

# EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

*Dokument ze zasedání*

KONEČNÉ ZNĚNÍ  
**A6-0031/2007**

7. 2. 2007

**\*\*\*I**

## **ZPRÁVA**

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Miroslav Mikolášik

Navrhovatelka (\*) : Hiltrud Breyer, Výbor pro právní záležitosti

(\*) Užší spolupráce mezi výbory - článek 47 jednacího řádu

### ***Vysvětlivky k označení legislativních postupů***

- \* Postup konzultace  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*I Postup spolupráce (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*II Postup spolupráce (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\* Postup souhlasu  
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených  
v článcích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o  
EU*
- \*\*\*I Postup spolurozhodování (první čtení)  
*většina odevzdaných hlasů*
- \*\*\*II Postup spolurozhodování (druhé čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje  
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu  
společného postoje*
- \*\*\*III Postup spolurozhodování (třetí čtení)  
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu*

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

### ***Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	40
STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU.....	42
STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI(*) .....	64
POSTUP.....	92
(*)Užší spolupráce mezi výbory – článek 47 jednacího řádu .....	64



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM (2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227 (COD))

(Postup spolurozhodování: první čtení)

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM (2005)0567)<sup>1</sup>,
  - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0401/2005),
  - s ohledem na článek 51 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro právní záležitosti (A6-0031/2007),
1. schvaluje návrh Komise;
  2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
  3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

### Pozměňovací návrh 1 BOD ODŮVODNĚNÍ 2

(2) Tyto léčivé prostředky pro moderní terapii jsou prezentovány jako výrobky schopné léčby nebo prevence lidských nemocí nebo jako výrobky určené lidem používající se k obnově, opravě nebo úpravě fyziologických funkcí a projevující se farmakologickou, imunologickou nebo metabolickou činností. Jedná se o biologické léčivé přípravky v rámci znění čl. 1 odst. 2 a přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o

(2) Tyto léčivé prostředky pro moderní terapii jsou prezentovány jako výrobky schopné léčby nebo prevence lidských nemocí nebo jako výrobky určené lidem používající se k obnově, opravě nebo úpravě fyziologických funkcí a projevující se **především** farmakologickou, imunologickou nebo metabolickou činností. Jedná se o biologické léčivé přípravky v rámci znění čl. 1 odst. 2 a přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne

<sup>1</sup> Dosud nezveřejněný v Úředním věstníku.

kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu musí být nezbytným cílem všech pravidel pro výrobu, distribuci a použití ochrana veřejného zdraví.

6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu musí být nezbytným cílem všech pravidel pro výrobu, distribuci a použití ochrana veřejného zdraví.

#### Odůvodnění

*Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – Medical Devices Directives) vytváří regulační rámec, který se přizpůsobuje kontrole prostředků obsahujících výrobky tkáňového inženýrství nebo z nich vyrobených. Jestliže některý výrobek tkáňového inženýrství spadá do definice „zdravotnického prostředku“ v článku 1 MDD (a jeho použití tak není primárně farmakologické, imunologické nebo metabolické), bude se řídit směrnicí MDD, i když může být zapotřebí dalších specifických požadavků.*

#### Pozměňovací návrh 2 BOD ODŮVODNĚNÍ 5

**(5) Léčivé přípravky pro moderní terapii musí být regulovány do té míry, v jaké** jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces **v rámci znění čl. 2 odst. 1** směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii jež jsou **jak** kompletně vyrobené v nemocnici, **tak** používané v nemocnici v souladu s lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

**(5) Toto nařízení představuje lex specialis, jež zavádí dodatečná ustanovení k ustanovením, která byla stanovena ve směrnici 2001/83/ES. Oblastí působnosti tohoto nařízení by měla být regulace léčivých přípravků pro moderní terapii, které** jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces, **což je v souladu s celkovou oblastí působnosti farmaceutických právních předpisů Společenství stanovenou v hlavě II** směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii, jež jsou kompletně vyrobené v nemocnici **neziskovým způsobem a pro jednorázové použití specifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem a** používané v nemocnici v souladu s **jednotlivým** lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta **v rámci výhradní profesionální odpovědnosti lékaře nebo za účelem klinického výzkumu**, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

## Odůvodnění

*Mělo by být vyjasněno, že toto nařízení představuje ve vztahu ke směrnici 2001/83/ES lex specialis, neboť zavádí dodatečné požadavky specifické pro léčivé přípravky pro moderní terapii. Rozsah působnosti tohoto nařízení je celý rozsah právní úpravy farmacie, jak ji stanoví směrnice 2001/83/ES. Jestliže nemocnice nebo jiné instituce připravují přípravky za použití zavedených metod pro potřeby léčby pacientů v rámci běžného postupu, měly by postupovat v souladu s ustanoveními tohoto nařízení. Jestliže však nemocnice vytvářejí léčivé přípravky pro moderní terapii pro výzkumné účely nebo výjimečně či jednorázově, nemusejí se řídit centrálním postupem udělování registrace.*

### Pozměňovací návrh 3

#### Bod odůvodnění 6

(6) Regulace léčivých přípravků pro moderní terapii na úrovni Společenství by si neměla odporovat s rozhodnutími členských států týkajících se povolení používat specifické typy **lidských buněk jako například embryonálních kmenových buněk nebo živočišných buněk**. Rovněž by neměla být dotčena platnost vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, dodání nebo použití léčivých prostředků obsahujících, složených nebo odvozených z těchto buněk.

(6) **Platné právní předpisy o používání určitých typů buněk, jako jsou např. embryonální kmenové buňky, se v členských státech značně liší.** Regulace léčivých přípravků pro moderní terapii na úrovni Společenství by si neměla odporovat s rozhodnutími členských států týkajících se povolení používat specifické typy buněk. Rovněž by neměla být dotčena platnost vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, dodání nebo použití léčivých prostředků obsahujících, složených nebo odvozených z těchto buněk. **Nadto nelze určit, zda a případně kdy dosáhne výzkum těchto buněk takové úrovně, kdy by mohly být komerční přípravky vyrobené na jejich bázi uvedeny na trh. Kvůli respektování hlavních zásad vnitřního trhu a v zájmu jeho řádného fungování a zajištění právní jistoty by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na buněčné produkty, které mohou být v blízké budoucnosti skutečně uvedeny na trh a které nevyvolávají zásadní kontroverzi.**

## Odůvodnění

*Právním základem tohoto nařízení (článek 95 Smlouvy o ES) je opatření na harmonizaci jednotného trhu. Není zamýšleno pro případy, kdy mají být zachovány značné odlišnosti vnitrostátních právních předpisů (srov. Evropský soudní dvůr, věc C-376/98). Je tudíž nezbytné, aby byly z působnosti tohoto nařízení vyňaty přípravky, při jejichž výrobě jsou*

*používány kontroverzní materiály a na něž se z tohoto důvodu mají nadále vztahovat odlišná legislativní ustanovení členských států. Každopádně není pravděpodobné, že produkty na bázi těchto materiálů budou v dohledné době způsobilé pro uvedení na trh.*

Pozměňovací návrh 4  
BOD ODŮVODNĚNÍ 9

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, **se kterým bude** Výbor pro humánní léčivé přípravky **agentury konzultovat posouzení údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii, než bude vyneseno konečné vědecké stanovisko.** Kromě toho lze Výbor pro moderní terapie **konzultovat** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, **který by měl odpovídat za přípravu návrhu stanoviska týkajícího se kvality, bezpečnosti a účinnosti každého léčivého přípravku pro moderní terapie ke konečnému schválení, které provádí** Výbor pro humánní léčivé přípravky. Kromě toho **by měl být** Výbor pro moderní terapie **konzultován** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

*Odůvodnění*

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapie, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Úkolem tohoto nového orgánu by mělo být sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti výrobků připravených ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky. Výbor by měl být dále konzultován při hodnocení jiných výrobků spadajících do jeho pravomocí.*

Pozměňovací návrh 5  
BOD ODŮVODNĚNÍ 10

(10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy

10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy



léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **chirurgů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **lékařů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

#### Odůvodnění

*K pokrytí všech ostatních oblastí lékařství, s nimiž by mohly mít moderní terapie souvislost, by měla být ve Výboru pro moderní terapie více zastoupena všeobecná zdravotnická odbornost.*

#### Pozměňovací návrh 6 BOD ODŮVODNĚNÍ 14

(14) Lidské buňky nebo tkáň obsažené v léčivých přípravcích pro moderní terapii by měly být zásadně získány dobrovolným a bezplatným dárcovstvím. **Dobrovolné a bezplatné dárcovství tkáňe a buněk je faktorem, který se může podílet na vysokých bezpečnostních standardech pro tkáňe a buňky, a tím i na ochraně lidského zdraví.**

**(14) Pokud jde o dárcovství lidských buněk nebo tkání, musejí být respektovány evropské zásady, jako je anonymita dárce i příjemce, altruismus dárce a solidarita mezi dárce a příjemcem.** Lidské buňky nebo tkáňe obsažené v léčivých přípravcích pro moderní terapii by měly být zásadně získány dobrovolným a bezplatným dárcovstvím. **Členské státy se naléhavě vyzývají, aby přijaly veškerá nutná opatření k podpoře výrazného zapojení veřejnosti a neziskového odvětví do opatrování lidských buněk nebo tkání, neboť dobrovolné a bezplatné dárcovství tkáňe a buněk se může podílet na vysokých bezpečnostních standardech pro tkáňe a buňky, a tím i na ochraně lidského zdraví.**

#### Pozměňovací návrh 7 BOD ODŮVODNĚNÍ 15

(15) Klinická hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii by měla být prováděna v souladu s překlenovacími zásadami a

(15) Klinická hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii by měla být prováděna v souladu s překlenovacími zásadami a

etickými požadavky stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Je však třeba stanovit přizpůsobená pravidla přijetím směrnice 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby nebo dovozu takových přípravků, aby byly plně respektovány specifické technické vlastnosti léčivých přípravků pro moderní terapii.

etickými požadavky stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Je však třeba stanovit přizpůsobená pravidla přijetím směrnice 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby nebo dovozu takových přípravků, aby byly plně respektovány specifické technické vlastnosti léčivých přípravků pro moderní terapii. ***Měly by být stanoveny specifické výrobní požadavky pro hodnocené zdravotnické prostředky uplatňované při výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii pro klinické hodnocení prováděné ve stejné nemocnici, kde probíhala výroba. Tato pravidla by měla zajistit odpovídající časový interval mezi jednotlivými klinickými hodnoceními (včetně multicentrických klinických hodnocení) a koordinovaným pozorováním a výměnou informací.***

#### *Odůvodnění*

*Nariženi nepředpokládá žádná ustanovení ohledně výroby léčivých přípravků pro moderní terapii, jež mají být použity při klinických hodnoceních, prováděných ve stejné nemocnici, kde probíhala uvedená výroba. Klinická hodnocení by navíc měla být prováděna nejbezpečnějším možným způsobem (odpovídající časový interval atd.).*

#### Pozměňovací návrh 8 BOD ODŮVODNĚNÍ 16

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. Dále je třeba

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, ***a tam, kde je to***

vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

**nutné, přizpůsobena tak, aby odrážela specifickou povahu těchto přípravků.** Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

#### Odůvodnění

*Léčivé přípravky pro moderní terapii se vyznačují specifickými vlastnostmi, které je značně odlišují od tradičních léčivých přípravků. To vede k významným rozdílům při jejich výrobě (např. v čl. 11.4 směrnice o správné výrobní praxi se požaduje, aby byly vzorky sérií dokončených produktů uchovávány jeden rok po uplynutí data použitelnosti. U některých kategorií léčivých přípravků pro moderní terapii je však obtížné stanovit datum použitelnosti.)*

#### Pozměňovací návrh 9 BOD ODŮVODNĚNÍ 17

(17) Léčivé přípravky pro moderní terapii mohou zahrnovat zdravotnické prostředky nebo aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky. Tyto prostředky musí splňovat příslušné požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení zákonů členských států týkajících se aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků, respektive zajištění patřičné úrovně jakosti a bezpečnosti.

(17) Léčivé přípravky pro moderní terapii mohou zahrnovat zdravotnické prostředky nebo aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky. Tyto prostředky musí splňovat příslušné požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení zákonů členských států týkajících se aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků, respektive zajištění patřičné úrovně jakosti a bezpečnosti. ***Při hodnocení kombinovaného přípravku podle tohoto nařízení by měly být tam, kde je to možné, zohledněny výsledky hodnocení zdravotnického prostředku nebo aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku provedeného oznámeným subjektem v souladu s těmito směrnici.***

#### Odůvodnění

*Vzhledem ke svým odborným znalostem a rozsáhlé zkušenosti při posuzování zdravotnických prostředků a aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků by měly oznámené subjekty posuzovat zdravotnické prostředky nebo aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky obsažené v kombinovaných léčivých přípravcích pro moderní terapii. Agentura by měla toto posouzení zahrnout do konečného vědeckého stanoviska o kombinovaném léčivém přípravku.*

Pozměňovací návrh 10  
BOD ODŮVODNĚNÍ 18

(18) Měla by být stanovena specifická pravidla, jež by přizpůsobila požadavky směrnice 2001/83/ES, pokud jde o souhrn údajů o přípravku, na obalu a příbalové informace, technickým specifičností léčivých přípravků pro moderní terapii.

