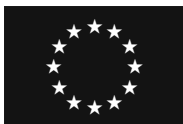


EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

PRELIMINÄR VERSION
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

FÖRSLAG TILL BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Miroslav Mikolášik

Föredragande (*): Hiltrud Breyer för utskottet för rättsliga frågor

(*). Förstärkt samarbete mellan utskott - i enlighet med artikel 47 i arbetsordningen

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarandet
majoritet av de avgivna rösterna
- **I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- **II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- *** Samtyckesförfarandet
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget
- ***I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- ***II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- ***III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

Ändringsförslag till lagtexter

Parlamentets ändringar markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursiveringen används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING	29

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2005)0567)¹,
 - med beaktande av artikel 251.2 och artikel 95 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C6-0401/2005),
 - med beaktande av artikel 51 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för rättsliga frågor och utskottet för industrifrågor, forskning och energi (A6-.../2006).
1. Europaparlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

Kommissionens förslag

Parlamentets ändringar

Ändringsförslag 1 RUBRIKEN

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG **och** förordning (EG) nr 726/2004

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004 **och direktiv 2004/23/EG**

Motivering

Förslagets titel måste justeras eftersom även direktiv 2004/23/EG ändras (se även ändringsförslag 43).

¹ EUT C ... / Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 2
SKÅL 5

(5) Läkemedel för avancerad terapi bör regleras i den mån de är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, enligt artikel 2.1 i direktiv 2001/83/EG. Läkemedel för avancerad terapi som helt bereds och används på ett sjukhus **enligt** recept utfärdat för en enskild patient bör följaktligen inte omfattas av denna förordning.

(5) Läkemedel för avancerad terapi bör regleras i den mån de är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, enligt artikel 2.1 i direktiv 2001/83/EG. Läkemedel för avancerad terapi som helt bereds **på ett sjukhus för ett enskilt tillfälle enligt ett särskilt, icke-standardiserat och icke-patenterat förfarande**, och som används på ett sjukhus, **i enlighet med ett enskilt** recept utfärdat för en enskild patient bör följaktligen inte omfattas av denna förordning.

Motivering

Om sjukhus eller andra institutioner bereder läkemedelsprodukter enligt ett etablerat förfarande för att rutinmässigt och genom serietillverkning ta fram behandlingar för patienter bör de vara tvungna att följa bestämmelserna i förordningen. Om de däremot tillverkar läkemedel för avancerad terapi i forskningssyfte eller för ett enskilt tillfälle bör de inte vara bundna av det centraliserade godkännandeförfarandet. De krav för undantag som anges är nödvändiga för att denna förordning endast skall tillämpas på industritillverkade läkemedel för avancerad terapi och inte på produkter som tillverkas via ett icke-standardiserat och icke-patenterat förfarande.

Ändringsförslag 3
SKÅL 7

(7) I denna förordning respekteras de grundläggande rättigheterna och **iaaktas** principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna **och hänsyn tas även till** konventionen om skydd av människan och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

(7) I denna förordning respekteras **fullt ut** de grundläggande rättigheterna och principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, konventionen om skydd av människan och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin **(Oviedokonventionen), den konventionens tilläggsprotokoll om förbud mot mänsklig kloning (ETS nr 168), om transplantation av mänskliga organ och vävnader (ETS nr 186) och om biomedicinsk forskning (ETS nr 195) samt FN:s deklaration om mänsklig kloning.**

Motivering

Förordningen bör fullt ut efterleva Oviedokonventionen med tanke på de viktiga principer som fastställs i den texten. Vidare innehåller även konventionens tilläggsprotokoll och FN:s deklARATION om mänsklig kloning grundläggande rättigheter och principer i fråga om biologi och medicin. Därför bör dessa texter omnämnas.

Ändringsförslag 4 SKÄL 7A (nytt)

(7a) I denna förordning respekteras fullt ut det förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning som fastställs som ett oavvisligt minimiskydd i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och som Europaparlamentet även framhåller i sin resolution av den 10 mars 2005 om handel med äggceller. För att detta mål skall uppnås är det nödvändigt att se till att vävnads- och celdonationer sker frivilligt och utan ersättning och att tillvaratagandet av vävnader och celler sker utan vinstsyfte.

Motivering

Den snabba utvecklingen inom bioteknik och biomedicin får inte äventyra skyddet av de grundläggande rättigheterna. Dessa rättigheter, av vilka en av de viktigaste är rätten till den personliga integriteten, fastställs både i Oviedokonventionen och i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Dessa normer bör efterlevas i synnerhet i samband med vävnads- och cellbaserade läkemedel för avancerad terapi, som är nya och mycket innovativa produkter. I detta sammanhang är frivilliga donationer utan ersättning samt ett tillvaratagande som sker utan vinstsyfte nyckelprinciper som med nödvändighet måste respekteras över hela gemenskapen.

Ändringsförslag 5 SKÄL 7B (nytt)

(7b) I direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar förbjuds genterapeutiska prövningar som innebär att den genetiska identiteten hos försökspersonens könsstamceller modifieras. Enligt direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för

biotekniska uppfinningar är förfaringsätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller icke patenterbara. För den rättsliga konsekvensens skull bör det enligt denna förordning inte vara möjligt att godkänna produkter som modifierar den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

Motivering

Precis som det konstateras i artiklarna 1 och 13 i Oviedokonventionen utgör förändringar av könscellers genetiska identitet ett angrepp mot människovärdet. Produkter som varken är föremål för egentliga kliniska prövningar enligt direktiv 2001/20/EG eller är rättsligt patenterbara enligt direktiv 98/44/EG bör inte kunna godkännas inom ramen för denna förordning.

