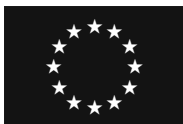


# EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

*Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín*

**PREDBEŽNÉ ZNENIE  
2005/0227(COD)**

16.5.2006

**\*\*\*I**

## **NÁVRH SPRÁVY**

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

ČASŤ B - Dôvodová správa

Spravodajca: Miroslav Mikolášik

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko (\*): Hiltrud Breyer, Výbor pre právne veci

(\*) Rozšírená spolupráca medzi výbormi - článok 47 Rokovacieho poriadku

### ***Označenie postupov***

- \* Konzultačný postup  
*väčšina odovzdaných hlasov*
- \*\*I Postup spolupráce (prvé čítanie)  
*väčšina odovzdaných hlasov*
- \*\*II Postup spolupráce (druhé čítanie)  
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície  
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo  
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- \*\*\* Postup súhlasu  
*väčšina všetkých poslancov Parlamentu, okrem prípadov  
upravených článkami 105, 107, 161 a 300 Zmluvy o ES a článkom  
7 Zmluvy o EÚ*
- \*\*\*I Spolurozhodovací postup (prvé čítanie)  
*väčšina odovzdaných hlasov*
- \*\*\*II Spolurozhodovací postup (druhé čítanie)  
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície  
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo  
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- \*\*\*III Spolurozhodovací postup (tretie čítanie)  
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločného textu*

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého Komisiou.)

### ***Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k legislatívnemu textu***

V pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch Parlamentu je zmenený a doplnený text označený **hrubou kurzívou**. *Štandardná kurzíva* označuje príslušným oddeleniam tie časti legislatívneho textu, ku ktorým sa navrhuje oprava, čo pomáha pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejme chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť odsúhlasené príslušnými oddeleniami.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
DŮVODOVÁ SPRÁVA .....	4

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

Rýchly vývoj v biológii, biotechnológiách a medicíne a snahy dosiahnuť udržateľný rast v oblasti ochrany zdravia v Európskej únii vedú k vývoju nových terapií a vysoko inovatívnych liekov.

V tejto súvislosti sú veľmi významnými produkty, ktoré zahŕňajú génovú terapiu, bunkovú terapiu a tkanivové inžinierstvo a majú veľký potenciál v liečbe takých ochorení, ako sú rakovina, choroby alebo zranenia kostí a chrupaviek, náprava genetických porúch, poškodení po infarkte srdca a tiež pri náhrade pokožky v prípadoch popálenín.

V súčasnosti zostáva právny rámec Spoločenstva vzťahujúci sa na tieto pokrokové liečebné postupy fragmentovaný, len lieky v oblasti génovej terapie a liečby somatických buniek profitujú z existencie právnej definície. Produkty tkanivového inžinierstva zostávajú naďalej neregulované, čo vedie k rozdrobeniu trhu a neumožňuje ľahký prístup k nevyhnutnej liečbe.

Súčasný návrh zavádza jednotný harmonizovaný rámec hodnotenia, povoľovania a dozoru nad liekmi určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch: požiadavky na povoľovanie na uvedenie na trh a jeho postup, dohľad po udelení povolenia a identifikovateľnosť. Navrhované nariadenie je potrebné vidieť v širšej perspektíve existujúcich právnych predpisov v tejto oblasti, akými sú smernica 2001/83/ES o liekoch, nariadenie (ES) č. 726/2004 o Európskej agentúre pre lieky (EMA) alebo smernica 2004/23/ES ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosť ľudských tkanív a buniek.

Návrh zavádza centralizovaný európsky postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh a zriadenie Výboru pre pokrokové liečebné postupy v rámci EMA, ktorý pozostáva z vysoko kvalifikovaných a skúsených odborníkov vo všetkých oblastiach, ktoré súvisia s týmito produktmi. Navrhované nariadenie stanovuje zosilnenú požiadavku vytvorenia systému monitorovania po udelení povolenia a identifikovateľnosti pacientov a predpokladá osobitné technické požiadavky pre produkty na báze tkanivového inžinierstva. Zavádzajú sa aj dodatočné stimuly pre žiadateľov, najmä malé a stredné podniky, s cieľom podnietiť konkurencieschopnosť v EÚ.

Spravodajca víta tento návrh nariadenia a zavedenia nového koherentného právneho rámca pre tieto inovatívne, osobitné a komplexné lieky. Súhlasí s potrebou centralizovaného postupu udeľovania povolenia s cieľom uľahčiť prístup na trh a zabezpečiť voľný pohyb liekov určených na pokrokové liečebné postupy v Spoločenstve. Mala by sa zaručiť najvyššia možná úroveň právnej istoty a zároveň umožniť dostatočnú pružnosť v technickej oblasti.

Spravodajca by však chcel zdôrazniť význam jasného vymedzenia pojmov, aby sa tým zabránilo právnej neistote alebo sivým zónam, najmä pokiaľ ide o vymedzenie pojmu kombinovaných liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a ich hodnotenie. Malo by sa veľmi jednoznačne stanoviť, že produkty vyrobené v nemocnici jednorazovo pre jednotlivého pacienta, by nemali podliehať centralizovanému postupu udeľovania povolenia.

Spravodajca by chcel tiež zdôrazniť dôležitú úlohu Výboru pre pokrokové liečebné postupy v rámci EMA. Tento vysoko kvalifikovaný orgán by mal zohrávať aktívnu úlohu v postupe vedeckého hodnotenia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a jeho rozhodovací proces by mal byť jasne definovaný.

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mohli navyše vzbudiť vážne etické obavy, pretože s veľkou pravdepodobnosťou obsahujú ľudské bunky alebo tkanivá. Návrh Komisie by nemal mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy, ktoré zakazujú alebo obmedzujú používanie určitých typov ľudských alebo živočíšnych buniek (akými sú embryonálne kmeňové bunky) alebo na predaj, dodávanie alebo používanie produktov na báze týchto buniek. Podľa právnej služby Parlamentu súčasný návrh tohto ustanovenia vyvoláva vážne obavy, pokiaľ ide o právny základ návrhu. Spravodajca požiadal o písomné právne stanovisko týkajúce sa tohto ustanovenia a zatiaľ svoje stanovisko nevyjadruje a nenavrhol žiadny pozmeňujúci a doplňujúci návrh k článku 28 ods. 2 návrhu.

Záverom je potrebné uviesť, že vývoj v biotechnológiách a v biomedicíne je potrebné viesť tak, aby súčasne rešpektoval základné práva. Je potrebné plne dodržiavať také práva, ako je právo na ľudskú dôstojnosť a na integritu osobnosti, ktoré sú zakotvené v Dohovore z Ovidia i v charte základných práv. Preto spravodajca zdôrazňuje, že postup udeľovania povolenia by sa mal uskutočňovať v súlade so zásadou nekomercializácie ľudského tela alebo jeho častí ako takých. Preto musí byť darcovstvo tkanív a buniek aj na účely tohto nariadenia dobrovoľné a bezodplatné a ich obstarávanie sa musí uskutočňovať na neziskovej báze. Navyše by sa malo zakázať udelenie povolenia na určité produkty, najmä na produkty zasahujúce do ľudskej zárodočnej línie a na produkty získané z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér.