

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

VOORLOPIGE VERSIE
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

ONTWERPVERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

DEEL B - Toelichting

Rapporteur: Miroslav Mikolášik

Rapporteur voor advies (*): Hiltrud Breyer, Commissie buitenlandse zaken

(*): Uitgebreide samenwerking tussen de commissies - Artikel 47 van het Reglement

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in *vet cursief* aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
TOELICHTING	4

TOELICHTING

Snelle ontwikkelingen op het gebied van biologie, biotechnologie en geneeskunde en pogingen om te komen tot duurzame groei van de bescherming van de volksgezondheid in de Europese Unie leiden tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en zeer innovatieve geneesmiddelen.

In dit verband zijn gentherapieproducten en somatische celtherapieproducten en weefselmanipulatie van grote betekenis; zij bieden grote mogelijkheden op het gebied van de behandeling van ziekten als kanker, kraakbeenaandoeningen of botziekten of -verwondingen, herstel van genetische aandoeningen, herstel van schade als gevolg van hartaanvallen, alsmede huidtransplantatie bij slachtoffers van verbrandingen.

Momenteel blijft het wettelijke kader met betrekking tot deze geavanceerde therapieën op communautair niveau versnipperd, omdat alleen gentherapieproducten en somatische celtherapieproducten wettelijk zijn gedefinieerd. Weefselmanipulatieproducten zijn nog steeds niet gereguleerd, hetgeen leidt tot een versnippering van de markt met als gevolg dat de noodzakelijke behandelingen voor patiënten niet gemakkelijk toegankelijk zijn.

Met het onderhavige voorstel wordt een enkel geharmoniseerd regelgevingskader geïntroduceerd voor de beoordeling, toelating en controle van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie: de vereisten en de procedure voor markttoelating, bewaking na toelating en traceerbaarheid. De voorgestelde verordening moet worden gezien in het bredere kader van de bestaande wetgeving op dit gebied, zoals Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen, Verordening (EG) nr. 726/2004 over het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen.

Met het voorstel wordt een gecentraliseerde Europese procedure voor markttoelating geïntroduceerd en wordt een nieuw Comité voor geavanceerde therapieën in het kader van het EMA opgericht, bestaande uit hooggekwalificeerde en ervaren deskundigen op alle met deze producten verband houdende terreinen. Bovendien wordt in de ontwerpverordening een strengere vereiste ingevoerd voor het systeem van toezicht na toelating en voor de traceerbaarheid van patiënten, en worden tevens specifieke technische vereisten vastgesteld voor weefselmanipulatieproducten. Verder worden aanvullende specifieke stimulansen voor aanvragers en met name voor KMO's ingevoerd teneinde het concurrentievermogen in de EU te bevorderen.

De rapporteur is ingenomen met dit voorstel voor een verordening en met de invoering van een nieuw, coherent wettelijk kader voor deze innovatieve, specifieke en complexe geneesmiddelen. Hij onderschrijft de noodzaak van een gecentraliseerde toelatingsprocedure ten einde de markttoegang te vergemakkelijken en het vrije verkeer van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in de Gemeenschap te waarborgen. Prioriteit moet worden toegekend aan de vaststelling van criteria voor de kwaliteit, de veiligheid en de doelmatigheid van deze producten ten einde een hoger niveau van bescherming van de volksgezondheid in de EU te verzekeren. Enerzijds moet een zo hoog mogelijk niveau van rechtszekerheid worden gewaarborgd, terwijl anderzijds op technisch niveau voldoende flexibiliteit moet worden

geboden.

Desalniettemin zou de rapporteur met nadruk willen wijzen op het belang van duidelijke definities teneinde het ontstaan van rechtsonzekerheid of schemergebieden te voorkomen, met name met betrekking tot de definitie van gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en de beoordeling daarvan. Ook moet kristalhelder zijn dat producten die op eenmalige basis voor een individuele patiënt in een ziekenhuis worden bereid, niet behoeven te voldoen aan de voorwaarden van de gecentraliseerde toelatingsprocedure.

Daarnaast zou de rapporteur met nadruk willen wijzen op de belangrijke rol van het Comité voor geavanceerde therapieën binnen het EMEA. Dit hooggekwalificeerde orgaan moet een belangrijke rol vervullen bij het proces van wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en zijn interne besluitvormingsprocedure moet duidelijk worden vastgesteld.

Bovendien kunnen geneesmiddelen voor geavanceerde therapie belangrijke ethische kwesties doen rijzen, omdat zij waarschijnlijk menselijke cellen of weefsels bevatten. Het voorstel van de Commissie mag geen gevolgen hebben voor de nationale wetgeving betreffende een verbod op of de beperking van het gebruik van bepaalde soorten menselijke of dierlijke cellen (zoals embryonale stamcellen) of de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen die uit deze cellen zijn bereid. Volgens de Juridische Dienst van het Parlement is er gezien de rechtsgrondslag van het voorstel reden voor ernstige bedenkingen tegen de huidige tekst van deze bepaling. De rapporteur heeft verzocht om een schriftelijk juridisch advies met betrekking tot deze bepaling, en vooralsnog heeft hij zich een standpunt terzake voorbehouden en in het ontwerpverslag geen amendement ingediend op artikel 28, lid 2.

Tenslotte moeten de ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie en biogeneeskunde zich voltrekken met volledig inachtneming van de grondrechten. Rechten als het recht op menselijke waardigheid of de menselijke integriteit als vastgelegd in het Verdrag van Oviedo alsmede in het Handvest van de grondrechten, moeten volledig in acht worden genomen. Derhalve beklemtoont de rapporteur dat de toelatingsprocedure ten uitvoer moet worden gelegd overeenkomstig het beginsel van non-commercialisatie van het menselijk lichaam of delen daarvan als zodanig. Daarom en met het oog op de toepassing van deze verordening dienen donaties van weefsels of cellen een vrijwillig karakter te hebben en zonder betaling te geschieden, en dient aanschaf daarvan zonder winst oogmerk te geschieden. Bovendien moet het verlenen van vergunningen voor bepaalde producten, met name die waarbij sprake is van manipulatie van de menselijke kiembaan en producten die zijn afgeleid van hybriden of chimaeren (mens-dier), worden verboden.