Ändringsförslag 6 SKÅL 7C (nytt)

(7c) Det bör enligt denna förordning inte vara möjligt att godkänna några produkter som härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer eller som innehåller vävnader eller celler som kommer från eller härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer. Denna bestämmelse bör inte förhindra att somatiska djurceller eller djurvävnader kan transplanteras till människokroppen för terapeutiska ändamål, såvida detta sker utan ingrepp i könscellerna.

Motivering

Människors fysiska och mentala integritet och människovärdet måste respekteras, vilket även understryks i artiklarna 1 och 3 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Framställningen av human-animaliska hybrider eller chimärer är ett hot mot rätten till personlig integritet och ett övergrepp mot människovärdet. Därför bör det i denna förordning inte vara möjligt att godkänna produkter som innehåller eller kommer från human-animaliska hybrider eller chimärer. Dock bör detta inte gälla xenotransplantationer, så länge de görs utan ingrepp i könsceller.

Ändringsförslag 7 SKÅL 9

(9) Utvärderingen av läkemedel för avancerad terapi kräver ofta en mycket specialiserad sakkunskap som ligger utanför det traditionella farmaceutiska området och omfattar områden som gränsar till andra sektorer, t.ex. bioteknik och medicintekniska produkter. Därför är det lämpligt att inom myndigheten tillsätta en kommitté för avancerade terapier, som kommittén för humanläkemedel ***bör samråda med vid bedömningen av uppgifter som rör läkemedel för avancerad terapi, innan den utfärdar sitt slutliga vetenskapliga yttrande.***

Kommittén för avancerade terapier kan även rådfrågas i samband med utvärderingen av andra läkemedel som kräver särskild sakkunskap och som faller inom dess kompetensområde.

(9) Utvärderingen av läkemedel för avancerad terapi kräver ofta en mycket specialiserad sakkunskap som ligger utanför det traditionella farmaceutiska området och omfattar områden som gränsar till andra sektorer, t.ex. bioteknik och medicintekniska produkter. Därför är det lämpligt att inom myndigheten tillsätta en kommitté för avancerade terapier, som ***bör svara för att utarbeta ett preliminärt yttrande om kvaliteten, säkerheten och effekten hos varje läkemedel för avancerad terapi, som sedan skall godkännas slutgiltigt av kommittén för humanläkemedel.*** Kommittén för avancerade terapier kan även rådfrågas i samband med utvärderingen av andra läkemedel som kräver särskild sakkunskap och som faller inom dess kompetensområde.

Motivering

På grund av den särskilda och unika beskaffenheten hos läkemedel för avancerad terapi skall en ny kommitté för avancerade terapier inrättas inom Europeiska läkemedelsmyndigheten. Kommittén skall bestå av experter med särskilda kvalifikationer eller erfarenheter på detta synnerligen innovativa och snabbväxande område. Därför bör denna nya struktur ansvara för att utarbeta ett yttrande om kvaliteten, säkerheten och effekten hos produkter innan kommittén för humanläkemedel ger ett slutgiltigt godkännande. Vidare bör kommittén höras vid utvärderingen av andra produkter som faller under dess behörighetsområde.

Ändringsförslag 8 SKÄL 9A (nytt)

(9a) Kommittén för avancerade terapier bör bistå kommittén för humanläkemedel med rådgivning om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel för avancerad terapi.

Motivering

Genom sin sakkunskap i fråga om läkemedel för avancerad terapi bör kommittén för avancerade terapier bistå kommittén för humanläkemedel vid bedömningen av huruvida en produkt skall klassas som ett läkemedel för avancerad terapi eller inte.

Ändringsförslag 9
SKÅL 10

(10) Kommittén för avancerade terapier bör samla den bästa tillgängliga expertisen inom gemenskapen när det gäller läkemedel för avancerad terapi. Kommitténs sammansättning bör på ett tillfredsställande sätt täcka in de vetenskapliga områden som är relevanta för avancerade terapier som genterapi, cellterapi, vävnadsteknik, medicintekniska produkter, säkerhetsövervakning och etik. Patientorganisationer och **kirurger** med vetenskaplig erfarenhet av läkemedel för avancerad terapi bör också vara representerade.

(10) Kommittén för avancerade terapier bör samla den bästa tillgängliga expertisen inom gemenskapen när det gäller läkemedel för avancerad terapi. Kommitténs sammansättning bör på ett tillfredsställande sätt täcka in de vetenskapliga områden som är relevanta för avancerade terapier som genterapi, cellterapi, vävnadsteknik, medicintekniska produkter, säkerhetsövervakning och etik. Patientorganisationer och **läkare** med vetenskaplig erfarenhet av läkemedel för avancerad terapi bör också vara representerade.

Motivering

För att alla medicinområden som de avancerade terapierna kan tänkas hänföra sig till skall omfattas bör kommittén för avancerade terapier representeras av en mer allmän medicinsk expertis.

Ändringsförslag 10
SKÅL 14

(14) Av principiella skäl bör mänskliga celler eller vävnader som används i läkemedel för avancerad terapi anskaffas genom frivillig donation utan ersättning. Frivillig vävnads- och celldonation utan ersättning kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och därigenom till skyddet av människors hälsa.

utgår

Motivering

Detta skäl föreslås utgå till följd av införandet av det nya skälet 7a och de nya artiklarna 3a och 28a.

