za te izdelke mora zato upoštevati čas, potreben za objavo teh tehničnih zahtev.

Predlog spremembe 46 ČLEN 29, ODSTAVEK 2

2. Z odstopanjem od člena 3(1) Uredbe (ES) št. 297/95 se Agenciji v zvezi z vlogami, predloženimi za dovoljenje za promet z zdravili za napredno zdravljenje, navedenimi v odstavku 1, ne plačujejo pristojbine.

2. Z odstopanjem od člena 3(1) Uredbe (ES) št. 297/95 se Agenciji v zvezi z vlogami, predloženimi za dovoljenje za promet z zdravili za napredno zdravljenje, navedenimi v odstavku 1 **in odstavku 1a**, ne plačujejo pristojbine.

Obrazložitev

Glej predlog spremembe k členu 29(1a)(novo).

Predlog spremembe 47

ČLEN 30

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [3 mesece po začetku veljavnosti]

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ukrepi iz členov 4, 5 in 8 se sprejmejo najpozneje [6 mesecev po objavi te uredbe v Uradnem listu Evropske unije].

Ta uredba se uporablja od [3 mesece po začetku veljavnosti]. V zvezi z izdelki tkivnega inženirstva se ta uredba uporablja glede na začetek veljavnosti tehničnih zahtev iz člena 8.

Obrazložitev

Proizvajalci ne bodo mogli oblikovati razvojnih protokolov, dokler se ne objavijo tehnične zahteve in zaključijo prilagajanja Direktive o dobri klinični praksi in Direktive o dobri proizvodni praksi. Zato predlagamo časovno omejitev 6 mesecev, da Komisija sprejme potrebne ukrepe.

OBRAZLOŽITEV