

EUROPAPARLAMENTET

2004



2009

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

PRELIMINÄR VERSION
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****I**

FÖRSLAG TILL BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Miroslav Mikolášik

Rådgivande utskotts föredragande (*):
Hiltrud Breyer, utskottet för rättsliga frågor

(*) Förstärkt samarbete mellan utskott – artikel 47 i arbetsordningen

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarandet
majoritet av de avgivna rösterna
- **I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- **II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- *** Samtyckesförfarandet
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget
- ***I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- ***II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- ***III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

Ändringsförslag till lagtexter

Parlamentets ändringar markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursiveringen används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

INNEHÅLL

	Sida
MOTIVERING	4

(*) Förstärkt samarbete mellan utskott – artikel 47 i arbetsordningen

MOTIVERING

Den snabba utvecklingen inom biologi, bioteknik och medicin och insatserna för att på ett hållbart sätt förbättra hälsoskyddet inom Europeiska unionen har lett till en snabb utveckling av nya behandlingar och mycket innovativa läkemedel.

I detta sammanhang är produkter som medför ingrepp på områden som genterapi, cellterapi och vävnadsteknik av stor betydelse, då dessa har stor potential när det handlar om att behandla exempelvis cancer och sjukdomar eller skador i skelett och brosk, reparera genetiska störningar eller skador till följd av hjärtattack och ersätta hud på personer med brännskador.

Gemenskapens rättsliga ram för sådana avancerade terapier är alltså fragmentarisk, eftersom det endast är läkemedel för genterapi och läkemedel för somatisk cellterapi som omfattas av en rättslig definition. Vävnadstekniska produkter är alltså oreglerade, något som skapar en uppdelning av marknaden och försvårar patienternas tillgång till nödvändiga behandlingsformer.

Med föreliggande förslag införs en gemensam, harmoniserad lagstiftningsram för utvärdering, godkännande och övervakning av läkemedel för avancerad terapi. Här ingår krav och förfaranden för godkännande för försäljning, övervakning efter godkännandet samt spårbarhet. Den föreslagna förordningen bör ses i ett större sammanhang tillsammans med redan befintlig lagstiftning på området, exempelvis direktiv 2001/83/EG om humanläkemedel, förordning (EG) nr 726/2004 om Europeiska läkemedelsmyndigheten och direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler.

Med förslaget införs ett europeiskt centraliserat förfarande för godkännande för försäljning, och inom Europeiska läkemedelsmyndigheten inrättas en ny kommitté för avancerade terapier, som skall bestå av ytterst kvalificerade och erfarna experter på alla områden som berörs av dessa produkter. Dessutom skärps kraven på ett system för övervakning efter godkännandet och på spårbarhet av patienter, samtidigt som det införs tekniska krav för vävnadstekniska produkter. Vidare införs andra speciella incitament för sökande och i synnerhet för små och medelstora företag, allt för att främja konkurrenskraften inom EU.

Föredraganden välkomnar detta förslag till förordning och införandet av en ny, sammanhängande rättslig ram för dessa innovativa, specifika och komplexa läkemedel. Föredraganden håller med om att det måste finnas ett centraliserat godkännandeförfarande som förenklar marknadstillträdet och säkerställer den fria rörligheten för läkemedel för avancerad terapi inom gemenskapen. Att kunna påvisa dessa produkters kvalitet, säkerhet och effekt bör vara en prioritet för att en hög hälsoskyddsnivå inom EU skall kunna garanteras. Största möjliga rättsliga säkerhet bör garanteras, samtidigt som det måste finnas tillräcklig flexibilitet i tekniskt hänseende.

Föredraganden vill emellertid understryka betydelsen av tydliga definitioner för att undvika rättslig osäkerhet eller gråzoner, framför allt i fråga om definitionen av kombinationsläkemedel för avancerad terapi och utvärderingen av dessa. Det måste dessutom göras fullständigt klart att läkemedel som bereds på ett sjukhus för ett enskilt tillfälle och en enskild patient inte skall behöva följa det centraliserade godkännandeförfarandet.

Vidare vill fördraganden framhålla den viktiga roll som innehas av kommittén för avancerade

terapier, som lyder under Europeiska läkemedelsmyndigheten. Detta ytterst kvalificerade organ bör spela en nyckelroll i den vetenskapliga utvärderingen av läkemedel för avancerad terapi, och dess interna beslutsgång bör definieras tydligt.

Läkemedel för avancerad terapi kan även komma att ge upphov till allvarliga etiska frågeställningar, eftersom det är sannolikt att sådana läkemedel innehåller mänskliga celler eller vävnader. Kommissionens förslag skall inte påverka tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar användning av vissa typer av mänskliga celler eller djurceller (exempelvis embryonala stamceller) eller försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som härrör från sådana celler. Enligt parlamentets rättstjänst väcker den bestämmelsen i sin nuvarande lydelse allvarliga betänkligheter mot bakgrund av förslaget rättsliga grund. Föredraganden har bett om ett skriftligt rättsutlåtande om bestämmelsen. I väntan på svar kommer föredraganden inte att ta ställning i frågan och har i förslaget till betänkande heller inte lagt in något ändringsförslag till artikel 28.2.

Slutligen bör utvecklingen inom bioteknik och biomedicin ske med full respekt för de grundläggande rättigheterna. Rättigheter som rätten till mänsklig värdighet och till personlig integritet, som fastställs både i Oviedokonventionen och i stadgan om de grundläggande rättigheterna, bör respekteras fullt ut. Föredraganden understryker således att godkännandeförfarandet bör vara förenligt med principen om att människokroppen och dess delar inte får kommersialiseras. Tillämpningen av denna förordning kräver därför att donation av vävnader och celler skall vara frivillig och utan ersättning och att tillvaratagandet av celler och vävnader skall ske utan vinstsyfte. Det bör dessutom inte vara möjligt att godkänna vissa produkter, framför allt sådana som medför ingrepp i mänskliga könsceller eller som härletts ur human-animaliska hybrider eller chimärer.