Ändringsförslag 11
SKÅL 16

(16) Tillverkningen av läkemedel för

(16) Tillverkningen av läkemedel för

avancerad terapi bör ske enligt principerna om god tillverknings sed i kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Dessutom bör särskilda riktlinjer utarbetas för läkemedel för avancerad terapi som tar vederbörlig hänsyn till den särskilda karaktären av tillverkningsprocessen för dessa läkemedel.

avancerad terapi bör ske enligt principerna om god tillverknings sed i kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk **och bör om nödvändigt anpassas för att ta hänsyn till produkternas särskilda karaktär.** Dessutom bör särskilda riktlinjer utarbetas för läkemedel för avancerad terapi som tar vederbörlig hänsyn till den särskilda karaktären av tillverkningsprocessen för dessa läkemedel.

Motivering

Läkemedel för avancerad terapi har särskilda egenskaper som skiljer sig avsevärt från traditionella läkemedel. Detta medför stora skillnader i tillverkningsprocessen. (Exempelvis föreskrivs i artikel 11.4 i direktivet om god tillverknings sed att prover på varje tillverknings sats skall behållas under minst ett år efter utgångsdatum. Det är emellertid svårt att tänka sig utgångsdatum för vissa sorter av läkemedel för avancerad terapi.)

Ändringsförslag 12 SKÅL 17

(17) Läkemedel för avancerad terapi kan innehålla medicintekniska produkter eller aktiva medicintekniska produkter för implantation. Dessa produkter bör uppfylla de väsentliga krav som anges i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, för att garantera en tillräckligt hög kvalitets- och säkerhetsnivå.

(17) Läkemedel för avancerad terapi kan innehålla medicintekniska produkter eller aktiva medicintekniska produkter för implantation. Dessa produkter bör uppfylla de väsentliga krav som anges i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter och rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, för att garantera en tillräckligt hög kvalitets- och säkerhetsnivå. **En utvärdering av den medicintekniska produkten eller den aktiva medicintekniska produkten för implantation som ett anmält organ gjort i enlighet med dessa direktiv bör inbegripas i den utvärdering av ett kombinationsläkemedel som myndigheten skall göra enligt denna förordning.**

Motivering

De anmälda organens omfattande erfarenhet och sakkunskap i samband med utvärdering av medicintekniska produkter och aktiva medicintekniska produkter för implantation måste utnyttjas fortlöpande, och därför bör dessa organ göra en utvärdering av den medicintekniska produkt eller aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår i ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi. Myndigheten bör ta med dessa utvärderingar i sin slutliga utvärdering av kombinationsläkemedlet.

Ändringsförslag 13 SKÄL 18

(18) Särskilda regler bör fastställas som anpassar kraven i direktiv 2001/83/EG beträffande produktresumé, märkning och bipacksedel till de specifika tekniska egenskaperna hos läkemedel för avancerad terapi.

(18) ***Patienter har rätt att få veta varifrån alla vävnader eller celler som används i beredningen av läkemedel för avancerad terapi kommer.*** Särskilda regler bör fastställas som anpassar kraven i direktiv 2001/83/EG beträffande produktresumé, märkning och bipacksedel till de specifika tekniska egenskaperna hos läkemedel för avancerad terapi.

Ändringsförslag 14 SKÄL 28

(28) Direktiv 2001/83/EG ***och*** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet bör därför ändras i enlighet med detta.

(28) Direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ***samt direktiv 2004/23/EG*** bör därför ändras i enlighet med detta.

Motivering

Följer av ändringsförslaget till artikel 28a (ny), som ändrar direktiv 2004/23/EG om vävnader och celler.

Ändringsförslag 15 ARTIKEL 1A (ny)

Artikel 1a

Undantag från tillämpningsområdet

Denna förordning skall inte tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som helt bereds på ett sjukhus för ett enskilt tillfälle enligt ett särskilt, icke-standardiserat och icke-patenterat förfarande, och som används på ett sjukhus, i enlighet med ett enskilt recept utfärdat för en enskild patient.

Motivering

Om sjukhus eller andra institutioner bereder läkemedelsprodukter enligt ett etablerat förfarande för att rutinmässigt och genom serietillverkning ta fram behandlingar för patienter bör de vara tvungna att följa bestämmelserna i förordningen för att garantera produkternas kvalitet, säkerhet och effekt. Om de däremot tillverkar läkemedel för avancerad terapi i forskningssyfte eller för ett enskilt tillfälle bör de inte vara bundna av det centraliserade godkännandeförfarandet. För att skapa samstämmighet med artikel 28.1 föreslås detta undantag från förordningens tillämpningsområde.

Ändringsförslag 16

ARTIKEL 2, PUNKT 1, LED D, STRECKSAT 1A (ny)

- Dess cell- eller vävnadsdel innehåller viabla celler eller vävnader.

Motivering

Det viktigaste kriteriet vid definitionen av kombinationsläkemedel för avancerad terapi enligt denna förordning bör vara viabiliteten hos dess cell- eller vävnadsdel. För att garantera patientsäkerhet och höga standarder vid produktutvärderingen bör man alltid klassa ett kombinationsläkemedel som ett läkemedel för avancerad terapi när det innehåller viabla vävnader eller celler.

Ändringsförslag 17

ARTIKEL 2, PUNKT 1, LED D, STRECKSAT 2

- Dess cell- eller vävnadsdel skall kunna ha en verkan på människokroppen som **inte** kan anses **sekundär** till nämnda produkters verkan.

