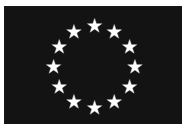


EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

PROZATÍMNÍ ZNĚNÍ
2005/0227(COD)

16. 5. 2006

*****I**

NÁVRH ZPRÁVY

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

ČÁST B – Vysvětlující prohlášení

Zpravodaj: Miroslav Mikolášik

Navrhovatelka (*): Hiltrud Breyer, Výbor pro právní záležitosti

(*) Užší spolupráce mezi výbory – článek 47 jednacího řádu

Vysvětlivky k označení legislativních postupů

- * Postup konzultace
většina odevzdaných hlasů
- **I Postup spolupráce (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- **II Postup spolupráce (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- *** Postup souhlasu
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených
v článcích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o
EU*
- ***I Postup spolurozhodování (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- ***II Postup spolurozhodování (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- ***III Postup spolurozhodování (třetí čtení)
většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

OBSAH

	Strana
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	4

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Rychlý rozvoj v oblasti biologie, biotechnologie a medicíny a snaha o dosažení udržitelného růstu ochrany zdraví v Evropské unii vede k vývoji nových léčebných metod a vysoce inovačních léčivých přípravků.

V tomto ohledu přípravky, jejichž součástí je zásah do genové terapie, buněčné terapie a tkáňové terapie, mají veliký význam s ohledem na jejich vysoký potenciál při léčbě onemocnění, jako jsou rakovina, onemocnění chrupavky a kostí a jejich poranění, při léčbě genetických poruch, rehabilitaci po srdečním záchvatu a při transplantaci kůže u osob, které utrpěly popáleniny.

Právní rámec na úrovni Společenství, který se týká těchto moderních forem terapie, zůstává v současné době nadále nejednotný, neboť právní definice existují pouze pro lékařské přípravky v oblasti genové terapie a somatické buněčné terapie. Výrobky tkáňového inženýrství nejsou stále regulovány, což vede k roztržitosti trhu a znemožňuje, aby pacienti měli jednoduchý přístup k nezbytné léčbě.

Návrh zavádí jednotný regulační rámec, který uvádí v soulad hodnocení a autorizaci léčivých přípravků pro moderní terapie: registrační požadavky a postup, farmakovigilanci po registraci a sledovatelnost. Na navrhované nařízení je třeba nahlížet v rámci širší perspektivy stávajících právních předpisů v této oblasti, jako je směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, nařízení (ES) č. 726/2004 o Evropské agentuře pro léčivé přípravky nebo směrnice 2004/20/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro lidské tkáně a buňky.

Návrh zavádí centralizované evropské registrační postupy a zřizuje nový výbor pro moderní terapie v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) složený z vysoce kvalifikovaných a zkušených odborníků ve všech oblastech týkajících se těchto přípravků. Kromě toho navrhované nařízení stanoví zpřísněný požadavek pro systém farmakovigilance pro registraci a sledovatelnost pacienta a stanoví konkrétní technické požadavky pro přípravky tkáňového inženýrství. Navíc jsou zavedeny dodatečné specifické pobídky pro žadatele a MSP s cílem podpořit konkurenceschopnost v rámci EU.

Zpravodaj vítá tento návrh nařízení a zavedení nového koherentního právního rámce pro tyto inovační, specifické a komplexní léčivé přípravky. Zpravodaj souhlasí s tím, že je nezbytný centralizovaný postup registrace, aby se zajistil jednodušší přístup na trh a volný pohyb léčivých výrobků pro moderní terapie v rámci Společenství. Přednost by měla být dána prokazování kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto přípravků, aby se zajistila vyšší úroveň ochrany zdraví v rámci EU. Měla by být zajištěna co nejvyšší úroveň právní jistoty a přitom umožněna dostatečná pružnost v oblasti technické.

Zpravodaj by nicméně rád zdůraznil význam jasných formulací, aby nedocházelo k právní vágnosti nebo nepřehlednosti, zejména pokud jde o formulace týkající se kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii a jejich hodnocení. Také by mělo být zcela jasné, že přípravky připravované v nemocnicích pro jednorázové použití u jednotlivých pacientů, nemusí být v souladu s centralizovaným postupem registrace.

Zpravodaj by také rád zdůraznil důležitou úlohu výboru pro moderní terapie Evropské

agentury pro léčivé přípravky (EMA). Tento vysoce kvalifikovaný orgán by měl hrát ústřední roli v procesu vědeckého hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii a měl by být jednoznačně stanoven jeho rozhodovací postup.

Léčivé přípravky pro moderní terapii by mohly kromě toho vyvolat vážné obavy z hlediska etiky, neboť se předpokládá, že budou obsahovat lidské buňky a tkáně. Návrh Komise by neměl mít dopad na vnitrostátní právní předpisy zamezující nebo omezující použití určitých typů lidských nebo živočišných tkání (jako jsou kmenové buňky získávané z embryí) nebo prodej, dodávku nebo použití léčivých přípravků získaných z těchto buněk. Podle stanoviska právní služby Parlamentu stávající návrh ustanovení vyvolává vážné obavy s ohledem na právní základ návrhu. Zpravodaj požádal o písemné vyjádření stanoviska týkajícího se tohoto ustanovení, a z tohoto důvodu nezaujal v návrhu zprávy doposud žádné stanovisko a nenavrhl žádné pozměňovací návrhy k čl. 28 odst. 2.

Vývoj biotechnologií a biomedicíny by měl probíhat za plného dodržování lidských práv. Práva, jako je právo na lidskou důstojnost nebo právo na nedotknutelnost lidské osobnosti, která jsou stanovená v Úmluvě z Ovieda stejně jako v Chartě základních práv, by měla být plně dodržována. Zpravodaj tedy zdůrazňuje, že registrační postup by měl být prováděn v souladu se zásadami neobchodovatelnosti s lidským tělem a jeho částmi jako takovými. Z tohoto důvodu a pro účely tohoto nařízení musí být darování tkání a buněk dobrovolné a neplacené a jejich zprostředkování musí probíhat na neziskovém základě. Kromě toho autorizace určitých přípravků, zejména těch, které využívají zárodečné linie a těch, které vychází z hybridních lidských nebo živočišných bytostí, by měla být zakázána.