(18) Měla by být stanovena specifická pravidla, jež by přizpůsobila požadavky směrnice 2001/83/ES, pokud jde o souhrn údajů o přípravku, na obalu a příbalové informace, technickým specifičností léčivých přípravků pro moderní terapii. ***Tato pravidla by měla být plně v souladu s právem pacienta znát původ veškerých buněk nebo tkání použitých při přípravě léčivých přípravků pro moderní terapii při zachování anonymity dárce.***

Pozměňovací návrh 11  
BOD ODŮVODNĚNÍ 19

(19) ***Nezbytnými aspekty*** léčivých přípravků pro moderní terapii ***jsou dlouhodobá sledování pacienta a farmakovigilance.*** V případě odůvodnění důvody veřejného zdraví musí držitel registrace vytvořit vhodný systém řízení rizika k řešení ***těchto aspektů.***

(19) ***Nezbytným aspektem*** léčivých přípravků pro moderní terapii ***je sledování účinnosti a nežádoucích reakcí. Žadatel by proto měl ve své žádosti o udělení registrace uvést, zda uvažuje o opatřeních k zajištění tohoto sledování, a pokud ano, o jakých.*** V případě odůvodnění důvody veřejného zdraví musí ***také*** držitel registrace vytvořit vhodný systém řízení rizika k řešení ***rizik spojených s léčivými přípravky pro moderní terapii.***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zajistí lepší soudržnost se stávajícími farmaceutickými právními předpisy a vysokou úroveň farmakovigilance.*

Pozměňovací návrh 12  
BOD DŮVODNĚNÍ 19A (nový)

***(19a) K provádění tohoto nařízení je třeba stanovit pokyny, a to buď agenturou, nebo Komisí. V obou případech je třeba vést otevřené konzultace se všemi zúčastněnými stranami, zejména s průmyslovým sektorem, aby bylo možné sdílet omezené odborné znalosti v této***

*oblasti a zajistit proporcionalitu.*

*Odůvodnění*

*Při sestavování pokynů pro provádění tohoto nařízení by měla být dodržena zásada otevřených konzultací se všemi zúčastněnými stranami, zejména s daným odvětvím, aby mohly být využity omezené odborné zkušenosti v této oblasti a zaručena proporcionalita.*

Pozměňovací návrh 13  
BOD ODŮVODNĚNÍ 21

(21) Protože se věda v této oblasti velmi rychle rozvíjí, podniky vyvíjející léčivé přípravky pro moderní terapii by měly mít možnost požadovat vědeckou radu od agentury, včetně rady o aktivitách po registraci. Jako pobídka by mělo fungovat to, že poplatek za vědeckou radu zůstane na minimální úrovni.

(21) Protože se věda v této oblasti velmi rychle rozvíjí, podniky vyvíjející léčivé přípravky pro moderní terapii by měly mít možnost požadovat vědeckou radu od agentury, včetně rady o aktivitách po registraci. Jako pobídka by mělo fungovat to, že poplatek za vědeckou radu zůstane na minimální úrovni **pro malé a střední podniky a měl by být omezen i pro ostatní žadatele.**

*Odůvodnění*

*Toto nařízení se snaží vybudovat a podpořit MSP v rozvoji léčivých přípravků pro moderní terapii. Proto je třeba zrušit poplatky za vědeckou radu pro malé a střední podniky.*

Pozměňovací návrh 14  
BOD ODŮVODNĚNÍ 22

(22) Agentura by měla být zmocněna poskytovat vědecká doporučení o skutečnostech, zda daný výrobek na bázi buněk nebo tkání splňuje vědecká kritéria definující léčivé přípravky pro moderní terapii, aby mohly být co nejdříve adresovány otázky ohraničení s jinými oblastmi, jako s kosmetickými nebo zdravotnickými prostředky, které mohou při vývoji vědy vzniknout.

(22) Agentura by měla být zmocněna poskytovat vědecká doporučení o skutečnostech, zda daný výrobek na bázi **genů**, buněk nebo tkání splňuje vědecká kritéria definující léčivé přípravky pro moderní terapii, aby mohly být co nejdříve adresovány otázky ohraničení s jinými oblastmi, jako s kosmetickými nebo zdravotnickými prostředky, které mohou při vývoji vědy vzniknout. **Výbor pro moderní terapie se svými jedinečnými odbornými zkušenostmi by měl v poskytování těchto rad sehrávat prvořadou úlohu.**

### Odůvodnění

*Vzhledem ke specifické odbornosti v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii by měl Výbor pro moderní terapie pomáhat při určování, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem pro moderní terapii, či nikoli.*

#### Pozměňovací návrh 15 BOD ODŮVODNĚNÍ 24

(24) Aby byl respektován vědecký a technický vývoj, měla by být Komise zplnomocněna přijmout jakékoli potřebné změny týkající se technických požadavků pro žádosti o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

(24) Aby byl respektován vědecký a technický vývoj, měla by být Komise zplnomocněna přijmout jakékoli potřebné změny týkající se technických požadavků pro žádosti o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace. ***Komise by měla zajistit, aby byly příslušné informace o plánovaných opatřeních zúčastněným stranám poskytnuty neodkladně.***

### Odůvodnění

*Aby mohl průmysl provést dobře naplánované a rentabilní investice do výzkumu a vývoje a do výroby, je pro něj nanejvýš důležitá lepší předvídatelnost budoucích nařízení. Příslušné informace o plánovaných opatřeních je tedy třeba poskytovat co možná nejrychleji.*

#### Pozměňovací návrh 16 BOD ODŮVODNĚNÍ 27

(27) Je třeba přijmout nezbytná prováděcí opatření k tomuto nařízení v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi.

(27) Je třeba přijmout nezbytná prováděcí opatření k tomuto nařízení v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi. ***K přijímání pozměňovacích návrhů k přílohám II až IV tohoto nařízení a k příloze I směrnice 2001/83/ES je třeba uplatnit regulační postup s kontrolou, jak jej stanoví článek 5a uvedeného rozhodnutí. Jelikož tato opatření jsou nezbytná pro správné používání celého regulačního rámce, měly by být přijaty urychleně do 9 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.***

### *Odůvodnění*

*Výrobci nebudou schopni vytvářet vývojové protokoly do doby, než budou zveřejněny všechny požadavky a dokončeny všechny úpravy směrnice o správné klinické praxi a směrnice o správné výrobní praxi. Proto navrhuje, aby měla Komise k přijetí nezbytných opatření lhůtu 9 měsíců.*

### Pozměňovací návrh 17 ČLÁNEK 1a (nový)

#### **Článek 1a** **Výjimky**

***Toto nařízení se nevztahuje na léčivé přípravky pro moderní terapii, které obsahují nebo jsou odvozeny z lidských embryonálních nebo plodových buněk, prvotních zárodečných buněk nebo buněk z nich odvozených.***

### *Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh Výboru pro právní záležitosti, který je součástí zprávy bez hlasování podle článku 47. Právním základem tohoto nařízení (článek 95 Smlouvy o ES) je opatření na harmonizaci jednotného trhu. Není zamýšleno pro případy, kdy mají být zachovány značné odlišnosti vnitrostátních právních předpisů (srov. Evropský soudní dvůr, věc C-376/98).*

### Pozměňovací návrh 18 ČL.2 Odst. 1 Písm. (B) Úvodní část

(b) výrobkem tkáňového inženýrství se rozumí výrobek, který:

(b) výrobkem tkáňového inženýrství se rozumí **léčivý** výrobek, který:

### *Odůvodnění*

*Pojem „léčivý“ vyjasňuje, že na výrobky, které spadají do definice léčivého výrobku, se nemůže vztahovat toto nařízení.*

### Pozměňovací návrh 19 ČL. 2 Odst. 1 Písm. B) Pododstavec 2A (nový)

***Výrobky, které obsahují buňky a/nebo tkáň lidského či živočišného původu neschopné růstu nebo které jsou výlučně z nich vyrobené, a dále ty, které neobsahují žádné buňky nebo tkáň schopné růstu a jejichž funkce se neprojevuje především farmakologickou, imunologickou nebo metabolickou činností, jsou z této definice vyňaty.***

#### *Odůvodnění*

*Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – Medical Devices Directives) vytváří regulační rámec, který je snadno uzpůsoben také pro kontrolu prostředků obsahujících výrobky tkáňového inženýrství nebo z nich vyrobených. Jestliže některý výrobek tkáňového inženýrství spadá do definice „zdravotnického prostředku“ v článku 1 MDD (a tudíž nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem), měl by se řídit směrnicí MDD, i když může být zapotřebí dalších specifických požadavků.*

#### Pozměňovací návrh 20

#### ČL. 2 Odst. 1 Písm. D) ODRÁŽKA 1A (nová)

***- jehož buněčná nebo tkáňová část obsahuje životaschopné buňky nebo tkáň; nebo***

#### *Odůvodnění*

*Pro účely tohoto nařízení je při definování kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii nejdůležitějším kritériem životaschopnost jeho buněčné či tkáňové složky. V zájmu bezpečnosti pacientů a vysoké úrovně hodnocení výrobku by měl být kombinovaný přípravek vždy řazen mezi léčivé přípravky pro moderní terapii, jestliže obsahuje životaschopné tkáň nebo buňky.*

#### Pozměňovací návrh 21

#### ČL. 2 Odst. 1 Písm. D) ODRÁŽKA 2

***- jeho buněčná nebo tkáňová část musí na lidský organismus působit účinkem, který nelze odvodit z uvedených zdravotnických prostředků.***

***- jeho buněčná nebo tkáňová část obsahující neživotaschopné buňky nebo tkáň musí na lidský organismus působit účinkem, který lze považovat za primární vzhledem k účinku uvedených zdravotnických prostředků.***



### Odůvodnění

*Kombinovaný přípravek by měl být vždy považován za léčivý přípravek pro moderní terapii, jestliže obsahuje neživotaschopné buňky nebo tkáň, které působí na lidský organismus účinkem, jenž je považován za primární pro prostředek daného přípravku.*

#### Pozměňovací návrh 22 ČL. 2 Odst. 1 PODODSTAVEC 1 A (nový)

***Obsahuje-li přípravek životaschopné buňky nebo tkáň, bude farmakologický, imunologický nebo metabolický zásah těchto buněk nebo tkání považován za primární způsob působení tohoto přípravku.***

### Odůvodnění

*Toto nové ustanovení vyjasňuje pravidlo týkající se přípravků, jež obsahují životaschopné buňky či tkáň, přičemž zachovává zásadu podmínky „primárního způsobu působení“ pro hraniční třídění. V zájmu bezpečnosti pacienta a vysoké úrovně hodnocení kombinovaného přípravku by nejdůležitějším kritériem měla být životaschopnost buněčné či tkáňové části tohoto přípravku.*

#### Pozměňovací návrh 23 ČL. 4 Odst. 2 A 3

1. Postupem podle čl. 26 odst. 2 Komise pozmění směrnici 2005/28/ES tak, aby respektovala specifické vlastnosti léčivých přípravků pro moderní terapii.

2. **Po konzultaci s agenturou a** postupem podle čl. 26 odst. 2 Komise pozmění směrnici 2005/28/ES tak, aby respektovala specifické vlastnosti léčivých přípravků pro moderní terapii.

3. Komise musí vytvořit podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi specifickou pro léčivé přípravky pro moderní terapii.

3. Komise musí **po konzultaci s agenturou** vytvořit podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi specifickou pro léčivé přípravky pro moderní terapii.

### *Odůvodnění*

*Narizení by mělo velmi jasně stanovit, že pokaždé, kdy je třeba změnit požadavky správné klinické praxe či vypracovat pokyny týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii, se Komise musí obrátit na agenturu EMEA prostřednictvím Výboru pro moderní terapie.*

Pozměňovací návrh 24  
ČL. 5 ODSŤ. -1 (nový)

***Postupem podle čl. 26 odst. 2 Komise  
pozmění směrnici 2003/94/ES tak, aby  
zohlednila specifické vlastnosti léčivých  
přípravků pro moderní terapii, a zejména  
výrobků tkáňového inženýrství.***

### *Odůvodnění*

*Léčivé přípravky pro moderní terapii se vyznačují specifickými vlastnostmi, které je značně odlišují od tradičních léčivých přípravků. To vede k významným rozdílům při jejich výrobě (např. v čl. 11.4 směrnice o správné výrobní praxi se požaduje, aby byly vzorky sérií dokončených produktů uchovávány jeden rok po uplynutí data použitelnosti. U některých kategorií léčivých přípravků pro moderní terapii je však obtížné stanovit datum použitelnosti.)*

Pozměňovací návrh 25  
ČLÁNEK 5

Podrobné pokyny ve shodě se zásadami správné výrobní praxe specifické pro léčivé přípravky pro moderní terapii ***budou Komisí zveřejněny.***

***Komise vypracuje*** podrobné pokyny ve shodě se zásadami správné výrobní praxe specifické pro léčivé přípravky pro moderní terapii.

### *Odůvodnění*

*V zájmu jednotnosti by mělo být znění sladěno s totožným ustanovením v čl. 4 odst. 3.*

Pozměňovací návrh 26  
ČLÁNEK 7

Specifické požadavky na **výrobky tkáňového inženýrství**

Mimo požadavky stanovené čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, musí podmínky registrace **výrobků tkáňového inženýrství** obsahovat i popis fyzických vlastností a charakteru výrobku a popis metod výpočtu výrobku v souladu s přílohou I směrnice 2001/83/ES.

Specifické požadavky na **léčivé přípravky pro moderní terapii obsahující prostředky**

Mimo požadavky stanovené čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, musí podmínky registrace **léčivých přípravků pro moderní terapii obsahujících zdravotnické prostředky, biomateriály, podpůrné prostředky nebo matrice** obsahovat i popis fyzických vlastností a charakteru výrobku a popis metod výpočtu výrobku v souladu s přílohou I směrnice 2001/83/ES.

*Odůvodnění*

*Rozsah tohoto článku by měl být objasněn a pozměněn tak, aby zahrnoval všechny výrobky, na něž by se měly vztahovat tyto zvláštní požadavky. Omezení požadavků pouze na výrobky tkáňového inženýrství by vyloučilo léčivé prostředky pro moderní terapii, jež rovněž mají zvláštní fyzické vlastnosti, které mohou ovlivnit výkon výrobku. Rozšíření těchto požadavků na všechny léčivé prostředky pro moderní terapii by nicméně představovalo zbytečné zatížení pro společnosti; ne všechny léčivé prostředky pro moderní terapii mají zvláštní fyzické vlastnosti, které by mohly ovlivnit jejich výkon.*

Pozměňovací návrh 27  
ČLÁNEK 8

Komise postupem podle **čl. 26 odst. 2** tohoto nařízení pozmění přílohu I směrnice 2001/83/ES je třeba pozměnit tak, aby se stanovily technické požadavky specifické pro výrobky tkáňového inženýrství, zejména požadavky zmíněné v článku 7, s ohledem na vědecký a technický vývoj.

Komise **po konzultaci s agenturou a** postupem podle **čl. 26 odst. 2a)** tohoto nařízení pozmění přílohu I směrnice 2001/83/ES je třeba pozměnit tak, aby se stanovily technické požadavky specifické pro výrobky tkáňového inženýrství, zejména požadavky zmíněné v článku 7, s ohledem na vědecký a technický vývoj.