- Dess cell- eller vävnadsdel **som innehåller icke-viabla celler eller vävnader** skall kunna ha en verkan på människokroppen som kan anses **primär** till nämnda produkters verkan.

Motivering

Ett kombinationsläkemedel bör alltid betraktas som ett läkemedel för avancerad terapi om det innehåller icke-viabila celler eller vävnader som inverkar på människokroppen på ett sätt som anses vara primärt till verkan hos den eller de medicintekniska produkter som ingår i läkemedlet.

Ändringsförslag 18 ARTIKEL 2, PUNKT 1, LED DA (nytt)

(da) chimär:

- ett embryo i vilket en cell från en icke-mänsklig livsform införts, eller***
- ett embryo som består av celler från mer än ett embryo eller foster eller från mer än en människa.***

Motivering

Denna definition införs med tanke på artikel 3c i förordningen.

Källa: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Ändringsförslag 19 ARTIKEL 2, PUNKT 1, LED DB (nytt)

(db) hybrid:

- ett mänskligt ägg som befruktats av en spermie från en icke-mänsklig livsform,***
- ett ägg från en icke-mänsklig livsform som befruktats av en spermie från en människa,***
- ett mänskligt ägg i vilket en cellkärna från en icke-mänsklig livsform införts,***
- ett ägg från en icke-mänsklig livsform i vilket en mänsklig cellkärna införts, eller***
- ett mänskligt ägg eller ett ägg från en icke-mänsklig livsform som på annat sätt innehåller haploida kromosomuppsättningar från både en människa och en icke-mänsklig livsform.***

Motivering

Denna definition införs med tanke på artikel 3c i förordningen.

Källa: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Ändringsförslag 20
ARTIKEL 3A (ny)

Artikel 3a

Förbud mot kommersialisering av människokroppen

Om ett läkemedel för avancerad terapi innehåller mänskliga vävnader eller celler skall varje led i godkännandeförfarandet ske i enlighet med principen om att människokroppen eller dess delar i sig inte får kommersialiseras. Därför skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna förordning se till att

- donation av mänskliga celler och vävnader är frivillig och utan ersättning och att den sker genom donatorns fria vilja och inte ger upphov till någon betalning, förutom kompensation,***
- tillvaratagandet av vävnader och celler sker utan vinstsyfte.***

Motivering

Den snabba utvecklingen inom bioteknik och biomedicin får inte äventyra skyddet av de grundläggande rättigheterna. Dessa rättigheter, av vilka en av de viktigaste är rätten till den personliga integriteten, fastställs både i Oviedokonventionen och i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Dessa standarder kan endast upprätthållas om de iaktas noga i varje led av godkännandeförfarandet. Därför bör Europeiska läkemedelsmyndigheten omfattas av denna särskilda skyldighet. Vidare bör medlemsstaterna av denna anledning vara skyldiga att se till att donationerna sker frivilligt och utan ersättning och att tillvaratagandet av vävnader och celler sker utan vinstsyfte.

Ändringsförslag 21
ARTIKEL 3B (ny)

Artikel 3b

Förbud mot produkter som modifierar

mänskliga könsceller

Inget godkännande skall beviljas för produkter som modifierar den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

Motivering

Precis som det konstateras i artiklarna 1 och 13 i Oviedokonventionen utgör förändringar av könscellers genetiska identitet ett angrepp mot människovärdet. Produkter som varken är föremål för egentliga kliniska prövningar enligt direktiv 2001/20/EG eller är rättsligt patenterbara enligt direktiv 98/44/EG bör inte kunna godkännas inom ramen för denna förordning.

Ändringsförslag 22 ARTIKEL 3C (ny)

Artikel 3c

Förbud mot produkter som härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer

Inget godkännande skall beviljas för produkter som härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer eller som innehåller vävnader eller celler som kommer från eller härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer.

Denna bestämmelse skall inte förhindra att somatiska djurceller eller djurvävnader kan transplanteras till människokroppen för terapeutiska ändamål, såvida detta sker utan ingrepp i könscellerna.

Motivering

Människors fysiska och mentala integritet och människovärdet måste respekteras, vilket även understryks i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Framställningen av human-animaliska hybrider eller chimärer är ett brott mot rätten till personlig integritet och ett övergrepp mot människovärdet. Dessutom framhålls i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar att framställningen av chimärer från könsceller inte är patenterbar. Därför bör det i denna förordning inte vara möjligt att godkänna produkter som innehåller eller har härletts ur sådana vävnader och celler.

Ändringsförslag 23
ARTIKEL 5, STYCKE -1 (nytt)

Kommissionen skall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2 ändra direktiv 2003/94/EG för att ta hänsyn till de särskilda egenskaperna hos läkemedel för avancerad terapi och i synnerhet hos vävnadstekniska produkter.

Motivering

Läkemedel för avancerad terapi har särskilda egenskaper som skiljer sig avsevärt från traditionella läkemedel. Detta medför stora skillnader i tillverkningsprocessen. (Exempelvis föreskrivs i artikel 11.4 i direktivet om god tillverkningssed att prover på varje tillverkningsbatch skall behållas under minst ett år efter utgångsdatum. Det är emellertid svårt att tänka sig utgångsdatum för vissa sorter av läkemedel för avancerad terapi.)

Ändringsförslag 24
ARTIKEL 9, PUNKT 2

2. Den rapportör eller medrapportör som kommittén för humanläkemedel utser enligt artikel 62 i förordning (EG) nr 726/2004 skall vara ledamot i kommittén för avancerade terapier. Denna ledamot skall även vara rapportör eller medrapportör för kommittén för avancerade terapier.

