

# EURÓPAI PARLAMENT

2004



2009

*Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság*

IDEIGLENES  
2005/0227(COD)

16.5.2006

**\*\*\*I**

## **JELENTÉSTERVEZET**

a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról  
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

B. RÉSZ – Indokolás

Előadó: Miroslav Mikolášik

A vélemény előadója (\*): Hiltrud Breyer, Jogi Bizottság

(\*): Bizottságok közötti megerősített együttműködés – az eljárási szabályzat 47. cikke

PR\615488HU.doc

PE 374.157v01-00

*Külső fordítás*

### ***Eljárások jelölései***

- \* Konzultációs eljárás  
*leadott szavazatok többsége*
- \*\*I Együtműködési eljárás (első olvasat)  
*leadott szavazatok többsége*
- \*\*II Együtműködési eljárás (második olvasat)  
*leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához*
- \*\*\* Hozzájárulási eljárás  
*a Parlament összes képviselőjének többsége, kivéve az EK-Szerződés 105., 107., 161. és 300., valamint az EU-Szerződés 7. cikke alá tartozó esetekben*
- \*\*\*I Együtdöntési eljárás (első olvasat)  
*leadott szavazatok többsége*
- \*\*\*II Együtdöntési eljárás (második olvasat)  
*leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához*
- \*\*\*III Együtdöntési eljárás (harmadik olvasat)  
*leadott szavazatok többsége az együttes szövegtervezet jóváhagyásához*

(Az eljárás típusa a Bizottság által javasolt jogalaptól függ.)

### ***Módosító javaslatok jogalkotási szöveghez***

A Parlament módosító javaslataiban a módosított szöveg ***félkövér dőlt betűvel*** van kiemelve. A *normál dőlt betűs* kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogalkotási szöveg mely részeiben javasolnak javításokat a végleges szöveg kidolgozásának elősegítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű javasolt módosításokat egyeztetni kell az érintett osztályokkal.

## TARTALOMJEGYZÉK

	<b>Oldal</b>
INDOKOLÁS .....	4

## INDOKOLÁS

A biológia, a biotechnológia és a gyógyászat terén zajló gyors fejlődés, valamint az Európai Unióban az egészségvédelem fenntartható növekedésének elérését célzó törekvések új kezelések és rendkívül innovatív gyógyszerkészítmények kifejlesztéséhez vezetnek.

Ennek összefüggésében a génterápiához, sejnterápiához és szövetsebészethez kapcsolódó beavatkozásokkal előállított készítmények óriási jelentőségűek, mivel nagy potenciállal bírnak az olyan betegségek kezelése terén, mint a daganatos megbetegedések, a porcokat vagy csontokat érintő betegségek vagy sérülések, a genetikai rendellenességek helyreállítása, a szívroham utáni károsodások helyreállítása, valamint az égési sérülést elszenvedett személyek bőrének pótlása.

Ma az ilyen fejlett terápiákkal kapcsolatos közösségi szintű jogi keret még mindig töredezett, mivel kizárólag a génterápiás és a szomatikus sejnterápiás gyógyszerkészítmények rendelkeznek jogi fogalom meghatározással. A módosított szövet alapú készítmények továbbra is szabályozatlanok, ami a piac fragmentálódásához vezet, és nem teszi lehetővé, hogy a betegek könnyen hozzáférjenek a szükséges kezelésekhez.

Ez a javaslat egyetlen harmonizáló szabályozási keretet vezet be a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények értékelésére, engedélyezésére és felügyeletére: a forgalomba hozatal engedélyezésének követelményeit és eljárását, a forgalomba hozatal utáni felügyeletet és nyomon követhetőséget. A javasolt rendeletet az e téren meglévő jogszabályok tágabb körén belül kell értelmezni, mint például a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK irányelv, az Európai Gyógyszerügynökségről (EMA) szóló 726/2004/EK rendelet vagy az emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2004/23/EK irányelv.

