

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

ZAČASNO
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

OSNUTEK POROČILA

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)) Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

DEL B – Obrazložitev

Poročevalec: Miroslav Mikolášik

Pripravljalca mnenja(*): Hiltrud Breyer, Odbor za pravne zadeve

(*): Okrepljeno sodelovanje med odbori – člen 47 poslovnika

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
večina oddanih glasov
- **I Postopek sodelovanja (prva obravnava)
večina oddanih glasov
- **II Postopek sodelovanja (druga obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča
absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali
spremembo skupnega stališča
- *** Postopek privolitve
absolutna večina poslancev Parlamenta, razen v primerih,
navedenih v členih 105, 107, 161 in 300 Pogodbe ES in členu 7
Pogodbe EU
- ***I Postopek soodločanja (prva obravnava)
večina oddanih glasov
- ***II Postopek soodločanja (druga obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča
absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali
spremembo skupnega stališča
- ***III Postopek soodločanja (tretja obravnava)
večina oddanih glasov za odobritev skupnega besedila

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki jo predlaga Komisija.)

Spremembe zakonodajnega besedila

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***. Besedilo, zapisano v *navadnem poševnem tisku*, označuje tehničnim službam namenjeni del zakonodajnega besedila s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer, očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

VSEBINA

Stran

OBRAZLOŽITEV.....	4
-------------------	---

OBRAZLOŽITEV

Hiter razvoj na področju biologije, biotehnologije in medicine ter poskusi doseganja trajnostne rasti varovanja zdravja v Evropski uniji vodijo do razvoja novih načinov zdravljenja in visoko inovativnih zdravil.

Pri tem so zelo pomembna zdravila, ki segajo na področja genskega zdravljenja, celičnega zdravljenja in tkivnega inženirstva, in imajo visok potencial za zdravljenje bolezni, kot je rak, bolezni ali poškodbe hrustanca ali kosti, odpravo genskih motenj, okrevanje po srčnem napadu in presaditev kože pri opeklinah.

Pravni okvir glede teh naprednih oblik zdravljenja na ravni Skupnosti trenutno ostaja razdrobljen, saj so pravno opredeljena le zdravila za gensko zdravljenje in zdravila za somatsko celično zdravljenje. Za izdelke tkivnega inženirstva zaenkrat še ne veljajo nobeni predpisi, kar povzroča drobljenje trga, bolnikom pa ne omogoča lažjega dostopa do potrebnega zdravljenja.

Zdajšnji predlog uvaja enoten usklajevalni ureditveni okvir za vrednotenje, pridobivanje dovoljenja in nadzor zdravil za napredno zdravljenje: zahteve in postopek za dovoljenje za promet, nadzor po pridobitvi dovoljenja in sledljivost. Na predlagano uredbo bi bilo treba gledati z vidika obstoječe zakonodaje na tem področju, kot je Direktiva 2001/83/ES o zdravilih, Uredba (ES) št. 726/2004 o Evropski agenciji za zdravila (EMA) ali Direktiva 2004/23/ES, ki določa kakovostne in varstvene standarde v zvezi s človeškimi tkivi in celicami.

Predlog uvaja centraliziran evropski postopek za pridobitev dovoljenja za promet in v okviru EMA ustanavlja nov odbor za napredno zdravljenje, sestavljen iz visoko usposobljenih in izkušenih strokovnjakov z vseh področij, ki so povezana s temi izdelki. Poleg tega so v predlagani uredbi predvidene okrepljena zahteva po sistemu nadzora po pridobitvi dovoljenja in sledljivosti bolnika ter posebne tehnične zahteve za izdelke tkivnega inženirstva. Za spodbujanje konkurenčnosti v EU so uvedene tudi dodatne posebne spodbude za prosilce in zlasti za MSP.

Poročevalec pozdravlja ta predlog uredbe in uvedbo novega usklajenega pravnega okvira za tovrstna inovativna, posebna in kompleksna zdravila. Strinja se, da je za olajšanje dostopa do trga in zagotovitev prostega pretoka zdravil za napredno zdravljenje znotraj Skupnosti potreben centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja v EU bi bilo treba dati prednost dokazovanju kakovosti, varnosti in učinkovitosti teh izdelkov. Poleg zadostne prožnosti na tehnični ravni bi bilo treba zagotoviti najvišjo možno raven pravne varnosti.

Poročevalec bi vseeno želel poudariti pomen jasnih opredelitev, da se s tem prepreči pravna negotovost ali sive cone, zlasti glede opredelitve kombiniranih zdravil za napredno zdravljenje in njihovega vrednotenja. Prav tako bi moralo biti kristalno jasno, da za izdelke, pripravljene v bolnišnici za posameznega bolnika, ne bi bilo treba upoštevati centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja.

Poročevalec bi želel poudariti tudi pomembno vlogo odbora za napredno zdravljenje v okviru EMA. To visoko usposobljeno telo bi moralo igrati ključno vlogo v procesu znanstvenega

vrednotenja zdravil za napredno zdravljenje, njegov notranji postopek sprejemanja odločitev pa bi bilo treba jasno opredeliti.

Zdravila za napredno zdravljenje bi lahko sprožila resne etične pomisleke, saj utegnejo vsebovati človeške celice ali tkiva. Predlog Komisije ne bi smel vplivati na nacionalno zakonodajo, ki prepoveduje ali omejuje uporabo določenih vrst človeških ali živalskih celic (kot so embrionalne matične celice), ali prodajo, dobavo ali uporabo zdravil na podlagi takšnih celic. Po mnenju pravne službe Parlamenta sedanja ubeseditev te določbe sproža resne pomisleke v luči pravne podlage predloga. Poročevalec je glede te določbe zaprosil za pisno pravno mnenje, zato je v vmesnem času pridržal svoje stališče in v osnutku poročila ni predlagal nobenega predloga spremembe člena 28(2).

Razvoj na področju biotehnologije in biomedicine bi moral potekati ob polnem spoštovanju temeljnih pravic. V celoti je treba spoštovati pravice, kot sta pravica do človeškega dostojanstva ali pravica do osebne celovitosti, ki sta zapisani v konvenciji iz Oiveda in listini o temeljnih pravicah. Poročevalec na ta način poudarja, da bi moral postopek pridobitve dovoljenja potekati v skladu z načelom nekomercializacije človeškega telesa ali njegovih delov kot takšnih. Zato in za namene te uredbe mora biti darovanje tkiv ali celic prostovoljno in neplačano, njihovo pridobivanje pa mora potekati na neprofitni osnovi. Poleg tega bi morala biti pridobitev dovoljenja za določene izdelke, zlasti tiste, ki manipulirajo s človeško zarodno linijo, ali tiste, ki izvirajo iz človeško-živalskih hibridov ali himerov, prepovedana.