

EIROPAS PARLAMENTS

2004



2009

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

PAGaidu
2005/0191(COD)

15.02.2006.

*****I**

ZIŅOJUMA PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
(KOM(2005)0429 – C6-0290/2005 –2005/0191 (COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

B daļa – Paskaidrojums

Referents: *Miroslav Mikolášik*

Atzinumu sagatavoja (*): *Hiltrud Breyer*, Juridiskā komiteja

(*): Komiteju ciešāka sadarbība – Reglamenta 47. pants

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

- * Apspriežu procedūra
nodoto balsu vairākums
- **I Sadarbības procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- **II Sadarbības procedūra (otrais lasījums)
*nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju*
- *** Piekrišanas procedūra
*Parlamenta deputātu vairākums, izņemot gadījumus, kas minēti
EK līguma 105., 107., 161. un 300. pantā un ES līguma 7. pantā*
- ***I Koplēmuma procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- ***II Koplēmuma procedūra (otrais lasījums)
*nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju*
- ***III Koplēmuma procedūra (trešais lasījums)
nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopīgo projektu

(Norādīto procedūru izvēlas atkarībā no Komisijas ierosinātā juridiskā pamata)

Grozījumi normatīvā tekstā

Parlamenta grozījumos izmaiņas ir treknā slīprakstā. Teksts parastā slīprakstā tehniskajiem dienestiem norāda tās normatīvā teksta daļas, kurās ir ierosināti labojumi galīgajam teksta variantam (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šie labojumu ierosinājumi jāapstiprina attiecīgajiem tehniskajiem dienestiem.

SATURS

Lpp.

PASKAIDROJUMS**Error! Bookmark not defined.**

PASKAIDROJUMS

Straujā zinātnes attīstība bioloģijas, biotehnoloģijas un medicīnas jomā un centieni panākt ilgtspējīgu veselības aizsardzības attīstību Eiropas Savienībā ir veicinājusi jaunu ārstniecības veidu un īpaši novatorisku medicīnisko produktu izstrādi.

Šajā sakarā ļoti svarīgi ir gēnu terapijas, šūnu terapijas un audu inženierijas produkti, kuriem ir milzīgs potenciāls, lai ārstētu tādas slimības kā vēzis, skrimšļu vai kaulu saslimšanas vai bojājumi, iedzimtas slimības, nodrošinātu atlabšanu pēc miokarda infarkta, kā arī ādas pārstādīšanu apdegumu upuriem.

Pašlaik tiesību normas Kopienas līmenī attiecībā uz šīm uzlabotas terapijas zālēm ir fragmentāras, jo tikai gēnu terapijas un šūnu terapijas medikamenti ir juridiski definēti. Audu inženierijas produkti nav reglamentēti, kas izraisa tirgus fragmentāciju un nenodrošina pacientiem vieglu piekļuvi vajadzīgajai ārstēšanai.

Pašreizējais priekšlikums ievieš vienotus harmonizējošus, reglamentējošus noteikumus uzlabotas terapijas zāļu novērtēšanai, apstiprināšanai un uzraudzībai: prasības un procedūru tirdzniecības atļauju iegūšanai, pēcapstiprināšanas uzraudzību un izsekojamību. Šī regula būtu jāaplūko no plašāka redzes loka, ņemot vērā pašreizējos tiesību aktus šajā jomā, tādus kā Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru (EZA), vai Direktīva 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām drošības cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai.

Priekšlikums ievieš centralizētu Eiropas procedūru tirdzniecības atļauju iegūšanai un Eiropas Zāļu aģentūrā izveido jaunu komiteju uzlabotas terapijas zālēm, kura sastāv no augsti kvalificātiem un pieredzējušiem ekspertiem visās ar šiem produktiem saistītajās jomās. Papildus tam ierosinātā regula nosaka stingrākas prasības pēcapstiprināšanas uzraudzības sistēmai un pacientu izsekojamībai, un paredz īpašas prasības attiecībā uz audu inženierijas produktiem. Turklāt ir ieviesti papildu veicinoši pasākumi pieteikumu iesniedzējiem un īpaši MVU, lai sekmētu konkurētspēju Eiropas Savienībā.

