

EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

Dokument na schôdzu

KONEČNÉ ZNENIE
A6-0031/2007

7.2.2007

*****I**

SPRÁVA

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

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 zrejmé chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť odsúhlasené príslušnými oddeleniami.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU.....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	7
STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU	7
STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI(*).....	7
POSTUP	7

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

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))

(Spolurozhodovací postup: prvé čítanie)

Európsky parlament

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2005)0567)¹,
 - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0401/2005),
 - so zreteľom na článok 51 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre právne veci a Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A6-0000/2006),
1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh, alebo ho nahradiť iným textom;
 3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade a Komisii.

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy
Európskeho parlamentu

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1 ODÔVODNENIE 2

2) Pokiaľ sa tieto výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prezentujú tak, že majú vlastnosti na liečenie alebo prevenciu chorôb u človeka, alebo tak, že sa môžu používať alebo podávať človeku s cieľom uzdraviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením, sú biologickými liekmi v zmysle článku 1 ods. 2 a prílohy I k smernici

2) Pokiaľ sa tieto výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prezentujú tak, že majú vlastnosti na liečenie alebo prevenciu chorôb u človeka, alebo tak, že sa môžu používať alebo podávať človeku s cieľom uzdraviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie **najmä** farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením, sú biologickými liekmi v zmysle článku 1 ods. 2 a prílohy I k

¹ Ú. v. C / Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi ich výroba, distribúcia a používanie, musí byť preto ochrana verejného zdravia.

smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi ich výroba, distribúcia a používanie, musí byť preto ochrana verejného zdravia.

Odôvodnenie

Smernice o zdravotníckych pomôckach poskytujú regulačný rámec adaptabilný na kontrolu prostriedkov, ktoré obsahujú výrobky tkanivového inžinierstva, alebo sú z nich vyrobené. Ak sa na výrobok tkanivového inžinierstva vzťahuje definícia zdravotníckej pomôcky uvedená v článku 1 smernice o zdravotníckych pomôckach (a preto jeho pôsobenie nie je primárne farmakologické, imunologické alebo metabolické), mal by podliehať smerniciam o zdravotníckych pomôckach, i keď môžu byť potrebné ďalšie špecifické požiadavky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2 ODÔVODNENIE 5

5) *Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ* sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, ***v zmysle článku 2 ods. 1*** smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici a aj sa v nej použijú ***v súlade s*** lekárske predpisy pre jednotlivého pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

5) *Toto nariadenie je lex specialis, ktoré zavádza dodatočné ustanovenia k ustanoveniam uvedeným v smernici 2001/83/ES. Rozsahom pôsobnosti tohto nariadenia by mala byť regulácia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, pri ktorých* sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, ***v súlade so všeobecným rozsahom pôsobnosti farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva stanoveným v hlave II*** smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú ***v nemocnici neziskovým spôsobom a jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentovaného postupu,*** a aj sa v nej použijú ***tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárske predpisu pre jednotlivého pacienta s výlučnou profesionálnou zodpovednosťou lekára alebo na klinický výskum,*** by sa mali vyňať z rozsahu

pôsobnosti tohto nariadenia.

Odôvodnenie

Treba objasniť, že toto nariadenie je lex specialis vo vzťahu k smernici 2001/83/ES, keďže zavádza dodatočné požiadavky, ktoré sú špecifické pre lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Rozsahom pôsobnosti tohto nariadenia je všeobecný rozsah pôsobnosti farmaceutických právnych predpisov, ako je stanovený v smernici 2001/83/ES. V prípadoch, keď nemocnice alebo iné inštitúcie pripravujú výrobky zavedeným postupom, a tak pripravujú liečebné prípravky pre pacientov rutinne, mali by dodržiavať ustanovenia tohto nariadenia. V prípadoch, keď nemocnice pripravujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na výskumné účely alebo výnimočne, jednorazovo, by však nemali mať povinnosť dodržiavať centralizovaný povoloovací postup.

Pozmeňujúci a dopĺňajúci návrh 3 ODÔVODNENIE 6

(6) Právna úprava liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na úrovni Spoločenstva by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu **ľudských buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky alebo živočíšne bunky**. Nemala by ovplyvniť ani uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich.

(6) **Platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na používanie určitých typov buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky, sa v členských štátoch podstatne líšia.** Právna úprava liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na úrovni Spoločenstva by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky alebo živočíšne bunky. Nemala by ovplyvniť ani uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. **Okrem toho nemožno posúdiť, či – ak vôbec niekedy – dosiahne výskum týchto buniek štádium, v ktorom bude možné umiestniť na trh komerčné výrobky pripravené z týchto buniek. Aby sa dodržali základné zásady vnútorného trhu a v záujme jeho riadneho fungovania, ako aj zabezpečenia právnej istoty, toto nariadenie by sa malo uplatňovať iba na výrobky pripravené z buniek, ktoré môžu byť v blízkej budúcnosti skutočne uvedené na trh a ktoré**

nevyvolávajú vážne rozpory.

Odôvodnenie

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh Výboru pre právne veci (JURI), ktorý bol do správy zahrnutý bez hlasovania podľa článku 47. Právnym základom tohto nariadenia (článok 95 Zmluvy o ES) je opatrenie na harmonizáciu jednotného trhu. Jeho cieľom nie je riešiť prípady, v ktorých majú byť naďalej zachované výrazné rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch (porov. ESD, prípad C-376/98). Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia je preto potrebné vyňať výrobky, pri výrobe ktorých sa používajú materiály, ktoré sú sporné a v súvislosti s ktorými majú byť naďalej zachované rozdielne právne ustanovenia členských štátov. V každom prípade je nepravdepodobné, že výrobky z týchto materiálov budú v dohľadnej budúcnosti spôsobilé na umiestnenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4 ODÔVODNENIE 9

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, *s ktorým by sa mohol* Výbor pre humánne lieky agentúry *poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko.* Okrem toho Výbor pre pokrokové liečebné postupy *môže* konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, *ktorý by mal byť zodpovedný za prípravu návrhu stanoviska, týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti každého lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré bude slúžiť na konečné schválenie* Výborom pre humánne lieky agentúry. Okrem toho *by mal* Výbor pre pokrokové liečebné postupy konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje nový Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu

stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov určeného na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný tento nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5
ODÔVODNENIE 10

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a **lekári** s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a **lekári** s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

Odôvodnenie.

Aby sa pokryli všetky oblasti, s ktorými lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu súvisieť, Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal byť zastúpený členmi so všeobecnejšou medicínskou odbornosťou.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6
ODÔVODNENIE 14

14) Principiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek **predstavuje faktor, ktorý** môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

14) ***Pokiaľ ide o darcovstvo ľudských buniek alebo tkanív, mali by sa dodržiavať európske zásady, akými sú anonymita darcu a príjemcu, altruizmus darcu a solidarita medzi darcom a príjemcom.*** Principiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darcovstva. ***Členské štáty sa naliehavo vyzývajú na***

prijatie všetkých potrebných opatrení, aby podnietili intenzívne zapojenie verejného a neziskového sektora do získavania ľudských buniek a tkanív, pretože dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

Pozmeňujúci a dopĺňajúci návrh 7
ODÔVODNENIE 15

15) Klinické skúšky liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali vykonávať v súlade s preklenovacími princípmi a etickými požiadavkami ustanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi. Mali by sa však ustanoviť prispôsobené pravidlá, ktoré by s cieľom úplného zohľadnenia osobitných technických vlastností liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prispôbili smernicu 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov.

15) Klinické skúšky liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali vykonávať v súlade s preklenovacími princípmi a etickými požiadavkami ustanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi. Mali by sa však ustanoviť prispôsobené pravidlá, ktoré by s cieľom úplného zohľadnenia osobitných technických vlastností liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prispôbili smernicu 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov. ***Je potrebné ustanoviť osobitné výrobné požiadavky týkajúce sa skúšaných liekov, ktoré sa majú uplatniť pri výrobe liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch pri klinických testoch uskutočnených v tej istej nemocnici, v ktorej sa lieky vyrabia. Týmto pravidlami by sa mal zabezpečiť primeraný časový interval medzi jednotlivými klinickými testami (vrátane multicentrálnych klinických testov) a koordinovaným dohľadom a výmenou***

informácií.

Odôvodnenie

V nariadení sa nepredpokladá žiadne osobitné ustanovenie, pokiaľ ide o výrobu liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa majú používať v klinických testoch uskutočnených v tej istej nemocnici, v ktorej sa lieky vyrobia. Klinické testy by sa navyše mali vykonávať čo najbezpečnejším spôsobom (primeraný časový interval a pod.)

Pozmeňujúci a dopĺňujúci návrh 8 ODÔVODNENIE 16

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie. Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie, **a ktoré sa podľa potreby prispôbujú osobitnej povahe výrobkov.** Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktorými sa značne odlišujú od tradičných liekov. To vedie k významným rozdielom v ich výrobnom procese (napr. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnéj praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii. Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie).

Pozmeňujúci a dopĺňujúci návrh 9 ODÔVODNENIE 17

17) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať zdravotnícke pomôcky alebo aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Tieto pomôcky by mali spĺňať

17) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať zdravotnícke pomôcky alebo aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Tieto pomôcky by mali spĺňať

základné požiadavky ustanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, aby sa zabezpečila zodpovedajúca úroveň kvality a bezpečnosti.

základné požiadavky ustanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, aby sa zabezpečila zodpovedajúca úroveň kvality a bezpečnosti. ***Kde je to možné, agentúra by pri hodnotení kombinovaného výrobku, ktoré vykoná podľa tohto nariadenia, mala zohľadniť výsledky hodnotenia zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky notifikovaným orgánom v súlade s týmito smernicami.***

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť nepretržité využívanie rozsiahlych skúseností a odborných znalostí notifikovaných orgánov pri hodnotení zdravotníckych pomôcok alebo aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok môžu notifikované orgány hodnotiť zdravotnícku pomôcku alebo aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, ktorá tvorí súčasť kombinovaného výrobku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. V takom prípade by agentúra mala zohľadniť tieto hodnotenia pri konečnom hodnotení kombinovaného výrobku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10 ODÔVODNENIE 18

18) Mali by sa ustanoviť osobitné pravidlá, ktorými sa požiadavky v smernici 2001/83/ES, pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a príbalový leták, prispôbia technickým osobitostiam liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

18) Mali by sa ustanoviť osobitné pravidlá, ktorými sa požiadavky v smernici 2001/83/ES, pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a príbalový leták, prispôbia technickým osobitostiam liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. ***Tieto pravidlá by mali byť plne v zhode s právom pacienta poznať pôvod buniek alebo tkanív použitých pri príprave liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a súčasne rešpektovať anonymitu darcu.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11 ODÔVODNENIE 19

19) ***Dlhodobé sledovanie pacientov a dohľad nad liečivami*** sú kľúčovými aspektmi liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Ak je to odôvodnené z hľadiska verejného zdravia, malo by sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh ***preto*** požadovať, aby zaviedol na riešenie ***týchto aspektov*** vhodný systém riadenia rizík.

19) ***Sledovanie účinnosti a nežiaducich reakcií*** sú kľúčovými aspektmi liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. ***Žiadateľ by preto mal vo svojej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh uviesť, či sa predpokladajú opatrenia na zabezpečenie takéhoto sledovania a o aké opatrenia ide.*** Ak je to odôvodnené z hľadiska verejného zdravia, malo by sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh požadovať ***aj to***, aby zaviedol vhodný systém riadenia rizík s cieľom ***vyrovnať sa s rizikami týkajúcimi sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh (ďalej len PDN) by zabezpečil lepší súlad s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov a vyššiu úroveň dohľadu nad liekmi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12 ODÔVODNENIE 19A (nové)

19a) Na vykonávanie tohto nariadenia je potrebné stanoviť usmernenia, ktoré vypracuje buď agentúra, alebo Komisia. V oboch prípadoch by sa mali viesť otvorené konzultácie so všetkými zúčastnenými stranami, najmä s priemyselným odvetvím, s cieľom umožniť spoločné využívanie obmedzených odborných znalostí v tejto oblasti a zabezpečiť proporionalitu.

Odôvodnenie

Pri vypracúvaní usmernení potrebných na vykonávanie tohto nariadenia by sa mala ustanoviť zásada otvorených konzultácií so všetkými zúčastnenými stranami, najmä s priemyselným odvetvím, s cieľom umožniť spoločné využívanie obmedzených odborných znalostí v tejto oblasti a zabezpečiť proporionalitu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13 ODÔVODNENIE 21

21) Keďže sa veda v tejto oblasti vyvíja veľmi rýchlo, podnikom vyvíjajúcim lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa malo umožniť, aby mohli požiadať agentúru o vedecké poradenstvo vrátane poradenstva o aktivitách po udelení povolenia. Ako stimul by sa mal poplatok za vedecké poradenstvo udržiavať na minimálnej úrovni.

21) Keďže sa veda v tejto oblasti vyvíja veľmi rýchlo, podnikom vyvíjajúcim lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa malo umožniť, aby mohli požiadať agentúru o vedecké poradenstvo vrátane poradenstva o aktivitách po udelení povolenia. Ako stimul by sa mal poplatok za vedecké poradenstvo udržiavať na minimálnej úrovni **pre malé a stredne veľké podniky a mal by sa znížiť aj pre iných žiadateľov.**

Odôvodnenie

Cieľom nariadenia je podnietiť a podporiť malé a stredné podniky pri vývoji liekov určených pre pokrokové liečebné postupy. Je preto potrebné zaviesť osobitné zľavy pre malé a stredné podniky v oblasti vedeckého poradenstva.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 ODÔVODNENIE 22

22) Agentúra by mala byť splnomocnená na poskytovanie vedeckých odporúčaní týkajúcich sa toho, či daný výrobok založený na bunkách a tkanivách spĺňa vedecké kritériá, ktoré definujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, aby sa zamerali čo možno najskôr na otázky súvisiace s medznými oblasťami, ako napr. kozmetika alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s vedeckým pokrokom.

22) Agentúra by mala byť splnomocnená na poskytovanie vedeckých odporúčaní týkajúcich sa toho, či daný výrobok založený na **génoch**, bunkách alebo tkanivách spĺňa vedecké kritériá, ktoré definujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, aby sa zamerali čo možno najskôr na otázky súvisiace s medznými oblasťami, ako napr. kozmetika alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s vedeckým pokrokom. **Pri poskytovaní poradenstva by mal mať významnú úlohu Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý disponuje jedinečným odborným zázemím.**

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý disponuje špecifickým odborným zázemím, by mal slúžiť ako poradca pri rozhodovaní, či výrobok je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

ODÔVODNENIE 24

(24) Na zohľadnenie vedeckého a technického vývoja by Komisia mala byť oprávnená prijať všetky potrebné zmeny týkajúce sa technických požiadaviek v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupov, súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku.

(24) Na zohľadnenie vedeckého a technického vývoja by Komisia mala byť oprávnená prijať všetky potrebné zmeny týkajúce sa technických požiadaviek v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných *postupoch*, súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku. **Komisia by mala zabezpečiť, aby dôležité informácie o plánovaných opatreniach boli bezodkladne poskytnuté zainteresovaným stranám.**

Odôvodnenie

Aby priemysel mohol uskutočňovať dobre plánované a efektívne investície do výskumu a vývoja, je preň dôležitá lepšia predvídateľnosť budúcich nariadení. Dôležité informácie o plánovaných opatreniach je preto potrebné poskytnúť čo najrýchlejšie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16 ODÔVODNENIE 27

27) Opatrenia potrebné na implementáciu tohto nariadenia treba schváliť v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu.

27) Opatrenia potrebné na implementáciu tohto nariadenia treba schváliť v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu. **Pri prijímaní pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov k prílohám II až IV tohto nariadenia a k prílohe I smernice 2001/83/ES by sa mal uplatňovať regulačný postup s kontrolou stanovený v článku 5a uvedeného rozhodnutia. Pretože tieto opatrenia sú podstatné na správne fungovanie celého regulačného rámca, mali by sa prijímať rýchlo, do 9 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.**

Odôvodnenie

Výrobcovia nebudú mať možnosť navrhnúť vývojové protokoly, kým nebudú zverejnené technické požiadavky a dokončené úpravy smernice o dobrej klinickej praxi a smernice o dobrej výrobnej praxi. Preto navrhujeme 9-mesačný termín, počas ktorého Komisia prijme potrebné opatrenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17
ČLÁNOK 1A (nový)

Článok 1a

Vylúčenie z pôsobnosti

a

Toto nariadenie neplatí pre tie lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré obsahujú ľudské embryonálne alebo plodové bunky, primordiálne zárodočné bunky, alebo sú z uvedených buniek odvodené, alebo obsahuje bunky odvodené z týchto buniek.

Odôvodnenie

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh Výboru pre právne veci (JURI), ktorý bol do správy zahrnutý bez hlasovania podľa článku 47.

Právnym základom tohto nariadenia (článok 95 Zmluvy o ES) je opatrenie na harmonizáciu jednotného trhu. Jeho cieľom nie je riešiť prípady, v ktorých majú byť naďalej zachované výrazné rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch (porovnaj ESD, prípad C-376/98).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 PÍSMENO B) ÚVODNÁ ČASŤ

(b) výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva znamená výrobok, ktorý:

b) výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva znamená **liečebný výrobok**, ktorý:

Odôvodnenie

Pridaním výrazu „liečebný“ sa objasňuje, že na výrobky, ktoré nespádajú do definície liečivých výrobkov, sa toto nariadenie nemôže vzťahovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 PÍSMENO B) PODODSEK 2A (nový)

Výrobky, ktoré obsahujú výlučne ľudské alebo živočíšne bunky a/alebo tkanivá neschopné života alebo sú z nich vyrobené, ktoré neobsahujú žiadne životaschopné bunky alebo tkanivá a ktoré nepôsobia v prvom rade farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým účinkom, sú z tejto definície vylúčené.

Odôvodnenie

Smernice o zdravotníckych pomôckach poskytujú regulačný rámec, ktorý sa vhodne upravuje na kontrolu prostriedkov, ktoré obsahujú produkty tkanivového inžinierstva, alebo sú z nich vyrobené. Ak sa na výrobok tkanivového inžinierstva vzťahuje definícia zdravotníckej pomôcky uvedená v článku 1 smerníc o zdravotníckych pomôckach (a teda jeho pôsobenie nie je primárne farmakologické, imunologické alebo metabolické), mal by podliehať smerniciam o zdravotníckych pomôckach, i keď môžu byť potrebné ďalšie špecifické požiadavky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20 ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 1A (nová)

**– jeho bunková alebo tkanivová časť
obsahuje životaschopné bunky alebo
tkanivá; alebo**

Odôvodnenie

Na účely tohto nariadenia by najdôležitejším kritériom pri vymedzení kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mala byť životaschopnosť jeho bunkovej alebo tkanivovej časti. Aby sa zaručila bezpečnosť pacienta a vysoká úroveň hodnotenia produktu, kombinovaný liek by sa mal vždy klasifikovať ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21 ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 2

– jeho bunková alebo tkanivová časť musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa **nedá** považovať za **vedľajší** k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

– jeho bunková alebo tkanivová časť, **ktorá obsahuje bunky alebo tkanivá neschopné života**, musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa **dá** považovať za **primárny** vzhľadom k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

Odôvodnenie

Kombinovaný liek by sa mal vždy považovať za liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné a ktoré pôsobia v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa považuje za primárny vzhľadom na pôsobenie účinnej časti produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22 ČLÁNOK 2 ODSEK 1 PODODSEK 1A (nový)

Ak výrobok obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá, farmakologické, imunologické alebo metabolické pôsobenie týchto buniek alebo tkanív sa považuje za primárny spôsob pôsobenia výrobku.

Odôvodnenie

Týmto novým ustanovením sa objasňuje pravidlo týkajúce sa výrobkov, ktoré obsahujú životaschopné bunky alebo tkanivá, pričom sa v zásade zachováva kritérium „primárneho spôsobu pôsobenia“ na medznú klasifikáciu. Z hľadiska bezpečnosti pacientov a vysokej úrovne hodnotenia kombinovaného výrobku by najdôležitejším kritériom mala byť životaschopnosť bunkovej alebo tkanivovej časti takéhoto výrobku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23 ČLÁNOK 4 ODSEKY 2 A 3

2. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2005/28/ES tak, aby zohľadňovala osobitné vlastnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

3. Komisia vypracuje podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

2. Komisia ***po konzultácii s agentúrou*** a v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2005/28/ES tak, aby zohľadňovala osobitné vlastnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

3. Komisia ***po konzultácii s agentúrou*** vypracuje podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Nariadenie by malo jasne stanoviť, že Komisia musí prostredníctvom Výboru pre pokrokové liečebné postupy plne zapojiť EMEA vždy, keď je potrebné zmeniť a doplniť požiadavky týkajúce sa správnej klinickej praxe, alebo keď je potrebné vypracovať usmernenia pre lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 ČLÁNOK 5 ODSEK -1 (nový)

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2003/94/ES vzhľadom na osobitné

***vlastností liekov určených na použitie pri
pokrokových liečebných postupoch,
a najmä produktov na tkanivovej báze.***

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktoré sa výrazne odlišujú od tradičných liekov. Vedie to k významným rozdielom v ich výrobnom postupe. (Např. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnej praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii. Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie.)

Pozmeňujúci a doplnujúci návrh 25 ČLÁNOK 5

Komisia uverejní podrobné usmernenia v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Komisia vypracuje podrobné usmernenia v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

V záujme dôslednosti by sa znenie malo zladit' s rovnakým ustanovením v článku 4 ods. 3.

Pozmeňujúci a doplnujúci návrh 26 ČLÁNOK 7

Osobitné požiadavky pre *výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva*

Okrem požiadaviek ustanovených v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 žiadosti o povolenie ***výrobku pripraveného metódou tkanivového inžinierstva*** obsahujú opis fyzikálnych vlastností a účinnosti výrobku a opis metód prípravy výrobku v súlade s prílohou I k smernici 2001/83/ES.

Osobitné požiadavky pre *lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahujúce pomôcky*

Okrem požiadaviek ustanovených v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 žiadosti o povolenie ***lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahujúceho zdravotnícku pomôcku, biomateriály, nosné skelety alebo matrice*** obsahujú opis fyzikálnych vlastností a účinnosti výrobku a opis metód prípravy výrobku v súlade s prílohou I k smernici 2001/83/ES.

Odôvodnenie

Rozsah pôsobnosti tohto článku treba objasniť a zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňal všetky výrobky, pre ktoré sú potrebné osobitné požiadavky. Obmedzením požiadaviek na výrobky

pripravené metódou tkanivového inžinierstva by sa vylúčili lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré takisto majú osobitné fyzikálne vlastnosti, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť výrobku. Rozšírenie týchto požiadaviek na všetky lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by podnikom prinieslo nadbytočnú prácu; všetky lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch nemajú osobitné fyzikálne vlastnosti, ktoré by mohli ovplyvniť ich účinnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27
ČLÁNOK 8

Komisia v súlade s postupom uvedeným v **článku 26 ods. 2** tohto nariadenia, zmení a doplní prílohu I k smernici 2001/83/ES, aby sa ustanovili technické požiadavky vzťahujúce sa na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva, najmä požiadavky uvedené v článku 7, s cieľom zohľadniť vedecký a technický vývoj.

Komisia **po konzultácii s agentúrou a** v súlade s postupom uvedeným v **článku 26 ods. 2a** tohto nariadenia zmení a doplní prílohu I k smernici 2001/83/ES, aby sa ustanovili technické požiadavky vzťahujúce sa na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva, najmä požiadavky uvedené v článku 7, s cieľom zohľadniť vedecký a technický vývoj.

Odôvodnenie

V nariadení by sa malo jasne stanoviť, že Komisia musí prostredníctvom Výboru pre pokrokové liečebné postupy plne zapojiť EMEA vždy, keď je potrebné zmeniť a doplniť technické požiadavky uvedené v prílohe I smernice 2001/83/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28
ČLÁNOK 9 ODSEK 2

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy. Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy, **je navrhnutý Výborom pre pokrokové liečebné postupy a má špecifickú odbornú kvalifikáciu súvisiacu s výrobkom.** Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Aby sa zaručila čo najvyššia úroveň odbornosti, spravodajca a spoluspravodajca, ktorých vymenuje Výbor pre humánne lieky, by mali byť navrhnutí Výborom pre pokrokové liečebné postupy a mali by mať príslušnú odbornosť v oblasti súvisiacej s daným produktom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29
ČLÁNOK 9 ODSEK 2 A (nový)

2a. Pri príprave návrhu stanoviska na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky sa Výbor pre pokrokové liečebné postupy usiluje dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak sa konsenzus nedá dosiahnuť, Výbor pre pokrokové liečebné postupy prijme stanovisko väčšiny svojich členov. Návrh stanoviska obsahuje zmienku o rozdielnosti názorov a o dôvodoch, na ktorých sa rozdiely zakladajú.

Odôvodnenie

Aby sa zaručila transparentnosť postupu prípravy návrhu stanoviska, musí sa definovať jasný rozhodovací postup vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy. Preto navrhujeme, že členovia by mali dospieť k vedeckému konsenzu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30
ČLÁNOK 9 ODSEK 2B (nový)

2b. Spravodajca a spoluspravodajca majú právo priamo vypočúť žiadateľ'a. Žiadateľ sám tiež môže navrhnúť vypočutie. Spravodajca a spoluspravodajca bezodkladne písomne informujú príslušné výbory o podrobnostiach svojho kontaktu so žiadateľ'om.

V prípade nesúhlasu s návrhom stanoviska Výboru pre pokrokové liečebné postupy žiadateľ môže do 15 dní od prijatia návrhu stanoviska predložiť písomné pripomienky Výboru pre humánne lieky. Žiadateľ'a vypočuje Výbor pre humánne lieky ešte pred vydaním svojho stanoviska, ak žiadateľ o to požiadava vo svojich písomných pripomienkach.

Odôvodnenie

Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je zvýšiť transparentnosť postupu. Vzhľadom na článok 9 ods. 2 nariadenia (ES) 726/2004, ktorým sa žiadateľovi umožňuje požiadať o prehodnotenie stanoviska Výboru pre humánne lieky zaslaním písomného oznámenia agentúre, žiadateľ, ktorý dostane stanovisko z Výboru pre pokrokové liečebné

postupy takisto má mať možnosť odvolať sa, aby sa v rámci agentúry zachovala dôslednosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31
ČLÁNOK 9 ODSEK 3

3. **Informácie**, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú *čo najrýchlejšie* predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. **Návrh stanoviska**, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa *včas odošle* predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 **alebo v článku 9 ods. 2** nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti výrobkov slúžiaceho na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný tento nový štruktúrny prvok. Návrh stanoviska by sa mal poskytovať včas, aby sa dala dodržať aj lehota, ktorú stanovuje článok 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32
ČLÁNOK 9 ODSEK 4

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s **odporúčaním** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s **návrhom stanoviska** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie k PDN k článku 9 ods. 3.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33
ČLÁNOK 10 ODSEK 1

1. Ak ide o kombinový liek na použitie pri

1. Ak ide o kombinovaný liek na použitie pri

pokrokových liečebných postupoch, agentúra **posudzuje** celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky *zabudovaných* v lieku.

pokrokových liečebných postupoch, agentúra **nakoniec posudzuje** celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky *zabudovanej* v lieku.

Odôvodnenie

Podľa odseku 2 sa zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka ako súčasť kombinovaného lieku na použitie pri pokrokových liečebných postupoch musí hodnotiť notifikovaným orgánom, aby sa využili jeho rozsiahle skúsenosti v tejto oblasti. Konečné hodnotenie by mala vykonať agentúra, ktorá by do svojho záverečného stanoviska mala zahrnúť aj hodnotenie notifikovaného orgánu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34
ČLÁNOK 10 ODSEK 1A (nový)

1a. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje dôkaz o súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 6.

Odôvodnenie

V súlade s článkom 6 navrhovaného nariadenia zdravotnícka pomôcka, ktorá tvorí súčasť kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, musí spĺňať základné požiadavky, ktoré sa týkajú pomôcok. Dôkaz súladu s týmito požiadavkami by sa mal priložiť k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35
ČLÁNOK 10 ODSEK 2

2. Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch už bola hodnotená notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS, agentúra zohľadní výsledky tohto hodnotenia vo svojom hodnotení príslušného lieku.

Agentúra môže požiadať príslušný notifikovaný orgán, aby oznámil všetky

2. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje, ak sú dostupné, výsledky hodnotenia zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS. Agentúra zohľadní výsledky tohto hodnotenia vo svojom hodnotení príslušného lieku.

Agentúra môže požiadať príslušný notifikovaný orgán, aby oznámil všetky

informácie týkajúce sa výsledkov hodnotenia. Notifikovaný orgán oznámi informácie do jedného mesiaca.

informácie týkajúce sa výsledkov hodnotenia. Notifikovaný orgán oznámi informácie do jedného mesiaca.

Ak žiadosť nezahŕňa výsledok hodnotenia, agentúra si môže vyžiadať stanovisko o súlade pomôcky s prílohou I smernice 93/42/EHS alebo so smernicou 90/385/EHS od notifikovaného orgánu určeného v súvislosti so žiadateľom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36
ČLÁNOK 14 ODSEK 2

2. Príbalový leták odráža výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa zabezpečilo, že bude zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný.

2. Ak lieky pacientom podávajú výlučne praktickí lekári, súhrnné informácie o výrobku môžu v súlade s článkom 11 smernice 2001/83/ES byť vo forme príbalového letáku.

Odôvodnenie

Kedže prevažná väčšina liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa nedostane do rúk pacientom, ale budú ich podávať priamo praktickí lekári, pacientom sa musia poskytnúť informácie o liečbe ešte pred odberom prvotného materiálu, najmä ak ide o autológové odbery. Preto by sa mala zaviesť možnosť použiť príbalový leták na informovanie o vlastnostiach výrobku. Pretože sa balenie nedostane do rúk pacientom, nutnosť konzultácií s cieľovými skupinami pacientov sa môže vypustiť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37
ČLÁNOK 15 NÁZOV

Riadenie rizík po udelení povolenia

Sledovanie účinnosti a nežiaducich reakcií a riadenie rizík po udelení povolenia

Odôvodnenie

Tento PDN nadväzuje na PDN 38 (článok 15, ods. 1).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38
ČLÁNOK 15 ODSEK 1

1. Okrem požiadaviek dohľadu nad liekmi stanovenými v článkoch 21 až 29 nariadenia (ES) č. 726/2004, žiadateľ uvedie v žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh

1. Okrem požiadaviek dohľadu nad liekmi stanovenými v článkoch 21 až 29 nariadenia (ES) č. 726/2004, žiadateľ uvedie v žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh

predpokladané opatrenia na zabezpečenie sledovania účinnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

predpokladané opatrenia na zabezpečenie sledovania účinnosti, **ako aj nežiaducich účinkov** liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Tento PDN by zaručil lepšiu zlučiteľnosť s existujúcimi farmaceutickými právnymi predpismi a vysokú úroveň farmaceutického dohľadu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39 ČLÁNOK 15 ODSEK 2

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia **môže** na radu agentúry požadovať ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia na radu agentúry **požaduje** ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, **popis**, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

Odôvodnenie

Komisia by mala mať povinnosť vyžadovať, aby sa uskutočnili potrebné opatrenia v prípadoch, keď existuje dôvod na znepokojenie, a tak sa zaručila účinnosť systému riadenia rizík.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40 ČLÁNOK 16 ODSEK 1

1. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh pre liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch zriadi a vedie systém zabezpečujúci, aby sa každý výrobok a jeho vstupné materiály a suroviny vrátane všetkých látok, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami alebo bunkami, ktoré môže obsahovať, dali

1. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh pre liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch zriadi a vedie systém zabezpečujúci, aby sa každý výrobok a jeho vstupné materiály a suroviny vrátane všetkých látok, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami alebo bunkami, ktoré môže obsahovať, dali

sledovať od zdroja cez výrobu, balenie, dopravu a dodávku do nemocnice, inštitúcie alebo súkromnú praxe, kde sa výrobok používa.

sledovať od zdroja cez výrobu, balenie, **uskladňovanie**, dopravu a dodávku do nemocnice, inštitúcie alebo *pre* súkromnú *prax*, kde sa výrobok používa.

Odôvodnenie

Takisto by sa mala zaručiť sledovateľnosť počas jednotlivých fáz skladovania. Doplnením znenia slovom uskladňovanie sa vytvára koherentný systém sledovateľnosti výrobku, pričom je v súlade so smernicou 2004/23/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41 ČLÁNOK 16 ODSEK 4

4. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh uchováva údaje uvedené v *prvom odseku* minimálne 30 rokov po **uvedení výrobku na trh**, alebo dlhšie, ak to nariadi Komisia ako podmienku povolenia na uvedenie výrobku na trh.

4. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh uchováva údaje uvedené v *odseku 1* minimálne 30 rokov po **dátume expirácie výrobku** alebo dlhšie, ak to nariadi Komisia ako podmienku povolenia na uvedenie výrobku na trh.

Odôvodnenie

Navrhované znenie je jednoznačné, zatiaľ čo „uvedenie výrobku na trh“ môže spôsobiť ťažkosti pri jeho výklade. Navrhovaná formulácia je pragmatickým riešením, ktoré držiteľovi povolenia na uvedenie výrobku na trh umožňuje presne vedieť, odkedy je potrebné uchovávať údaje týkajúce sa sledovateľnosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 42 ČLÁNOK 17 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje 90 % zľava na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje 90 % zľava **pre malé a stredné podniky a 65 % pre ostatných žiadateľov** na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 ods. 1), písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Cieľom nariadenia je podnietiť a podporiť malé a stredné podniky pri vývoji liekov určených pre pokrokové liečebné postupy. Je preto potrebné zaviesť osobitné zľavy pre malé a stredné podniky v oblasti vedeckého poradenstva. Desať percent základného poplatku, ktorý by malé a stredné podniky mali znášať samy, je symbolická suma, ktorá má zabrániť zneužívaniu systému grátis. Aby sa podporili žiadatelia, ktorí nesplňajú kritériá pre malé a stredné podniky a zabezpečila sa konkurencieschopnosť celého odvetvia, malo by sa uplatniť zníženie o 65 % bez ohľadu na veľkosť podnikov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 43 ČLÁNOK 18 ODSEK 1

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou.

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na **génoch**, bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou **do 60 dní po prijatí žiadosti**.