*Odůvodnění*

*Nařízení by mělo velmi jasně stanovit, že pokaždé, kdy je potřeba změnit technické požadavky uvedené v příloze I směrnice 2001/83/ES, se Komise musí obrátit na agenturu EMA prostřednictvím Výboru pro moderní terapie.*

Pozměňovací návrh 28  
ČL. 9 ODST. 2

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie. Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie, **musí být navržen Výborem pro moderní terapie a mít konkrétní odborné znalosti daného přípravku.** Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

*Odůvodnění*

*V zájmu zajištění co možná nejvyšší odbornosti by zpravodaj a spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky měl být navržen Výborem pro moderní terapie a měl by mít konkrétní odborné znalosti daného přípravku.*

Pozměňovací návrh 29  
ČL. 9 ODST. 2 A (nový)

***Při přípravě návrhu stanoviska ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky se Výbor pro moderní terapie musí pokusit o dosažení vědecké shody. Nelze-li shody dosáhnout, Výbor pro moderní terapie přijme postoj většiny členů. V návrhu stanoviska se zmíní odlišnost postojů a důvody, o něž se tyto postoje opírají.***

*Odůvodnění*

*V zájmu zajištění transparentnosti při přípravě návrhu stanoviska by měl být v rámci Výboru pro moderní terapie jasně definován rozhodovací postup. Proto navrhujeme, aby jeho členové dosáhli vědecké shody.*

Pozměňovací návrh 30  
Čl. 9 ODST. 2B (nový)

***2b. Zpravodaj nebo spoluzpravodaj bude oprávněn pokládat otázky přímo žadateli.***

***Žadatel může rovněž iniciovat. Zpravodaj a spoluzpravodaj budou o podrobnostech kontaktů s žadatelem bezodkladně písemně informovat výbory.***

***V případě nesouhlasu s návrhem stanoviska Výboru pro moderní terapie může žadatel předložit Výboru pro humánní léčivé přípravky do 15 dnů od obdržení návrhu stanoviska písemné připomínky. Výbor pro humánní léčivé přípravky předtím, než vydá své stanovisko, vyslechne žadatele, jestliže o to žadatel ve svých písemných připomínkách požádá.***

#### *Odůvodnění*

*Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zprůhlednit postupy. Vzhledem k tomu, že čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 umožňuje žadateli požádat o přezkoumání stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky pomocí písemné žádosti zaslané agentuře, bude mít žadatel, jenž obdržel stanovisko Výboru pro moderní terapie, rovněž možnost odvolání, aby byla zaručena jednotnost postupu s agenturou.*

#### Pozměňovací návrh 31 ČL. 9 Odst. 3

***3. Rada poskytnutá*** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas ***zaslána*** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

***3. Návrh stanoviska poskytnutý*** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas ***zaslán*** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 ***nebo čl. 9 odst. 2*** nařízení (ES) č. 726/2004.

#### *Odůvodnění*

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapie, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Úkolem tohoto nového orgánu by tedy mělo být sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti výrobků připravených ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky. Tento návrh stanoviska by měl být předložen včas, aby byla splněna i lhůta stanovená čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.*

Pozměňovací návrh 32  
ČL. 9 ODST. 4

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 5 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **doporučením** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 5 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **návrhem stanoviska** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

*Odůvodnění*

*Viz odůvodnění k pozměňovacímu návrhu čl. 9 odst. 3.*

Pozměňovací návrh 33  
ČL. 10 ODST. 1

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být **hodnocen** agenturou.

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být **nakonec vyhodnocen** agenturou.

*Odůvodnění*

*V souladu s odstavcem 2 musí být jakýkoli zdravotnický prostředek nebo jakýkoli aktivní implantovatelný zdravotnický prostředek hodnocen úřední institucí, jejichž specifických zkušeností se tak bude moci využít. Konečné vyhodnocení by měla provést agentura, která by měla hodnocení úřední instituce začlenit do svého konečného stanoviska.*

Pozměňovací návrh 34  
ČL. 10 ODST. 1A (nový)

**1a. Žádost o udělení registrace pro kombinovaný léčivý přípravek pro moderní terapii bude obsahovat doklad o souladu s podstatnými požadavky uvedenými v článku 6.**

## Odůvodnění

*Podle článku 6 navrhovaného nařízení zdravotnický prostředek, který tvoří část kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii, musí splňovat příslušné podstatné požadavky. Doklad o souladu s těmito požadavky by měl být přiložen k žádosti o udělení registrace.*

### Pozměňovací návrh 35 ČL. 10 Odst. 2

**2. Pokud byl již zdravotnický prostředek nebo aktivní implantovatelný zdravotnický prostředek, který je součástí léčivého přípravku pro moderní terapii, ohodnocen úřední institucí podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS, agentura musí při hodnocení daného léčivého prostředku tento výsledek hodnocení vzít na vědomí.**

Agentura si může od příslušné úřední instituce vyžádat jakékoli informace spojené s výsledkem hodnocení. Úřední instituce musí informace poskytnout do jednoho měsíce.

**2. Žádost o udělení registrace pro kombinovaný léčivý přípravek pro moderní terapii zahrnuje výsledky hodnocení zdravotnického prostředku nebo aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku, který je jeho součástí, oznámeným subjektem podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS, pokud je toto hodnocení k dispozici. Agentura musí při hodnocení daného léčivého prostředku tento výsledek hodnocení vzít na vědomí.**

Agentura si může od příslušné úřední instituce vyžádat jakékoli informace spojené s výsledkem hodnocení. Úřední instituce musí informace poskytnout do jednoho měsíce.

**Pokud žádost neobsahuje výsledky hodnocení, požádá agentura o stanovisko o souladu zdravotnického prostředku s přílohou I směrnice 93/42/EHS nebo se směrnicí 90/385/EHS oznámený subjekt příslušný podle toho, kdo je žadatelem.**

### Pozměňovací návrh 36 ČL. 14 Odst. 2

**2. Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovou skupinou pacientů, aby bylo zajištěno jeho čitelné, jasné a snadné použití.**

**2. Pokud jsou pacientům přípravky aplikovány výhradně lékaři, může být souhrn údajů o přípravku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES použit jako příbalová informace.**

### Odůvodnění

*Jelikož převážná většina léčivých přípravků pro moderní terapii se nedostane do rukou pacientů, ale jsou aplikovány přímo lékaři, informace o léčbě, zejména v případě autologních přípravků, musí být sděleny pacientovi ještě před zahájením odběru materiálu. Proto se zavádí možnost použít souhrn údajů o přípravku jako příbalovou informaci. Vzhledem k tomu, že se balení nedostane do rukou pacienta, je potřeba konzultace s cílovou skupinou pacientů vypuštěna.*

#### Pozměňovací návrh 37 ČLÁNEK 15 NADPIS

Řízení **poregistračních** rizik

**Poregistrační sledování účinnosti a nežádoucích účinků a řízení rizik**

### Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh vyplývá z pozměňovacího návrhu 38 (k čl. 15 odst. 1).*

#### Pozměňovací návrh 38 ČL. 15 ODS. 1

1. Kromě požadavků na farmakovigilanci stanovených v člancích 21 až 29 nařízení (ES) č. 726/2004 musí žadatel uvést, v rámci žádosti o registraci, předpokládaná opatření pro zajištění sledování účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii.

1. Kromě požadavků na farmakovigilanci stanovených v člancích 21 až 29 nařízení (ES) č. 726/2004 musí žadatel uvést, v rámci žádosti o registraci, předpokládaná opatření pro zajištění sledování účinnosti **a nepříznivých reakcí** léčivých přípravků pro moderní terapii.

### Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh zajistí lepší soudržnost se stávajícími farmaceutickými právními předpisy a vysokou úroveň farmakovigilance.*

#### Pozměňovací návrh 39 ČL. 15 ODS. 2 PODODSTAVEC 1

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **může** Komise na doporučení agentury jako součást registrace **vyžadovat** zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **vyžádá si** Komise na doporučení agentury jako součást registrace zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, **popisu**, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování



efektivitu uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poregistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

efektivitu uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poregistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

#### *Odůvodnění*

*K zajištění účinnosti systému řízení rizika by měla mít Komise povinnost vyžadovat zavedení potřebných opatření, vyskytne-li se důvod ke znepokojení.*

#### Pozměňovací návrh 40 ČL. 16 ODST. 1

1. Držitel registrace pro léčivý přípravek pro moderní terapii musí vytvořit a udržovat systém, který zajistí, že u jednotlivého výrobku a jeho výchozích materiálů a surovin včetně všech látek, které mohou přijít do styku s tkáněmi nebo buňkami, lze sledovat od zdroje, přes výrobu, balení, dopravu, až po dodání do nemocnice, instituce nebo soukromého zařízení, kde je výrobek používán.

1. Držitel registrace pro léčivý přípravek pro moderní terapii musí vytvořit a udržovat systém, který zajistí, že u jednotlivého výrobku a jeho výchozích materiálů a surovin včetně všech látek, které mohou přijít do styku s tkáněmi nebo buňkami, lze sledovat od zdroje, přes výrobu, balení, **skladování**, dopravu, až po dodání do nemocnice, instituce nebo soukromého zařízení, kde je výrobek používán.

#### *Odůvodnění*

*Měla by být též zajištěna sledovatelnost během skladování. Začleněním pojmu „skladování“ je vytvořen jednotný systém sledovatelnosti výrobku, což odpovídá směrnici 2004/23/ES.*

#### Pozměňovací návrh 41 ČL.16 ODST. 4

4. Držitel registrace musí uchovat data vztahující se k prvnímu odstavci nejméně 30 let od **umístění** výrobku **na trh** nebo déle, pokud to vyžaduje Komise jako podmínku pro udělení registrace.

4. Držitel registrace musí uchovat data vztahující se k prvnímu odstavci nejméně 30 let od **data použitelnosti** výrobku nebo déle, pokud to vyžaduje Komise jako podmínku pro udělení registrace.

### Odůvodnění

*Navrhované znění není dvojznačné, zatímco „umístění výrobku na trh“ by mohlo vést k problémům při interpretaci. Navrhované znění nabízí pragmatické řešení pro držitele registrace, který tak bude přesně vědět, od kdy musí být údaje o sledovatelnosti uchovávány.*

#### Pozměňovací návrh 42

##### ČL. 17 ODST. 2

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva 90 %.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva 90 % **pro malé a střední podniky a sleva 65 % pro ostatní žadatele.**

### Odůvodnění

*Toto nařízení se snaží přimět a malé a střední podniky k vývoji léčivých přípravků pro moderní terapii a podporovat je v tomto úsilí. Je proto nezbytné zavést pro MSP slevy na poplatcích za vědecké poradenství. 10 % ze základního poplatku, který musejí hradit MSP, je symbolická částka, jejímž účelem je zabránit zneužívání zcela bezplatného systému. Navíc v zájmu podpory žadatelů, kteří neodpovídají kritériím MSP, a v zájmu zajištění konkurenceschopnosti celého odvětví, by se měla na všechny podniky bez ohledu na jejich velikost vztahovat sleva 65 %.*

#### Pozměňovací návrh 43

##### ČL. 18 ODST. 1

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s Komisí.

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi **genů**, buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s Komisí, **do 60 dní od obdržení žádosti.**

### Odůvodnění

*Mělo by být vyjasněno, že postup uplatňovaný podle tohoto článku může být použit na všechny*

*léčivé přípravky pro moderní terapii, včetně přípravků na bázi genů. Navrhovaný pozměňovací návrh rovněž počítá s tím, že žadatel obdrží informace o klasifikaci daného přípravku v přiměřené lhůtě, čímž se zjednoduší plánování činnosti a další rozvoj přípravku.*

Pozměňovací návrh 44  
ČLÁNEK 19A (nový)

**Článek 19a**  
**Pobídky pro malé a střední**  
**biotechnologické podniky**

**1. Výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii, kteří nemají více než 500 zaměstnanců a jejichž obrat nepřesahuje 100 milionů EUR nebo jejichž celková bilance nepřesahuje 70 milionů EUR, jsou způsobilí pro všechny pobídky, které jsou poskytovány malým a středním podnikům v souladu s doporučením Komise 2003/361/ES<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> Úř. věst. L 124, 20. 5. 2003, s. 36.

*Odůvodnění*

*Pro řadu mladých biotechnologických podniků je obtížné splňovat kritéria pro malé a střední podniky. Jedním z důvodů je, že nákup nebo prodej patentu či základní technologie může vytvořit značný jednorázový obrat, který překračuje stávající hranice. Těmto podnikům by přesto měly být finanční podmínky usnadněny.*

Pozměňovací návrh 45  
ČLÁNEK 19B (nový)

**Článek 19b**  
**Snížení registračních poplatků**

**1. Pokud žadatel může doložit zvláštní veřejný zájem Společenství o léčivý přípravek pro moderní terapii nebo pokud je očekávaná návratnost investic po uvedení tohoto přípravku na trh malá, registrační poplatky se sníží o 50 %.**

**2. Odstavec 1 se rovněž vztahuje na poplatky účtované agenturou za činnosti**

*prováděné v prvním roce po udělení registrace pro léčivý přípravek.*

***3. V případě malých a středních podniků nebo podniků, které nemají více než 500 zaměstnanců a jejichž obrat nepřesahuje 100 milionů EUR nebo jejichž celková bilance nepřesahuje 70 milionů EUR, se odstavec 1 bez časového omezení rovněž vztahuje na poplatky účtované agenturou za činnosti prováděné po udělení registrace.***

#### *Odivodnění*

*Snížení poplatků za registrace je nezbytné v případě léčivých přípravků pro moderní terapii sloužících veřejným zájmům, jako je tomu u léků pro vzácná onemocnění, nebo v případě, kdy jsou žadateli malé a střední podniky. Pro tyto přípravky a podniky představuje centralizovaný postup značnou administrativní zátěž, která by měla být ulehčena minimalizací poplatků. Uvedené snížení nákladů je rovněž nutné v případě autologních léčivých přípravků pro moderní terapii a přípravků pro zamýšlené použití, protože tyto přípravky mohou být uvedeny na trh jen v omezené míře.*

Pozměňovací návrh 46  
ČLÁNEK 19 C (nový)

#### **Článek 19c**

##### **Technická podpora**

***Členské státy s ohledem na účinnost tohoto nařízení budou poskytovat specifickou technickou podporu pro žadatele o registraci nebo držitele registrace. Tato podpora bude dostupná prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů a zaměří se zejména na podporu jednotlivým nemocnicím nebo jiným malým institucím, např. katedrám univerzit, které nesplňují podmínky čl. 3 odst. 7 směrnice 2001/83/ES. Podpora bude poskytnuta pod podmínkou, že léčivé přípravky pro moderní terapii budou připravovány a používány pod technickým dohledem specializovaného lékaře a v souladu s lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta.***