2. Den rapportör eller medrapportör som kommittén för humanläkemedel utser enligt artikel 62 i förordning (EG) nr 726/2004 skall vara ledamot i kommittén för avancerade terapier, ***utses på förslag av kommittén för avancerade terapier och ha specialkunskaper om produkten.*** Denna ledamot skall även vara rapportör eller medrapportör för kommittén för avancerade terapier.

Motivering

För att största möjliga sakkännedom skall kunna garanteras bör rapportören eller medrapportören i kommittén för humanläkemedel utses på förslag av kommittén för avancerade terapier och besitta specialkunskaper om produkten i fråga.

Ändringsförslag 25
ARTIKEL 9, PUNKT 3

3. Det ***råd*** som kommittén för avancerade terapier ***ger*** enligt punkt 1 skall sändas till ordföranden för kommittén för humanläkemedel i god tid så att tidsfristen enligt artikel 6.3 i förordning (EG)

3. Det ***preliminära yttrande*** som kommittén för avancerade terapier ***avger*** enligt punkt 1 skall sändas till ordföranden för kommittén för humanläkemedel i god tid så att tidsfristen enligt artikel 6.3 ***eller***

nr 726/2004 kan hållas.

artikel 9.2 i förordning (EG) nr 726/2004 kan hållas.

Motivering

På grund av den särskilda och unika beskaffenheten hos läkemedel för avancerad terapi skall en ny kommitté för avancerade terapier inrättas inom Europeiska läkemedelsmyndigheten. Kommittén skall bestå av experter med särskilda kvalifikationer eller erfarenheter på detta synnerligen innovativa och snabbväxande område. Därför bör denna nya struktur ansvara för att utarbeta ett yttrande om kvaliteten, säkerheten och effekten hos produkter innan kommittén för humanläkemedel ger ett slutgiltigt godkännande. Det preliminära yttrandet bör avges i god tid så att även tidsfristen i artikel 9.2 i förordning (EG) nr 726/2004 kan hållas.

Ändringsförslag 26 ARTIKEL 9, PUNKT 4

4. Om det vetenskapliga yttrandet om ett läkemedel för avancerad terapi, som utarbetats av kommittén för humanläkemedel enligt artikel 5.2 och 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004, inte överensstämmer med det ***råd*** som lämnats av kommittén för avancerade terapier, skall kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en utförlig redogörelse för de vetenskapliga skälen till avvikelserna.

4. Om det vetenskapliga yttrandet om ett läkemedel för avancerad terapi, som utarbetats av kommittén för humanläkemedel enligt artikel 5.2 och 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004, inte överensstämmer med det ***preliminära yttrande*** som lämnats av kommittén för avancerade terapier, skall kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en utförlig redogörelse för de vetenskapliga skälen till avvikelserna.

Motivering

Se motiveringen avseende ändringsförslaget till artikel 9.3.

Ändringsförslag 27 ARTIKEL 10, PUNKT 1

1. När det gäller kombinationsläkemedel för avancerad terapi skall hela produkten, inklusive medicintekniska produkter eller aktiva medicintekniska produkter för implantation som ingår i läkemedlet, utvärderas av myndigheten.

1. När det gäller kombinationsläkemedel för avancerad terapi skall hela produkten, inklusive medicintekniska produkter eller aktiva medicintekniska produkter för implantation som ingår i läkemedlet, ***slutgiltigt*** utvärderas av myndigheten.

Motivering

Enligt punkt 2 måste en medicinteknisk produkt eller aktiv medicinteknisk produkt för implantation som ingår i ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi utvärderas av ett

anmält organ, så att dess omfattande och specifika erfarenhet tas till vara. Den slutliga utvärderingen bör göras av myndigheten, som bör inbegripa det anmälda organets utvärdering i sitt slutgiltiga yttrande.

Ändringsförslag 28
ARTIKEL 10, PUNKT 2

2. Om den medicintekniska produkt eller aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår i ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi redan har utvärderats av ett anmält organ enligt direktiv 93/42/EEG eller direktiv 90/385/EEG, skall myndigheten beakta resultatet av denna utvärdering i sin utvärdering av läkemedlet.

2. Ansökan om godkännande för försäljning av ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi skall innehålla en utvärdering som ett anmält organ, som utsetts i samverkan med sökanden i enlighet med direktiv 93/42/EEG eller direktiv 90/385/EEG, gjort av den medicintekniska produkt eller aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår i ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi. Myndigheten skall inbegripa resultatet av denna utvärdering i sin utvärdering av läkemedlet.

Motivering

De anmälda organens omfattande erfarenhet och sakkunskap i samband med utvärdering av medicintekniska produkter och aktiva medicintekniska produkter för implantation måste utnyttjas fortlöpande, och därför bör dessa organ göra en utvärdering av den medicintekniska produkt eller aktiva medicintekniska produkt för implantation som ingår i ett kombinationsläkemedel för avancerad terapi. Myndigheten bör ta med dessa utvärderingar i sin slutliga utvärdering av kombinationsläkemedlet i enlighet med punkt 1.

