

# EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

---

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed*

FORELØBIG  
2005/0227(COD)

16.5.2006

**\*\*\*I**

## **UDKAST TIL BETÆNKNING**

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004  
(KOM(2005)0567 – C6–0401/2005 – 2005/0227(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

DEL B - Begrundelse

Ordfører: Miroslav Mikolášik

Ordfører (\*): Hiltrud Breyer, Retsudvalget

(\*): Udvidet samarbejde mellem udvalg - forretningsordenens artikel 47

### ***Tegnforklaring***

- \* Høringsprocedure  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning  
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre  
den fælles holdning*
- \*\*\* Samstemmende udtalelse  
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der  
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-  
traktatens artikel 7*
- \*\*\*I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer*
- \*\*\*II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning  
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre  
den fælles holdning*
- \*\*\*III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)  
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast*

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

### ***Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst***

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med fede typer og kursiv. Kursivering uden fede typer er en oplysning til de tekniske tjenestegrene om elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

## INDHOLD

**Side**

BEGRUNDELSE .....	4
-------------------	---

## BEGRUNDELSE

Hurtig udvikling inden for biologi, bioteknologi og lægevidenskab og forsøg på at opnå bæredygtig vækst inden for sundhedsbeskyttelse i EU fører til udviklingen af nye behandlingsformer og meget innovative lægemidler.

I denne sammenhæng er produkter, som involverer intervention i genterapi, somatisk celleterapi og vævsmanipulering, af stor betydning, idet de har et stort potentiale i forbindelse med helbredelse af sygdomme såsom kræft, brusk- og knoglesygdomme eller -kvæstelser, behandling af genetiske lidelser, behandling af skader sket efter et hjerteanfald og hudtransplantationer hos brandofre.

I dag er fællesskabslovgivningen i forbindelse med disse avancerede terapier fragmentarisk, eftersom kun lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi er omfattet af juridiske definitioner. Der er ingen bestemmelser med hensyn til manipulerede vævsprodukter, hvilket medfører opdeling af markedet, og hvilket ikke giver patienter let adgang til den nødvendige behandling.

Dette forslag indfører en enkel, harmoniseret lovgivning til evaluering, godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, herunder en procedure for markedsføringstilladelse, overvågning efter godkendelsen og sporbarhed. Den foreslåede forordning skal ses i sammenhæng med den allerede eksisterende lovgivning på dette område såsom direktiv 2001/83/EF om lægemidler, forordning (EF) nr. 726/2004 om Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) eller direktiv 2004/23/EF om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler.

Forslaget indfører en centraliseret europæisk procedure for markedsføringstilladelse og opretter et nyt Udvalg for Avancerede Terapier i EMA, der består af højt kvalificerede og erfarne eksperter inden for alle de områder, der er knyttet til disse produkter. Desuden stiller den foreslåede forordning større krav til overvågningsystemet efter godkendelsen og til sporbarhed af patienter og særlige tekniske krav til manipulerede vævsprodukter. Endvidere introduceres der flere særlige tilskyndelsesforanstaltninger rettet mod ansøgerne, især for SMV'er, for at fremme konkurrenceevnen i EU.

Ordføreren glæder sig over dette forslag til forordning og indførelsen af en ny sammenhængende lovgivning for disse innovative, specifikke og komplekse lægemidler. Ordføreren er enig i, at der er behov for en centraliseret godkendelsesprocedure for at lette adgangen til markedet og sikre fri bevægelighed for lægemidler til avanceret terapi i EU. Undervisning i disse produkters kvalitet, sikkerhed og virkning bør prioriteres for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i EU. Der bør være et så højt retligt sikkerhedsniveau som muligt, samtidig med at den nødvendige fleksibilitet på det tekniske niveau tillades.

Ikke desto mindre ønsker ordføreren at understrege vigtigheden af at fastsætte klare definitioner for at undgå juridisk usikkerhed og gråzoner, særlig med hensyn til definitionen af kombinerede lægemidler til avanceret terapi og udviklingen heraf. Det bør også fremgå krystalklart, at produkter, som enkeltfremstilles på et hospital til en enkelt patient, ikke er underlagt den centraliserede godkendelsesprocedure.

Derudover ønsker ordføreren at understrege den vigtige rolle, som Udvalget for Avancerede Terapier spiller i EMA. Dette meget kvalificerede organ bør spille en afgørende rolle i

processen med videnskabelig vurdering af lægemidler til avanceret terapi, og dets interne beslutningsprocedurer bør defineres klart.

Lægemidler til avanceret terapi kan desuden give anledning til alvorlige etiske overvejelser, eftersom de højst sandsynligt indeholder menneskelige celler eller menneskeligt væv. Kommissionens forslag skulle efter sigende ikke berøre national lovgivning, som forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler (såsom fosterstamceller) eller salg, levering eller anvendelse af lægemidler baseret på sådanne celler. Ifølge Parlamentets Juridiske Tjeneste giver dette forslag til retsakt imidlertid anledning til alvorlig bekymring som følge af det valgte retsgrundlag. Ordføreren har anmodet om en skriftlig juridisk udtalelse om disse bestemmelser og har derfor i mellemtiden forbeholdt sig sin stilling og ikke stillet ændringsforslag til artikel 28, stk. 2, i dette udkast til betænkning.

Endelig skal udviklingen i bioteknologi og biomedicin ske i fuld overensstemmelse med grundlæggende rettigheder. Rettigheder såsom retten til menneskelig værdighed eller menneskelige integritet, som er fastlagt i Oviedo-konvention og i charteret om grundlæggende rettigheder, bør respekteres fuldt ud. Derfor understreger ordføreren, at godkendelsesproceduren skal gennemføres i overensstemmelse med princippet om ikke-kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf. Følgelig og i forbindelse med denne forordning skal donation af væv og celler ske på frivillig basis og uden betaling, og udtagelsen skal udføres uden profit for øje. Desuden bør godkendelse af visse produkter, særlig dem, der manipulerer humane kimcellelinjer, og dem, der stammer fra humane eller animalske hybrider eller kimære, forbydes.