## Odůvodnění

*Výjimky z rozsahu této směrnice musí být co nejmenší, aby evropští pacienti mohli rychle využívat výhod nových léčiv. Zvláštní podpory se však musí dostat skupinám potenciálních žadatelů s ohledem na zvláštnosti tohoto vysoce inovačního odvětví. Toho lze nejlépe docílit na vnitrostátní úrovni.*

### Pozměňovací návrh 47 ČL. 21 Odst. 1 písm. (C) A (CA) (nové)

(c) **čtyři** členové stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, **dva z nich** zastupují **chirurgy a dva z nich** zastupují sdružení pacientů.

c) **dva** členové **a dva náhradníci** stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu **a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují **lékaře;**

**ca) dva členové a dva náhradníci stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují sdružení pacientů;

## Odůvodnění

*K pokrytí všech odvětví lékařství, s nimiž by mohly mít moderní terapie souvislost, by měla být ve Výboru pro moderní terapie více zastoupena všeobecná zdravotnická odbornost, např. lékaři s klinickou odbornou zkušeností. Zavedením náhradníků bychom navíc chtěli zajistit trvalé zastoupení dotyčných skupin. Jmenování těchto členů a jejich náhradníků by mělo proběhnout po konzultaci s Evropským parlamentem.*

### Pozměňovací návrh 48 ČL. 21 Odst. 2

2. Všechny členy Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie,

2. Všechny členy **a náhradníky** Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie,

farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

***Nejméně dva členové a dva náhradníci Výboru pro moderní terapie musejí být odborníky v oblasti zdravotnických prostředků.***

#### *Odůvodnění*

*Náhradníci Výboru pro moderní terapie uvedení v odstavci 1 by měli splňovat stejná kritéria vědecké odbornosti či zkušenosti v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii jako jeho členové. V zájmu zajištění odpovídající úrovně odbornosti by bylo vhodné, aby se členy výboru stali odborníci, kteří mají zkušenost v posuzování zdravotnických prostředků, neboť mnohé z dotčených produktů mají řadu společných vlastností se zdravotnickými prostředky.*

#### Pozměňovací návrh 49

##### ČL. 21 ODS. 5

5. Agentura zveřejní jména a vědecké kvalifikace členů.

5. Agentura zveřejní jména a vědecké kvalifikace členů ***v nejbližším možném termínu na svých internetových stránkách.***

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné, aby byly informace o členech Výboru zveřejněny a šířeny prostřednictvím internetové stránky agentury.*

#### Pozměňovací návrh 50

##### ČLÁNEK 22

***1. Členové Výboru pro moderní terapie a jeho odborníci se musí zavázat k jednání ve veřejném zájmu a k nezávislému způsobu jednání. Nesmí mít finanční nebo jiné zájmy ve farmaceutickém sektoru, sektoru zdravotnických prostředků nebo biotechnologickém sektoru, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.***

***Kromě požadavků stanovených v článku 63 nařízení (ES) č. 726/2004 musí členové i náhradníci Výboru pro moderní terapie splňovat podmínku, že nesmějí mít finanční nebo jiné zájmy v odvětví biotechnologie nebo v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Všechny nepřímé zájmy, které by se mohly vztahovat k těmto odvětvím, musí být uvedeny do registru zmíněném v čl. 63 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.***

***2. Všechny nepřímé zájmy, které by se mohly vztahovat k farmaceutickému sektoru, sektoru zdravotnických prostředků nebo biotechnologickému sektoru musí být uvedeny do registru zmíněném v čl. 63 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.***

### Odůvodnění

*Mělo by být vyjasněno, že na nový Výbor pro moderní terapie se vztahuje stejná úroveň průhlednosti jako na stávající výbory Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) (podle článku 63 nařízení (ES) č. 726/2004). Mělo by být rovněž vyjasněno, že zájmy v odvětvích biotechnologie nebo zdravotnických prostředků jsou zakázány.*

### Pozměňovací návrh 51

#### ČL. 23 PÍSM. (A)

**(a) poradit Výboru pro humánní léčivé přípravky se všemi údaji získanými při vývoji léčivého přípravku pro moderní terapii, při vytváření stanoviska na jeho jakost, bezpečnost a účinnost;**

**a) formulovat návrh stanoviska ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky a poradit tomuto výboru se všemi údaji získanými při vývoji takového přípravku;**

### Odůvodnění

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapii, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Tento nový orgán by měl být proto odpovědný za sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti přípravků, které by bylo předloženo Výboru pro humánní léčivé přípravky ke konečnému schválení. Výbor pro moderní terapii by měl být dále konzultován v případě hodnocení dalších přípravků spadajících do jeho působnosti.*

### Pozměňovací návrh 52

#### ČL. 23 PÍSM. (AA) (nové)

**aa) v souladu s článkem 18 poskytovat poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda přípravek splňuje definici léčivého přípravku pro moderní terapii;**

### Odůvodnění

*Vzhledem ke specifickým odborným znalostem v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii by měl Výbor pro humánní léčivé přípravky hrát důležitou úlohu při klasifikaci, zda výrobek je či není léčivým přípravkem pro moderní terapii.*

### Pozměňovací návrh 53

ČL. 23 PÍSM. (E A) (nové)

*ea) podílet se na postupech poskytování vědeckého poradenství zmíněných v článku 17 tohoto nařízení a v čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004;*

*Odůvodnění*

*Výbor pro moderní terapie by měl být sestaven z nejlepších odborníků z členských států. Jejich odborné znalosti by proto měly být využity v případě rady vyžádané v souvislosti s léčivým přípravkem pro moderní terapii.*

Pozměňovací návrh 54

ČLÁNEK 24

Komise postupem podle **čl. 25 odst. 2** změní **přílohy I až IV** tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

Komise **po konzultaci s agenturou a** postupem podle **čl. 26 odst. 2a** změní **přílohy II až IV** tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

*Odůvodnění*

*Příloha I obsahuje základní a zásadní vymezení. Proto by neměla podléhat změnám prostřednictvím postupu projednávání ve výborech. Pokud budou třeba nějaké změny vzhledem k vědeckému pokroku, měly by být přijaty postupem spolurozhodování, s plnou účastí Evropského parlamentu. Nařízení by mělo velmi jasně stanovit, že Komise musí zapojit Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, a to prostřednictvím Výboru pro moderní terapie, kdykoli je na základě vědeckého pokroku vyžadována úprava příloh. Přijetí příloh II až IV by mělo spadat do nového regulativního postupu s kontrolou.*

Pozměňovací návrh 55

ČLÁNEK 25 NADPIS

**Podávání zpráv**

**Podávání zpráv a přezkum**

*Odůvodnění*

*Vědecký pokrok může umožnit další inovační terapie, které nejsou ani genové terapie, ani somato-buněčné terapie, ani tkáňové inženýrství. Bylo by v zájmu pacientů, aby mohly být tyto nové terapie v budoucnu přidány s cílem umožnit evropskou registraci takto vzniklých přípravků.*



Pozměňovací návrh 56  
ČL. 25 ODST. 1A (nový)

***V této zprávě Komise také posoudí dopad technického pokroku na uplatňování tohoto nařízení. Bude-li to nutné, předloží Komise rovněž legislativní návrh na začlenění inovačních terapií, které nezahrnují ani genové terapie, ani buněčné terapie, ani tkáňové inženýrství.***

*Odůvodnění*

*Vědecký pokrok může umožnit další inovační terapie, které nejsou ani genové terapie, ani buněčné terapie, ani tkáňové inženýrství. Bylo by v zájmu pacientů, aby mohly být tyto nové terapie v budoucnu přidány s cílem umožnit evropskou registraci takto vzniklých přípravků.*

Pozměňovací návrh 57  
ČL. 26 ODST. 2 A (nový)

***2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, bude použit čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s ustanoveními pro projednávání ve výborech (regulační postup s kontrolou).*

Pozměňovací návrh 58  
ČL. 27 BOD -1 (nový)  
Čl. 13 odst. 1 (nařízení (ES) č. 726/2004)

***(-1) V čl. 13 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:***

***„Aniž je dotčen čl. 4 odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES, je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v celém Společenství.“***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh vyplývá z pozměňovacího návrhu čl. 28 odst. 2, aby byla zajištěna jednotnost právních předpisů.*

Pozměňovací návrh 59  
ČL. 27 BOD 2A (nový)  
Příloha bod 3 pododstavec 2 (nařízení (ES) č. 726/2004)

**2a. V příloze se bod 3 druhý pododstavec nahrazuje tímto:**

**„Po 20. květnu 2008 může Komise po poradě s agenturou předložit jakýkoli vhodný návrh upravující tento bod a Evropský parlament a Rada o něm v souladu se Smlouvou rozhodnou.“**

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Tato část nařízení 726/2004 stanoví, kdy musí být získána registrace Společenství. Podle současného návrhu je možné, aby některé přípravky pro moderní terapii nepotřebovaly registrace, ať už proto, že nezahrnují žádný z procesů uvedených v bodě 1 přílohy nařízení 726/2004, nebo proto, že se nepoužívají pro léčbu žádné z nemocí uvedených v bodě 3 této přílohy. V současnosti lze seznam nemocí v bodě 3 rozšířit na základě návrhu Rady a Komise, bez účasti Evropského parlamentu. Rozhodnutí, určující rozsah legislativních aktů, musí projít postupem spolurozhodování.*

Pozměňovací návrh 60  
ČL. 28 BOD -1 (nový)  
Čl. 1 bod 4a (nový) (směrnice 2001/83/ES)

**(1) V článku 1 se doplňuje bod 4a, který zní:**

**„4a. Výrobek tkáňového inženýrství:**

**Výrobek definovaný v článku 2 nařízení (ES) č. \*\*/\*\* o léčivých přípravcích pro moderní terapii.“**

#### *Odůvodnění*

*Aby byla zajištěna jednotnost právních předpisů a jasnost, je třeba začlenit křížový odkaz na definici výrobku tkáňového inženýrství ve směrnici 2004/83/ES o léčivých přípravcích, která již obsahuje definice léčivého přípravku pro genovou terapii a výrobku pro somato-buněčnou terapii.*

Pozměňovací návrh 61  
ČL. 28 BOD 1  
Čl. 3 odst. 7 (směrnice 2001/83/ES)

7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)\*], který je kompletně připraven a používán v jedné nemocnici **na základě lékařského předpisu** pro jednotlivého pacienta.

7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)\*], který je kompletně připraven **v nemocnici neziskovým způsobem pro jednorázové použití specifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem** a používán v jedné nemocnici **v souladu s jednotlivým lékařským předpisem** pro jednotlivého pacienta **v rámci výhradní profesionální odpovědnosti lékaře nebo za účelem klinického výzkumu.**

**Odstavce 1 a 2 se nevztahují na léčivé přípravky pro moderní terapii.**

*Odůvodnění*

*Odůvodnění týkající se nemocnic viz pozměňovací návrh k bodu odůvodnění 5. Výjimky dané směrnicí 2001/83/ES (čl. 3 bod 1 a 2) umožňují lékárnám připravovat léčivé přípravky v souladu s lékařským předpisem, aniž by to bylo v souladu s právní úpravou o léčivých přípravcích. Tato výjimka by rovněž dala možnost lékárnám při nemocnicích vyrábět výrobky tkáňového inženýrství rutinně a za použití standardizovaných metod. Tento pozměňovací návrh je proto zásadní, neboť zajišťuje, že jsou z tohoto nařízení vyloučeny přípravky vyráběné jednorázově.*

Pozměňovací návrh 62  
ČL. 28 BOD 2  
Čl. 4 odst. 5 (směrnice 2001/83/ES)

5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk. Členské státy sdělí Komisi znění dotyčných vnitrostátních právních předpisů.

5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování **nediskriminačních** vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk **z důvodů, jimiž se nezabývají výše uvedené právní předpisy Společenství.** Členské státy

sdělí Komisi znění dotyčných vnitrostátních právních předpisů. **Komise zveřejní tyto informace v registru.**

#### *Odůvodnění*

*Návrh Komise představuje vážný problém slučitelnosti s právním základem (článek 95 Smlouvy o ES). Důvodem je, že stávající formulace čl. 28 odst. 5 dává příliš širokou možnost omezení volného pohybu některých přípravků pro moderní terapii. Cílem legislativních aktů založených na článku 95 je zlepšit podmínky zakládání a fungování vnitřního trhu. Návrh Komise nepokrývá a neharmonizuje a rozhodně by neměl pokrývat nebo harmonizovat aspekty moderní terapie týkající se veřejné morálky a veřejné politiky. Stávající znění však umožňuje nejen omezení související s těmito vedlejšími aspekty a mělo by proto být upraveno v souladu s návrhy právní služby Parlamentu.*

#### Pozměňovací návrh 63

##### ČL. 29 Odst. 1

1. Léčivé přípravky pro moderní terapii, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí nejpozději do **2 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost splňovat podmínky tohoto nařízení.

1. Léčivé přípravky pro moderní terapii ***jiné než výrobky tkáňového inženýrství***, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí nejpozději do **4 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost splňovat podmínky tohoto nařízení.

#### *Odůvodnění*

*V dnešní době již společnosti vyrábí a uvádějí na trh výrobky tkáňového inženýrství na vnitrostátní úrovni prostřednictvím vnitrostátních systémů pro udělování registrace. Aby mohla společnost obdržet registraci (např. navrhnout nové zkoušky společně s agenturou EMA, provést zkoušky, vytvořit dokumenty a předat je agentuře EMA k hodnocení), je navrhovaný rámec 2 let příliš krátký. Při zohlednění času potřebného k výše zmíněným krokům a s cílem zabránit tomu, aby přípravky, které dosud bezpečně léčily pacienty, byly těmto pacientům během přechodného období odebrány, navrhujeme časové období 4 let.*

#### Pozměňovací návrh 64 ČL. 29 Odst. 1 A (nový)

***1a. Výrobky tkáňového inženýrství, které byly ve Společenství legálně na trhu v souladu s vnitrostátními právními předpisy***

**nebo s právními předpisy Společenství k datu použití uvedeném v čl. 30 odst. 2, musejí splňovat podmínky tohoto nařízení nejpozději do 4 let od uvedeného data.**

#### *Odůvodnění*

*Výrobci nebudou schopni vytvářet vývojové protokoly do doby, než budou zveřejněny všechny požadavky, týkající se přípravků tkáňového inženýrství. Přechodné období pro tyto přípravky musí proto zohlednit dobu na zveřejnění všech těchto potřebných požadavků.*

#### Pozměňovací návrh 65

##### ČL. 29 ODST. 2

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v **odstavci 1** neplatí agentuře žádný poplatek.