Ändringsförslag 29
ARTIKEL 15, PUNKT 2, STYCKE 1

2. Om det finns särskild anledning till oro **får** kommissionen på myndighetens inrådan, som villkor för ett godkännande för försäljning, kräva att ett riskhanteringssystem införs som syftar till att identifiera, förebygga eller minimera risker i samband med läkemedel för avancerad terapi, och som omfattar en utvärdering av effektiviteten av detta system, eller att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför särskilda studier efter det att läkemedlet börjat saluföras och lämnar in dessa till

2. Om det finns särskild anledning till oro **skall** kommissionen på myndighetens inrådan, som villkor för ett godkännande för försäljning, kräva att ett riskhanteringssystem införs som syftar till att identifiera, förebygga eller minimera risker i samband med läkemedel för avancerad terapi, och som omfattar en utvärdering av effektiviteten av detta system, eller att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför särskilda studier efter det att läkemedlet börjat saluföras och lämnar in dessa till

myndigheten för granskning.

myndigheten för granskning.

Motivering

För att riskhanteringsystemet skall fungera effektivt bör kommissionen vara skyldig att kräva att nödvändiga åtgärder vidtas om det finns anledning till oro.

Ändringsförslag 30 ARTIKEL 15, PUNKT 4

4. Myndigheten skall utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3.

4. Myndigheten skall utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3. **Riktlinjerna skall baseras på principerna om regleringssamarbete och dialog med innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Motivering

När riktlinjerna för riskhantering efter godkännande utarbetas bör principerna om regleringssamarbete och dialog med innehavaren av godkännandet för försäljning vara påbudna, så att man kan samla den begränsade expertis som finns på området.

Ändringsförslag 31 ARTIKEL 16, PUNKT 4

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall spara de uppgifter som avses i punkt 1 under minst 30 år efter det att produkten släpps ut på marknaden, **eller längre tid om kommissionen har ställt detta som villkor för godkännandet för försäljning.**

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall spara de uppgifter som avses i punkt 1 under minst 30 år efter det att produkten släpps ut på marknaden **och så länge patienten lever.**

Motivering

En säker behandling av god kvalitet kräver att spårbarheten vidmakthålls så länge patienten är i livet.

Ändringsförslag 32 ARTIKEL 17, PUNKT 2

2. Genom undantag från artikel 8.1 i förordning (EG) nr 297/95 skall en nedsättning med **90 %** gälla för den avgift myndigheten tar ut för rådgivning enligt

2. Genom undantag från artikel 8.1 i förordning (EG) nr 297/95 skall en nedsättning med **95 % för små och medelstora företag och 70 % för andra**

punkt 1 och artikel 57.1 i förordning (EG) nr 726/2004, när denna avser läkemedel för avancerad terapi.

sökande gälla för den avgift myndigheten tar ut för rådgivning enligt punkt 1 och artikel 57.1 i förordning (EG) nr 726/2004, när denna avser läkemedel för avancerad terapi.

Motivering

Syftet med förordningen är att uppmuntra och stödja små och medelstora företag i utvecklingen av läkemedel för avancerad terapi. Därför måste det införas en särskild avgiftsbefrielse för små och medelstora företag vid vetenskaplig rådgivning. De fem procent av grundavgiften som företagen skall stå för själva är ett symboliskt belopp som skall förhindra eventuellt missbruk av ett helt avgiftsfritt system. För att stödja sökande som inte uppfyller kriterierna för små och medelstora företag och för att säkra hela sektorns konkurrenskraft bör dessutom en nedsättning på 70 procent gälla för alla företag oavsett storlek.

Ändringsförslag 33 ARTIKEL 18, PUNKT 1

1. Varje sökande som utvecklar en produkt baserad på celler eller vävnader får begära en vetenskaplig rekommendation från myndigheten för att avgöra om produkten, vetenskapligt sett, omfattas av definitionen för läkemedel för avancerad terapi. Myndigheten skall **lämna en sådan rekommendation** efter samråd med kommissionen.

1. Varje sökande som utvecklar en produkt baserad på celler eller vävnader får begära en vetenskaplig rekommendation från myndigheten för att avgöra om produkten, vetenskapligt sett, omfattas av definitionen för läkemedel för avancerad terapi. Myndigheten skall efter samråd med **kommittén för avancerade terapier och kommissionen lämna en sådan rekommendation senast 60 dagar efter att begäran inkommit.**

Motivering

Tanken med ändringsförslaget är att i god tid ge sökanden klarhet i klassificeringen av produkten och därigenom underlätta företagets planering och vidareutveckling av produkten.

Ändringsförslag 34 ARTIKEL 21, PUNKT 1, LED C

(c) **fyra** ledamöter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse, **varav två ledamöter** skall företräda **kirurger och två** patientorganisationer.

(c) **två** ledamöter **och två suppleanter** som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse **och efter samråd med Europaparlamentet och som** skall företräda **läkare,**

(ca) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse och efter samråd med Europaparlamentet och som skall företräda patientorganisationer.

Motivering

För att alla medicinområden som de avancerade terapierna kan tänkas hänföra sig till skall omfattas bör kommittén för avancerade terapier representeras av en mer allmän medicinsk expertis, dvs. läkare. Vidare är det tänkt att införandet av suppleanter skall ge alla berörda grupper ständig representation. Dessa ledamöter och suppleanter bör utses efter samråd med Europaparlamentet.

Ändringsförslag 35 ARTIKEL 21, PUNKT 2

2. Samtliga ledamöter i kommittén för avancerade terapier skall väljas på grundval av deras vetenskapliga kvalifikationer eller erfarenheter när det gäller läkemedel för avancerad terapi. Med avseende på punkt 1 b skall medlemsstaterna, under samordning av myndighetens verkställande direktör, samverka så att den slutliga sammansättningen av kommittén för avancerade terapier på ett lämpligt och väl avvägt sätt täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för avancerade terapier, inklusive medicintekniska produkter, vävnadsteknik, genterapi, cellterapi, bioteknik, säkerhetsövervakning, riskhantering och etik.

