

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

PROVVISORIO
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

PROGETTO DI RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo
e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della
direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Parte B: Motivazione

Relatore: Miroslav Mikolášik

Relatrice per parere (*): Hiltrud Breyer, commissione giuridica

(*) Cooperazione rafforzata tra le commissioni: Articolo 47 del Regolamento

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento l'evidenziazione è effettuata in corsivo grassetto. L'evidenziazione in corsivo chiaro è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

	Pagina
MOTIVAZIONE	5

MOTIVAZIONE

I rapidi progressi nei settori della biologia, biotecnologia e medicina e il tentativo di realizzare una crescita sostenibile della protezione sanitaria all'interno dell'Unione europea hanno portato allo sviluppo di nuovi trattamenti e medicinali altamente innovativi.

In tale contesto, i prodotti ottenuti con interventi di terapia genica, terapia cellulare e ingegneria tissutale rivestono una grande importanza, dato il loro forte potenziale in termini di cura di malattie come il cancro e patologie o lesioni della cartilagine o delle ossa, riparazione di difetti genetici o dei danni conseguenti ad un attacco cardiaco, nonché trapianto della pelle di persone ustionate.

Attualmente il quadro giuridico per queste terapie avanzate rimane frammentato a livello comunitario, dal momento che una definizione giuridica esiste solo per la terapia genica e i medicinali usati nella terapia cellulare somatica. I prodotti dell'ingegneria tissutale non sono regolamentati e ciò provoca una frammentazione del mercato e non consente ai pazienti di accedere facilmente ai necessari trattamenti.

L'attuale proposta istituisce un unico quadro normativo armonizzato per la valutazione, l'autorizzazione e la supervisione dei medicinali per terapie avanzate: prescrizioni e procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, controlli successivi all'autorizzazione e rintracciabilità. Il regolamento proposto dovrebbe essere considerato nel più ampio contesto della legislazione esistente in questo campo, come la direttiva 2001/83/CE sui medicinali, il regolamento CE n. 726/2004 sull'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) e la direttiva 2004/23/CE che definisce norma di qualità e di sicurezza in materia di tessuti e cellule umani.

La proposta introduce una procedura europea centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio ed istituisce, in seno all'EMA, un nuovo Comitato per le terapie avanzate, composto da esperti altamente qualificati in tutti i settori relativi a tali prodotti. Inoltre, il regolamento proposto prevede requisiti più rigorosi per il sistema di sorveglianza successivo all'autorizzazione e per la rintracciabilità del paziente, nonché requisiti tecnici specifici per i prodotti dell'ingegneria tissutale. Sono previsti ulteriori incentivi specifici per i richiedenti, e soprattutto per le PMI, al fine di promuovere la competitività all'interno dell'UE.

Il relatore accoglie con favore la proposta di regolamento in esame e l'istituzione di un nuovo quadro giuridico coerente per questi medicinali innovativi, specifici e complessi. Concorda sulla necessità di una procedura centralizzata di autorizzazione, in modo agevolare l'accesso al mercato e garantire la libera circolazione dei medicinali per terapie avanzate all'interno dell'UE. Per assicurare un elevato livello di protezione sanitaria nell'UE occorre conferire priorità alla dimostrazione della qualità, della sicurezza e dell'efficienza di questi prodotti. Andrebbe garantito il massimo livello possibile di certezza giuridica, assicurando nel contempo una sufficiente flessibilità a livello tecnico.

Il relatore vorrebbe nondimeno sottolineare l'importanza di disporre di definizioni chiare in modo da evitare incertezze giuridiche o zone grigie, specialmente per quanto riguarda la definizione dei medicinali per terapie avanzate combinate e la loro valutazione. Sarebbe inoltre necessario precisare con estrema chiarezza che i medicinali preparati in un ospedale o individualmente per singoli pazienti non dovrebbero essere soggetti alla procedura

centralizzata di autorizzazione.

Inoltre, il relatore desidera sottolineare il ruolo importante del Comitato per le terapie avanzate dell'EMA. Quest'organo altamente qualificato dovrebbe svolgere un ruolo essenziale nel processo di valutazione scientifica dei medicinali per terapie avanzate e la sua procedura decisionale interna andrebbe chiaramente definita.

Va considerato altresì che i medicinali per terapie avanzate potrebbero sollevare gravi questioni etiche, dal momento che contengono cellule o tessuti umani. La proposta della Commissione non dovrebbe incidere sulle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'uso di alcuni tipi di cellule umane o animali (ad esempio cellule staminali embrionali) o la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali ottenuti da tali cellule. Secondo il Servizio giuridico del Parlamento, l'attuale formulazione di tale disposizione pone seri problemi alla luce della base giuridica della proposta. Il relatore ha chiesto un parere giuridico scritto sulla disposizione in questione e nel frattempo si è riservato di esprimere la sua posizione evitando di proporre emendamenti all'articolo 28, paragrafo 2 nel progetto di relazione.

Infine, lo sviluppo della biotecnologia e della biomedicina dovrebbe avvenire nel pieno rispetto dei diritti fondamentali. Diritti come quello alla dignità umana o all'integrità della persona sanciti dalla Convenzione di Oviedo e dalla Carta dei diritti fondamentali dovrebbero essere pienamente rispettati. Il relatore sottolinea quindi che la procedura di autorizzazione deve osservare il principio della non commercializzazione del corpo umano o delle sue parti. Di conseguenza, e ai fini del presente regolamento, la donazione di tessuti o cellule deve essere volontaria e gratuita e il loro reperimento non deve avere scopi di lucro. Inoltre, andrebbe vietata l'autorizzazione di alcuni prodotti, in particolari quelli ottenuti con la manipolazione delle linee germinali umane o ricavati da ibridi uomo-animale o chimere.