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v **odstavcích 1 a 1a** neplatí agentuře žádný poplatek.

#### *Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k čl. 29 odst. 1a (nový).*

#### Pozměňovací návrh 66

##### ČL. 29 ODST. 2 A (nový)

**2a. Co se týče autologních přípravků, může Komise na základě odůvodněné žádosti členského státu a odchylně od článku 3 nařízení č. 726/2004, v souladu s postupem uvedeným v čl. 26 odst. 2 a po konzultaci s Výborem pro moderní terapie, povolit na období pěti let vnitrostátní registraci v souladu se zásadami tohoto nařízení. Komise může přijmout toto rozhodnutí, domnívá-li se, že:**

**- regulační orgán dotčeného členského státu má dostatečné odborné znalosti v oboru léčivých přípravků pro moderní terapii a**

**- mimo daný členský stát není možno s tímto specifickým léčivým přípravkem obchodovat.**

**Komise stanoví podrobná procesní ustanovení pro použití tohoto článku a zveřejní je v Úředním věstníku Evropské unie.**

Pozměňovací návrh 67  
ČL. 30 ODST. 2 A A 2 B (nové)

**Pro výrobky tkáňového inženýrství se toto nařízení použije po vstupu všech požadavků uvedených v člancích 4, 5 a 8 v platnost.**

**Prováděcí opatření předpokládaná v člancích 4, 5 a 8 budou přijata co nejdříve, v každém případě však nejpozději do 9 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.**

#### *Odůvodnění*

*Výrobci nebudou schopni vytvářet vývojové protokoly do doby, než budou zveřejněny všechny požadavky a dokončeny všechny úpravy směrnice o správné klinické praxi a směrnice o správné výrobní praxi. Proto navrhuje, aby měla Komise k přijetí nezbytných opatření lhůtu 9 měsíců.*

Pozměňovací návrh 68  
PŘÍLOHA II BOD 2.2.

2.2. Kvalitativní a kvantitativní složení vyjádřeno v účinných látkách a dalších složkách výrobku, jejichž znalost má podstatný význam pro správné použití, podávání nebo implantaci výrobku. Pokud výrobek obsahuje buňky nebo tkáň, je třeba uvést podrobný popis těchto buněk nebo tkání a jejich původ.

2.2. Kvalitativní a kvantitativní složení vyjádřeno v účinných látkách a dalších složkách výrobku, jejichž znalost má podstatný význam pro správné použití, podávání nebo implantaci výrobku. Pokud výrobek obsahuje buňky nebo tkáň, je třeba uvést podrobný popis těchto buněk nebo tkání a jejich původ, **včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu.**

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

#### Pozměňovací návrh 69 PŘÍLOHA III PÍSM. B)

b) Popis účinných látek (látky) vyjádřených kvalitativně a kvantitativně, je-li-li výrobek na bázi buněk nebo tkání, i včetně prohlášení „tento výrobek je na bázi buněk lidského / živočišného [podle okolností] původu“ spolu s krátkým popisem těchto buněk nebo tkání a jejich specifického původu;

b) Popis účinných látek (látky) vyjádřených kvalitativně a kvantitativně, je-li-li výrobek na bázi buněk nebo tkání, i včetně prohlášení „tento výrobek je na bázi buněk lidského / živočišného [podle okolností] původu“ spolu s krátkým popisem těchto buněk nebo tkání a jejich specifického původu, **včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu;**

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

#### Pozměňovací návrh 70 PŘÍLOHA IV BOD (A) PÍSM. iii)

iii) způsoby interakce s jinými léčivými přípravky a další způsoby interakce (např. alkohol, tabák, potraviny), které mohou ovlivnit chování léčivého přípravku

iii) způsoby interakce s jinými léčivými přípravky a další způsoby interakce (např. alkohol, tabák, potraviny), které mohou ovlivnit chování léčivého přípravku, **včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu;**

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Rychlý rozvoj v oblasti biologie, biotechnologie a lékařství a snahy o dosažení trvale udržitelného rozvoje ochrany zdraví v Evropské unii vedou k vývoji nových způsobů léčby a vysoce inovačních léčivých přípravků.

V tomto ohledu hrají významnou úlohu přípravky na bázi genové terapie, buněčné terapie a tkáňového inženýrství, které mohou být velmi účinné při léčbě onemocnění, jako je rakovina, chrupavková a kostní onemocnění či úrazy, při léčbě genetických poruch, zotavování po infarktu a nahrazování kůže u lidí, kteří utrpěli popáleniny.

Právní rámec na úrovni Společenství týkající se těchto moderních terapií je v dnešní době neúplný, neboť právně definované jsou pouze léčivé přípravky genové terapie a somaticko-buněčné terapie. Právně upravené není tkáňové inženýrství, což vede k rozdělení trhu a pacientům brání ve snadném přístupu k potřebné léčbě.

Stávající návrh představuje jednotný harmonizující regulativní rámec pro hodnocení, registraci a kontrolu léčivých přípravků pro moderní terapii: požadavky na udělování registrací a postupy, poregistrační kontrolu a dohledatelnost. Na navrhované nařízení by mělo být nahlíženo v rámci širší perspektivy stávajících právních předpisů v této oblasti, jako je například směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, nařízení (ES) č. 726/2004 o Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) či směrnice 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem souvisejících s lidskými tkáněmi a buňkami.

Návrh představuje evropský centralizovaný postup pro udělování registrací a v rámci agentury EMA vytváří nový Výbor pro moderní terapie složený z vysoce kvalifikovaných a zkušených odborníků ve všech oblastech souvisejících s těmito přípravky. Navrhované nařízení navíc stanovuje přísnější požadavek na poregistrační kontrolní systém a dohledatelnost pacienta a pojednává o specifických technických požadavcích na výrobky tkáňového inženýrství. Dále představuje zvláštní doplňkové podněty pro žadatele, zejména pro malé a střední podniky, s cílem zvýšit konkurenci v rámci EU.

Zpravodaj vítá tento návrh nařízení a zavedení nového souvislého právního rámce pro tyto inovační, specifické a komplexní léčivé přípravky. Souhlasí s potřebou centralizovaného postupu při udělování registrací, aby se zlepšil přístup na trh a zajistil volný pohyb léčivých přípravků moderní terapie ve Společenství. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví v EU by mělo mít prioritou prokazování kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto přípravků. Měla by být zajištěna co nejvyšší úroveň právní jistoty, zatímco na technické úrovni by měla být umožněna dostatečná pružnost.

Zpravodaj by chtěl nicméně zdůraznit význam jasných definic, aby se zabránilo právní nejistotě či šedým zónám, zejména v souvislosti s definicí kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii a jejich hodnocením. Mělo by se také ujasnit, že přípravky připravené v nemocnici jednorázově pro jednotlivé pacienty by se neměly řídit postupem pro centrální udělování registrací.

Zpravodaj by chtěl dále zdůraznit významnou úlohu Výboru pro moderní terapie v rámci EMA. Tento vysoce kvalifikovaný orgán by měl hrát podstatnou úlohu v procesu vědeckého



hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii a jeho vnitřní rozhodovací postup by měl být jasně vymezen.

Léčivé přípravky pro moderní terapii by navíc mohly být zdrojem vážných etických obav, neboť je pravděpodobné, že budou obsahovat lidské buňky či tkáně. Návrh Komise by neměl mít vliv na vnitrostátní právní předpisy, které zakazují či omezují používání některých druhů lidských či zvířecích buněk (například embryonálních kmenových buněk) nebo prodej, dodávky či používání léčivých přípravků odvozených z těchto buněk. Podle právní služby Parlamentu vzbuzuje původní návrh právního předpisu vážné obavy, pokud jde o právní základ.

Na závěr je třeba poznamenat, že rozvoj v oblasti biotechnologie a biomedicíny by měl probíhat za dodržování základních práv. Měla by být plně respektována práva, jako je například právo na lidskou důstojnost či integritu osoby, stanovená v Oviedské úmluvě, jakožto i v Listině základních práv. Zpravodaj proto zdůrazňuje, že by udělování registrací mělo probíhat v souladu se zásadou neobchodovatelnosti s lidským tělem či jeho částmi. Z tohoto důvodu a pro účely tohoto nařízení musí být dárcovství tkání či buněk dobrovolné a bezplatné a jejich získávání musí probíhat na neziskovém základě. Dále by měla být zakázána registrace některých přípravků, zejména těch, které modifikují zárodečnou linii genetické identity lidských bytostí nebo přípravků odvozených od hybridů lidí a zvířat nebo chimér (umožňuje se však transplantace somatických zvířecích buněk nebo tkání na lidské tělo k léčebným účelům, tzn. xenotransplantace).

Tyto pozměňovací návrhy schválil Výbor pro právní záležitosti. I když byly tyto pozměňovací návrhy přijaty většinou výboru ENVI, byl při konečném hlasování první pozměněný návrh zprávy zamítnut. Zpravodaj se nadále domnívá, že přístup zvolený výborem JURI je nejsprávnější. Nicméně si klade za cíl nalézt v této oblasti co nejširší možnou shodu. Z tohoto důvodu ve své nové zprávě nepředkládá žádné z těchto pozměňovacích návrhů. Do zprávy byly začleněny dva pozměňovací návrhy – 3 a 17 – bez hlasování ve Výboru pro životní prostředí, na základě užší spolupráce (článek 47) s Výborem pro právní záležitosti.

20. 6. 2006

## **STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU**

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Navrhovatel: Giles Chichester

### **STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ**

Moderní terapie jsou vysoce inovativní lékařské produkty založené na genech (genová terapie), buňkách (buněčná terapie) nebo tkáních (tkáňové inženýrství). Tyto moderní terapie umožňují revoluční léčbu chorob a zranění, jako jsou rakovina, Parkinsonova nemoc, popáleniny či vážné poškození chrupavek, a očekává se, že významně změní lékařskou praxi.

V současné době narušuje rozvoj moderních terapií nedostatek harmonizované legislativy EU. Zvláště výrobky tkáňového inženýrství nejsou v současné době na úrovni Společenství regulovány, což vede k odlišnostem ve vnitrostátních právních předpisech a registraci. To překáží vnitřnímu trhu a negativně ovlivňuje inovační schopnosti EU a její konkurenceschopnost.

Cílem navrhovaného nařízení je zaplnit stávající regulační mezeru sjednocením všech přípravků pro moderních terapii do jednoho integrovaného právního rámce. Nařízení navazuje na již existující právní předpisy (zejména na směrnici 2001/83/ES o léčivých přípravcích a nařízení (ES) č. 726/2004 o Evropské agentuře pro léčivé přípravky), a je tedy třeba je posuzovat s ohledem na ně.

Hlavními body návrhu Komise jsou:

- centralizovaný registrační postup, který by umožnil využívat přínosu plynoucího ze sdílení expertiz na evropské úrovni a z přímého přístupu na trh EU,
- nový víceoborový odborný výbor (Výbor pro moderní terapie) v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), který bude hodnotit přípravky pro moderní terapii a sledovat vědecký vývoj v této oblasti,
- na míru šité technické požadavky přizpůsobené konkrétním vlastnostem daných přípravků,

- posílené požadavky na řízení rizik a sledovatelnost,
- nízkonákladový systém špičkového vědeckého poradenství poskytovaného EMEA,
- zvláštní pobídky pro malé a střední podniky (MSP).

Navrhovatelka návrh Komise vítá. Tkáňové inženýrství je nově vznikající biotechnologickou disciplínou na pomezí lékařství, buněčné a molekulární biologie, vědy o materiálech a inženýrství. Vývoj produktů určených k výměně, opravě nebo regeneraci lidských tkání by mohl znamenat konec nedostatku orgánů, což by mohlo v Evropě každoročně zachránit tisíce lidí. Navrhovatelka proto vítá vytvoření silného a souhrnného regulačního rámce, který tomuto odvětví poskytne harmonizovaný přístup na trh a zároveň podpoří konkurenceschopnost a zaručí vysokou míru ochrany zdraví.

Navrhovatelka by chtěla zdůraznit skutečnost, že definice by měly být dostatečně přesné, aby zajistily nezbytnou právní jistotu, avšak zároveň dostatečně pružné, aby bylo možné držet krok s rozvojem vědy a technologií. O tuto rovnováhu je třeba usilovat i pro registrační postup. Navrhovatelka podporuje vytvoření plně centralizovaného registračního postupu, který by umožnil využívat přínosu plynoucího ze sdílení expertiz, ale zároveň zdůrazňuje, že je třeba snížit regulační zátěž, která by mohla být důsledkem tohoto postupu, zejména pro MSP.

Protože základem přípravků pro moderní terapii mohou být lidské buňky, mohou se objevit důležité etické otázky. V současné době je rozhodnutí o používání nebo zákazu jakéhokoli druhu buněk, včetně embryonálních kmenových buněk, vnitrostátní odpovědností. V tomto návrhu je tato zásada zachována, což znamená, že rozhodnutí o vývoji, používání nebo prodeji přípravků založených na jakémkoli specifickém druhu lidských nebo živočišných buněk zůstane vnitrostátní odpovědností. To je plně v souladu se směrnicí o kvalitě a bezpečnosti lidských tkání a buněk (směrnice 2004/23/ES).

