

EUROPOS PARLAMENTAS

2004



2009

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

NEGALUTINIS
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

PRANEŠIMO PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

B DALIS. Aiškinamoji dalis

Pranešėjas: Miroslav Mikolášik

Nuomonės referentė (*): Hiltrud Breyer, Teisės reikalų komitetas

(*): Glaudesnis komitetų bendradarbiavimas – Darbo tvarkos taisyklių 47 straipsnis

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
balsavusių narių balsų dauguma
- **I Bendradarbiavimo procedūra (pirmasis svarstymas)
balsavusių narių balsų dauguma
- **II Bendradarbiavimo procedūra (antrasis svarstymas)
balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija
- *** Pritarimo procedūra
visų Parlamento narių balsų dauguma, išskyrus EB sutarties 105, 107, 161 ir 300 straipsniuose bei ES sutarties 7 straipsnyje numatytus atvejus
- ***I Bendro sprendimo procedūra (pirmasis svarstymas)
balsavusių narių balsų dauguma
- ***II Bendro sprendimo procedūra (antrasis svarstymas)
balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija
- ***III Bendro sprendimo procedūra (trečiasis svarstymas)
balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendram tekstui

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į Komisijos pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto pakeitimai

Parlamento pakeitimų tekstas paryškinamas ***pusjuodžiu kursyvu***. Paryškinimas *paprastu kursyvu* parodo atitinkamiems skyriams tas teisės akto projekto vietas, kurias siūloma taisyti rengiant galutinį tekstą (pvz., tekste tam tikra kalba paliktas akivaizdžias klaidas ar praleistas vietas). Pasiūlytiems tokio pobūdžio pataisymams reikalingas atitinkamų skyrių sutikimas.

TURINYS

Puslapis

AIŠKINAMOJI DALIS.....	6
------------------------	---

AIŠKINAMOJI DALIS

Sparti biologijos, biotechnologijų ir medicinos pažanga, pastangos pasiekti tvarų sveikatos apsaugos ES vystymą paskatino naujų gydymo metodų ir ypač pažangių vaistinių preparatų kūrimą.

Atsižvelgiant į tai, su genų terapija, ląstelių terapija ir audinių inžinerija susiję preparatai turi didelį potencialą gydant, pvz., vėžį, kremzlių ar kaulų ligas ar sutrikimus, genetinius sutrikimus, pažeidimus po širdies priepuolių ir persodinant odą nudegusiems pacientams.

Teisinis šių pažangių gydymo būdų reglamentavimas Bendrijos lygiu šiuo metu nevienodas, nes teisės aktuose apibrėžti tik genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos preparatai. Audinių terapijos preparatai vis dar teisiškai neapibrėžti; dėl to skaidoma rinka, pacientai neturi galimybių nekludomai pasinaudoti reikalingu gydymu.

Dabartiniu pasiūlymu sudaromas bendras suderintas teisinis pagrindas pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams įvertinti, registruoti ir kontroliuoti: nustatoma leidimo prekiauti išdavimo tvarka, budrumas išdavus leidimą ir atsekamumas. Pasiūlytas reglamentas turėtų būti vertinamas platesne prasme, t. y. atsižvelgiant į jau galiojančius šios srities teisės aktus, tokius kaip Direktyva 2001/83/EB dėl vaistų, Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 dėl Europos vaistų agentūros (EMA), Direktyva 2004/23/EB, nustatanti kokybės ir saugos standartus žmonių audiniams ir ląstelėms.

Pasiūlymu įvedama viena Bendrijos leidimo prekiauti išdavimo procedūra ir sukuriamas EMA priklausantis Pažangiosios terapijos komitetas, sudarytas iš ypač kvalifikuotų ir patyrusių su šiais preparatais susijusių sričių specialistų. Siūlomą reglamentu sugriežtinamas reikalavimas dėl ilgalaikių stebėjimų išdavus leidimą sistemos ir pacientų atsekamumo, taip pat nustatomi specialūs techniniai reikalavimai audinių inžinerijos būdu gautiems preparatams. Be to, siekiant skatinti konkurenciją ES viduje, pasiūlyme numatytos papildomos specialios paskatos registravimo paraiškų teikėjams, ypač MVĮ.

Pranešėjas pritaria pasiūlymui dėl reglamento ir jame numatytų naujų suderintų teisės nuostatų dėl šių pažangių, specifinių ir sudėtingų vaistų. Jis pritaria, kad reikalinga viena Bendrijos leidimo prekiauti išdavimo procedūra, kuri paspartintų patekimą į rinką ir užtikrintų laisvą pažangiosios terapijos vaistų judėjimą Bendrijoje. Pirmenybė turi būti teikiama šių preparatų kokybės, saugos arba veiksmingumo įrodymui, kad ES būtų užtikrintas aukštas sveikatos apsaugos lygis. Turėtų būti garantuotas aukščiausias įmanomas teisinio apibrėžtumo lygis ir kartu suteikta galimybė taikyti lanksčias priemones techniniu lygmeniu.

Vis dėlto pranešėjas pažymi, kad svarbu parengti aiškius apibrėžimus, jog būtų išvengta teisinio neapibrėžtumo ir spragų, ypač susijusių su sudėtiniais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais ir jų įvertinimu. Taip pat turėtų būti ypač gerai išaiškinta, kad ligoninėse atskiram pacientui pagaminti preparatai nepatenka į vienos registravimo procedūros nuostatų taikymo sritį.

Pranešėjas pažymi EMA Pažangiosios terapijos komiteto svarbą. Šis aukštos kvalifikacijos organas turėtų atlikti lemiamą vaidmenį moksliskai įvertinant pažangiosios terapijos vaistinius preparatus. Dėl to turėtų būti aiškiai apibrėžta sprendimų priėmimo komitete vidaus tvarka.

Dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų gali kilti etinio pobūdžio klausimų, nes jų sudėtyje yra žmogaus ląstelių ir audinių. Komisijos pasiūlymas neturėtų daryti poveikio nacionaliniams teisės aktams, kurie riboja ar draudžia naudoti tam tikrų rūšių žmogaus ar gyvūnų ląsteles (pvz., embrionų kamienines ląsteles) arba prekiauti, tiekti arba naudoti iš šių ląstelių gautus vaistinius preparatus. Remiantis Parlamento Teisės tarnybos duomenimis, dabartinė šios nuostatos redakcija kelia daug rimtų su teisine baze susijusių klausimų. Pranešėjas pareikalavo šiuo klausimu pateikti teisinę nuomonę raštu. Dėl to jis dar nepareiškė savo nuomonės dėl šios nuostatos ir dar nepateikė pasiūlymo dėl pranešimo projekto 28 straipsnio 2 dalies pakeitimo.

Galiausiai biotechnologijų ir biomedicinos sričių plėtra turėtų vykti gerbiant pagrindines teises. Turėtų būti gerbiamos visos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje (Ovjedo konvencija) ir Pagrindinių teisių chartijoje apibrėžtos teisės. Taigi pranešėjas pažymi, kad registravimo procedūrai turėtų būti taikomas žmogaus kūno arba jo dalių nekomercializavimo principas. Šiame reglamente apibrėžta, kad audinių ir ląstelių donorystė turėtų būti savanoriška ir neatlygintina, o jų tiekimas nekomercinio pobūdžio. Be to, turėtų būti uždrausta registruoti tam tikrus preparatus, ypač pagamintus iš žmogaus gemalo arba gautus iš žmogaus ir gyvūno hibridų arba chimerų.