Odôvodnenie

Je potrebné objasniť, že postup predpokladaný v tomto článku môže platiť pre všetky typy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vrátane výrobkov na genetickom základe. Tento PDN rovnako predpokladá, že žiadateľ dostane vyrozumienie o klasifikácii príslušného výrobku v danom termíne, čo pomôže plánovaniu obchodu a ďalšiemu vývoju výrobku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44 ČLÁNOK 19 A (nový)

Článok 19a **Stimuly pre malé a stredné** **biotechnologické podniky**

Výrobcovia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorí zamestnávajú menej ako 500 osôb a ich obrat nepresahuje 100 miliónov eur, alebo ich ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov eur, sú oprávnení dostať všetky stimuly

poskytované malým a stredným podnikom, ako je definované v odporúčaní Komisie 2003/361/ES¹.

¹ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

Odôvodnenie

Pre mnohé nové biotechnologické podniky je ťažké splniť kritériá pre MSP. Jedným z dôvodov je, že zakúpením alebo predajom patentu či základnej technológie môže jednorazovo vzniknúť veľký obrat, ktorý prevyšuje aktuálne obmedzenia. Tieto podniky by však napriek tomu mali mať výhody priaznivejších finančných podmienok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 45
ČLÁNOK 19 B (nový)

Článok 19b

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie na trh

1. Poplatok za povolenie na uvedenie na trh sa zníži o 50 %, ak žiadateľ môže dokázať, že daný liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je vo verejnom záujme Spoločenstva, alebo ak je očakávaná návratnosť investície z uvedenia takéhoto produktu na trh nízka.

2. Odsek 1 sa tiež vzťahuje na poplatky za aktivity po udelení povolenia, ktoré agentúra vykonáva v prvom roku po udelení povolenia uviesť liek na trh.

3. V prípade malých a stredných podnikov alebo podnikov, ktoré zamestnávajú menej ako 500 osôb a ktorých obrat nepresahuje 100 miliónov eur, alebo ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov eur, sa prvý odsek vzťahuje bez časového obmedzenia aj na poplatky za aktivity agentúry po udelení povolenia.

Odôvodnenie

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie na trh je nevyhnutné v prípadoch, ak lieky na použitie pri pokrokových liečebných postupoch slúžia verejnemu záujmu Spoločenstva, ako

napr. lieky určené na ojedinelé ochorenia, alebo ak žiadateľom sú MSP. V prípade týchto liekov a podnikov predstavuje centralizovaný postup obrovskú administratívnu prekážku, ktorá by sa mala zmierniť znížením poplatkov. Uvedené zníženia nákladov sú tiež nevyhnutné v prípade liekov na autológové použitie a liekov na určené použitie, pretože tieto produkty je možné uviesť na trh len v obmedzenom rozsahu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 46
ČLÁNOK 19C (nový)

Článok 19c

Technická podpora

Členské štáty poskytnú žiadateľom a držiteľom povolenia na uvedenie na trh v súvislosti s uplatňovaním tohto nariadenia osobitnú technickú podporu. Táto podpora sa poskytne prostredníctvom príslušných vnútroštátnych orgánov a zameria sa predovšetkým na podporu jednotlivým nemocniciam alebo iným menším inštitúciám, napr. oddeleniam univerzít, ktoré nespĺňajú podmienky článku 3 ods. 7 smernice 2001/83/ES. Podpora sa poskytne za podmienky, že sa lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch pripravujú a použijú pod technickým dohľadom lekára špecialistu a v súlade s lekárskeym predpisom individuálnemu pacientovi.

Odôvodnenie

Výnimky zo smernice by mali byť čo najviac obmedzené, aby sa výhody nových liekov rýchlo sprístupnili všetkým pacientom v Európe. Zvláštna podpora by sa však mala venovať skupinám potenciálnych žiadateľov so zreteľom na osobitosti tohto vysoko inovatívneho odvetvia. To možno lepšie dosiahnuť na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 47
ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD (C)

(c) **štyria** členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, **dvaja z nich** zastupujú **lekárov a dvaja z nich** zastupujú združenia pacientov.

(c) **dvaja** členovia **a dvaja zastupujúci členovia** vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu **a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí** zastupujú **lekárov**.

(ca) dvaja členovia a dvaja zastupujúci členovia vymenovaní Komisiou na základe

verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí zastupujú združenia pacientov.

Odôvodnenie

Aby sa pokryli všetky zdravotnícke oblasti, s ktorými môžu pokrokové liečebné postupy súvisieť, vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy by mali byť zastúpení členovia so všeobecnejšou odbornosťou, t. j. lekári s klinickou odbornou praxou. Zavedením zastupujúcich členov by sme navyše chceli dosiahnuť stále zastúpenie príslušných skupín. Menovanie členov a ich zástupcov by sa malo uskutočniť po konzultácii s Európskym parlamentom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 48 ČLÁNOK 21 ODSEK 2

2. Všetci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

2. Všetci členovia **a náhradníci** Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

Aspoň dvaja členovia a dvaja náhradníci Výboru pre pokrokové liečebné postupy majú vedecké odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Odôvodnenie

Náhradníci Výboru pre pokrokové liečebné postupy uvedení v odseku 1 musia splňať rovnaké kritériá vedeckej kvalifikácie alebo praxe v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch ako jeho členovia. Na zabezpečenie primeranej úrovne odbornosti by bolo dôležité, aby medzi členmi boli aj odborníci, ktorí majú skúsenosti v hodnotení zdravotníckych pomôcok, pretože mnohé z výrobkov, ktorých sa to týka, majú aj vlastnosti zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49
ČLÁNOK 21 ODSEK 5

5. **Agentúra** zverejní mená a vedecké kvalifikácie členov.

5. Mená a vedecké kvalifikácie členov **sa čo najskôr uverejnia na internetovej stránke agentúry.**

Odôvodnenie

Zdá sa potrebné, aby sa informácie o členoch výboru zverejnili a rozširovali prostredníctvom internetovej stránky agentúry.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 50
ČLÁNOK 22

1. Členovia výboru pre pokrokové liečebné postupy a jeho odborníci sa zaväzujú, že budú konať nezávisle a vo verejnom záujme. Nemajú žiadne finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom odvetví, odvetví zdravotníckych pomôcok alebo biotechnológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť.

Okrem požiadaviek uvedených v článku 63 nariadenia (ES) č. 726/2004 platí, že členovia a náhradníci Výboru pre pokrokové liečebné postupy nemajú žiadne finančné alebo iné záujmy v odvetví biotechnológií ani v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať týchto odvetví, sa uvedú v registri podľa článku 63 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať farmaceutického odvetvia, odvetvia zdravotníckych pomôcok alebo biotechnológií, sa uvedú v registri podľa článku 63 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odôvodnenie

Je potrebné objasniť, že pre nový Výbor pre pokrokové liečebné postupy platí rovnaký stupeň transparentnosti ako pre súčasné výbory EMEA (v súlade s článkom 63 nariadenia (ES) č. 726/2004). Rovnako by sa malo objasniť, že záujmy v odvetví biotechnológií a v odvetví zdravotníckych pomôcok sú zakázané.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 51
ČLÁNOK 23 BOD A)

a) **poskytovať** Výboru pre humánne lieky

a) **formulovať návrh stanoviska o kvalite,**

všetky informácie, ktoré vzniknú pri vývoji **lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a poskytovať poradenstvo pri vypracúvaní stanoviska k jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti;**

bezpečnosti a účinnosti lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorý slúži na konečné schválenie vo Výbore pre humánne lieky, a poskytovať mu všetky informácie získané pri vývoji takéhoto výrobku;

Odôvodnenie

Pretože lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú veľmi špecifickú a jedinečnú povahu, v rámci agentúry EMEA sa zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý tvoria odborníci so špecifickou kvalifikáciou alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti výrobkov, ktoré slúži na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky, by mal byť preto zodpovedný tento nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných výrobkov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 52 ČLÁNOK 23 BOD AA) (nový)

aa) poskytovať poradenstvo podľa článku 18 o tom, či výrobok je liekom, ktorý je vymedzený ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch;

Odôvodnenie

Keďže Výbor pre pokrokové liečebné postupy má špecifickú odbornosť, mal by mať hlavnú úlohu pri klasifikácii a určovaní toho, či výrobok je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 53 ČLÁNOK 23 BOD EA) (nový)

ea) prispievať k vedeckému poradenstvu, ktoré sa uvádza v článku 17 tohto nariadenia a v článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004;

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mali tvoriť najlepší odborníci z členských štátov. Ich odbornosť by sa mala využívať pri každom poradenstve v súvislosti s liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 54
ČLÁNOK 24

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v **článku 26 ods. 2** zmeniť a doplniť **prílohy I až IV**, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Komisia môže **po konzultácii s agentúrou a** v súlade s postupom uvedeným v **článku 26 ods. 2a** zmeniť a doplniť **prílohy II až IV**, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Odôvodnenie

Príloha I obsahuje základnú a zásadnú definíciu. Myslíme si preto, že by nemala podliehať žiadnym zmenám v postupoch vo výboroch. Ak by boli potrebné zmeny v dôsledku vedeckého pokroku, mali by sa prijať spolurozhodovacím postupom s plným zapojením Európskeho parlamentu. Nariadenie by malo veľmi jasne stanoviť, že Komisia musí prostredníctvom Výboru pre pokrokové liečebné postupy plne zapojiť EMEA vždy, keď je potrebné prispôsobiť prílohy technickému pokroku. Zmeny a doplnenia príloh II až IV by mali byť zaradené do nového regulačného postupu s kontrolou.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 55
ČLÁNOK 25 NÁZOV

Podávanie správ

Podávanie správ a revízia

Odôvodnenie

Vedecký pokrok môže umožniť zavedenie ďalších nových liečebných postupov, ktoré nie sú génovými liečebnými postupmi, bunkovými liečebnými postupmi ani liečebnými postupmi v oblasti tkanivového inžinierstva. Je v záujme pacientov, aby v budúcnosti mohli byť zahrnuté a aby bolo možné povolenie výsledných výrobkov na európskej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 56
ČLÁNOK 25 ODSEK 1A (nový)

V tejto správe Komisia zhodnotí aj vplyv technického pokroku na uplatňovanie tohto nariadenia. V prípade potreby predloží legislatívny návrh na začlenenie nových liečebných postupov, ktoré nepatria medzi génové liečebné postupy, bunkové liečebné postupy ani liečebné postupy v oblasti tkanivového inžinierstva.

Odôvodnenie

Vedecký pokrok môže umožniť zavedenie ďalších nových liečebných postupov, ktoré nie sú génovými liečebnými postupmi, bunkovými liečebnými postupmi ani liečebnými postupmi v oblasti tkanivového inžinierstva. Je v záujme pacientov, aby v budúcnosti mohli byť zahrnuté a aby bolo možné povolenie výsledných výrobkov na európskej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 57
ČLÁNOK 26 ODSEK 2A (nový)

2a. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Odôvodnenie

Tento PDN je v súlade s novými ustanoveniami postupu vo výboroch (regulačný postup s kontrolou).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 58
ČLÁNOK 27 BOD – 1 (nový)
Článok 13 odsek 1 (Nariadenie (ES) č. 726/2004)

1) Prvá veta v prvom odseku článku 13 sa nahrádza takto:
„Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 odseky 4 a 5 smernice 2001/83/ES, je povolenie na uvedenie na trh, ktoré sa udelí v súlade s týmto nariadením, platné v celom Spoločenstve.“

Odôvodnenie

Toto je PDN, ktorý nadväzuje na PDN k článku 28 ods. 2, aby bol zabezpečený právny súlad.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 59
ČLÁNOK 27 BOD 2A (nový)
Príloha bod 3 pododsek 2 (Nariadenie (ES) č. 726/2004)

2a) V prílohe sa druhý pododsek bodu 3 nahrádza takto:
„Po 20. máji 2008 môže Komisia po porade s agentúrou predložiť akýkoľvek vhodný návrh na zmenu a doplnenie tohto bodu, k

**čomu prijme Európsky parlament a Rada
rozhodnutie v súlade so zmluvou.“**

Odôvodnenie

V tejto časti nariadenia 726/2004 sa stanovuje, kedy je potrebné povolenie Spoločenstva. Podľa súčasného návrhu by sa mohlo stať, že na niektoré lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch nebude potrebné povolenie Spoločenstva buď preto, že nezahŕňajú jeden z postupov uvedených v bode 1 prílohy nariadenia 726/2004, alebo preto, že sa nepoužívajú na liečenie žiadnej z chorôb uvedených v bode 3 tejto prílohy. V súčasnosti môže Rada dopĺňať zoznam chorôb v bode 3 na návrh Komisie, bez konzultácie s Európskym parlamentom. Rozhodnutia, ktoré vymedzujú rozsah pôsobnosti právnych predpisov, sa musia prijímať spolurozhodovacím postupom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 60

ČLÁNOK 28 BOD –1 (nový)

Článok 1 bod 4a (nový) (Smernica 2001/83/ES)

1) V článku 1 sa dopĺňa tento bod (4a):

„4a. Výrobok tkanivového inžinierstva:

**výrobok ako je vymedzený v článku 2
nariadenia (ES) č. **/** o liekoch
učených na použitie pri pokrokových
liečebných postupoch.“**

Odôvodnenie

Na dosiahnutie právneho súladu a jasnosti je potrebné uviesť odkaz na vymedzenie pojmu výrobok tkanivového inžinierstva v smernici 2001/83/ES o liekoch, ktorá už obsahuje vymedzenia pojmov: liek určený na použitie pri génovej terapii a liek určený na použitie pri terapii somatických buniek.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 61

ČLÁNOK 28 BOD 1

Článok 3 bod 7 (Smernica 2001/83/ES)

7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)*], ktorý sa kompletne pripraví a aj použije v nemocnici **v súlade** s lekárskeym predpisom

7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)*], ktorý sa kompletne pripraví a aj použije v nemocnici **neziskovým spôsobom**

pre jednotlivého pacienta.

jednorazovo na základe osobitného, neštandardizovaného a nepatentovaného postupu, v súlade s lekárskeym predpisom pre jednotlivého pacienta s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára, alebo na klinický výskum.

Body 1 a 2 sa nevzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Odôvodnenie týkajúce sa nemocníc pozri PDN pri ODÔVODNENÍ č.5.

Výnimky uvedené v smernici 2001/83/ES (článok 3 body 1 a 2) umožňujú lekárňam pripravovať lieky podľa lekárskeho predpisu bez toho, aby podliehali právnym predpisom pre lieky. Táto výnimka rovnako umožní nemocničným lekárňam pripravovať výrobky tkanivového inžinierstva rutinne štandardnými metódami. Tento PDN je dôležitý, pretože zabezpečuje, aby len jednorazovo pripravené výrobky boli vyňaté z pôsobnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 62

ČLÁNOK 28 BOD 2

Článok 4 odsek 5 (Smernica 2001/83/ES)

5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii.

5. Táto smernica ani žiadne nariadenia v nej uvedené neovplyvnia uplatňovanie **nediskriminujúcich** vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich **z dôvodov, ktoré uvedené právne predpisy Spoločenstva neupravujú.** Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii. **Komisia zabezpečí verejné sprístupnenie týchto informácií zapísaním do registra.**

Odôvodnenie

The Commission's proposal poses serious problems of compability with the legal base (Art. 95 ECT). The reason is that the current wording of Article 28(5) gives a too wide opportunity to restrict the free movement of certain advanced therapy products. Legislative acts based on Art. 95 are intended to improve the conditions of the establishment and functioning of the

internal market. The Commission's proposal does not and should certainly not cover or harmonise aspects of public morality and public policy aspects of advanced therapy. However, the current wording allows restrictions not only related to these subsidar aspects and should, therefore, be amended in line with suggestions of Parliament's legal service.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 63
ČLÁNOK 29 ODSEK 1

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do **2 rokov** po tom, ako nadobudlo účinnosť.

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch **odlišné od výrobkov tkanivového inžinierstva**, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do **4 rokov** po tom, ako nadobudlo účinnosť.

Odôvodnenie

Dnes spoločnosti vyrábajú a uvádzajú na trh výrobky tkanivového inžinierstva na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom vnútroštátnych systémov udeľovania povolenia. Aby spoločnosť získala centralizované povolenie na uvedenie na trh (napr. spolu s EMEA navrhnuť nové testy, vykonať ich, pripraviť dokumentáciu a predložiť ju na posúdenie EMEA), je navrhnutý časový rámec 2 roky príliš krátky. Ak vezmeme do úvahy čas, ktorý je na tento postup potrebný, a aby sa počas prechodného obdobia zabránilo stiahnutiu výrobkov, ktoré dovtedy bezpečne liečili pacientov, navrhujeme obdobie 4 rokov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 64
ČLÁNOK 29 ODSEK 1A (nový)

1a. Výrobky tkanivového inžinierstva, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v deň nadobudnutia účinnosti, uvedený v druhom odseku článku 30, musia byť v súlade s týmto nariadením najneskôr 4 roky od tohto dátumu.

Odôvodnenie

Výrobcovia nebudú mať možnosť navrhnuť vývojové protokoly, kým nebudú zverejnené všetky osobitné požiadavky, ktoré sa vzťahujú na výrobky tkanivového inžinierstva. Pri prechodnom

období pre tieto výrobky je preto potrebné zohľadniť čas potrebný na uverejnenie všetkých týchto požiadaviek.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 65
ČLÁNOK 29 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v **odseku 1**.