Referents atzinīgi novērtē šo priekšlikumu regulai un jauna konsekventa tiesiskā regulējuma ieviešanu attiecībā uz šiem progresīvajiem, specifiskajiem un sarežģītajiem medikamentiem. Referents piekrīt tam, ka vajadzīga centralizēta apstiprināšanas procedūra, lai veicinātu piekļuvi tirgum un nodrošinātu uzlabotas terapijas zāļu brīvu apriti Kopienā. Prioritāte būtu jāpiešķir šo produktu kvalitātes, drošuma un efektivitātes pierādīšanai, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni Eiropas Savienībā. Būtu jāgarantē augstākais iespējamais tiesiskās drošības līmenis, vienlaikus nodrošinot pietiekamu elastīgumu tehniskā izpildījuma līmenī.

Tomēr referents vēlas uzsvērt skaidru definīciju svarīgumu, lai izvairītos no tiesiskas nenoteiktības vai „pelēkajām zonām”, īpaši attiecībā uz kombinētu uzlabotās terapijas zāļu definēšanu un to novērtēšanu. Kristālskaidri vajadzētu būt noteiktam tam, ka tām zālēm, ko izgatavo slimnīcā vienreizējā kārtā atsevišķam pacientam, nav jāpiemēro centralizētā apstiprināšanas procedūra.

Turklāt referents vēlas uzsvērt EZA komitejas uzlabotas terapijas zālēm lielo nozīmi. Šai

augsti kvalificētajai institūcijai būtu jāspēlē izšķiroša loma uzlabotas terapijas zāļu zinātniskā novērtējuma procesā, un tās iekšējai lēmuma pieņemšanas procedūrai būtu jābūt skaidri definētai.

Jāņem vērā arī tas, ka uzlabotas terapijas zāles varētu izraisīt nopietnas ētiska rakstura bažas, jo to sastāvā varētu būt cilvēku šūnas vai audi. Komisijas priekšlikumam nevajadzētu ietekmēt tos valstu tiesību aktus, kas aizliedz vai ierobežo noteikta veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu (tādu kā embriju cilmes šūnu) izmantošanu vai no šīm šūnām iegūto medikamentu tirdzniecību, piegādi vai izmantošanu. Saskaņā ar Parlamenta juridiskā dienesta sniegto informāciju šī nosacījuma pašreizējais formulējums rada nopietnas bažas, ņemot vērā šī priekšlikuma tiesisko pamatu. Referents ir lūdzis rakstisku juridisku viedokli attiecībā uz šo nosacījumu, un tādēļ laikā līdz tā saņemšanai referents saglabā savu nostāju un ziņojuma projektā neierosina 28. panta 2. punkta grozījumus.

Visbeidzot, attīstība biotehnoloģiju un biomedicīnas jomā būtu jāīsteno, pilnā apjomā ievērojot pamattiesības. Tiesības, tādas kā tiesības uz cilvēka cieņu vai personas integritāti, ko nosaka Ovjedo konvencija, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību harta, būtu pilnībā jāievēro. Tādējādi referents uzsver, ka apstiprināšanas procedūra būtu jāveic saskaņā ar principu, kas aizliedz cilvēka ķermeņa vai tā daļu komerciālu izmantošanu. Šai sakarā un šīs regulas nolūkos audu vai šūnu ziedošanai jānotiek brīvprātīgi un bez atlīdzības, un to sagāde jāveic bez maksas. Turklāt būtu jāaizliedz noteiktu produktu apstiprināšana, īpaši to, kuri modificē cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru, vai to, kurus iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem jeb himērām.