A javaslat központosított európai forgalomba hozatali engedélyezési eljárást vezet be, és az EMA-n belül létrehozza az új, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságot, amely az e készítményekhez kapcsolódó összes terület kimagasló szakismeretekkel és tapasztalatokkal rendelkező szakértőiből áll. Emellett a javasolt rendelet szigorúbb követelményt állapít meg a forgalomba hozatal utáni nyomon követési rendszerre és a betegek nyomon követhetőségére vonatkozóan, és egyedi technikai követelményeket irányoz elő a módosított szövet alapú készítményekre. Ezen felül további tudományos ösztönzőket vezet be a kérelmezőket, és különösen a KKV-kat illetően, az EU-n belüli versenyképesség fokozása érdekében.

Az előadó üdvözli ezt a rendeletre irányuló javaslatot és az említett innovatív, egyedi és összetett gyógyszerkészítményekre vonatkozó új, következetes jogi keret bevezetését. Egyetért azzal, hogy a piacra jutás megkönnyítése, illetve a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények Közösségen belüli szabad mozgásának biztosítása érdekében központosított engedélyezési eljárásra van szükség. Az EU-ban az egészségvédelem magas szintjének biztosítása érdekében e készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolását kiemelt fontosságú kérdésként kell kezelni. Az elegendő technikai rugalmasság lehetővé tétele mellett biztosítani kell a jogbiztonság lehető legmagasabb szintjét.

Az előadó mindazonáltal a jogi bizonytalanság vagy a tisztázatlan kérdések elkerülése érdekében hangsúlyozni szeretné az egyértelmű fogalom meghatározások fontosságát, különösen a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre és azok értékelésére vonatkozó fogalom meghatározás tekintetében. Azt is kristálytiszttá kell tenni, hogy a valamely kórházban, egyszeri alkalommal, meghatározott beteg számára előállított készítményeknek nem kell megfelelniük a központosított engedélyezési eljárásnak.

Az előadó emellett szeretné hangsúlyozni a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság EMEA-n belül betöltött jelentős szerepét. E kimagasló szakismeretekkel rendelkező testületnek nélkülözhetetlen szerepet kell betöltenie a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tudományos értékelésének folyamatában, és belső döntéshozatali eljárását egyértelműen meg kell határozni.

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények továbbá komoly etikai kérdéseket vethetnek fel, mivel valószínűleg emberi sejteket vagy szöveteket tartalmaznak. A Bizottság javaslata nem befolyásolhatja a bizonyos típusú emberi vagy állati sejtek (például embrionális őssejtek) felhasználását, illetve az e sejtekből származó gyógyszerkészítmények értékesítését, beszerzését vagy felhasználását tiltó vagy korlátozó nemzeti jogszabályokra. A Parlament jogi szolgálata szerint e rendelkezés jelenlegi megfogalmazása súlyos aggályokat vet fel, figyelembe véve a javaslat jogalapját. Az előadó írásos jogi véleményt kért e rendelkezéssel kapcsolatban, ezért időközben fenntartotta álláspontját, és a jelentéstervezetben nem javasolta a 28. cikk (2) bekezdésének módosítását.

Végezetül pedig a biotechnológiai és biogyógyászati fejlesztéseket az alapvető jogok teljes mértékű tiszteletben tartásával kell végrehajtani. Az ovidói egyezményben, valamint az alapjogi chartában megállapított jogokat, például az emberi méltósághoz vagy a személyi sérthetlenséghez való jogot teljes mértékben tiszteletben kell tartani. Az előadó ezért hangsúlyozza, hogy az engedélyezési eljárást az emberi test vagy testrészek kereskedelmi jellegű felhasználásának tilalmát rögzítő elvvel összhangban kell elvégezni. Ennélfogva és e rendelet alkalmazásában a szövetek vagy sejtek adományozásának önkéntesnek és térítésmentesnek kell lennie, és azok begyűjtését nem szabad haszonszerzés céljából végezni. Emellett meg kell tiltani bizonyos készítmények engedélyezését, különösen azokét, amelyek megváltoztatják az emberi csírvonalat, illetve amelyek ember-állat hibridekből vagy kimerákból származnak.