2. Odchylne od článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v **odsekoch 1 a 1a**.

Odôvodnenie

Pozri PDN k článku 29 ods. 1a (nový).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 66
ČLÁNOK 29 ODSEK 2 A (nový)

2a. V súvislosti s autológovými produktmi pri odôvodnenej požiadavke členského štátu a odchylne od článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 môže Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 26 ods. 2 a po konzultácii s Výborom pre pokrokové liečebné postupy dať súhlas na vnútroštátne povolenie liekov na dobu piatich rokov v súlade so zásadami tohto nariadenia. The Commission may only take such a decision if it judges that:

– regulačný orgán príslušného členského štátu má dostatočné odborné znalosti v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch; a

– uvedenie na trh tohto špecifického lieku nie je mimo daného členského štátu možné.

Podrobné procedurálne pravidlá na uplatňovanie tohto článku stanoví Komisia a zverejní ich v Úradnom vestníku Európskej únie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 67
ČLÁNOK 30 ODSEKY 2A A 2B (nové)

Pre výroby tkanivového inžinierstva platí toto nariadenie odo dňa, keď nadobudnú účinnosť všetky požiadavky uvedené v článkoch 4, 5 a 8.

Realizačné opatrenia uvedené v článkoch 4, 5 a 8 sa prijímú čo najskôr a v každom prípade nie neskôr než 9 mesiacov odo dňa, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť.

Odôvodnenie

Výrobcovia nebudú mať možnosť navrhnúť vývojové protokoly, kým nebudú zverejnené technické požiadavky a dokončené úpravy smernice o dobrej klinickej praxi a smernice o dobrej výrobnej praxi. Navrhujeme preto limit 9 mesiacov, aby Komisia prijala potrebné opatrenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 68
PRÍLOHA II BOD 2.2.

2.2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a iných zložiek výrobku, ktorých znalosť je rozhodujúca kvôli správne použitiu, podávaniu alebo implantácii výrobku. Ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytne sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod.

2.2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a iných zložiek výrobku, ktorých znalosť je rozhodujúca kvôli správne použitiu, podávaniu alebo implantácii výrobku. Ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytne sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu.***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby boli prípadní príjemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 69
PRÍLOHA III BOD (B)

(b) opis účinnej látky (účinných látok) vyjadrený kvalitatívne a kvantitatívne a ak výrobok obsahuje bunky a tkanivá, tak aj

(b) opis účinnej látky (účinných látok) vyjadrený kvalitatívne a kvantitatívne, a ak výrobok obsahuje bunky a tkanivá, tak aj

vyhlásenie „Tento výrobok obsahuje bunky ľudského /živočíšneho [podľa vhodnosti] pôvodu“ spolu s krátkym opisom týchto buniek alebo tkanív a ich špecifického pôvodu,

vyhlásenie „Tento výrobok obsahuje bunky ľudského /živočíšneho [podľa vhodnosti] pôvodu“ spolu s krátkym opisom týchto buniek alebo tkanív a ich špecifického pôvodu ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu;***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby boli prípadní príjemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 70
PRÍLOHA IV BOD (A) (III)

(iii) ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod;

(iii) ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu;***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby boli prípadní príjemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Rýchly vývoj v oblasti biológie, biotechnológie a medicíny 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 ktoré majú veľký potenciál v liečbe takých ochorení, ako sú rakovina, choroby alebo zranenia chrupaviek a kostí, pri náprave genetických porúch, náprave 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, keďže len lieky v oblasti génovej terapie a liečby somatických buniek profitujú z právnej definície. Produkty tkanivového inžinierstva zostávajú naďalej neregulované, čo vedie k rozdrobeniu trhu a pacientom neumožňuje ľahký prístup k nevyhnutnej liečbe.

Súčasný návrh zavádza jednotný harmonizovaný regulačný 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 sledovateľnosť. 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 výrobkov 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 okrem toho stanovuje zosilnenú požiadavku na vytvorenie systému monitorovania po udelení povolenia a na identifikovateľnosť pacientov a plánuje osobitné technické požiadavky pre produkty na báze tkanivového inžinierstva. Zavádzajú sa aj dodatočné osobitné stimuly pre žiadateľov, najmä pre malé a stredné podniky, s cieľom podporiť 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. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia v EÚ by sa mala uprednostniť ukážka kvality, bezpečnosti a účinnosti týchto výrobkov. Mala by sa zaručiť najvyššia možná úroveň právnej istoty a zároveň umožniť dostatočná pružnosť v technickej oblasti.

Spravodajca by však chcel zdôrazniť význam jasného vymedzenia pojmov, aby sa tým zabránilo právnej neistote alebo medzerám, 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. Okrem toho by sa nemalo zabudnúť na výrobky používané pri výrobe

liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch v klinických pokusoch a výrobky používané na klinický výskum.

Spravodajca by chcel tiež zdôrazniť dôležitú úlohu Výboru pre pokrokové liečebné postupy v rámci EMEA. Tento vysoko kvalifikovaný orgán by mal zohrávať dôležitú úlohu pri postupe vedeckého hodnotenia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a jeho vnútorný proces rozhodovania by sa mal jasne definovať.

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mohli navyše vzbudiť vážne etické obavy, pretože by s veľkou pravdepodobnosťou obsahovali 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 predaj, dodávanie alebo používanie produktov získaných z týchto buniek. Podľa právnej služby Parlamentu vyvoláva pôvodný návrh tohto ustanovenia vážne obavy, pokiaľ ide o právny základ návrhu.

Vývoj v biotechnológii 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 Ovieda i v Charte základných práv. Preto spravodajca vo svojom prvom návrhu správy zdôrazňuje, že postup udeľovania povolenia by sa mal uskutočňovať v súlade so zásadou nekomercializácie ľudského tela alebo jeho častí ako takých. Spravodajca okrem toho podal pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, aby sa z pôsobnosti tohto nariadenia vylúčilo v Európe povoľovať uvádzanie na trh tých výrobkov, ktoré modifikujú identitu ľudského genetického reťazca, a výrobkov, ktoré pochádzajú zo živočíšno-ľudských hybridov alebo z chimér (umožňuje sa však transplantácia somatických živočíšnych buniek alebo tkanív do ľudského tela na liečebné účely, t. j. xenotransplantácia).

Tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy schválil Výbor pre právne veci. Hoci tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy schválila väčšina vo Výbore pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, v záverečnom hlasovaní sa prvý zmenený a doplnený návrh správy zamietol. Spravodajca je však presvedčený, že prístup Výboru pre právne veci je najvhodnejší. Napriek tomu je jeho cieľom nájsť v tejto oblasti čo najširšiu zhodu. Preto vo svojej novej správe nenavrhuje žiadne z týchto pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov. Dva pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 3 a 17 sa začlenili do správy výboru pre životné prostredie v rámci rozšírenej spolupráce (článok 47) s Výborom pre právne veci.

20.6.2006

STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k 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))

Spravodajca výboru požiadaneho o stanovisko: Giles Chichester

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Pokrokové liečebné postupy sú vysoko inovatívnymi liekmi založenými na génoch (génová terapia), bunkách (bunková terapia) alebo tkanivách (tkanivové inžinierstvo). Tieto pokrokové liečebné postupy umožňujú revolučnú liečbu chorôb a zranení, akými sú rakovina, Parkinsonova choroba, popáleniny kože alebo vážne poškodenie chrupaviek, a očakáva sa, že významne zmenia lekársku prax.

Rozvoj pokrokových liečebných postupov v súčasnosti brzdí nedostatok harmonizovanej legislatívy EÚ. Najmä produkty tkanivového inžinierstva nie sú v súčasnosti regulované na úrovni Spoločenstva a táto skutočnosť spôsobuje rozdiely vo vnútroštátnej legislatíve a v postupe udeľovania povolení. To brzdí vnútorný trh a negatívne ovplyvňuje inovatívnu kapacitu a konkurencieschopnosť EÚ.

Cieľom navrhovaného nariadenia je preklenúť regulačnú medzeru zjednotením všetkých liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch do jedného právneho rámca. Nariadenie nadväzuje na už existujúce právne predpisy (predovšetkým na smernicu 2001/83/ES o liekoch a na nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky), a preto je potrebné posudzovať ho s ohľadom na ne.

Hlavnými prvkami návrhu Komisie sú:

- centralizovaný postup udeľovania povolení na uvádzanie výrobkov na trh, aby bolo možné profitovať zo spoločného využívania znaleckých posudkov na európskej úrovni a z priameho prístupu na trh EÚ;
- nový multidisciplinárny výbor odborníkov (Výbor pre pokrokové liečebné postupy) v rámci Európskej agentúry pre lieky (EMA) s cieľom hodnotiť lieky určené na

použitie pri pokrokových liečebných postupoch a sledovať vedecký vývoj v tejto oblasti;

- technické požiadavky prispôsobené konkrétnym vlastnostiam týchto výrobkov;
- prísnejšie požiadavky, pokiaľ ide o rizikový manažment a sledovateľnosť;
- systém poskytovania nízkorozpočtového špičkového vedeckého poradenstva zo strany EMEA;
- osobitné stimuly pre malé a stredné podniky (MSP).

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko víta návrh Komisie. Tkanivové inžinierstvo je novou biotechnologickou disciplínou na rozhraní medzi medicínou, bunkovou a molekulárnou biológiou, vedou o materiáloch a inžinierstvom. Vývoj výrobkov určených na výmenu, opravu alebo regeneráciu ľudských tkanív by mohol znamenať koniec nedostatku orgánov a zachrániť tisícky ľudských životov v Európe. Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko preto víta vytvorenie pevného a komplexného regulačného rámca, ktorý v tomto odvetví umožní harmonizovaný prístup na trh a súčasne podporí konkurencieschopnosť a zabezpečí vysokú mieru ochrany zdravia.

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko by rada zdôraznila skutočnosť, že definície by mali byť dostatočne podrobné, aby sa tak zabezpečila právna istota, a súčasne dostatočne flexibilné, aby bolo možné držať krok s rozvojom vied a technológií. Táto rovnováha je potrebná aj pri postupe udeľovania povolení na uvádzanie výrobkov na trh. Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko podporuje vytvorenie plne centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvádzanie výrobkov na trh, aby bolo možné profitovať zo spoločného využívania znaleckých posudkov, no súčasne zdôrazňuje potrebu zmierniť regulačné bremeno, ktoré by mohlo vzniknúť v dôsledku takéhoto postupu, predovšetkým pre malé a stredné podniky.

Skutočnosť, že základom liekov využívaných pri niektorých pokrokových liečebných postupoch môžu byť ľudské bunky, môže vyvolať dôležité etické otázky. V súčasnosti za rozhodnutia o používaní alebo zákaze akéhokoľvek typu buniek vrátane embryonálnych kmeňových buniek nesú zodpovednosť jednotlivé štáty. V tomto návrhu sa spomínaná zásada zachováva, čo znamená, že rozhodnutia o vývoji, používaní a/alebo predaji výrobkov založených na akomkoľvek špecifickom druhu ľudských alebo živočíšnych buniek zostanú vnútroštátnou zodpovednosťou. To je v plnom súlade so smernicou o kvalite a bezpečnosti ľudských tkanív a buniek (smernica 2004/23/ES).

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku žiada Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor prijal do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Text predložený Komisiou¹

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy
Európskeho parlamentu

¹ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1
ODÔVODNENIE 5

(5) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici **a aj sa v nej použijú v súlade s** lekárske predpisy pre jednotlivého pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti **tohto** nariadenia.

(5) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú **v nemocnici jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentovaného postupu** a použijú sa v nej **tak, aby vyhovovali osobitne** vystavenému lekárske predpisu pre jednotlivého pacienta by sa mali vyňať z rozsahu pôsobenia **tohto** nariadenia.

Odôvodnenie

V prípadoch, keď nemocnice alebo iné inštitúcie pripravujú lieky zavedeným postupom, a tak pripravujú liečebné prípravky pre pacientov s ťažkou a rutinne, mali by dodržiavať ustanovenia tohto nariadenia. Ale v prípadoch, keď nemocnice pripravujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na výskumné účely alebo výnimočne, jednorazovo, k ich povinnostiam by nemalo patriť dodržiavanie centralizovaného povolenia postupu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2
ODÔVODNENIE 7 B (nové)

(7) Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi¹ zakazuje pokusy v oblasti génovej terapie, ktorých výsledkom je modifikácia genetickej identity zárodočnej línie jedinca. Smernica 98/44/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov² považuje postupy modifikácie genetickej identity

zárodočnej línie jedinca za nepatentovateľné. Aby sa zabezpečila zlučiteľnosť právnych predpisov, nariadenie by malo zakázať povoľovanie produktov, ktoré modifikujú genetickú identitu zárodočnej línie ľudských jedincov.

¹ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

² Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13.

Odôvodnenie

Ako to jasne vyjadrujú články 1a 13 Dohovoru z Ovieďa, pri pozmeňovaní dedičstva genetickej identity je ohrozená ľudská dôstojnosť. Produkty, ktoré riadne nepodliehajú povinnosti klinických pokusov podľa smernice 2001/20/ES a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by nemali byť oprávnené na povolenie podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3 ODÔVODNENIE 7 C (nové)

(7) Toto nariadenie by malo zakázať povoľovanie produktov pochádzajúcich z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér alebo produktov, ktoré obsahujú tkanivá alebo bunky pochádzajúce alebo získané z hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér. Toto ustanovenie by nemalo vylučovať transplantáciu somatických živočíšnych buniek alebo tkanív do ľudského tela na terapeutické účely, pokiaľ nezasahuje do zárodočnej línie.

Odôvodnenie

Je potrebné rešpektovať fyzickú a mentálnu integritu osobnosti a ľudskú dôstojnosť, tak ako to zdôrazňujú články 1 a 3 Charty základných práv Európskej únie. Tvorba hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je ohrožovaním práva na integritu osobnosti a porušovaním ľudskej dôstojnosti. Preto by sa týmto nariadením nemali povoľovať produkty, ktoré obsahujú hybridy ľudí a živočíchov alebo chiméry alebo produkty, ktoré z týchto hybridov pochádzajú. Xenotransplantácie na liečebné účely by sa nemali vylučovať, pokiaľ nezasahujú do zárodočnej línie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4 ODÔVODNENIE 9

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, s ktorým by sa mohol Výbor pre humánne lieky agentúry **poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko.** Okrem toho Výbor pre pokrokové liečebné postupy **môže** konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý **by mal byť zodpovedný za prípravu návrhu stanoviska o kvalite, bezpečnosti a účinnosti každého lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na konečné schválenie** Výborom pre humánne lieky agentúry. Okrem toho **by mal** Výbor pre pokrokové liečebné postupy konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska o kvalite, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a dopĺňajúci návrh 5 ODÔVODNENIE 9 A (nové)

9a) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal Výboru pre humánne lieky poskytovať poradenstvo o tom, či sa na produkt vzťahuje definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal z dôvodu osobitnej expertízy, ktorú má, pomáhať Výboru pre humánne lieky pri klasifikácii a určovaní toho, či produkt je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6
ODÔVODNENIE 14

(14) Principiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získať na základe dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Navrhujeme vypustiť toto odôvodnenie z dôvodu zaradenia nového odôvodnenia 7a a nových článkov 3a a 28a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7
ODÔVODNENIE 16

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie. Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie, **ktoré sa podľa potreby prispôbujú osobitnej povahe výrobkov určených na pokrokové liečebné postupy, predovšetkým výrobkov tkanivového inžinierstva.** Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

Odôvodnenie

Existujúce zásady správnej výrobnéj praxe stanovené smernicou 2003/94/ES nemusia byť úplne vhodné, pokiaľ ide o lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Náležitá by bola nová smernica o správnej výrobnéj praxi, osobitne zameraná na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, a nielen na usmernenie o existujúcej správnej výrobnéj praxi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8
ODÔVODNENIE 24

(24) Na zohľadnenie vedeckého a technického vývoja by Komisia mala byť oprávnená prijať všetky potrebné zmeny týkajúce sa technických požiadaviek v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných *postupov*, súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku.

(24) Na zohľadnenie vedeckého a technického vývoja by Komisia mala byť oprávnená prijať všetky potrebné zmeny týkajúce sa technických požiadaviek v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných *postupoch*, súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku. **Komisia zabezpečí, aby sa dôležité informácie o plánovaných opatreniach bezodkladne poskytnutli zainteresovaným stranám.**

Odôvodnenie

S cieľom uskutočniť dobre plánované a nákladovo účinné investície do výskumu a vývoja je pre priemysel dôležitá lepšia predvídateľnosť budúcich nariadení. Dôležité informácie o plánovaných opatreniach je preto potrebné poskytnúť čo najrýchlejšie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9
ODÔVODNENIE 25

(25) Mali by sa stanoviť ustanovenia o podávaní správ po získaní skúseností o implementácii tohto nariadenia s osobitným dôrazom na rôzne typy schválených liekov určených pre pokrokové liečebné postupy.

(25) Mali by sa stanoviť ustanovenia o podávaní správ po získaní skúseností o implementácii tohto nariadenia s osobitným dôrazom na rôzne typy schválených liekov určených pre pokrokové liečebné postupy **a na opatrenia uvedené v kapitole 6 a v článku 9, 14 ods. 9 a 70 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.**

Odôvodnenie

Správa o uplatňovaní tohto nariadenia by mala zahŕňať celý rozsah pôsobnosti existujúceho nariadenia vrátane stimulujúcich opatrení pre MSP, urýchléného schvaľovania a odvolacieho konania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10
ČLÁNOK 1 A (nový)

Článok 1a

Vyňatie z rozsahu pôsobnosti

Toto nariadenie sa neuplatňuje na žiadne lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentovaného postupu a používajú sa v nemocnici tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu pre jednotlivého pacienta.