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Znění navržené Komisí<sup>1</sup>

Pozměňovací návrhy Parlamentu

### Pozměňovací návrh 1 BOD ODŮVODNĚNÍ 5

(5) Léčivé přípravky pro moderní terapii musí být regulovány do té míry, v jaké jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny

(5) Léčivé přípravky pro moderní terapii musí být regulovány do té míry, v jaké jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny

<sup>1</sup> Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

způsobem zahrnujícím průmyslový proces v rámci znění čl. 2 odst.1 směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii, jež jsou **jak** kompletně vyrobené v nemocnici, **tak** používané v nemocnici **v souladu s** lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

způsobem zahrnujícím průmyslový proces v rámci znění čl. 2 odst.1 směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii, jež jsou kompletně vyrobené v nemocnici **jednorázově v souladu se specifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem a** používané v nemocnici **tak, aby byly v souladu s konkrétním** lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

#### *Odůvodnění*

*V případech, kdy si nemocnice či jiné instituce vyrábějí přípravky za použití zažitého postupu k léčbě pacientů na sériové a rutinní bázi, mělo by to být v souladu s ustanoveními tohoto nařízení. V případě, kdy však nemocnice vyrábějí léčivé přípravky pro moderní terapii pro výzkumné účely či na výjimečné jednorázové bázi, neměly by mít povinnost splňovat centralizovaný registrační proces.*

#### Pozměňovací návrh 2 BOD ODŮVODNĚNÍ 7B (nový)

***(7b) Směrnice 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků<sup>1</sup> zakazuje pokusy s genetickou léčbou, které spočívají ve změně zárodečné linie genetické identity. Směrnice 98/44/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů<sup>2</sup> považuje postupy modifikování lidských zárodečných linií genetické identity za nepatentovatelné. Aby toto nařízení zajistilo právní koherenci, mělo by zakázat povolení jakýchkoli přípravků, které mění zárodečnou linii genetické identity lidských bytostí.***

<sup>1</sup> L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>2</sup> L 213, 30.7.1998, s. 13.

#### *Odůvodnění*

*Jak objasňují články 1 a 13 Ovíedské úmluvy, změna odkazu genetické identity představuje ohrožení lidské důstojnosti. U přípravků, které nepodléhají řádným klinickým testům na*

*základě směrnice 2001/20/ES a které nejsou ani zákonně patentovatelné na základě směrnice 98/44/ES, by na základě tohoto nařízení neměl být uplatňován nárok na registraci.*

Pozměňovací návrh 3  
BOD ODŮVODNĚNÍ 7C (nový)

***(7c) Toto nařízení by mělo zakázat registraci jakýchkoli produktů odvozených od hybridů lidí a zvířat nebo „chimér“ nebo obsahujících tkáň nebo buňky odvozené od hybridů lidí a zvířat nebo chimér. Toto ustanovení nevyklučuje transplantaci některých zvířecích buněk nebo tkání na lidské tělo k léčebným účelům, pokud tím nejsou zasaženy zárodečné linie.***

*Odůvodnění*

*Tělesná a duševní nedotknutelnost musí být respektována, jak zdůrazňují články 1 a 3 Charty základních práv Evropské unie. Vytváření hybridů lidí a zvířat či „chimér“ je ohrožením práva na nedotknutelnost osobnosti a porušením lidské důstojnosti. Proto by v rámci tohoto nařízení nemělo být povoleno schválení přípravků s obsahem hybridů lidí či zvířat nebo chimér nebo z nich pocházejících. Xenotransplantace pro účely léčby by však neměla být vyloučena, pokud jí nejsou zasaženy zárodečné linie.*

Pozměňovací návrh 4  
BOD ODŮVODNĚNÍ 9

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, ***se kterým bude Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury konzultovat posouzení údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii, než bude vyneseno konečné vědecké stanovisko.*** Výbor pro moderní terapie ***lze konzultovat*** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, ***který by měl odpovídat za přípravu návrhu stanoviska týkajícího se kvality, bezpečnosti a účinnosti každého léčivého přípravku pro moderní terapie ke konečnému schválení, které provádí Výbor pro humánní léčivé přípravky. Kromě toho by měl být Výbor pro moderní terapie konzultován*** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

### Odůvodnění

*Vzhledem ke specifickému a jedinečnému charakteru léčivých přípravků pro moderní terapii je v rámci Agentury pro léčivé přípravky založen nový Výbor pro moderní terapie, který je složen z odborníků se zvláštní kvalifikací či zkušenostmi v této inovativní a rychle se rozvíjející oblasti. Proto by tato nová struktura měla mít odpovědnost za návrh stanoviska ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravků s konečným schválením Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP). Výbor by měl rovněž být konzultován ohledně hodnocení dalších přípravků spadajících do příslušnosti tohoto výboru.*

#### Pozměňovací návrh 5 BOD ODŮVODNĚNÍ 9A (nový)

***(9a) Výbor pro moderní terapie by měl poskytovat poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda určitý výrobek spadá do definice léčivého přípravku pro moderní terapii.***

### Odůvodnění

*Vzhledem de specifickým odborným znalostem v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii by měl Výbor pro humánní léčivé přípravky pomáhat Výboru pro humánní léčivé přípravky při klasifikaci, zda výrobek je či není léčivým přípravkem pro moderní terapii.*

#### Pozměňovací návrh 6 BOD ODŮVODNĚNÍ 14

***(14) Lidské buňky nebo tkáň obsažené v léčivých přípravcích pro moderní terapii by měly být zásadně získány dobrovolným a bezplatným dárcovstvím. Dobrovolné a bezplatné dárcovství tkáň a buněk je faktorem, který se může podílet na vysokých bezpečnostních standardech pro tkáň a buňky, a tím i na ochraně lidského zdraví.*** vypouští se

### Odůvodnění

*Tento bod odůvodnění se může vypustit v důsledku zavedení nového bodu odůvodnění 7a a nových článků 3a a 28a.*

#### Pozměňovací návrh 7 BOD ODŮVODNĚNÍ 16

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, **a tam, kde je to nutné, přizpůsobena tak, aby odrážela specifickou povahu těchto přípravků, a zejména přípravků tkáňového inženýrství.** Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

#### *Odůvodnění*

*Stávající zásady správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/ES by nemusely být, co se týče moderních léčivých přípravků, zcela vhodné. Vhodná by byla nová směrnice o správné výrobní praxi, zaměřená především na moderní léčivé přípravky, a nikoli pouze pokyny související se stávajícími zásadami správné výrobní praxe.*

#### Pozměňovací návrh 8 BOD ODŮVODNĚNÍ 24

(24) Aby byl respektován vědecký a technický vývoj, měla by být Komise být zplnomocněna přijmout jakékoli potřebné změny týkající se technických požadavků pro žádosti o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

(24) Aby byl respektován vědecký a technický vývoj, měla by být Komise být zplnomocněna přijmout jakékoli potřebné změny týkající se technických požadavků pro žádosti o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace. **Komise by měla zajistit, aby byly příslušné informace o plánovaných opatřeních zúčastněným stranám poskytnuty neodkladně.**

#### *Odůvodnění*

*Aby mohl provést dobře naplánované a rentabilní investice do výzkumu a vývoje a do výroby, je pro průmysl nanejvýš důležitá lepší předvídatelnost budoucích nařízení. Příslušné informace o plánovaných opatřeních je tedy třeba poskytovat co možná nejrychleji.*

#### Pozměňovací návrh 9 BOD ODŮVODNĚNÍ 25

(25) Je třeba stanovit ustanovení o podávání zpráv o provádění tohoto nařízení po získání zkušenosti, které se zaměří především na *definici* léčivých přípravků pro moderní terapii.

(25) Je třeba stanovit ustanovení o podávání zpráv o provádění tohoto nařízení po získání zkušenosti, které se zaměří především na *různé druhy registrovaných* léčivých přípravků pro moderní terapii ***a opatření uvedená v kapitole 6 a v článku 9, čl. 14 odst. 9 a čl. 70 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.***

#### *Odůvodnění*

*Zpráva o uplatňování tohoto nařízení by se měla zabývat celou oblastí působnosti stávajícího nařízení, včetně pobídkových opatření pro MSP, zrychlených postupů schvalování a odvolacího řízení.*

Pozměňovací návrh 10  
ČLÁNEK 1A (nový)

#### **Článek 1a**

##### ***Vynětí z oblasti působnosti***

***Toto nařízení se nevztahuje na léčivé přípravky pro moderní terapii, jež jsou kompletně vyrobeny v nemocnici pro jednorázové použití specifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem a jež jsou používány v nemocnici v souladu s jednotlivým lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta.***

#### *Odůvodnění*

*V případech, kdy si nemocnice či jiné instituce vyrábějí přípravky za použití zažitého postupu k léčbě pacientů na sériové a rutinní bázi, mělo by to být v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a se zajištěním kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravků. V případě, kdy však nemocnice vyrábějí léčivé přípravky pro moderní terapii pro výzkumné účely či na výjimečné jednorázové bázi, neměly by mít povinnost splňovat centralizovaný registrační proces. K zajištění koherence s čl. 28 odst. 1 uvádíme v tomto nařízení vynětí z oblasti působnosti.*

Pozměňovací návrh 11  
ČL. 2 ODS. 1 PÍSM. D) ODRÁŽKA 1A (nová)

***- jehož buněčná nebo tkáňová část obsahuje životaschopné buňky nebo tkáň; nebo***



### Odůvodnění

*Pro účely tohoto nařízení by nejvýznamnějším kritériem při vymezení kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii měla být životaschopnost jeho buněčné či tkáňové složky. Pro bezpečnost pacientů a za účelem vysokých standardů hodnocení přípravku by měl být kombinovaný léčivý přípravek vždy klasifikován jako moderní léčivý přípravek, pokud obsahuje životaschopné tkáně či buňky.*

### Pozměňovací návrh 12 ČL. 2 ODS. 1 PÍSM. D) ODRÁŽKA 2

- jeho buněčná nebo tkáňová část musí na lidský organismus působit účinkem, který **nelze odvodit** z uvedených zdravotnických prostředků.
- jeho buněčná nebo tkáňová část **obsahující neживотасchopné buňky nebo tkáně** musí na lidský organismus působit účinkem, který **lze považovat za primární** z uvedených zdravotnických prostředků.

### Odůvodnění

*Kombinovaný přípravek by měl být považován za moderní léčivý přípravek vždy, když obsahuje neživotaschopné buňky či tkáně, které mají na lidský organismus takový účinek, jež je pokládán za primární z účinků části uvedeného prostředku.*

### Pozměňovací návrh 13 ČLÁNEK 3A (nový)

#### Článek 3a

##### **Zákaz obchodování s lidským tělem**

***Pokud léčivý přípravek pro moderní terapii obsahuje lidské buňky nebo tkáně, jakékoli stádium postupu registrace se provádí v souladu se zásadou neobchodovatelnosti s lidským tělem nebo jeho částmi. Za tímto účelem a pro účely tohoto nařízení členské státy zajistí, že:***

- darování lidských buněk a tkání bude prováděno dobrovolně a bezplatně v souladu se svobodnou vůlí dárce bez úhrady, kromě kompenzace; a***
- získávání buněk a tkání bude prováděno na neziskovém základě.***

### Odůvodnění

*V rámci rychlého rozvoje biotechnologie a biomedicíny nesmí být umožněno slevovat*

*z ochrany základních práv. Tato práva, včetně práva na nedotknutelnost lidské osobnosti, jsou zakotvena v Ovíedské úmluvě, ale i v Chartě základních práv. Tyto standardy mohou být prosazovány, pouze pokud jsou zachovány ve všech stadiích schvalovacího procesu. Tento specifický závazek by proto měla splňovat Evropská agentura pro léčivé přípravky. Členské státy by měly mít povinnost zajistit dobrovolné a neplacené darování tkání či buněk a zaručit jejich odběr na neziskovém základě.*

Pozměňovací návrh 14  
ČLÁNEK 3B (nový)

### **Článek 3b**

#### ***Zákaz přípravků měnících lidské zárodečné linie***

***Přípravkům měnícím lidské zárodečné linie genetické identity nesmí být udělena registrace.***

#### *Odůvodnění*

*Jak objasňují články 1 a 13 Ovíedské úmluvy, změna odkazu genetické identity představuje ohrožení lidské důstojnosti. U přípravků, které nepodléhají řádným klinickým testům na základě směrnice 2001/20/ES a které nejsou ani zákonně patentovatelné na základě směrnice 98/44/ES, by neměl být uplatňován na základě tohoto nařízení nárok na registraci.*

Pozměňovací návrh 15  
ČL. 4 ODST. 3

3. Komise musí vytvořit podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi specifickou pro léčivé přípravky pro moderní terapii.

3. Komise musí vytvořit podrobné pokyny pro ***postupy udělení povolení k provádění klinických zkoušek a*** správnou klinickou praxi specifickou pro léčivé přípravky pro moderní terapii, ***a zejména pro přípravky tkáňového inženýrství.***

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh uznává, že zejména pro přípravky tkáňového inženýrství, pro něž dnes neexistuje právní úprava, a tedy ani pokyny, je třeba taková opatření rozvinout, a to nejen s ohledem na správnou klinickou praxi, ale i na povolení k provádění klinických zkoušek.*

Pozměňovací návrh 16  
ČL. 9 ODST. 3

3. ***Rada poskytnutá*** Výborem pro moderní

3. ***Návrh stanoviska poskytnutý*** Výborem pro

terapie podle odstavce 1 musí být včas **zaslána** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas **zaslán** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 **nebo v čl. 9 odst. 2** nařízení (ES) č. 726/2004.

#### *Odůvodnění*

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapie, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Tento nový orgán by měl být proto odpovědný za sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti přípravků, které by bylo předloženo Výboru pro humánní léčivé přípravky ke konečnému schválení. Návrh stanoviska by měl být podán včas, aby mohl být také splněn limit uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.*

#### Pozměňovací návrh 17 ČL. 9 Odst. 4

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle **čl. 5 odst. 2 a 3** nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **doporučením** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle **čl. 5 odst. 2 a 3** nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **návrhem stanoviska** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

#### *Odůvodnění*

*Viz odůvodnění návrhu na změnu čl. 9 odst. 3.*

#### Pozměňovací návrh 18 ČL. 10 Odst. 1

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být **hodnocen** agenturou.

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být **nakonec vyhodnocen** agenturou.