2. Samtliga ledamöter **och suppleanter** i kommittén för avancerade terapier skall väljas på grundval av deras vetenskapliga kvalifikationer eller erfarenheter när det gäller läkemedel för avancerad terapi. Med avseende på punkt 1 b skall medlemsstaterna, under samordning av myndighetens verkställande direktör, samverka så att den slutliga sammansättningen av kommittén för avancerade terapier på ett lämpligt och väl avvägt sätt täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för avancerade terapier, inklusive medicintekniska produkter, vävnadsteknik, genterapi, cellterapi, bioteknik, säkerhetsövervakning, riskhantering och etik.

Motivering

De i punkt 1 introducerade suppleanterna i kommittén för avancerade terapier bör uppfylla samma krav på vetenskapliga kvalifikationer eller erfarenheter som ledamöterna när det gäller läkemedel för avancerad terapi.

Ändringsförslag 36 ARTIKEL 23, LED A

(a) bistå kommittén för humanläkemedel

(a) **utarbeta ett preliminärt yttrande om**

med rådgivning om de uppgifter som tas fram under utvecklingen av ett läkemedel **för avancerad terapi, inför utarbetandet av ett yttrande om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt,**

kvaliteten, säkerheten och effekten hos ett läkemedel för avancerad terapi, som sedan skall godkännas slutgiltigt av kommittén för humanläkemedel, och bistå kommittén för humanläkemedel med rådgivning om de uppgifter som tas fram under utvecklingen av ett **sådant** läkemedel,

Motivering

På grund av den särskilda och unika beskaffenheten hos läkemedel för avancerad terapi skall en ny kommitté för avancerade terapier inrättas inom Europeiska läkemedelsmyndigheten. Kommittén skall bestå av experter med särskilda kvalifikationer eller erfarenheter på detta synnerligen innovativa och snabbväxande område. Därför bör denna nya struktur ansvara för att utarbeta ett yttrande om kvaliteten, säkerheten och effekten hos produkter innan kommittén för humanläkemedel ger ett slutgiltigt godkännande. Vidare bör kommittén höras vid utvärderingen av andra produkter som faller under dess behörighetsområde.

Ändringsförslag 37 ARTIKEL 23, LED AA (ny)

(aa) i enlighet med artikel 18 bistå kommittén för humanläkemedel med rådgivning om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel för avancerad terapi,

Motivering

Genom sin sakkunskap i fråga om läkemedel för avancerad terapi bör kommittén för avancerade terapier bistå kommittén för humanläkemedel vid bedömningen av huruvida en produkt skall klassas som ett läkemedel för avancerad terapi eller inte.

Ändringsförslag 38 ARTIKEL 23, STYCKE 1A (nytt)

När kommittén för avancerade terapier utarbetar ett preliminärt yttrande som skall godkännas slutgiltigt av kommittén för humanläkemedel skall den sträva efter att nå vetenskaplig enighet. Om sådan enighet inte kan nås skall kommittén för avancerade terapier anta den ståndpunkt som majoriteten av dess ledamöter företräder. I det preliminära yttrandet

skall de avvikande ståndpunkterna med motiveringar anges.

Motivering

För att skapa insyn i utarbetandet av ett preliminärt yttrande bör kommittén för avancerade terapier fastställa en tydlig beslutsgång. Således föreslås att dess ledamöter skall eftersträva vetenskaplig enighet.

Ändringsförslag 39

ARTIKEL 24

Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 26.2 ändra **bilagorna I–IV** för att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 26.2 ändra **bilagorna II–IV** för att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Motivering

Bilaga I innehåller en grundläggande och väsentlig definition. Den bör därför inte ändras via kommittéförfarandet. Om ändringar skulle visa sig nödvändiga till följd av den vetenskapliga utvecklingen bör de antas via medbeslutandeförfarandet med Europaparlamentets fulla medverkan.

Ändringsförslag 40

ARTIKEL 27, PUNKT -1 (ny)

Artikel 13, stycke 1 (förordning (EG) nr 726/2004)

(-1) I artikel 13 skall den första meningen ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.4 och 4.5 i direktiv 2001/83/EG skall ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna förordning gälla inom hela gemenskapen.”

Motivering

Följer av ändringsförslaget till artikel 28.2 och syftar till att skapa rättslig konsekvens.

Ändringsförslag 41

ARTIKEL 28, PUNKT -1 (ny)

Artikel 1, punkt 4a (ny) (direktiv 2001/83/EG)

(-1) I artikel 1 skall följande punkt läggas till som punkt 4a:

”4a. vävnadsteknisk produkt:

en produkt enligt definitionen av vävnadsteknisk produkt i artikel 2 i förordning (EG) nr **/ om läkemedel för avancerad terapi.”**

Motivering

För den rättsliga konsekvensens och tydlighetens skull är det nödvändigt att ta med en korshänvisning till definitionen av en vävnadsteknisk produkt i direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel. I det direktivet definieras redan läkemedel för genterapi och läkemedel för somatisk cellterapi.

Ändringsförslag 42
ARTIKEL 28, PUNKT 1
Artikel 3, punkt 7 (direktiv 2001/83/EG)

7. läkemedel för avancerad terapi, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [.../... (förordningen om läkemedel för avancerad terapi)*], som helt bereds **och används** på ett sjukhus **enligt** recept utfärdat för en enskild patient.