Odôvodnenie

V prípadoch, keď nemocnice alebo iné inštitúcie pripravujú lieky zavedeným postupom, a tak pripravujú liečebné prípravky pre pacientov sériovo a rutinne, mali by dodržiavať ustanovenia tohto nariadenia, ktorými sa zabezpečuje kvalita, bezpečnosť a účinnosť produktov. Ale v prípadoch, keď nemocnice pripravujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na výskumné účely alebo výnimočne, jednorazovo, nemalo by byť ich povinnosťou dodržiavať centralizovaný povoloovací postup. Aby sa zabezpečil súlad s článkom 28 ods., zavádzame do nariadenia vylúčenie z rozsahu pôsobnosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 1 A (nová)

— jeho časť obsahujúca bunky alebo tkanivá obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá; alebo

Odôvodnenie

Na účely tohto nariadenia by najdôležitejším kritériom pri vymedzovaní kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mala byť životaschopnosť časti obsahujúcej bunky alebo tkanivá. Aby sa zaručila bezpečnosť pacienta a vysoká úroveň hodnotenia produktu, kombinovaný liek by sa mal vždy klasifikovať ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 2

- jeho bunková alebo tkanivová časť musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý **sa nemôže** považovať za **doplňkový k účinku**, aký majú uvedené pomôcky.

— jeho bunková alebo tkanivová časť **obsahujúca bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné**, musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý **sa môže** považovať za **primárny** vzhľadom na účinok, aký majú uvedené pomôcky.

Odôvodnenie

Kombinovaný liek by sa mal vždy považovať za liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné a ktoré pôsobia účinkom, ktorý sa považuje za primárny vzhľadom na účinok prístrojovej časti produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13 ČLÁNOK 3 A (nový)

Článok 3a

Zákaz komercializácie ľudskeho tela

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské tkanivá alebo bunky, každé štádium povoloňacieho postupu sa uskutočňuje v súlade so zásadou nekomercializácie ľudskeho tela alebo jeho častí ako takých. Členské štáty s týmto cieľom a na účely tohto nariadenia zabezpečia, aby:

— darcovstvo ľudských buniek a tkanív bolo dobrovoľné a bezplatné a uskutočňovalo sa na základe slobodnej vôle pacienta a nezahrňalo inú platbu ako kompenzáciu; a

— obstarávanie tkanív a buniek sa uskutočňovalo na neziskovom základe.

Odôvodnenie

Rýchly vývoj v biotechnológii a v biomedicíne by nemal ohrozovať ochranu základných práv. Tieto práva, ku ktorým patrí aj právo na integritu osobnosti, sú stanovené v Dohovore z Ovieda, ako aj v Charte základných práv. Tieto normy sa môžu dodržať len vtedy, ak sa budú pozorne dodržiavať v každom štádiu povoloňacieho postupu. EMEA by preto mala mať túto povinnosť. Členské štáty by mali mať povinnosť zaručiť dobrovoľné a bezplatné darcovstvo a obstarávanie tkanív alebo buniek na neziskovej báze.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 ČLÁNOK 3 B (nový)

Článok 3b

Zákaz produktov modifikujúcich ľudskú zárodočnú líniu

Povolenie sa neudeli produktom, ktoré modifikujú genetickú identitu zárodočnej línie ľudských jedincov.

Odôvodnenie

Ako je jasne stanovené v článkoch 1 a 13 Dohovoru z Ovieďa, ľudská dôstojnosť sa ohrozuje, ak sa pozmeňuje dedičstvo genetickej identity. Produkty, ktoré riadne nepodliehajú klinickým pokusom podľa smernice 2001/20/ES, a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by sa podľa tohto nariadenia nemali povoľovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15
ČLÁNOK 4 ODSEK 3

3. Komisia vypracuje podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

3. Komisia vypracuje podrobné usmernenia pre ***postupy udeľovania povolení na klinické pokusy a*** pre správnu klinickú prax vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a ***predovšetkým na produkty tkanivového inžinierstva.***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh uznáva potrebu vyvinúť predovšetkým pre produkty tkanivového inžinierstva platnú legislatívu a usmernenia, ktoré v súčasnosti neexistujú, a to nielen s ohľadom na správnu klinickú prax, ale aj v súvislosti s udeľovaním povolení na klinické pokusy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16
ČLÁNOK 9 ODSEK 3

3. ***Informácie***, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. ***Návrh stanoviska***, ktorý poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 ***alebo v článku 9 ods. 2*** nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami v tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Tento nový štruktúrny prvok by mal

byť preto zodpovedný za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky. Návrh stanoviska by sa mal podať včas, aby bolo možné dodržať lehotu, ktorú stanovuje článok 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17
ČLÁNOK 9 ODSEK 4

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa **článku 5, ods. 2 a 3** nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s **odporúčaním** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa **článku 5 ods. 2 a 3** nariadenia ES č. 726/2004 nie je v súlade s **návrhom stanoviska** Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu k článku 9 ods. 3.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18
ČLÁNOK 10 ODSEK 1

1. Ak ide o *kombinový* liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, agentúra **posudzuje** celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky *zabudovaných* v lieku.

1. Ak ide o *kombinovaný* liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, agentúra **nakoniec posudzuje** celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky *zabudovanej* v lieku.

Odôvodnenie

V súlade s odsekom 2 musí zdravotnícku pomôcku alebo aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku zabudovanú v kombinovanom lieku na použitie pri pokrokových liečebných postupoch hodnotiť notifikovaný orgán, aby sa využili jeho rozsiahle skúsenosti v tejto oblasti. Konečné hodnotenie by mala vykonať agentúra, ktorá by do svojho záverečného stanoviska mala zahrnúť aj hodnotenie notifikovaného orgánu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19
ČLÁNOK 10 ODSEK 2

2. *Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna*

2. *Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh*

implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch už bola hodnotená notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS, agentúra **zohľadní** výsledky tohto hodnotenia vo svojom hodnotení príslušného lieku.

pre kombinovaný liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje hodnotenie notifikovaného orgánu určeného vo vzťahu k žiadateľovi v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo so smernicou 90/385/EHS **o zdravotníckych pomôckach alebo aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach zabudovaných v kombinovanom lieku na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.** Agentúra **zahrnie** výsledky tohto hodnotenia do svojho hodnotenia príslušného lieku.

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť nepretržité využívanie rozsiahlych skúseností a odborných znalostí notifikovaných orgánov pri hodnotení zdravotníckych pomôcok alebo aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok by notifikovaný orgán mal vyhodnotiť zdravotnícku pomôcku alebo aktívne implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, ktorá tvorí súčasť kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra by tieto hodnotenia mala začleniť do konečného hodnotenia kombinovaného lieku v súlade s ods. 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20 ČLÁNOK 14 ODSEK 2

2. Príbalový leták odráža výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa zabezpečilo, že bude zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný.

2. Ak lieky pacientom podávajú výlučne praktickí lekári, súhrnné informácie o výrobku sa môžu v súlade s článkom 11 smernice 2001/83/ES použiť ako príbalový leták.

Odôvodnenie

Keďže prevažná väčšina liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa nedostane do rúk pacientov, ale budú ich podávať priamo praktickí lekári, pacientom sa musia poskytnúť informácie o liečbe ešte pred odberom materiálu, najmä ak ide o lieky určené na autológne použitie. Preto by sa mala zaviesť možnosť využiť súhrnné informácie o lieku ako príbalový leták.

Keďže obal sa nedostane do rúk pacienta, nevyhnutnosť konzultácií s cieľovými skupinami pacientov je možné zrušiť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21 ČLÁNOK 15 ODSEK 2 PODODSEK 1

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia **môže** na radu agentúry požadovať ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia na radu agentúry **požaduje** ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

Odôvodnenie

Komisia by mala mať povinnosť vyžadovať, aby sa uskutočnili potrebné opatrenia v prípadoch, keď existuje dôvod na znepokojenie, a s cieľom zaručiť účinnosť systému riadenia rizík.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22 ČLÁNOK 15 ODSEK 4

4. Agentúra vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa uplatňovania odsekov 1, 2 a 3.

4. Agentúra vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa uplatňovania odsekov 1, 2 a 3.
Mali by byť založené na zásadách regulačnej spolupráce a dialógu s držiteľom povolenia na uvedenie výrobkov na trh.

Odôvodnenie

Pri pripravovaní usmernení na riadenie rizík v etape po udelení povolenia by sa mali ustanoviť zásady regulačnej spolupráce a dialógu s držiteľom povolenia na uvedenie výrobkov na trh, aby sa tým umožnilo spoločné využívanie relatívne obmedzených odborných skúseností v tejto oblasti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23 ČLÁNOK 17 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **90 %** zľava na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **95%** zľava ***pre malé a stredné podniky a 80% zľava pre ďalších žiadateľov*** na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 ods. 1 písm. n)

liečebné postupy.

nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Cieľom nariadenia je povzbudiť a podporiť malé a stredné podniky pri vývoji liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Preto je potrebné zaviesť osobitné zľavy pre malé a stredné podniky v oblasti vedeckého poradenstva. 5 % základného poplatku, ktoré by malé a stredné podniky mali znášať, je symbolická suma, ktorá má zabrániť zneužívaniu systému. S cieľom podporiť žiadateľov, ktorí nie sú malými a strednými podnikmi, a zabezpečiť konkurencieschopnosť celého odvetvia, by sa mala zaviesť 70 % zľava, a to bez ohľadu na veľkosť podnikov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24 ČLÁNOK 18 ODSEK 1

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou.

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s **Výborom pre pokrokové liečebné postupy a Komisiou do 60 dní potom, ako dostane žiadosť.**

Odôvodnenie

Navrhnutý PDN má zabezpečiť, aby mal žiadateľ jasné informácie o zaradení príslušného produktu v prijateľnom čase, čo mu má uľahčiť plánovanie v jeho podnikaní a ďalší vývoj produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25 ČLÁNOK 19 A (nový)

Článok 19a

Stimuly pre malé a stredné biotechnologické podniky

1. Výrobcovia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorí nezamestnávajú viac ako 500 osôb a ktorých obrat nepresahuje 100 miliónov

EUR alebo ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov EUR, sú oprávnení dostať stimuly poskytované malým a stredným podnikom v súlade s odporúčaním Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov¹.

2. To isté platí pre podniky, v ktorých majú iné podniky podiel do výšky 50 % a ktoré investujú viac ako 15 % svojho ročného obratu do výskumných a vývojových činností.

¹ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

Odôvodnenie

Pre mnohé nové biotechnologické podniky je splnenie kritérií pre MSP veľmi ťažké. Jedným z dôvodov je, že získavaním alebo predajom patentu či základnej technológie môže vzniknúť jednorazovo veľký obrat, ktorý prevyšuje aktuálne obmedzenia. Ďalším dôvodom je, že mnohé podniky nespĺňajú aktuálne kritériá nezávislosti (podiel nižší ako 25 %), pretože vytvárajú združenia s inými podnikmi. Spomínané problémy sú s najväčšou pravdepodobnosťou pre biotechnologické podniky najzávažnejšie. Tieto podniky by sa však napriek tomu mali tešiť z priaznivejších finančných podmienok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26 ČLÁNOK 19 B (nový)

Článok 19b

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie výrobkov na trh

- 1. Poplatok za povolenie na uvedenie na trh sa zníži o 50 % , ak žiadateľ môže dokázať, že daný liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je verejným záujmom Spoločenstva alebo ak je očakávaná návratnosť investície z uvedenia takéhoto produktu na trh nízka.**
- 2. Prvý odsek sa tiež vzťahuje na poplatky za činnosti agentúry v období po udelení povolenia v prvom roku po udelení povolenia na uvedenie lieku na trh.**
- 3. V prípade malých a stredných podnikov alebo podnikov, ktoré nezamestnávajú viac**

ako 500 osôb a ktorých obrat nepresahuje 100 miliónov EUR alebo ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov EUR, sa na poplatky za činnosti agentúry po udelení povolenia tiež vzťahuje prvý odsek bez časového obmedzenia.

4. V prípade podnikov, v ktorých majú iné podniky podiel do výšky 50 % a ktoré investujú viac ako 15 % svojho ročného obratu do výskumných a vývojových činností, sa na poplatky za aktivity agentúry po udelení povolenia tiež vzťahuje prvý odsek bez časového obmedzenia.

Odôvodnenie

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie na trh je nevyhnutné v prípadoch, ak lieky na použitie pri pokrokových liečebných postupoch slúžia verejnému záujmu Spoločenstva ako lieky určené na ojedinelé ochorenia alebo ak sú žiadateľom MSP. Pre tieto lieky a podniky predstavuje centralizovaný postup obrovskú administratívnu prekážku, ktorá by sa mala zmierniť znížením poplatkov. Vyhradené zníženia nákladov sú tiež nevyhnutné v prípade liekov na autológne použitie a liekov na zamýšľané použitie, pretože tieto produkty je možné uviesť na trh len v obmedzenom rozsahu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27 ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD (C)

*(c) **štyria** členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, **dva** z nich zastupujú lekárov a **dva** z nich zastupujú združenia pacientov.*

*c) **dva** členovia a **dva** zastupujúci členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu **a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí** zastupujú lekárov.*

Odôvodnenie

Aby sa pokryli všetky zdravotnícke oblasti, s ktorými môžu lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch súvisieť, vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy by mali byť zastúpení členovia so všeobecnou lekárskou odbornosťou, t. j. lekári. Zavedením zastupujúcich členov by sme navyše chceli zabezpečiť stále zastúpenie v príslušných skupinách. Vymenovanie členov a ich zástupcov by sa malo uskutočniť po konzultácii s Európskym parlamentom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD (C A) (nový)

*ca) **dva** členovia a **dva** zastupujúci*

členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí zastupujú združenia pacientov.

Odôvodnenie

Zavedením zastupujúcich členov by sme chceli zabezpečiť stále zastúpenie v príslušných skupinách. Vymenovanie členov a ich zástupcov by sa malo uskutočniť po konzultácii s Európskym parlamentom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29 ČLÁNOK 21 ODSEK 2

2. Všetci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

2. Všetci členovia **a zastupujúci členovia** Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúsenosti z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

Odôvodnenie

Zastupujúci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy uvedení v odseku 1 by mali spĺňať rovnaké kritériá vedeckej kvalifikácie alebo skúseností v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch ako členovia Výboru.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30 ČLÁNOK 23 BOD (A)

(a) **poskytovať** Výboru pre humánne lieky **všetky informácie, ktoré vzniknú pri vývoji lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a poskytovať poradenstvo pri vypracúvaní stanoviska k jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti;**

a) **vypracovať návrh stanoviska o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predloženého na kontrolu; tento návrh stanoviska by sa mal predložiť** Výboru pre humánne lieky **na schválenie.**

***Výbor pre pokrokové liečebné postupy
poskytuje poradenstvo Výboru pre
humánne lieky o všetkých údajoch
získaných v procese vývoja lieku;***

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by sa mal skladať z najlepších expertov z členských štátov. Ich odbornosť by preto mala tvoriť základ každého stanoviska o lieku vypracovaného vo Výbore pre humánne lieky (CHMP).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31
ČLÁNOK 23 BOD (A A) (nový)

***aa) poskytovať poradenstvo Výboru pre
humánne lieky o zmenách a doplneniach
uvedených v článku 4 ods. 2 a v článku 8,
19 a 24;***

Odôvodnenie

Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch si často vyžaduje veľmi špecifické znalecké posudky a na tento účel bol vytvorený špecializovaný Výbor pre pokrokové liečebné postupy. Z tohto dôvodu je logické, že tento špecializovaný výbor by mal mať poradnú úlohu v rámci postupu vo výboroch s cieľom meniť a doplňovať prílohy a iné technické požiadavky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32
ČLÁNOK 23 BOD (E A) (nový)

***e a) poskytovať poradenstvo o postupoch
vedeckého poradenstva uvedených v článku
17;***

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by sa mal skladať z najlepších expertov z členských štátov. Ich odbornosť by preto mala vyplývať z každého odporúčania vydaného s ohľadom na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33
ČLÁNOK 23 BOD (E B) (nový)

e b) poskytovať poradenstvo o konkrétnom zaradení produktov, ako je uvedené v článku 18.

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by sa mal skladať z najlepších expertov z členských štátov. Ich odbornosť by preto mala vyplývať z každého odporúčania vydaného s ohľadom na zaradenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34 ČLÁNOK 24

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **I** až IV, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **II** až IV, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Odôvodnenie

Príloha I obsahuje základné a podstatné definície. Preto by nemala podliehať žiadnym zmenám prostredníctvom postupov vo výboroch. Ak by boli potrebné zmeny kvôli vedeckému pokroku, mali by sa prijať postupe spolurozhodovania s plnou účasťou Európskeho parlamentu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35 ČLÁNOK 25

V priebehu piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní všeobecnú správu o jeho uplatňovaní, ktoré by malo zahŕňať súhrnné informácie o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia.

V priebehu piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní všeobecnú správu o jeho uplatňovaní, ktoré by malo zahŕňať súhrnné informácie o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia **a o používaní a účinkoch opatrení uvedených v kapitole 6 tohto nariadenia a v článku 9, 14 ods. 9 a v článku 70 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004. Na základe tejto správy môže Komisia predložiť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k tomuto nariadeniu a k nariadeniu (ES) č. 726/2004.**

Odôvodnenie

Správa o uplatňovaní tohto nariadenia by sa mala zaoberať celým rozsahom pôsobnosti existujúceho nariadenia vrátane stimulujúcich opatrení pre MSP, urýchleného udeľovania povolení a odvolacieho konania. Komisia by na základe tejto správy mala prehodnotiť existujúce predpisy a predložiť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy na ich zlepšenie, a to tiež s ohľadom na harmonizáciu rôznych predpisov a postupov, ktoré sa v súčasnosti používajú v rámci EMEA.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36 ČLÁNOK 26 ODSEK 2 A (nový)

2a. Komisia zabezpečí, aby sa príslušné informácie o plánovaných opatreniach sprístupnili zainteresovaným stranám v primeranom čase.

