

PARLAMENTO EUROPEU

2004



2009

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

PROVISÓRIO
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

PROJECTO DE RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relator: Miroslav Mikolášik

Relatora de parecer (*): Hiltrud Breyer, Comissão dos Assuntos Jurídicos

(*): Cooperação reforçada entre comissões - Artigo 47º do Regimento

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
Maioria dos votos expressos
- **I Processo de cooperação (primeira leitura)
Maioria dos votos expressos
- **II Processo de cooperação (segunda leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum
Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum
- *** Parecer favorável
Maioria dos membros que compõem o Parlamento, excepto nos casos visados nos artigos 105º, 107º, 161º e 300º do Tratado CE e no artigo 7º do Tratado UE
- ***I Processo de co-decisão (primeira leitura)
Maioria dos votos expressos
- ***II Processo de co-decisão (segunda leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum
Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum
- ***III Processo de co-decisão (terceira leitura)
Maioria dos votos expressos para aprovar o projecto comum

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta pela Comissão)

Alterações a textos legais

Nas alterações do Parlamento, as diferenças são assinaladas simultaneamente a ***negrito e em itálico***. A utilização de *itálico sem negrito* constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objectivo assinalar elementos do texto legal que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correcção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

ÍNDICE

	Página
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	5

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A evolução rápida registada nos domínios da biologia, da biotecnologia e da medicina e os esforços envidados no sentido de atingir o crescimento sustentável da protecção da saúde na União Europeia estimularam o desenvolvimento de novos tratamentos e medicamentos extremamente inovadores.

Neste contexto, os produtos que implicam intervenções em matéria de terapia genética, de terapia com células somáticas e de engenharia de tecidos são particularmente importantes, uma vez que oferecem grandes possibilidades para o tratamento de doenças como o cancro, as doenças e as lesões das cartilagens e dos ossos, o tratamento de perturbações genéticas e das lesões resultantes de um enfarte, bem como a substituição da pele dos queimados.

Actualmente, o quadro jurídico comunitário relativo a estas terapias avançadas continua fragmentado, uma vez que apenas os medicamentos de terapia genética e de terapia com células somáticas beneficiam de uma definição jurídica. Os produtos provenientes da engenharia de tecidos não estão regulamentados, o que se traduz numa fragmentação do mercado e impede o acesso dos pacientes aos tratamentos necessários.

A proposta introduz um quadro regulamentar de harmonização único para a avaliação, autorização e supervisão dos medicamentos de terapias avançadas: requisitos e procedimento de autorização da introdução no mercado, vigilância pós-autorização e rastreabilidade. O regulamento proposto inscreve-se no quadro mais alargado da legislação existente neste domínio como a Directiva 2001/83/CE relativa aos medicamentos, o Regulamento (CE) nº 726/2004 relativo à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou a Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e de segurança em relação aos tecidos e células de origem humana.

A proposta prevê um procedimento centralizado de autorização para a introdução no mercado a nível europeu e cria um novo Comité das Terapias Avançadas na EMA, composto por peritos altamente qualificados e experimentados em todos os domínios relacionados com estes produtos. Além disso, a proposta de regulamento introduz um requisito reforçado para o sistema de vigilância pós-autorização e para a rastreabilidade do paciente e prevê requisitos técnicos específicos para os produtos provenientes da engenharia de tecidos. De igual modo, são introduzidas medidas de incitamento suplementares para os candidatos, nomeadamente as PME, a fim de favorecer a competitividade na UE.

O relator congratula-se com esta proposta de regulamento e com a introdução de um novo quadro jurídico coerente para estes medicamentos inovadores, específicos e complexos. Concorda com a necessidade de um procedimento de autorização centralizado, a fim de facilitar o acesso ao mercado e garantir a livre circulação dos medicamentos de terapias avançadas na Comunidade. A prioridade deveria consistir em demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia destes produtos, a fim de garantir um nível elevado de protecção da saúde na UE. Deveria garantir-se o nível de segurança jurídica mais elevado possível, sem, no entanto, deixar de se permitir uma flexibilidade suficiente a nível técnico.

No entanto, o relator pretende salientar a importância de dispor de definições claras para evitar as incertezas jurídicas ou as zonas cinzentas, nomeadamente no que respeita à definição e à avaliação dos medicamentos combinados de terapias avançadas. Seria igualmente

necessário estabelecer de uma forma clara que os produtos preparados num hospital, a título pontual para um doente determinado, não estão sujeitos ao procedimento de autorização centralizado.

Por outro lado, o relator pretende salientar o papel capital do Comité das Terapias Avançadas da EMEA. Este órgão altamente qualificado deveria desempenhar um papel essencial no procedimento de avaliação científica dos medicamentos de terapias avançadas, devendo o seu processo de decisão interno ser claramente definido.

Além disso, certos medicamentos de terapias avançadas podem ser fabricados a partir de células ou tecidos de origem humana, o que pode levantar questões éticas importantes. A proposta da Comissão não deveria interferir com a legislação nacional que proíbe ou limita a utilização de um tipo particular de células de origem humana ou animal (como as células estaminais embrionárias) ou a venda, o fornecimento e a utilização de medicamentos provenientes deste tipo de células. Segundo o Serviço Jurídico do Parlamento, a formulação actual desta disposição é muito preocupante à luz da base jurídica proposta, tendo o relator solicitado um parecer jurídico escrito sobre a mesma. Entretanto, reserva a sua posição, não tendo apresentado alterações ao nº 2 do artigo 28º no seu projecto de relatório.

Por último, o desenvolvimento da biotecnologia e da biomedicina deveria respeitar plenamente os direitos fundamentais. Direitos como o direito à dignidade do ser humano, à integridade da pessoa, consagrados na Convenção "Oviedo", bem como na Carta dos Direitos Fundamentais, deveriam ser plenamente respeitados. Por conseguinte, o relator sublinha que o procedimento de autorização deveria ser levado a cabo em conformidade com o princípio da não introdução no mercado do corpo humano ou das suas partes, enquanto tais. Para fins do presente regulamento, a dádiva de tecidos ou de células deve, portanto, ser voluntária e não remunerada não devendo a sua obtenção ter fins lucrativos. Além disso, certos produtos, em particular os que manipulam a linhagem germinal humana ou os derivados de híbridos ou quimeras homem/animal, não deveriam poder beneficiar de uma autorização.