7. läkemedel för avancerad terapi, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [.../... (förordningen om läkemedel för avancerad terapi)*], som helt bereds på ett sjukhus **för ett enskilt tillfälle enligt ett särskilt, icke-standardiserat och icke-patenterat förfarande, och som används på ett sjukhus, i enlighet med ett enskilt** recept utfärdat för en enskild patient.

Punkterna 1 och 2 skall inte gälla läkemedel för avancerad terapi.

Motivering

För motiveringen angående sjukhus, se ändringsförslag 14.

Undantag enligt direktiv 2001/83/EG (artikel 3.1 och 3.2) gör det möjligt för apotek att bereda läkemedel enligt recept utan att följa läkemedelslagstiftningen. Med detta undantag skulle även sjukhusapotek rutinmässigt och med standardiserade metoder kunna framställa vävnadstekniska produkter. Därför är detta ändringsförslag nödvändigt för att endast produkter som framställs för ett enskilt tillfälle skall undantas från förordningens tillämpningsområde.

Ändringsförslag 43
ARTIKEL 28A (ny)
Artikel 2, punkt 1, stycke 2 (direktiv 2001/83/EG)

Artikel 28a

Ändring av direktiv 2004/23/EG

I artikel 2.1 i direktiv 2004/23/EG skall andra stycket ersättas med följande:

”Om sådana tillverkade produkter omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll. Bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i detta direktiv skall emellertid inte påverka tillämpningen av mer specifika bestämmelser i annan gemenskapslagstiftning.”

Motivering

Enligt befintlig lagstiftning skall donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler uppfylla höga kvalitets- och säkerhetsnormer för att garantera en hög hälsoskyddsnivå i gemenskapen. Vidare måste man se till att människokroppen eller dess delar i sig inte kommersialiseras. För tillämpningen av denna förordning bör medlemsstaterna därför med nödvändighet vara skyldiga att se till att donationerna sker frivilligt och utan ersättning och att tillvaratagandet av vävnader och celler sker utan vinstsyfte.

Ändringsförslag 44
ARTIKEL 29, PUNKT 1

1. Läkemedel för avancerad terapi som lagligen finns på gemenskapsmarknaden i enlighet med nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning när denna förordning träder i kraft skall uppfylla kraven i förordningen senast **två år** efter det att den har trätt i kraft.

1. Läkemedel för avancerad terapi **som inte är vävnadstekniska produkter och** som lagligen finns på gemenskapsmarknaden i enlighet med nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning när denna förordning träder i kraft skall uppfylla kraven i förordningen senast **fyra år** efter det att den har trätt i kraft.

Motivering

Företag framställer och säljer redan i dag vävnadstekniska produkter på nationell nivå genom nationella system för godkännande. Om ett företag vill få ett centraliserat

godkännande för försäljning (och därigenom exempelvis måste utforma nya prövningar tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten, utföra prövningarna, ta fram ansökningsunderlaget och skicka det till Europeiska läkemedelsmyndigheten för utvärdering) är den föreslagna tvåårsfristen för kort. Med tanke på den tid som går åt för dessa moment, och för att förhindra att patienter under en övergångsperiod går miste om säkra läkemedel som de hittills blivit behandlade med, föreslås att tiden förlängs till fyra år.

Ändringsförslag 45
ARTIKEL 29, PUNKT 1A (ny)

1a. Vävnadstekniska produkter som lagligen finns på gemenskapsmarknaden i enlighet med nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning när de tekniska krav som avses i artikel 8 träder i kraft skall uppfylla bestämmelserna i denna förordning senast fyra år efter det att de tekniska kraven har trätt i kraft.

Motivering

Tillverkarna kommer inte att kunna ta fram några utvecklingsprotokoll förrän de särskilda tekniska kraven för vävnadstekniska produkter offentliggjorts. Övergångsperioden för dessa produkter måste därför fastställas under beaktande av den tid som går åt för att offentliggöra de tekniska kraven.

Ändringsförslag 46
ARTIKEL 29, PUNKT 2

2. Genom undantag från artikel 3.1 i förordning (EG) nr 297/95 skall ingen avgift betalas till myndigheten för ansökningar om godkännande av sådana läkemedel för avancerad terapi som avses i **punkt 1.**

2. Genom undantag från artikel 3.1 i förordning (EG) nr 297/95 skall ingen avgift betalas till myndigheten för ansökningar om godkännande av sådana läkemedel för avancerad terapi som avses i **punkterna 1 och 1a.**

Motivering

Se ändringsförslaget till artikel 29.1a (ny).

Ändringsförslag 47
ARTIKEL 30

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har

offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med den [3 månader efter det att den trätt i kraft].

offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

De åtgärder som avses i artiklarna 4, 5 och 8 skall antas senast [6 månader efter det att denna förordning har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning].

Denna förordning skall tillämpas från och med den [3 månader efter det att den trätt i kraft]. **På vävnadstekniska produkter skall förordningen tillämpas från och med den dag då de tekniska kraven enligt artikel 8 träder i kraft.**

Motivering

Tillverkarna kommer inte att kunna ta fram några utvecklingsprotokoll förrän de tekniska kraven för vävnadstekniska produkter offentliggjorts och direktiven om god klinisk sed och god tillverknings sed anpassats. Därför föreslås att kommissionen får en frist på sex månader för att vidta nödvändiga åtgärder.

MOTIVERING