Odôvodnenie

To je nevyhnutné s cieľom zabezpečiť, aby sa priemysel a iné zúčastnené strany zapájali už od začiatku do vypracovania sekundárnej legislatívy a usmernení. To je koncepcia, ktorá sa už zaviedla legislatívou Spoločenstva (pozri článok 15 ods. 5 smernice 2004/22/ES z 21. marca 2004 o meradlách).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37 ČLÁNOK 27 BOD 2 Príloha bod 1 a (Nariadenie (ES) č. 726/2004)

„1a. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako sú definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch na pokrokové liečebné postupy)].

“1a. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako sú definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch na pokrokové liečebné postupy)], ***okrem liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch určených na autológne alebo zamýšľané použitie, ktoré sa vyrábajú alebo distribuujú výhradne v jednom členskom štáte a pre ktoré tento členský štát predpokladal vnútroštátny postup udeľovania povolení na uvedenie na trh ako alternatívu na obdobie piatich rokov po poskytnutí povolenia na uvedenie na trh na vnútroštátnej úrovni. Potom je v rámci centralizovaného postupu potrebné podať žiadosť o obnovenie s tým účinkom, že po***

obnovení sa vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh stanú centralizovanými povoleniami na uvedenie na trh.

Odôvodnenie

S cieľom zjednodušiť fázu vstupu na trh pre malé a stredné podniky, ktoré chcú obchodovať so svojimi produktmi len v jednom členskom štáte, by udelenie povolenia na uvedenie na trh na vnútroštátnej úrovni pre produkty označené na vnútroštátnej úrovni malo byť možné. Toto národné povolenie na uvedenie na trh by malo byť časovo obmedzené na päť rokov. Predĺženie po prvej päťročnej lehote je možné prostredníctvom centralizovaného postupu udeľovania povolení.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38
ČLÁNOK 28 BOD 1
Článok 3 odsek 7 (Smernica 2001/83/ES)

„7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)], ktorý sa kompletne pripraví **a aj použije** v nemocnici **v súlade s** lekárskeym predpisom pre jednotlivého pacienta.

„7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)], ktorý sa kompletne pripraví v nemocnici **jednorazovo na základe osobitného, neštandardného a nepatentového postupu a použije sa v nemocnici, aby vyhovoval osobitne vystavenému** lekárskeму predpisu pre jednotlivého pacienta.

Odseky 1 a 2 sa nevzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Odôvodnenie

Výnimky stanovené v smernici 2001/83/ES povoľujú lekárňam pripravovať lieky v súlade s lekárskeymi predpismi, bez toho, aby museli byť splnené právne predpisy o liekoch. Táto výnimka by poskytla lekárňam príležitosť vyrábať produkty tkanivového inžinierstva s využitím štandardizovaných metód a rutinným spôsobom. Preto je tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh kľúčový s cieľom zabezpečiť, aby boli z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčené len jednorazové lieky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39
ČLÁNOK 28 BOD 2
Článok 4 odsek 5 (Smernica 2001/83/ES)

„5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii.“

“5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich **z etických dôvodov**. Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii. **Komisia uverejní výsledky vo verejnom registri.**“

Odôvodnenie

V členských štátoch by malo zostať zachované právo zakázať alebo povoliť lieky z etických dôvodov s ohľadom na stanoviská členského štátu. Komisia by mala byť zo strany členských štátov transparentným spôsobom informovaná o tom, ktoré lieky získajú povolenie na uvedenie na trh s ohľadom na poskytnutie príležitosti výrobcovi konzultovať oficiálny zoznam.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40 ČLÁNOK 29

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, **sa uvedú do súladu s týmto nariadením** najneskôr do **2 rokov po tom**, ako nadobudlo účinnosť.

1. **Pre** lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, **iné ako produkty tkanivového inžinierstva**, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, **je potrebné podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh** najneskôr **do piatich rokov** po tom, ako **toto nariadenie** nadobudlo účinnosť.

2. Pokiaľ ide o produkty tkanivového inžinierstva, ktoré sú legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase nadobudnutia účinnosti technických požiadaviek uvedených v článku 8, žiadosť o povolenie na uvedenie výrobkov na trh sa zaregistruje najneskôr do piatich rokov potom, ako nadobudli účinnosť technické požiadavky uvedené v článku 8.

2. Odchylna od článku 3 ods. 1 nariadenia

3. Odchylna od článku 3 ods. 1 nariadenia

(ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v odseku 1.

(ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v odseku 1.

Odôvodnenie

Predpokladané prechodné obdobie dvoch rokov je príliš krátke, keďže samotné trvanie klinických pokusov v mnohých prípadoch prekročí navrhovaný časový rámec. Žiadateľ by navyše mal byť zodpovedný len za dátum vyplnenia žiadosti, nie za oneskorenie zo strany agentúry/príslušných úradov na vnútroštátnej úrovni alebo kvôli problémom počas fázy hodnotenia. Inak by to mohlo pripraviť pacientov o tieto dôležité a nové lieky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41 ČLÁNOK 30

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od [3 mesiace po nadobudnutí účinnosti]

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. Uplatňuje sa od *, **okrem produktov tkanivového inžinierstva.**

3. Pre produkty tkanivového inžinierstva sa toto nariadenie uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti všetkých požiadaviek uvedených v článkoch 4, 5 a 8.

4. Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

* 3 mesiace od dátumu nadobudnutia účinnosti smernice.

Odôvodnenie

To je potrebné na zohľadnenie rôznych časových rámcov na uplatňovanie nariadení a smerníc. Návrh uznáva, že farmaceutický režim nie je možné uplatniť v prípade produktov tkanivového inžinierstva, tak ako je to v súčasnosti. Je preto dôležité, aby nariadenie bolo uplatniteľné len v prípade, ak sa budú uplatňovať všetky smernice, ktoré sú pozmenené a doplnené týmto nariadením.

POSTUP

Názov	Návrh 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
Referenčné čísla	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Gestorský výbor	ENVI
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 30.11.2005
Rozšírená spolupráca – dátum oznámenia na schôdzi	no
Spravodajca (spravodajkyňa) dátum menovania	Giles Chichester 20.6.2006
Predchádzajúci spravodajca (spravodajkyňa)	Pia Elda Locatelli
Prerokovanie vo výbore	20.3.2006 3.5.2006 20.6.2006
Dátum prijatia	20.6.2006
Výsledok záverečného hlasovania	+: 27 –: 17 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, András Gyürk, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Mechtild Rothe, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Esko Seppänen
Náhradníci (čl. 178 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	
Poznámky (údaje, ktoré sú k dispozícii iba v jednej jazykovej verzii)	Pred záverečným hlasovaním uviedla Pia Elda Locatelli, že s ohľadom na prijaté pozmeňujúce a doplňujúce návrhy zmenila svoje pôvodné stanovisko v tejto veci a z uvedeného dôvodu už nemôže pokračovať ako spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko. Výbor za spravodajcu výboru požiadaneho o stanovisko vymenoval svojho predsedu Gilesa Chicheстера.

17. 7. 2006

STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI(*)

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k 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))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko (*): Hiltrud Breyer

(*) Rozšírená spolupráca výborov - článok 47 rokovacieho poriadku

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Cieľom návrhu Komisie je regulovať umiestňovanie výrobkov na európskom trhu, ktoré sú založené na gémovej terapii, terapii buniek a tkanivovom inžinierstve. Význam týchto výrobkov pre modernú medicínu stále rastie a pre mnohých pacientov môžu predstavovať prípadnú pomoc. V prípade neprimeranej regulácie sa však môžu objaviť vážne zdravotné riziká. Najmä v oblasti tkanivového inžinierstva neexistuje na európskej úrovni harmonizovaný prístup.

Vo všeobecnosti privítali návrh Komisie všetky zúčastnené strany, ale verejná debata a diskusie v rámci výborov Parlamentu ukázali, že sú viaceré body, ktoré si vyžadujú okamžité vyjasnenie v záujme jednotnosti návrhu z právneho hľadiska, vylúčenia možnosti sporných výkladov, zosúladenia návrhu nariadenia s platnými právnymi predpismi a zabezpečenia práv Parlamentu. Výbor pre právne veci preto navrhuje viacero pozmeňujúcich a dopĺňujúcich návrhov.

1. Práva Parlamentu v rámci postupu vo výbore

Komisia vo svojom návrhu nariadenia predpokladá, že postup vo výbore sa uplatní takmer na všetky dôležité otázky. V takejto výsostne politickej otázke je dôležité, aby práva Parlamentu boli chránené. Parlament by mal mať právo preskúmať a zablokovat' takéto rozhodnutia. Je neprijateľné, že článok 8 tohto návrhu nariadenia odkazuje na postup vo výbore, hoci Komisia nepredložila Parlamentu ani návrh primeraných technických požiadaviek. Európske inštitúcie práve dosiahli novú dohodu o postupe vo výbore, ktorá je

krok vpred smerom k rovnomernému rozdeleniu ich právomocí. Predložený pozmeňujúci a doplňujúci návrh zatiaľ zavádza postup, ktorý posilní úlohu Parlamentu.

2. Právna istota v súvislosti s otázkou subsidiarity

Existuje všeobecná dohoda o tom, že Európska únia by nemala harmonizovať právne predpisy týkajúce sa používania ľudských embrií a ľudských embryonálnych kmeňových buniek. Komisia navrhuje zabezpečiť legislatívne právomoci členských štátov v článku 28 ods. 2. Toto ustanovenie však nie je primerané a mohlo by byť spochybnené pred Súdny dvorom, pretože vyvoláva vážne problémy, pokiaľ ide o právny základ tohto návrhu. Nemožno vylúčiť, že navrhované nariadenie zavedie úplnú harmonizáciu právnych predpisov. Navrhovaný článok 28 ods. 2 by preto bol rušivým prvkom a nedalo by sa vylúčiť i porušenie právnych predpisov Spoločenstva.

Výbor preto navrhuje, aby sa v článku 1 vyňali z rozsahu pôsobnosti nariadenia embryonálne kmeňové bunky. Bolo by to jasným signálom, že v týchto citlivých oblastiach nedôjde k žiadnej harmonizácii. Okrem toho by sa malo zmeniť znenie článku 28 ods. 2 návrhu tak, aby sa zdôraznilo, že členské štáty môžu naďalej podľa článku 30 Zmluvy o ES zakázať alebo obmedziť používanie, predaj alebo uvádzanie na trh ľudských a živočíšnych buniek, ako aj používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich.

3. V záujme zosúladenia návrhu s platnými právnymi predpismi EÚ by predložený návrh Komisie nemal povoľovať niektoré technológie, ktoré sú zakázané na základe iných európskych právnych predpisov.

Bez ohľadu na právomoci členských štátov by nemali existovať žiadne kompromisy, pokiaľ ide o otázku ľudských práv a ústavného práva, dokonca ani v prípade, že sa v niektorých oblastiach dosahuje rýchly pokrok. Je potrebné dodržiavať zásadu neobchodovateľnosti s ľudským telom. Integrita osobnosti je chránená na základe Dohovoru z Ovieda a Charty základných práv. Tvorba hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je porušením zásady integrity osobnosti a zásady nedotknuteľnosti ľudskej dôstojnosti. V Dohovore z Ovieda sú zásahy do ľudskej zárodočnej línie výslovne uvedené ako ohrozenie ľudskej dôstojnosti. Výrobky, ktoré zasahujú do ľudskej zárodočnej línie, sú vyňaté z klinických pokusov v smernici 2001/20/ES a podľa smernice 98/44/ES nie sú patentovateľné, keďže hybridy ľudí a živočíchov sú chápané ako ohrozenie verejného poriadku.

4. Smernica 2004/23/ES musí byť zmenená s cieľom zabezpečiť dobrovoľné a bezplatné darcovstvo ľudských tkanív a buniek.

Priamo v súvislosti s pokročilými liečebnými postupmi, ktoré sa rýchlo vyvíjajú, a výrobkami, v prípade ktorých sú stále potrebné ľudské tkanivá a bunky, si zásada neobchodovateľnosti s ľudským telom vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili dobrovoľné a bezplatné darcovstvo ľudských tkanív a buniek. Na účely navrhovaného nariadenia sa preto musí zmeniť a doplniť smernica 2004/23/ES.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre právne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu
Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1 NÁZOV	
Návrh 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	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2004/23/ES

Odôvodnenie

Názov návrhu nariadenia je potrebné zmeniť, keďže sa mení a dopĺňa aj smernica 2004/23/ES (pozri PDN 20).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2 ODÔVODNENIE 6

(6) Právna úprava liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na úrovni Spoločenstva by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky alebo živočíšne bunky. Nemala by ovplyvniť ani uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich.

(6) **Platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na používanie určitých typov buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky, sa v členských štátoch podstatne líšia.** Právna úprava liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na úrovni Spoločenstva by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky alebo živočíšne bunky. Nemala by ovplyvniť ani uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. **Okrem toho nemožno posúdiť či, prípadne kedy, dosiahne výskum týchto buniek také**

štádium, v ktorom bude možné umiestniť na trh komerčné výrobky pripravené z týchto buniek. Aby sa dodržali základné zásady vnútorného trhu a v záujme jeho riadneho fungovania, ako aj zabezpečenia právnej istoty, by sa toto nariadenie malo uplatňovať iba na výrobky pripravené z buniek, ktoré môžu byť v blízkej budúcnosti skutočne uvedené na trh a ktoré nevyvolávajú vážne spory.

Odôvodnenie

Právnym základom tohto nariadenia (článok 95 Zmluvy o ES) je opatrenie na harmonizáciu jednotného trhu. Jeho cieľom nie je riešiť prípady, v ktorých majú byť naďalej zachované výrazné rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch (pozri ESD, prípad C-376/98). Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia je preto potrebné vyňať výrobky, pri výrobe ktorých sa používajú materiály, ktoré sú sporné a v súvislosti s ktorými majú byť naďalej zachované rozdielne právne ustanovenia členských štátov. Každopádne je nepravdepodobné, že výrobky z týchto materiálov budú v dohľadnej budúcnosti spôsobilé na umiestnenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3 ODÔVODNENIE 7A (nové)

(7a) Toto nariadenie plne rešpektuje zákaz využívať ľudské telo a jeho časti ako zdroj finančných ziskov, čo Charta základných práv Európskej únie vymedzuje ako nespochybniteľnú minimálnu ochranu, a ako je zdôraznené v uzneseniach Európskeho parlamentu z 10. marca 2005 o obchode s ľudskými vaječnými bunkami¹ a z 26. októbra 2005 o patentoch na biotechnologické vynálezy². Na dosiahnutie tohto cieľa je nutné zabezpečiť, aby bolo darcovstvo tkanív a buniek dobrovoľné a bezplatné a aby sa ich odoberanie uskutočňovalo na neziskovom základe. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek rovnako prispieva k zabezpečeniu vysokých noriem bezpečnosti v oblasti tkanív a buniek, a tým k ochrane ľudského zdravia.

¹ Ú. v. EÚ C 320 E, 15.12.2005, s. 251.

² Prijaté texty z daného dňa, P6_TA(2005)0407.

Odôvodnenie

Nesmie sa pripustiť, aby rýchly vývoj v biotechnológiách a biomedicíne prebiehal na úkor ochrany základných práv. Tieto práva, z ktorých je jedným z najvýznamnejších právo na integritu osobnosti, sú stanovené v Dohovore z Ovieda a v Charte základných práv. Tieto normy je potrebné dodržiavať najmä v prípade liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na báze tkanív a buniek, ktoré sú vysoko inovatívnymi produktmi. V tejto súvislosti sú dobrovoľné a bezodplatné darcovstvo a odoberanie tkanív a buniek na neziskovej báze kľúčovými zásadami, ktoré by sa mali v Spoločenstve bezpodmienečne rešpektovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4 ODÔVODNENIE 7B (nové)

(7 b) Smernica 2001/20/ES¹ zakazuje pokusy v oblasti génovej terapie, ktorých výsledkom je úprava genetickej identity zárodočnej línie jedinca. Smernica 98/44/ES² stanovuje, že postupy úpravy genetickej identity zárodočnej línie ľudských jedincov sa považujú za nepatentovateľné. Aby sa zabezpečila zlučiteľnosť právnych predpisov, nariadenie by malo zakázať povoľovanie výrobkov, ktoré upravujú genetickú identitu zárodočnej línie ľudských jedincov. Odchylné od tohto ustanovenia sa zákaz povoľovania výrobkov neuplatňuje na výrobky, ktoré sú určené na liečbu rakoviny gonád.

¹ Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L121, 1.5.2001, s. 34).

² Smernica 98/44/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13).