#### *Odůvodnění*

*V souladu s odstavcem 2 musí být jakýkoli zdravotnický prostředek nebo jakýkoli aktivní implantovatelný zdravotnický prostředek hodnocen úřední institucí, jejichž specifických*

*zkušeností se tak bude moci využít. Konečné vyhodnocení by měla provést agentura, která by měla hodnocení úřední instituce začlenit do svého konečného stanoviska.*

Pozměňovací návrh 19  
ČL. 10 ODST. 2

**2. Pokud byl již zdravotnický prostředek nebo aktivní implantovatelný zdravotnický prostředek, který je součástí kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii, ohodnocen úřední institucí podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS, agentura musí při hodnocení daného léčivého prostředku tento výsledek hodnocení vzít na vědomí.**

**2. Žádost o registraci kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii zahrnuje hodnocení zdravotnického prostředku nebo aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku, který je součástí kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii, úřední institucí podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS. Agentura začlení výsledky tohoto hodnocení do svého hodnocení daného léčivého prostředku.**

*Odůvodnění*

*K zajištění trvalého využívání rozsáhlých zkušeností a odborných znalostí úředních institucí ohledně hodnocení zdravotnických prostředků nebo aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků by měly úřední instituce hodnotit složky léčivých přípravků pro moderní terapii představované těmito zdravotnickými prostředky nebo implantovatelnými zdravotnickými prostředky. Agentura by měla tato hodnocení v souladu s odstavcem 1 začlenit do svého konečného hodnocení kombinovaných prostředků.*

Pozměňovací návrh 20  
ČL. 14 ODST. 2

**2. Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovou skupinou pacientů, aby bylo zajištěno jeho čitelné, jasné a snadné použití.**

**2. Pokud jsou pacientům přípravky aplikovány výhradně lékaři, může být souhrn údajů o přípravku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES použit jako příbalová informace.**

*Odůvodnění*

*Jelikož převážná většina léčivých přípravků pro moderní terapii se nedostane do rukou pacientů, ale jsou aplikovány přímo lékaři, informace o léčbě, zejména v případě autologních přípravků, musí být sděleny pacientovi ještě před zahájením odběru materiálu. Proto se zavádí možnost použít souhrn údajů o přípravku jako příbalovou informaci.*

*Vzhledem k tomu, že se balení nedostane do rukou pacienta, je potřeba konzultace s cílovou skupinou pacientů vypuštěna.*

Pozměňovací návrh 21  
ČL. 15 Odst. 2 Pododst. 1

- |  |  |
|--|--|
| <p>2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, <b>může</b> Komise na doporučení agentury jako součást registrace <b>vyžadovat</b> zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poredistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.</p> | <p>2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, <b>vyžádá si</b> Komise na doporučení agentury jako součást registrace zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poredistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.</p> |
|--|--|

*Odůvodnění*

*K zajištění účinnosti systému řízení rizika by měla mít Komise povinnost vyžadovat zavedení potřebných opatření, vyskytne-li se důvod ke znepokojení.*

Pozměňovací návrh 22  
ČL. 15 Odst. 4

- |   |  |
|---|--|
| <p>4. Agentura musí vytvořit podrobné pokyny pro používání odstavců 1, 2 a 3.</p> | <p>4. Agentura vytvoří podrobné pokyny pro používání odstavců 1, 2 a 3. <b>Tyto pokyny budou založeny na zásadách regulační spolupráce a dialogu s držitelem registrace.</b></p> |
|---|--|

*Odůvodnění*

*Při navrhování pokynů pro řízení poredistračních rizik by měly být ustanoveny zásady legislativní spolupráce a dialogu s držitelem rozhodnutí o registraci, aby se tak umožnilo sdílení v této oblasti tak omezené odbornosti.*

Pozměňovací návrh 23  
ČL. 17 Odst. 2

- |  |   |
|--|---|
| <p>2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva <b>90 %</b>.</p> | <p>2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva <b>95 % pro malé a střední podniky a sleva 80 % pro ostatní žadatele.</b></p> |
|--|---|

*Odůvodnění*

*Cílem tohoto nařízení je povzbudit a podpořit MSP v rámci rozvoje léčivých přípravků pro moderní terapii. Proto by pro MSP mělo být zavedeno zvláštní prominutí poplatků na*

*poskytnutí vědeckého poradenství. 5% podíl základního poplatku, který by měly MSP platit samy, je symbolickou částkou, která má za cíl zamezit jakémukoli zneužívání systému. K podpoře žadatelů mimo MSP a k zajištění konkurenceschopnosti celého odvětví by měla být zavedena 70% sleva pro všechny společnosti bez rozdílu velikosti.*

#### Pozměňovací návrh 24

##### ČL. 18 ODST. 1

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s Komisí.

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s **Výborem pro moderní terapie** a s Komisí **do 60 dní od obdržení žádosti**.

#### *Odůvodnění*

*Cílem předloženého pozměňovacího návrhu je, aby žadatelům byla objasněna klasifikace daného přípravku v přiměřené lhůtě, čímž se zjednoduší plánování činnosti a další rozvoj přípravku.*

#### Pozměňovací návrh 25

##### ČLÁNEK 19A (nový)

#### **Článek 19a**

##### ***Pobídky pro malé a střední biotechnologické podniky***

***1. Výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii, kteří mají méně než 500 zaměstnanců a jejichž obrat nepřesahuje 100 milionů EUR nebo jejichž celková rozvaha není vyšší než 70 milionů EUR, jsou způsobilí pro všechny pobídky zaručené malým a středním podnikům na základě doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o vymezení mikropodniků, malých a středních podniků<sup>1</sup>.***

***2. Totéž se uplatní pro podniky, v nichž mají jiné podniky podíl do 50 % a které investují více než 15 % ročního obratu na činnosti spojené s výzkumem a vývojem.***

---

<sup>1</sup>L 124, 20.5.2003, s. 36.

## Odůvodnění

*Pro mnoho nových biotechnologických podniků je obtížné splnit kritéria MSP. Jedním z důvodů je, že získáním či prodejem patentu nebo základní technologie může vzniknout jednorázově velký obrat, který přesahuje stávající limity. Dalším důvodem je, že mnohé podniky nesplňují stávající kritéria nezávislosti (podíl nižší než 25 %), neboť vytvářejí s dalšími společnostmi sdružení. Tyto obtíže jsou pravděpodobně pro biotechnologické podniky nejvýznamnější. Tyto společnosti by však přesto měly mít příznivější finanční podmínky.*

Pozměňovací návrh 26  
ČLÁNEK 19B (nový)

### **Článek 19b**

#### ***Snížení poplatku za udělení rozhodnutí o registraci***

- 1. Poplatek za udělení rozhodnutí o registraci se sníží o 50 %, pokud může žadatel prokázat, že daný léčivý přípravek pro moderní terapii je veřejným zájmem Společenství nebo pokud je očekávaný výnos investice z registrace tohoto přípravku malý.***
- 2. První odstavec se uplatní také na poplatky na poregistrační činnosti agentury v prvním roce po udělení rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku.***
- 3. V případě malých a středních podniků či podniků s méně než 500 zaměstnanci a obratem nepřesahujícím 100 milionů EUR nebo s celkovou rozvahou nepřesahující 70 milionů EUR se první odstavec uplatní také pro poplatky na poregistrační činnosti agentury bez časového omezení.***
- 4. V případě podniků, v nichž mají jiné podniky podíl do 50 % a které investují více než 15 % ročního obratu na činnosti spojené s výzkumem a vývojem, se první odstavec uplatní také pro poplatky na poregistrační činnosti agentury bez časového omezení.***

## Odůvodnění

*Snížení poplatku za udělení rozhodnutí je potřeba v případech, kdy léčivé přípravky pro moderní terapii slouží veřejnému zájmu jako léky pro vzácná onemocnění nebo kdy je žadatelem MSP. Pro tyto přípravky a podniky je centralizovaný postup velkým*

*administrativním zatížením, které by se mělo zmírnit minimalizací poplatků. Vyhrazené snížení nákladů je také potřeba pro případ autologních léčivých přípravků pro moderní terapii a přípravků pro zamýšlené použití, protože tyto přípravky mohou být uvedeny na trh pouze v omezeném rozsahu.*

Pozměňovací návrh 27  
ČL. 21 ODST. 1 PÍSM. C)

(c) **čtyři** členové stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, **dva z nich** zastupují **chirurgy a dva z nich zastupují sdružení pacientů.**

(c) **dva** členové **a dva náhradníci** stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a **po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují **lékaře;**

*Odůvodnění*

*K pokrytí všech oblastí lékařství, s nimiž by mohly mít moderní terapie souvislost, by měla být ve Výboru pro moderní terapie více zastoupena všeobecná zdravotnická odbornost, tj. lékaři. Uvedením náhradníků chceme navíc zajistit stále zastoupení zúčastněných skupin. Jmenování těchto členů a jejich náhradníků by mělo proběhnout v konzultaci s Evropským parlamentem.*

Pozměňovací návrh 28  
ČL. 21 ODST. 1 PÍSM. CA) (nové)

**(ca) dva členové a dva náhradníci stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují sdružení pacientů.**

*Odůvodnění*

*Uvedením náhradníků chceme zajistit stále zastoupení zúčastněných skupin. Jmenování těchto členů a jejich náhradníků by mělo proběhnout v konzultaci s Evropským parlamentem.*

Pozměňovací návrh 29  
ČL. 21 ODST. 2

2. Všechny členy Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických

2. Všechny členy **a náhradníky** Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně



prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

#### *Odůvodnění*

*Náhradníci ve Výboru pro moderní terapie uvedení v odstavci 1 by měli splňovat stejná kritéria vědecké kvalifikace či zkušeností v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii jako jeho členové.*

#### Pozměňovací návrh 30 ČL. 23 PÍSM. A)

**(a) poradit** Výboru pro humánní léčivé přípravky se **všemi údaji získanými** při vývoji **léčivého** přípravku **pro moderní terapii, při vytváření stanoviska na jeho jakost, bezpečnost a účinnost;**

**(a) formulovat návrh stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii předložených k posouzení; tento návrh stanoviska bude předložen ke schválení** Výboru pro humánní léčivé přípravky. **Výbor pro moderní terapie poskytuje poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně všech údajů získaných** při vývoji **takového** přípravku;

#### *Odůvodnění*

*Výbor pro moderní terapie by měl být složen z těch nejlepších odborníků členských států. Jejich odbornost by proto měla být základem všech stanovisek ohledně přípravků navržených CHMP.*

#### Pozměňovací návrh 31 ČL. 23 PÍSM. AA) (nové)

**(aa) poradit** Výboru pro humánní léčivé přípravky **ohledně změn uvedených v čl. 4 odst. 2 a v člancích 8, 19 a 24;**

#### *Odůvodnění*

*Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifické expertizy a k tomu účelu se vytváří specializovaný Výbor pro moderní terapie. Je proto logické, aby měl tento specializovaný výbor poradní roli při postupu komitologie při změnách příloh a dalších technických požadavků.*

#### Pozměňovací návrh 32 ČL. 23 PÍSM. EA) (nové)

**(ea) poskytovat poradenství o postupech  
vědeckého poradenství uvedených v článku 17;**

*Odůvodnění*

*Výbor pro moderní terapie by měl být složen z těch nejlepších odborníků členských států. Jejich odbornost by tedy měla být zaměřena na poradenství ohledně léčivých přípravků pro moderní terapii.*

Pozměňovací návrh 33  
ČL. 23 PÍSM. EB) (nové)

**(eb) poskytovat poradenství ohledně klasifikace  
přípravků uvedené v článku 18.**

*Odůvodnění*

*Výbor pro moderní terapie by měl být složen z těch nejlepších odborníků členských států. Jejich odbornost by tedy měla být zaměřena na doporučení ohledně léčivých přípravků pro moderní terapii.*

Pozměňovací návrh 34  
ČLÁNEK 24

Komise postupem podle čl. 26 odst. 2 změní přílohy **I** až IV tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji. Komise postupem podle čl. 26 odst. 2 změní přílohy **II** až IV tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

*Odůvodnění*

*Příloha I obsahuje základní a zásadní vymezení. Proto by neměla podléhat změnám prostřednictvím postupu projednávání ve výborech. Pokud budou třeba nějaké změny vzhledem k vědeckému pokroku, měly by být přijaty postupem spolurozhodování, s plnou účastí Evropského parlamentu.*

Pozměňovací návrh 35  
ČLÁNEK 25

Do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o jeho používání, jež bude zahrnovat obsáhlé informace o různých typech léčivých přípravků pro moderní terapii registrovaných podle tohoto nařízení.

Do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o jeho používání, jež bude zahrnovat obsáhlé informace o různých typech léčivých přípravků pro moderní terapii registrovaných podle tohoto nařízení **a o používání**

**a účinných opatření uvedených v kapitole 6 tohoto nařízení a v článku 9, v čl. 14 odst. 9 a čl. 70 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004. Na základě této zprávy může Komise navrhnout změny tohoto nařízení a nařízení (ES) č. 726/2004.**

#### *Odůvodnění*

*Zpráva o uplatňování tohoto nařízení by se měla zabývat celou oblastí působnosti stávajícího nařízení, včetně pobídkových opatření pro MSP, zrychlených postupů schvalování a odvolacího řízení. Na základě této zprávy by měla Komise znovu posoudit stávající ustanovení a předložit návrhy jejich zlepšení, a to i s cílem harmonizovat různá ustanovení a postupy, které se v současné době v EMEA používají.*

Pozměňovací návrh 36  
ČL. 26 ODST. 2A (nový)

**2a. Komise zajistí, že informace související s navrženými opatřeními budou všem zúčastněným stranám k dispozici v náležitě době.**

#### *Odůvodnění*

*To je nezbytné k zajištění, aby odvětví a další zúčastněné subjekty byly ve vypracování sekundární právní úpravy, ale i pokynů zapojeny už od počátku. Toto pojetí bylo již v právní úpravě Společenství zavedeno (viz čl. 15 odst. 5 směrnice 2004/22/ES ze dne 21. března 2004 o měřících přístrojích).*

Pozměňovací návrh 37  
ČL. 27 BOD 2  
Příloha bod 1a (Nařízení (ES) č. 726/2004)

„1a. Léčivé přípravky pro moderní terapii definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)].

