

PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

WERSJA TYMCZASOWA
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

PROJEKT SPRAWOZDANIA

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

CZĘŚĆ B - Uzasadnienie

Sprawozdawca: Miroslav Mikolášik

Sprawozdawca (*): Hiltrud Breyer, Komisja Prawna

(*) Wzmocniona współpraca między komisjami – art. 47 Regulaminu

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko
większość głosów ogólnej liczby posłów do PE by odrzucić lub
wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- *** Procedura zgody
*większość głosów ogólnej liczby posłów do PE, za wyjątkiem
przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 Traktatu WE oraz w
art. 7 Traktatu UE*
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów do PE by
odrzucić lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są wytłuszczonym drukiem i kursywą. Oznaczenia zwykłą kursywą są wskazówką dla służb technicznych, że proponowana jest, w celu opracowania tekstu końcowego, korekta elementów tekstu legislacyjnego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub brakujących w danej wersji językowej.) Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

Strona

UZASADNIENIE	4
--------------------	---

UZASADNIENIE

Gwałtowny postęp w dziedzinie biologii, biotechnologii i medycyny oraz próby osiągnięcia zrównoważonego rozwoju w zakresie ochrony zdrowia w Unii Europejskiej przyczyniają się do rozwoju nowych metod leczenia i wysoce innowacyjnych produktów leczniczych.

W tym kontekście wielkiego znaczenia nabierają produkty związane z terapią genową, terapią komórkową i inżynierią tkankową, stwarzające duże możliwości w leczeniu nowotworów, chorób lub urazów chrząstki lub kości, zaburzeń genetycznych i pozawałowych uszkodzeń serca oraz w przeszczepach skóry u ofiar poparzeń.

Obecnie ramy prawne na szczeblu Wspólnoty w zakresie zaawansowanych metod terapii pozostają niepełne, ponieważ jedynie produkty lecznicze przeznaczone do terapii genowej i somatycznej terapii komórkowej objęto regulacjami prawnymi. Produkty inżynierii tkankowej pozostają nieregulowane, co prowadzi do fragmentaryzacji rynku i utrudnia dostęp pacjentów do niezbędnej terapii.

Niniejszy wniosek wprowadza jedną, ujednoliczoną regulację prawną w zakresie oceny, udzielania pozwoleń i nadzoru nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, wymogów i procedury udzielania pozwoleń dopuszczających do obrotu, nadzoru po udzieleniu pozwolenia i możliwości śledzenia drogi produktu. Proponowane rozporządzenie należy rozpatrywać w szerszej perspektywie obecnych przepisów w tej dziedzinie, takich jak dyrektywa 2001/83/WE o produktach leczniczych, rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w sprawie Europejskiej Agencji Leków (EMA), czy dyrektywa 2004/23/WE określająca normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do tkanek i komórek ludzkich.

Wniosek ustanawia europejską, scentralizowaną procedurę udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i tworzy w ramach EMA komitet ds. terapii zaawansowanych składający się z wysoko wykwalifikowanych, doświadczonych ekspertów ze wszystkich dziedzin związanych z tymi produktami. Ponadto proponowane rozporządzenie ustanawia większe wymagania w zakresie systemu nadzoru po udzieleniu pozwolenia i śledzenia drogi pacjenta, a także przewiduje szczegółowe wymagania techniczne dla produktów inżynierii tkankowej. Wprowadzone zostają także dodatkowe, specjalne zachęty dla wnioskodawców, a w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), w celu promowania konkurencyjności w UE.

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje niniejszy wniosek w sprawie rozporządzenia oraz wprowadzenie nowych, spójnych ram prawnych dla tych innowacyjnych, szczególnych i złożonych produktów leczniczych. Zgadza się co do konieczności wprowadzenia scentralizowanej procedury udzielania pozwoleń w celu ułatwienia dostępu do rynku i zapewnienia swobodnego przepływu produktów leczniczych terapii zaawansowanej we Wspólnocie. Główny nacisk należy położyć na świadectwo jakości, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia w UE. Należy zapewnić możliwie najwyższy poziom pewności prawnej, zachowując jednocześnie elastyczność na poziomie technicznym.

Sprawozdawca pragnąłby jednak podkreślić znaczenie precyzyjnych definicji w celu uniknięcia niejasności prawnych czy szarej strefy, szczególnie w odniesieniu do definicji złożonych produktów leczniczych terapii zaawansowanej i ich oceny. Należy także bardzo jasno stwierdzić, że produkty przygotowywane w szpitalu, dla szczególnych potrzeb

konkretnego pacjenta, nie powinny spełniać warunków scentralizowanej procedury udzielania pozwolenia.

Ponadto sprawozdawca pragnąłby podkreślić znaczenie komitetu ds. terapii zaawansowanych w ramach EMEA. Ten wysoce wykwalifikowany organ powinien odgrywać istotną rolę w procesie naukowej oceny produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a jego wewnętrzne procedury podejmowania decyzji powinny zostać jasno określone.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej mogą również budzić poważne zastrzeżenia natury etycznej z powodu możliwości zawarcia w ich składzie ludzkich komórek lub tkanek. Wniosek Komisji nie powinien mieć wpływu na prawo krajowe zakazujące lub ograniczające stosowanie pewnych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych (takich jak zarodkowe komórki macierzyste) lub sprzedaż, dostawę lub wykorzystywanie produktów leczniczych pochodzących z takich komórek. Według działu prawnego Parlamentu obecny projekt odnośnego przepisu budzi poważne zastrzeżenia w świetle podstawy prawnej wniosku. Sprawozdawca zwrócił się o pisemną opinię prawną w sprawie tego przepisu, dlatego też w międzyczasie wstrzymał się z zajęciem stanowiska i nie zaproponował poprawek do art. 28 ust. 2 projektu sprawozdania.

Rozwój biotechnologii i biomedycyny powinien odbywać się przy pełnym poszanowaniu praw podstawowych. Prawa, takie jak prawo do godności ludzkiej i prawo do poszanowania integralności osoby ludzkiej, ujęte w konwencji z Oviedo oraz w karcie praw podstawowych, powinny być w pełni respektowane. W związku z tym sprawozdawca podkreśla, że procedura udzielania pozwoleń powinna odbywać się zgodnie z zasadą niekomercjalizacji ciała ludzkiego lub jego części. Stąd dla celów niniejszego rozporządzenia dawstwo tkanek lub komórek powinno być dobrowolne i honorowe, a ich pozyskiwanie odbywać się w sposób niedochodowy. Należy także zakazać udzielania pozwoleń na pewne produkty, szczególnie te, w których dokonuje się manipulacji ludzką linią płciową lub uzyskiwanych z hybryd ludzko-zwierzęcych lub chimer biologicznych.