Odôvodnenie

Ako je stanovené v článkoch 1 a 13 Dohovoru z Ovieda, ľudská dôstojnosť sa ohrozuje, ak sa pozmeňujú dedičné informácie genetickej identity. Výrobky, ktoré riadne nepodliehajú

povinnosti klinických pokusov podľa smernice 2001/20/ES a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by nemali byť povolené podľa tohto nariadenia. Výrobky, ktoré sú určené na liečbu rakoviny gonád, by však mali dostať európske povolenie na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5
ODÔVODNENIE 7C (nové)

***(7c) Toto nariadenie by malo zakázať
povoľovanie výrobkov získaných z hybridov
ľudí a živočíchov alebo z chimér a
výrobkov, ktoré obsahujú tkanivá alebo
bunky pochádzajúce alebo získané z
hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér.
Toto ustanovenie nevylučuje transplantáciu
somatických živočíšnych buniek alebo
tkanív do ľudského tela na terapeutické
účely, pokiaľ transplantácia nezasahuje do
zárodočnej línie.***

Odôvodnenie

Je potrebné rešpektovať fyzickú a psychickú integritu osobnosti a ľudskú dôstojnosť, tak ako to zdôrazňujú články 1 a 3 Charty základných práv Európskej únie. Tvorba hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je ohrožovaním práva na integritu osobnosti a porušovaním ľudskej dôstojnosti. Preto by toto nariadenie nemalo povoľovať výrobky, ktoré obsahujú hybridy ľudí a živočíchov alebo chiméry, alebo výrobky, ktoré z nich pochádzajú. Xenotransplantácie na terapeutické účely by sa nemali vylučovať, pokiaľ nezasahujú do zárodočnej línie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6
ODÔVODNENIE 9

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, s ktorým **by sa mohol** Výbor pre humánne lieky agentúry **poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie**

(9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý **by mal byť zodpovedný za prípravu návrhu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti každého lieku**

pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko. Okrem toho Výbor pre pokrokové liečebné postupy **môže** konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky agentúry. Okrem toho **by mal** Výbor pre pokrokové liečebné postupy konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

Odôvodnenie

Vzhľadom na osobitnú a jedinečnú povahu liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7 ODÔVODNENIE 9A (nové)

(9a) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal Výboru pre humánne lieky poskytovať poradenstvo o tom, či sa definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vzťahuje na produkt.

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal na základe osobitných poznatkov, ktoré má v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, pomáhať Výboru pre humánne lieky pri klasifikácii a určovaní toho, či produkt je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8 ODÔVODNENIE 10

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom

(10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom

pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a **lekári** s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a **lekári** s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

Odôvodnenie

Z dôvodu väčšej presnosti je potrebné použiť technický pojem.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9 ODÔVODNENIE 14

(14) Principiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darčovstva. Dobrovoľné a bezplatné darčovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Toto odôvodnenie sa vypúšťa z dôvodu zaradenia nového odôvodnenia 7a a nových článkov 3a a 28a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10 ODÔVODNENIE 16

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie. Okrem toho by sa mali

(16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie, ***ktoré sa podľa potreby***

vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

prispôsobujú osobitnej povahe výrobkov.
Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktoré sa výrazne odlišujú od tradičných liekov. Vedie to k významným rozdielom v ich výrobnom postupe (napr. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnej praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii. Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11 ODÔVODNENIE 28

(28) Smernica 2001/83/ES **a** nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

(28) Smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky **a smernica 2004/23/ES** by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

Odôvodnenie

PDN vyplýva z vloženia článku 28a (nový), ktorým sa upravuje smernica 2004/23/ES o tkanivách a bunkách.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12 ČLÁNOK 1A (nový)

Článok 1a

Vylúčenie z pôsobnosti

Nariadenie sa neuplatňuje na žiadny liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorý obsahuje

***ľudské embryonálne a fetálne bunky,
primordiálne zárodočné bunky a bunky
pochádzajúce z takýchto buniek, alebo z
nich pochádza.***

Odôvodnenie

Právnym základom tohto nariadenia (článok 95 Zmluvy o ES) je opatrenie na harmonizáciu jednotného trhu. Jeho cieľom nie je riešiť prípady, v ktorých majú byť naďalej zachované výrazné rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch (pozri ESD, prípad C-376/98).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 1A (nová)

***- jeho bunková alebo tkanivová časť
obsahuje životaschopné bunky alebo
tkanivá; alebo***

Odôvodnenie

Na účely tohto nariadenia by najdôležitejším kritériom pri vymedzení kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mala byť životaschopnosť jeho bunkovej alebo tkanivovej časti. Aby sa zaručila bezpečnosť pacienta a vysoká úroveň hodnotenia produktu, kombinovaný liek by sa mal vždy klasifikovať ako liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje životaschopné bunky alebo tkanivá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (D) ZARÁŽKA 2

– jeho bunková alebo tkanivová časť musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa ***nedá*** považovať za ***vedľajší*** k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

– jeho bunková alebo tkanivová časť ***obsahujúca neživotaschopné bunky alebo tkanivá*** musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa ***dá*** považovať za ***primárny*** vzhľadom k účinku, aký majú uvedené pomôcky.

Odôvodnenie

Kombinovaný liek by sa mal vždy považovať za liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ak obsahuje bunky alebo tkanivá, ktoré nie sú životaschopné a ktoré pôsobia v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa považuje za primárny vzhľadom na účinok prístrojovej časti produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (DA) (nový)

(da) chiméra znamená:

- embryo, do ktorého sa zaviedla bunka akéhokoľvek organizmu iného ako ľudského; alebo***
- embryo akéhokoľvek organizmu iného ako ľudského, do ktorého sa zaviedla ľudská bunka; alebo***
- embryo, ktoré pozostáva z buniek viac ako jedného embrya, zárodka alebo ľudského jedinca;***

Odôvodnenie

Toto vymedzenie pojmu sa zavádza na účely článku 3c (nový) tohto nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16
ČLÁNOK 2 ODSEK 1 BOD (DB) (nový)

(db) hybrid znamená:

- ľudské vajíčko oplodnené spermiou organizmu iného ako ľudského;***
- vajíčko iného ako ľudského organizmu oplodnené ľudskou spermiou;***
- ľudské vajíčko, do ktorého bolo zavedené jadro bunky organizmu iného ako ľudského;***
- vajíčko iného ako ľudského organizmu, do ktorého bolo zavedené jadro ľudskej bunky; alebo***
- ľudské vajíčko alebo vajíčko iného ako ľudského organizmu, ktoré obsahuje haploidné súbory chromozómov z ľudského organizmu a tiež z organizmu iného ako ľudského.***

Odôvodnenie

Toto vymedzenie pojmu sa zavádza na účely článku 3c (nový) tohto nariadenia. Zdroj: Kanadský zákon o asistovanej reprodukcii ľudí z roku 2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17
ČLÁNOK 3

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské bunky alebo tkanivá, darovanie, odoberanie, testovanie týchto buniek alebo tkanív sa uskutočňuje v súlade s ustanoveniami smernice 2004/23/ES.

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské bunky alebo tkanivá, darovanie, odoberanie, testovanie týchto buniek alebo tkanív sa uskutočňuje v súlade s ustanoveniami smernice 2004/23/ES. ***Výbor pre humánne lieky Európskej agentúry pre lieky, ďalej len „agentúra“, overí záruky (alebo dokumentáciu) držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúceho sa dobrovoľného a bezplatného darcovstva tkanív a buniek, ako je stanovené v smernici 2004/23/ES.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18
ČLÁNOK 3A (nový)

Článok 3a
Zákaz obchodovania s ľudským telom a jeho časťami

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské tkanivá alebo bunky, každé štádium povoloňacieho postupu sa uskutočňuje v súlade so zásadou neobchodovateľnosti s ľudským telom alebo jeho časťami. Členské štáty na tento účel a v zmysle tohto nariadenia zabezpečia, aby:
– ***darcovstvo ľudských buniek a tkanív bolo dobrovoľné a bezplatné a uskutočňovalo sa na základe slobodnej vôle darcu a nezahŕňalo inú platbu ako kompenzáciu; a***
– ***odoberanie tkanív a buniek sa uskutočňovalo na neziskovom základe.***

Odôvodnenie

Rýchly vývoj v biotechnológiách a v biomedicíne nesmie prebiehať na úkor ochrany základných práv. Tieto práva, z ktorých je jedným z najvýznamnejších právo na integritu osobnosti, sú stanovené v Dohovore z Ovieda a v Charte základných práv.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19
ČLÁNOK 3B (nový)

Článok 3b
Zákaz výrobkov modifikujúcich ľudskú
zárodočnú líniu

Povolenie sa neudelí výrobkom
modifikujúcim genetickú identitu ľudskej
zárodočnej línie okrem tých, ktoré sú
určené na liečbu rakoviny gonád.

Odôvodnenie

Ako je stanovené v článkoch 1 a 13 Dohovoru z Ovieda, ľudská dôstojnosť sa ohrozuje, ak sa pozmeňujú dedičné informácie genetickej identity. Výrobky, ktoré riadne nepodliehajú povinnosti klinických pokusov podľa smernice 2001/20/ES a ani nie sú patentovateľné podľa smernice 98/44/ES, by nemali byť povolené podľa tohto nariadenia s výnimkou tých, ktoré sú určené na liečbu rakoviny.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20
ČLÁNOK 3C (nový)

Článok 3c

Zákaz výrobkov pochádzajúcich z hybridov
ľudí a živočíchov alebo z chimér

Povolenie sa neudelí výrobkom
pochádzajúcim z hybridov ľudí a
živočíchov alebo z chimér alebo výrobkom
obsahujúcim tkanivá alebo bunky, ktoré
pochádzajú z hybridov ľudí a živočíchov
alebo z chimér, alebo sú z nich odvodené.
Toto ustanovenie nebráni transplantácii
somatických živočíšnych buniek alebo
tkanív do ľudského tela na terapeutické
účely, pokiaľ transplantácia nezasahuje do
zárodočnej línie.

Odôvodnenie

Je potrebné rešpektovať fyzickú a psychickú integritu človeka a ľudskú dôstojnosť, tak ako to zdôrazňuje Charta základných práv EÚ. Tvorba hybridov ľudí a živočíchov alebo chimér je porušením práva na integritu osobnosti a porušovaním ľudskej dôstojnosti. Smernica 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov navyše zdôrazňuje, že produkcia chimér zo zárodočných buniek je nepatentovateľná. Preto by sa podľa tohto nariadenia nemalo udeľovať povolenie výrobkom obsahujúcim takéto tkanivá alebo bunky alebo výrobkom z nich pochádzajúcich.

Pozmeňujúci a doplnujúci návrh 21
ČLÁNOK 5 ODSEK -1 (nový)

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2003/94/ES tak, aby zohľadnila osobitné vlastnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a zvlášť produktov na tkanivovej báze.

Odôvodnenie

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch majú osobitné vlastnosti, ktoré sa výrazne odlišujú od tradičných liekov. Vedie to k významným rozdielom v ich výrobnom postupe (napr. v článku 11 ods. 4 smernice o správnej výrobnej praxi sa požaduje, aby sa šarže vzoriek uchovávali 1 rok po expirácii) Pre určité skupiny liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je však ťažké určiť dátum expirácie.)

Pozmeňujúci a doplnujúci návrh 22
ČLÁNOK 7A (nový)

Článok 7a

Osobitné požiadavky vzťahujúce sa na produkty obsahujúce živočíšne bunky

Okrem požiadaviek ustanovených v tomto nariadení a jeho prílohách sa produkty obsahujúce bunky alebo tkanivá pochádzajúce z iného ako ľudského organizmu povoľujú iba v prípade, že je zaručené, že nespôsobia problémy v súvislosti s určením endogénnych retrovírusov vo vonkajších bunkách a v organizme príjemcov, možný vznik nových vírusov, prípadné imunitné reakcie alebo možný vznik rakoviny.

Odôvodnenie

Právnym základom tohto nariadenia (článok 95 Zmluvy o ES) je opatrenie na harmonizáciu jednotného trhu. Jeho cieľom nie je riešiť prípady, v ktorých majú byť naďalej zachované výrazné rozdiely vo vnútroštátnych právnych predpisoch (pozri ESD, prípad C-376/98). Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia je preto potrebné vyňať výrobky, pri výrobe ktorých sa používajú materiály, ktoré sú z etického hľadiska sporné a v súvislosti s ktorými majú byť naďalej zachované rozdielne právne ustanovenia členských štátov. Každopádne je nepravdepodobné, že výrobky z týchto materiálov budú v dohľadnej budúcnosti spôsobilé na umiestnenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23
ČLÁNOK 9 ODSEK 2

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy. Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy, **je navrhnutý Výborom pre pokrokové liečebné postupy a má príslušnú odbornú kvalifikáciu v oblasti súvisiacej s daným produktom.** Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Aby sa zaručila čo najvyššia úroveň odbornosti, spravodajca a spoluspravodajca, ktorých vymenuje Výbor pre humánne lieky, by mali byť navrhnutí Výborom pre pokrokové liečebné postupy a mali by mať príslušnú odbornosť v oblasti súvisiacej s daným produktom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24
ČLÁNOK 9 ODSEK 3

3. **Informácie**, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať **termín** ustanovený v **článku 6** ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. **Návrh stanoviska**, ktorý poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa *odošle* čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohli dodržať **termíny** ustanovené v článku 6 ods. 3 **alebo v článku 9 ods. 2** nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odôvodnenie

Z dôvodu osobitnej a jedinečnej povahy liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. Návrh stanoviska by sa mal poskytovať s ohľadom na čas tak, aby sa dala dodržať aj lehota, ktorú stanovuje článok 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25
ČLÁNOK 14 ODSEK 2

2. Príbalový leták odráža výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa zabezpečilo, že bude zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný.

2. Ak pacientom podávajú lieky výlučne praktickí lekári, súhrnné informácie o výrobku môžu v súlade s článkom 11 smernice 2001/83/ES byť vo forme príbalového letáku.

Odôvodnenie

Keďže prevažná väčšina liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa nedostane k pacientom, ale budú ich podávať priamo praktickí lekári, pacientom musia byť poskytnuté informácie o postupe ešte pred tým, ako sa odovzdá prvotný materiál, najmä ak ide o lieky určené na autológne použitie. Preto by sa mala zaviesť možnosť využiť súhrnné informácie o lieku vo forme príbalového letáku. Keďže obal sa nedostane do rúk pacienta, nevyhnutnosť konzultácií s cieľovými skupinami pacientov je možné vypustiť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26 ČLÁNOK 15 ODSEK 2 PODODSEK 1

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia **môže** na radu agentúry požadovať ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia na radu agentúry **požaduje** ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

Odôvodnenie

Komisia by mala mať povinnosť vyžadovať, aby sa uskutočnili potrebné opatrenia v prípadoch, keď existuje dôvod na znepokojenie, a tak sa zaručila účinnosť systému riadenia rizík.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27 ČLÁNOK 17 ODSEK 2

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **90 %** zľava na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

2. Odchylne od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje **95 %** zľava **pre malé a stredné podniky a 70 % zľava pre iných žiadateľov** na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na

lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.

Odôvodnenie

Cieľom nariadenia je podnietiť a podporiť malé a stredné podniky pri vývoji liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Je preto potrebné zaviesť osobitné zľavy pre malé a stredné podniky v oblasti vedeckého poradenstva. 5 % základného poplatku, ktoré by malé a stredné podniky mali znášať samy, je symbolická suma, ktorá má zabrániť zneužívaniu úplne bezplatného systému. Aby sa podporili žiadatelia, ktorí nespĺňajú kritériá pre malé a stredné podniky, a zabezpečila sa konkurencieschopnosť celého odvetvia, malo by sa uplatniť zníženie o 70 % bez ohľadu na veľkosť podnikov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28 ČLÁNOK 18 ODSEK 1

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou.

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s **Výborom pre pokrokové liečebné postupy** a Komisiou **do 60 dní po tom, ako dostane žiadosť**.

Odôvodnenie

Navrhnutý PDN má zabezpečiť, aby žiadateľ mal jasné informácie o zaradení príslušného produktu v prijateľnom časovom predstihu, čo mu má uľahčiť plánovanie v jeho podnikaní a ďalší vývoj produktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29 ČLÁNOK 19 A (nový)

Článok 19a **Stimuly pre malé a stredné** **biotechnologické podniky**

1. Výrobcovia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorí zamestnávajú menej ako 500 osôb a ich obrat nepresahuje 100 miliónov EUR alebo ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov EUR, sú oprávnení na všetky stimuly poskytované malým a stredným

podnikom, ako je definované v odporúčaní Komisie 2003/361/ES¹.

2. To isté platí pre podniky, v ktorých majú iné podniky podiel vo výške do 50 %, ak tieto podniky investujú viac ako 15 % svojho ročného obratu do výskumných a vývojových činností.

¹ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

Odôvodnenie

Pre mnohé nové biotechnologické podniky je splnenie kritérií pre MSP veľmi ťažké. Jedným z dôvodov je, že získaním alebo predajom patentu či základnej technológie môže vzniknúť jednorázovo veľký obrat, ktorý prevyšuje aktuálne obmedzenia. Ďalším dôvodom je, že mnohé podniky nespĺňajú aktuálne kritériá nezávislosti (podiel nižší ako 25 %), pretože vytvárajú združenia s inými podnikmi. Spomínané problémy sú s najväčšou pravdepodobnosťou pre biotechnologické podniky najvýznamnejšie. Tieto podniky by sa však napriek tomu mali tešiť z priaznivejších finančných podmienok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30
ČLÁNOK 19 B (nový)

Článok 19b

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie na trh

1. Poplatok za povolenie na uvedenie na trh sa zníži o 50 %, ak žiadateľ bude môcť dokázať, že daný liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je verejným záujmom Spoločenstva, alebo ak je očakávaná návratnosť investície z uvedenia takéhoto produktu na trh nízka.

