

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

PROVISIONAL
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

PARTE B - Exposición de motivos

Ponente: Miroslav Mikolášik

Ponente de opinión (*): Hiltrud Breyer, Comisión de Asuntos Jurídicos

(*) Cooperación reforzada entre comisiones – artículo 47 del Reglamento

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

	Página
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	4

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La rápida evolución de ámbitos como la biología, la biotecnología y la medicina, así como los intentos de conseguir un crecimiento viable de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, conducen al desarrollo de nuevos tratamientos y medicamentos altamente innovadores.

En este contexto, los productos derivados de la utilización de la terapia génica, la terapia celular o la ingeniería tisular revisten gran importancia dado su alto potencial para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, las enfermedades degenerativas del cartílago o los huesos o los traumatismos de ambos, la corrección de trastornos genéticos, la reparación de los daños post infarto o los injertos de piel en pacientes quemados.

Hoy día, el marco jurídico comunitario relativo a estas terapias avanzadas sigue estando muy fragmentado, dado que solamente los medicamentos basados en la terapia génica y la terapia de células somáticas disponen de una definición jurídica. Los productos derivados de la ingeniería tisular siguen sin estar regulados, lo que lleva a la fragmentación del mercado e impide que los pacientes que tengan un acceso fácil a los tratamientos adecuados.

La presente propuesta introduce un único marco regulador para la armonización de la evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos de terapia avanzada: comprende los requisitos y procedimientos de la autorización de comercialización, la vigilancia posterior a la autorización y la trazabilidad. La propuesta de Reglamento debe enmarcarse en la perspectiva más amplia de la legislación existente en este ámbito, como la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos, el Reglamento (CE) n° 726/2004 sobre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Directiva 2004/23/CE que establece normas de calidad y de seguridad para células y tejidos humanos.

La propuesta introduce un procedimiento centralizado de autorización de comercialización y la creación de un nuevo Comité de terapias avanzadas en el seno de la EMA, compuesto por expertos altamente cualificados y experimentados en todos los ámbitos relacionados con estos productos. Además, la propuesta de Reglamento refuerza los requisitos relacionados con la supervisión posterior a la autorización y la trazabilidad del paciente, y prevé requisitos técnicos específicos para los productos derivados de la ingeniería tisular. Por otra parte, se introducen incentivos específicos adicionales para los solicitantes y especialmente para las PYME, a fin de promover la competitividad en la UE.

El ponente acoge con satisfacción esta propuesta de Reglamento y la introducción de un nuevo marco jurídico coherente para estos medicamentos innovadores, específicos y complejos. Está de acuerdo con la necesidad de un procedimiento centralizado de autorización para facilitar el acceso al mercado y garantizar la libre circulación de medicamentos de terapia avanzada en la Comunidad. Deberá darse prioridad a la demostración de la calidad, la seguridad y la eficacia de estos productos para garantizar un nivel alto de la protección sanitaria en la UE. Asimismo, deberá garantizarse el más alto nivel posible de seguridad jurídica permitiendo, simultáneamente, suficiente flexibilidad a nivel técnico.

Sin embargo, al ponente le gustaría subrayar la importancia de unas definiciones claras para evitar la inseguridad jurídica o las «zonas grises», particularmente en lo referente a la definición de medicamentos combinados de terapia avanzada y a la evaluación de los mismos. También deberá quedar muy claro que los productos preparados en un hospital para ser utilizados una única vez por un solo paciente, no han de someterse al procedimiento

centralizado de autorización.

Asimismo, el ponente desea subrayar el importante papel del Comité de terapias avanzadas de la EMEA. Este órgano altamente cualificado deberá desempeñar un papel vital en el proceso de evaluación científica de los medicamentos de terapia avanzada y su procedimiento interno de decisión debe estar definido con claridad.

Por otra parte, los medicamentos de terapia avanzada pueden plantear serias preocupaciones de carácter ético, puesto que suelen contener células o tejidos humanos. La propuesta de la Comisión no debe tener un impacto en la legislación nacional que prohíba o restrinja el uso de determinados tipo de células humanas o animales (tales como las células madre embrionarias) o la venta, suministro o utilización de medicamentos derivados de estas células. Según el servicio jurídico del Parlamento, el proyecto de Reglamento plantea serias dudas en lo que respecta a su fundamento jurídico. El ponente ha solicitado un dictamen por escrito del servicio jurídico sobre la propuesta de Reglamento y, por consiguiente, se reserva su postura y no propone ninguna enmienda al artículo 28, apartado 2, del proyecto de informe.

Finalmente, el desarrollo de la biotecnología y la biomedicina deberá continuar su curso, pero dentro del pleno respeto de los derechos fundamentales. Deberán respetarse por completo derechos tales como el derecho a la dignidad humana o a la integridad de la persona, establecidos en el Convenio de Oviedo o en la Carta de los Derechos Fundamentales. Así pues, el ponente hace hincapié en que el procedimiento de autorización debe llevarse a cabo de conformidad con el principio no de comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. Por lo tanto, y a efectos del presente Reglamento, la donación de tejidos o de células deberá ser voluntaria y no remunerada, y su adquisición llevada a cabo sin ánimo de lucro. Por otra parte, deberá prohibirse la autorización de determinados productos, particularmente aquéllos que manipulan la línea germinal humana o aquéllos derivados de híbridos o quimeras humano-animales.