2. Odsek 1 sa tiež vzťahuje na poplatky za aktivity po udelení povolenia, ktoré agentúra vykonáva v prvom roku po udelení povolenia na uvedenie na trh pre liek.

3. V prípade malých a stredných podnikov alebo podnikov, ktoré zamestnávajú menej ako 500 osôb a ich obrat nepresahuje 100 miliónov EUR alebo ročná súvaha neprekračuje 70 miliónov EUR, sa odsek 1 bez časového obmedzenia tiež vzťahuje na poplatky za aktivity agentúry po udelení

povolenia.

4. V prípade podniku, v ktorom majú iné podniky podiel do výšky 50 % a ktoré investujú viac ako 15 % svojho ročného obratu do výskumných a vývojových aktivít, sa odsek 1 bez časového obmedzenia tiež vzťahuje na poplatky za aktivity agentúry po udelení povolenia.

Odôvodnenie

Zníženie poplatku za povolenie na uvedenie na trh je nevyhnutné v prípadoch, ak lieky na použitie pri pokrokových liečebných postupoch slúžia verejnému záujmu Spoločenstva, ako napr. lieky určené na ojedinelé ochorenia, alebo ak žiadateľom sú MSP. V prípade týchto liekov a podnikov predstavuje centralizovaný postup obrovskú administratívnu prekážku, ktorá by sa mala zmierniť znížením poplatkov. Vyhradené zníženia nákladov sú tiež nevyhnutné v prípade liekov na autológové použitie a liekov na zamýšľané použitie, pretože tieto produkty je možné uviesť na trh len v obmedzenom rozsahu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31 ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD (C)

(c) štyria členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, dvaja z nich zastupujú **lekárov** a dvaja z nich zastupujú združenia pacientov.

(c) štyria členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, dvaja z nich zastupujú **lekárov** a dvaja z nich zastupujú združenia pacientov.

Odôvodnenie

Z dôvodu väčšej presnosti je potrebné použiť technický pojem.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32 ČLÁNOK 21 ODSEK 1 BOD (C) A BOD (C A) (nový)

(c) **štyria** členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, **dvaja z nich** zastupujú **lekárov** a **dvaja z nich** zastupujú združenia pacientov.

(c) **dvaja** členovia **a dvaja zastupujúci členovia** vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu **a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí** zastupujú **lekárov**.

(ca) dvaja členovia a dvaja zastupujúci členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu **a po konzultácii s Európskym parlamentom, ktorí** zastupujú združenia pacientov.

Odôvodnenie

Aby sa pokryli všetky zdravotnícke oblasti, s ktorými môžu lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch súvisieť, vo Výbore pre pokrokové liečebné postupy by mali byť zastúpení členovia so všeobecnejšou odbornosťou, t. j. lekári. Zavedením zastupujúcich členov by sme navyše chceli dosiahnuť stále zastúpenie v príslušných skupinách. Menovanie členov a ich zástupcov by sa malo uskutočniť po konzultácii s Európskym parlamentom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33 ČLÁNOK 21 ODSEK 2

2. Všetci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

2. Všetci členovia **a zastupujúci členovia** Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.

Odôvodnenie

Zastupujúci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1 by mali splňať rovnaké kritériá vedeckej kvalifikácie alebo skúseností v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch ako členovia výboru.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34 ČLÁNOK 23 BOD (A)

(a) **poskytovať** Výboru pre humánne lieky všetky informácie, ktoré vzniknú pri vývoji lieku **určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch** a **poskytovať poradenstvo pri vypracúvaní stanoviska k jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti**;

(a) **vypracovať** návrh **stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na konečné schválenie** Výborom pre humánne lieky **a poskytovať mu poradenstvo v súvislosti so všetkými informáciami, ktoré vzniknú pri vývoji takéhoto lieku**;

Odôvodnenie

Vzhľadom na osobitnú a jedinečnú povahu liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sa v rámci agentúry EMEA zriaďuje Výbor pre pokrokové liečebné postupy, ktorý pozostáva z odborníkov so špecifickými kvalifikáciami alebo skúsenosťami z tejto vysoko inovatívnej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti. Za prípravu stanoviska týkajúceho sa kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky by mal byť preto zodpovedný nový štruktúrny prvok. S výborom by sa malo konzultovať aj hodnotenie iných produktov, ktoré sú v jeho kompetencii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35
ČLÁNOK 23 BOD (A A) (nový)

(aa) podľa článku 18 poskytovať Výboru pre humánne lieky poradenstvo o tom, či sa definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vzťahuje na produkt;

Odôvodnenie

Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal na základe osobitných poznatkov, ktoré má v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, pomáhať Výboru pre humánne lieky pri klasifikácii a určovaní toho, či produkt je alebo nie je liekom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36
ČLÁNOK 23 ODSEK 1 A (nový)

Pri príprave návrhu stanoviska na konečné schválenie Výborom pre humánne lieky sa Výbor pre pokrokové liečebné postupy snaží o dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, Výbor pre pokrokové liečebné postupy zaujme stanovisko väčšiny svojich členov. V návrhu stanoviska sa uvedú rozdielne názory spolu s dôvodmi, o ktoré sa opierajú.

Odôvodnenie

V záujme zabezpečenia transparentnosti procesu vypracovania návrhu stanoviska je potrebné, aby bol v rámci Výboru pre pokrokové liečebné postupy jasne zadefinovaný postup rozhodovania. Navrhujeme preto, aby bol medzi jeho členmi dosiahnutý vedecký konsenzus.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37
ČLÁNOK 24

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **I** až IV, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy **II** až IV, aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.

Odôvodnenie

Príloha I obsahuje základné a zásadné vymedzenie pojmu. Domnievame sa preto, že by nemalo byť zmenené prostredníctvom postupu vo výbore. V prípade potreby akýchkoľvek zmien v dôsledku vedeckého pokroku, mali by sa prijať na základe postupu spolurozhodovania za plnej účasti Európskeho parlamentu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38 ČLÁNOK 25

Podávanie správ

V priebehu piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní všeobecnú správu o jeho uplatňovaní, ktoré by malo zahŕňať súhrnné informácie o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia.

Podávanie správ a revízia

V priebehu piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní všeobecnú správu o jeho uplatňovaní, *ktorá by mala* zahŕňať súhrnné informácie o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia.

V tejto správe Komisia zhodnotí aj vplyv technického pokroku na uplatňovanie tohto nariadenia a v prípade potreby predloží legislatívny návrh na prehodnotenie jej rozsahu pôsobnosti s cieľom začleniť nové liečebné postupy, ktoré nepatria medzi génové liečebné postupy ani medzi bunkové liečebné postupy a liečebné postupy v oblasti tkanivového inžinierstva.

Odôvodnenie

Vedecký pokrok môže umožniť zavedenie ďalších nových liečebných postupov, ktoré nie sú génovými liečebnými postupmi ani bunkovými liečebnými postupmi alebo liečebnými postupmi v oblasti tkanivového inžinierstva. Je v záujme pacientov, aby ich v budúcnosti bolo možné zahrnúť s cieľom umožniť povolenie výsledných výrobkov na európskej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39 ČLÁNOK 25 A (nový)

Článok 25a

Najneskôr do konca roka 2007 Komisia predloží legislatívny návrh s cieľom zabezpečiť, aby sa príslušné právne predpisy Spoločenstva vzťahovali aj na výrobky používané na kozmetické účely, ktoré obsahujú ľudské a živočíšne bunky a tkanivá.

Odôvodnenie

V súčasnosti sa právne predpisy Spoločenstva nevzťahujú na výrobky používané na kozmetické účely a obsahujúce ľudské alebo živočíšne bunky alebo tkanivá napriek tomu, že tieto výrobky sú už umiestnené na trhu. Je preto potrebné zaplniť túto medzeru v platnej právnej úprave.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40
ČLÁNOK 26 ODSEK 2 PODODSEK 1

2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.

2. Pri odkaze na tento odsek **a bez toho, aby bol dotknutý článok 26a**, sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.

Odôvodnenie

Toto je PDN, ktorý vyplýva z vloženia nového článku 26a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41
ČLÁNOK 26 A (nový)

Článok 26a

Bez toho, aby boli dotknuté už prijaté vykonávacie predpisy, sa najneskôr 1. apríla 2008 pozastaví uplatňovanie ustanovení tohto nariadenia, ktoré si vyžadujú prijatie technických predpisov, zmien a doplnení a rozhodnutí. Na návrh Komisie môže Európsky parlament a Rada obnoviť príslušné ustanovenia v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy a na tento účel ich preskúmajú pred uplynutím uvedeného obdobia.

Prvý odsek sa uplatňuje dovtedy, kým ho

nenahradí nová dohoda o postupe vo výbore.

Odôvodnenie

Tento PDN je predložený na prechodnú dobu, kým nebude prijatý nový postup komitológie, ktorý zabezpečí Parlamentu väčšiu mieru kontroly.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 42

ČLÁNOK 27 BOD 2

Príloha bod 1 a (Nariadenie (ES) č. 726/2004)

“1a. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako sú definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch na pokrokové liečebné postupy)*].

“1a. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako sú definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch na pokrokové liečebné postupy)*], **okrem liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch pre autológové alebo zamýšľané použitie, ktoré sa vyrábajú a distribuujú výlučne v jednom členskom štáte a pre ktoré tento členský štát vytvoril alternatívny vnútroštátny postup udelenia povolenia na uvedenie na trh v súlade s kritériami tohto nariadenia, na obdobie piatich rokov nasledujúcich po udelení povolenia na uvedenie na trh na vnútroštátnej úrovni. Potom je v rámci centralizovaného postupu potrebné podať žiadosť o obnovenie s tým účinkom, že po obnovení sa vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh stanú centralizovanými povoleniami na uvedenie na trh.**

Odôvodnenie

Aby sa uľahčilo štádium uvádzania výrobkov na trh pre veľa malých a stredných podnikov, ktoré chcú uviesť svoje výrobky na trh len v jednom členskom štáte, malo by sa umožniť vydávať vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh pre výrobky uvádzané na trh len jedného štátu. Platnosť tohto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh by sa mala obmedziť na päť rokov. Obnovenie platnosti po uplynutí tohto päťročného obdobia sa môže uskutočniť centralizovaným spôsobom udeľovania povolení na uvedenie na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 43

ČLÁNOK 28 BOD 2

„5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej

“5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej

uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. **Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii.**“

uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich **na základe článku 30 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.**“

Odôvodnenie

Kedže v prípade tohto nariadenia ide o sčasti harmonizujúce opatrenie, malo by sa jasne stanoviť, že členské štáty majú pri zavádzaní niektorých liekov na ich trhy právo odvolať sa na článok 30 Zmluvy o ES. So zreteľom na článok 95 ods. 4 Zmluvy o ES je povinnosť informovať Komisiu o vnútroštátnych ustanoveniach primeraná iba v prípade, že ide o plne zosúladovacie opatrenie na úrovni Spoločenstva.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44
ČLÁNOK 28A (nový)
Článok 2 odsek 1 (Smernica 2004/23/ES)

Článok 28a

Zmena a doplnenie smernice 2004/23/ES

V článku 2 ods. 1 smernice 2004/23/ES sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Pokiaľ sa na tieto vyrobené výrobky vzťahujú iné právne predpisy Spoločenstva, táto smernica sa uplatňuje iba na darcovstvo, odoberanie a testovanie. Ustanovenia tejto smernice, ktoré sa týkajú darcovstva, odoberania a testovania, nemajú vplyv na konkrétnejšie ustanovenia iných právnych predpisov Spoločenstva.“

Odôvodnenie

Podľa platných právnych predpisov by malo byť darcovstvo, odoberanie a testovanie ľudských tkanív a buniek v súlade s vysokými normami kvality, aby sa zaručila veľmi vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia v Spoločenstve. Okrem toho je potrebné zabezpečiť, aby sa neobchodovalo s ľudským telom ani s jeho časťami. Na účely tohto nariadenia preto členské štáty majú bezpodmienečnú povinnosť zabezpečiť dobrovoľné a bezodplatné darcovstvo a zaručiť odoberanie tkanív a buniek na neziskovej báze.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 45
ČLÁNOK 29 ODSEK 1

1. *Lieky určené na použitie pri **pokrokových** liečebných postupoch, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, **sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do 2 rokov** po tom, ako nadobudlo účinnosť.*

1. *V **prípade** liekov určených na použitie pri **pokrokových** liečebných postupoch, **iných ako produkty tkanivového inžinierstva**, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, **je potrebné podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh najneskôr do piatich rokov** po tom, ako **toto nariadenie** nadobudlo účinnosť.*

Odôvodnenie

Plánované dvojročné prechodné obdobie je príliš krátke, lebo trvanie samotných klinických pokusov ho môže v mnohých prípadoch prekročiť. Žiadateľ by okrem toho mal byť zodpovedný len za deň podania žiadosti, a nie za oneskorenia spôsobené príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, agentúrou alebo problémami počas posudzovania. V opačnom prípade by pacienti mohli prísť o tieto dôležité nové lieky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 46
ČLÁNOK 29 ODSEK 1 A (nový)

1a. V prípade produktov tkanivového inžinierstva, ktoré sú legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď technické požiadavky uvedené v článku 8 nadobudli účinnosť, je potrebné podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh najneskôr do piatich rokov po tom, ako technické požiadavky uvedené v článku 8 nadobudli účinnosť.

Odôvodnenie

Plánované dvojročné prechodné obdobie je príliš krátke, lebo trvanie samotných klinických pokusov ho môže v mnohých prípadoch prekročiť. Žiadateľ by okrem toho mal byť zodpovedný len za deň podania žiadosti, a nie za oneskorenia spôsobené príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, agentúrou alebo problémami počas posudzovania. V opačnom prípade by pacienti mohli prísť o tieto dôležité nové lieky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 47
PRÍLOHA II BOD 2.2.

2.2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a iných zložiek výrobku, ktorých znalosť je rozhodujúca kvôli správne použitiu, podávaniu alebo implantácii výrobku. Ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod.

2.2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a iných zložiek výrobku, ktorých znalosť je rozhodujúca kvôli správne použitiu, podávaniu alebo implantácii výrobku. Ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu.***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby prípadní príjemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami boli pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 48
PRÍLOHA III BOD (B)

(b) opis účinnej látky (účinných látok) vyjadrený kvalitatívne a kvantitatívne a ak výrobok obsahuje bunky a tkanivá, tak aj vyhlásenie „Tento výrobok obsahuje bunky ľudského /živočíšneho [podľa vhodnosti] pôvodu“ spolu s krátkym opisom týchto buniek alebo tkanív a ich špecifického pôvodu,

(b) opis účinnej látky (účinných látok) vyjadrený kvalitatívne a kvantitatívne a ak výrobok obsahuje bunky a tkanivá, tak aj vyhlásenie „Tento výrobok obsahuje bunky ľudského /živočíšneho [podľa vhodnosti] pôvodu“ spolu s krátkym opisom týchto buniek alebo tkanív a ich špecifického pôvodu ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu;***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby prípadní príjemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami boli pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49
PRÍLOHA IV BOD (A) BOD (III)

(iii) ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod;

(iii) ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnú sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod ***vrátane informácií o druhu zvierat v prípade buniek alebo tkanív iného ako ľudského pôvodu;***

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zabezpečiť, aby prípadní prijemcovia s rôznymi kultúrnymi hodnotami boli pred prijatím rozhodnutia riadne informovaní.

POSTUP

Názov	Návrh 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
Referenčné čísla	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Gestorský výbor	ENVI
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	JURI 23.3.2006
Rozšírená spolupráca dátum oznámenia na schôdzi	18.5.2006
Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Hiltrud Breyer 19.4.2006
Predchádzajúci(-a) spravodajca(-kyňa) výboru požiadaného o stanovisko	
Prerokovanie vo výbore	30.5.2006 22.6.2006
Dátum prijatia	13.7.2006
Výsledok záverečného hlasovania	+: 13 –: 8 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Stroj, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard
Náhradníci (čl. 178 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik
Poznámky (údaje, ktoré sú k dispozícii iba v jednej jazykovej verzii)	...

POSTUP

Názov		Návrh 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				
Referenčné čísla		KOM(2005)0567 – C6 0401/2005 – 2005/0227(COD)				
Dátum predloženia v EP		16.11.2005				
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi		ENVI 30.11.2005				
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi		ITRE 30.11.2006	IMCO 30.11.2006	JURI 23.3.2006		
Bez predloženia stanoviska dátum rozhodnutia		IMCO 30.1.2006				
Rozšírená spolupráca dátum oznámenia na schôdzi		JURI 18.5.2006				
Spravodajca dátum menovania		Miroslav Mikolášik 14.12.2005				
Námietky voči právnemu základu dátum stanoviska JURI						
Zmena výšky finančných prostriedkov dátum stanoviska BUDG						
Prerokovanie vo výbore		30.5.2006	13.9.2006	14.9.2006	20.11.2006	23.1.2007
Dátum prijatia		30.1.2007				
Výsledok záverečného hlasovania	+	55				
	–	6				
	0	3				
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní		Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Tiberiu Barbuletiu, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Klač, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonia Parvanova, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman				
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní		Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bart Staes				
Náhradníci (čl. 178 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní		Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczyslaw Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská, Konrad Szymanski				
Dátum predloženia		7.2.2007				
Poznámky (údaje, ktoré sú k dispozícii iba v jednej jazykovej verzii)						