„1a. Léčivé přípravky pro moderní terapii definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)], **kromě léčivých přípravků pro moderní terapii pro autologní či zamýšlené použití, jež jsou vyráběny a dodávány výhradně v jednom členském státě a pro něž členský stát počítal s postupem rozhodnutí o registraci jakožto s alternativou na období pěti let po rozhodnutí o registraci na vnitrostátní úrovni. Poté je v rámci centralizovaného postupu třeba podat žádost o obnovení s tím účinkem, že po**

**obnovení se vnitrostátní rozhodnutí o registraci  
stane centralizovaným rozhodnutím  
o registraci.**

*Odůvodnění*

*Ke zjednodušení stádia vstupu na trh pro mnohé MSP, jež chtějí své přípravky prodávat pouze v jednom členském státě, by pro přípravky prodávané na vnitrostátní úrovni mělo být umožněno udělit rozhodnutí o registraci na vnitrostátní úrovni.*

*Toto vnitrostátní rozhodnutí o registraci by mělo být omezeno na období pěti let.*

*Po první pětileté lhůtě může obnovení proběhnout prostřednictvím centralizovaného rozhodnutí o registraci.*

Pozměňovací návrh 38

ČL. 28 PÍSM. 1

Čl. 3 odst. 7 (směrnice 2001/83/ES)

„7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii „7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)], který je kompletně připraven **a používán** v jedné nemocnici **na základě lékařského předpisu** pro jednotlivého pacienta.

ve smyslu definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)], který je kompletně připraven v jedné nemocnici **jednorázově na základě specifického, nestandardizovaného a nepatentovaného postupu a používán v nemocnici tak, aby byl v souladu s jednotlivým lékařským předpisem** pro jednotlivého pacienta.

**Odstavce 1 a 2 se nevztahují na léčivé přípravky pro moderní terapii.**

*Odůvodnění*

*Výjimky dané směrnicí 2001/83/ES umožňují lékárnám připravovat léčivé přípravky v souladu s lékařským předpisem, aniž by to bylo v souladu s právní úpravou o léčivých přípravcích. Tato výjimka by rovněž dala možnost lékárnám při nemocnicích vyrábět výrobky tkáňového inženýrství rutinně a za použití standardizovaných metod. Tento pozměňovací návrh je proto zásadní, neboť zajišťuje, že jsou z tohoto nařízení vyloučeny přípravky vyráběné jednorázově.*

Pozměňovací návrh 39

ČL. 28 BOD 2

Čl. 4 odst. 5 (směrnice 2001/83/ES)

„5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných

„5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných

buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk. Členské státy sdělí Komisi znění dotyčných vnitrostátních právních předpisů.“

buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk **z etických důvodů**. Členské státy sdělí Komisi znění dotyčných vnitrostátních právních předpisů. **Komise zveřejní výsledky ve veřejném rejstříku.**“

#### *Odůvodnění*

*Členské státy by si měly ponechat práva na zákaz či povolení přípravků z etických důvodů vycházejících z postojů daného členského státu. Komise by měla být průhledným způsobem členskými státy informována, které přípravky budou povoleny k uvedení na trh s cílem umožnit výrobcům konzultovat oficiální seznam.*

#### Pozměňovací návrh 40 ČLÁNEK 29

1. Léčivé přípravky pro moderní terapii, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí nejpozději do **2 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost **splňovat podmínky tohoto nařízení**.

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v odstavci 1 neplatí agentuře žádný poplatek.

1. **Pro** léčivé přípravky pro moderní terapii **jiné než výrobky tkáňového inženýrství**, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí **být** nejpozději do **5 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost **zapsána žádost o rozhodnutí o registraci**.

**2. Pro výrobky tkáňového inženýrství, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu v platnost technických požadavků uvedených v článku 8, musí být do 5 let od vstupu těchto technických požadavků uvedených v článku 8 zapsána žádost o rozhodnutí o registraci.**

3. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v odstavci 1 neplatí agentuře žádný poplatek.

#### *Odůvodnění*

*Plánované přechodné dvouleté období je příliš krátké, protože samotná délka klinických zkoušek v mnoha případech tuto navrhovanou lhůtu překračuje. Žadatel by dále měl mít odpovědnost pouze za datum zapsání žádosti, a ne za zpoždění způsobená agenturou / příslušnými vnitrostátními orgány či problémy v průběhu fáze hodnocení. V jiném případě by pacienti byli o tyto významné nové léčivé přípravky připraveni.*

Pozměňovací návrh 41  
ČLÁNEK 30

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se od [3 měsíce po svém vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

**1.** Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie

**2.** Použije se od \*, s výjimkou výrobků tkáňového inženýrství.

**3.** V souvislosti s výrobky tkáňového inženýrství se toto nařízení použije od data, kdy vstoupí v platnost všechny požadavky uvedené v člancích 4, 5 a 8.

**4.** Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

---

\* 3 měsíce po vstupu této směrnice v platnost.

*Odůvodnění*

*Toto je třeba k zohlednění různých časových rámců potřebných k použití nařízení a směrnice. Tento návrh uznává, že režim léčiv nemůže být ve stávající podobě uplatněn pro výrobky tkáňového inženýrství. Je proto důležité, aby bylo nařízení použitelné jen tehdy, kdy se všechny směrnice, jež mění, také používají.*

## POSTUP

<b>Název</b>	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
<b>Příslušný výbor</b>	ENVI
<b>Výbor, který zaujal stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 30.11.2005
<b>Užší spolupráce – datum oznámení na zasedání</b>	ne
<b>Navrhovatel</b> Datum jmenování	Giles Chichester 20.6.2006
<b>Předchozí navrhovatel</b>	Pia Elda Locatelli
<b>Projednáni ve výboru</b>	20.3.2006      3.5.2006      20.6.2006
<b>Datum přijetí</b>	20.6.2006
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+:    27 -:    17 0:    0
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	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
<b>Náhradníci přítomní při závěrečném hlasování</b>	María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Esko Seppänen
<b>Náhradník(ci) (čl 178 odst. 2) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	
<b>Poznámky (údaje, které jsou k dispozici jen v jednom jazyce)</b>	Před závěrečným hlasováním uvedla Pia Elda Locatelli, že vzhledem k přijatým pozměňovacím návrhům v této záležitosti změnila své původní stanovisko, a proto již nemůže pokračovat jako navrhovatelka. Výbor pak jmenoval navrhovatelem svého předsedu, Gilese Chicheстера.

17. 7. 2006

## **STANOVISKO VÝBORU PRO PRÁVNÍ ZÁLEŽITOSTI(\*)**

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Navrhovatelka (\*): Hiltrud Breyer(\*)

(\*)Užší spolupráce mezi výbory – článek 47 jednacího řádu

### **STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ**

Návrh Komise usiluje o regulované uvádění přípravků, které jsou založeny na buněčné a genové terapii a na tkáňovém inženýrství, na evropský trh. Význam těchto přípravků v moderní medicíně roste, neboť zřejmě pomohou mnoha pacientům, avšak v případě nevhodné regulace může dojít k vážným zdravotním rizikům. Zvláště pro oblast tkáňového inženýrství neexistuje harmonizovaný evropský přístup.

Návrh Komise obecně všechny zainteresované strany vítají, ale během veřejné diskuse a rozprav ve výborech Parlamentu vyplynulo, že je naprosto nezbytné některé body vyjasnit, aby byl návrh právně soudržný, aby byla vyloučena možnost různých výkladů, aby byl návrh lépe sladěn s platnými právními předpisy a aby byla zajištěna práva Parlamentu. Výbor pro právní záležitosti proto předkládá několik pozměňovacích návrhů.

#### **1. Práva Evropského parlamentu v postupu komitologie**

Komise ve svém návrhu předpokládá, že téměř všechny důležité otázky budou projednávány v postupu komitologie. Je důležité, aby v této vysoce politické otázce byla chráněna práva Parlamentu. Parlament by měl mít právo přezkoumat a zablokovat rozhodnutí přijatá v této oblasti. Je nepřípustné, že článek 8 návrhu nařízení odkazuje na postup komitologie, ačkoli Komise Parlamentu nepředložila ani návrh adekvátních technických požadavků. Evropské orgány právě uzavřely novou dohodu o postupu komitologie, která rovnoměrněji rozdělí



jejich pravomoci. Předložený pozměňovací návrh zatím zavádí postup, který posílí úlohu Parlamentu.

## **2. Právní jistota v otázce subsidiarity**

Byla uzavřena dohoda, podle níž by Evropská unie neměla harmonizovat právní předpisy týkající se užívání lidských zárodků a lidských embryonálních kmenových buněk. Komise navrhuje, aby byly legislativní pravomoci členských států zaručeny v čl. 28 odst. 2. Toto opatření však není adekvátní a mohlo by být zpochybněno u Soudního dvora, neboť způsobuje vážné problémy ve spojitosti s právním základem tohoto návrhu. Nelze vyloučit, že navrhované nařízení zavede úplnou harmonizaci předpisů. Čl. 28 odst. 2 by proto představoval nesourodou část, což by mohlo vést i k porušení práva Společenství.

Výbor z tohoto důvodu navrhuje, aby embryonální kmenové buňky byly v článku 1 vyjmuty z působnosti nařízení. Tímto způsobem by se vyjasnilo, že opatření v těchto citlivých oblastech nebudou harmonizována. Kromě toho je třeba čl. 28 odst. 2 přeformulovat tak, aby se zdůraznilo, že členské státy mohou nadále podle článku 30 Smlouvy o ES zakázat nebo omezit používání, prodej a uvádění na trh lidských a živočišných buněk i léčivých přípravků, které tyto buňky obsahují nebo jsou z nich složeny či odvozeny.

## **3. V zájmu harmonizace se stávajícími právními předpisy EU by předložený návrh Komise neměl povolovat některé technologie, které jsou zakázány jinými evropskými právními předpisy.**

Nehledě na pravomoci členských států a na rychlý vývoj některých odvětví by v oblasti lidských práv a ústavního práva neměly existovat žádné kompromisy. Je nutné respektovat zásadu neobchodovatelnosti s lidským tělem. Oviedská úmluva a Charta základních práv chrání nedotknutelnost lidské osobnosti. Vytváření hybridů lidí a zvířat nebo chimér je v rozporu se zásadou nedotknutelnosti lidské osobnosti a důstojnosti. Zásahy do lidské zárodečné linie jsou v Oviedské úmluvě výslovně uvedeny jako hrozba pro lidskou důstojnost. Směrnice 2001/20/ES vyjímá přípravky, jež zasahují do lidské zárodečné linie, z klinických pokusů a podle směrnice 98/44/ES je nelze patentovat, protože i hybridy lidí a zvířat jsou chápány jako ohrožení veřejného pořádku.

## **4. Aby bylo zajištěno dobrovolné a bezplatné darování lidských tkání a buněk, je nutné změnit směrnici 2004/23/ES.**

V přímě souvislosti s moderními terapiemi, které podléhají rychlému vývoji, a s přípravky, pro něž je ve zvýšené míře zapotřebí lidských tkání a buněk, musí členské státy v souladu se zásadou neobchodovatelnosti s lidským tělem zajistit dobrovolné a bezplatné darování a odběr lidských buněk a tkání. Je proto třeba změnit směrnici 2004/23/ES tak, aby odpovídala účelům navrženého nařízení.

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro právní záležitosti vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

### Pozměňovací návrh 1

#### Název

Návrh nařízení evropského Parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004 **a směrnice 2004/23/ES**

#### Odůvodnění

*Je třeba upravit název návrhu nařízení, protože je změněna i směrnice 2004/23/ES (viz pozměňovací návrh 45).*

### Pozměňovací návrh 2

#### Bod odůvodnění 6

(6) Regulace léčivých přípravků pro moderní terapii na úrovni Společenství by si neměla odporovat s rozhodnutími členských států týkajícími se povolení používat specifické typy lidských buněk jako například embryonálních kmenových buněk nebo živočišných buněk. Rovněž by neměla být dotčena platnost vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, dodání nebo použití léčivých prostředků obsahujících, složených nebo odvozených z těchto buněk.

(6) ***Platné právní předpisy o používání určitých typů buněk, jako jsou např. embryonální kmenové buňky, se v členských státech značně liší.*** Regulace léčivých přípravků pro moderní terapii na úrovni Společenství by si neměla odporovat s rozhodnutími členských států týkajícími se povolení používat specifické typy lidských buněk jako například embryonálních kmenových buněk nebo živočišných buněk. Rovněž by neměla být dotčena platnost vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, dodání nebo použití léčivých prostředků obsahujících, složených nebo odvozených z těchto buněk. ***Nadto nelze určit, zda a případně kdy dosáhne výzkum těchto buněk takové úrovně, kdy by mohly být komerční přípravky vyrobené na jejich bázi uvedeny na trh. Kvůli respektování hlavních zásad vnitřního trhu a v zájmu jeho řádného***

***fungování a zajištění právní jistoty by se toto nařízení mělo vztahovat pouze na buněčné produkty, které mohou být v blízké budoucnosti skutečně uvedeny na trh a které nevyvolávají zásadní kontroverzi.***

#### *Odůvodnění*

*Právním základem tohoto nařízení (článek 95 Smlouvy o ES) je opatření na harmonizaci jednotného trhu. Není zamýšleno pro případy, kdy mají být zachovány značné odlišnosti vnitrostátních právních předpisů (srov. Evropský soudní dvůr, věc C-376/98). Je tudíž nezbytné, aby byly z působnosti tohoto nařízení vyňaty přípravky, při jejichž výrobě jsou používány kontroverzní materiály a na něž se z tohoto důvodu mají nadále vztahovat odlišná legislativní ustanovení členských států. Každopádně není pravděpodobné, že produkty na bázi těchto materiálů budou v dohledné době způsobilé pro uvedení na trh.*

#### **Pozměňovací návrh 3 Bod odůvodnění 7a (nový)**

***(7a) Toto nařízení plně respektuje zákaz využívat lidské tělo a jeho části za účelem finančního zisku, jak stanovuje Charta základních práv Evropské unie jako nezadatelnou minimální ochranu a jak je zdůrazněno i v usneseních Evropského parlamentu ze dne 10. března 2005 o obchodování s lidskými vajíčky<sup>1</sup> a ze dne 26. října 2005 o patentech pro biotechnologické vynálezy<sup>2</sup>. Za tímto účelem je nezbytné zajistit, aby darování tkání a buněk bylo dobrovolné a bezplatné a aby byl jejich odběr prováděn na neziskovém základě. Dobrovolné a bezplatné darování tkáně a buněk také přispívá k zajištění vysokých bezpečnostních standardů pro tkáně a buňky a tím i k ochraně lidského zdraví.***

<sup>1</sup> Úř. věst. C 320 E, 15.12.2005, s. 251.

<sup>2</sup> Texty přijaté tohoto dne, P6\_TA(2005)0407

#### *Odůvodnění*

*Rychlý vývoj v oblasti biotechnologie a biomedicíny nesmí probíhat na úkor ochrany lidských práv. Tato práva, z nichž jedním z nejvýznamnějších je právo na nedotknutelnost lidské*

osobnosti, jsou stanovena v Ovíedské úmluvě i v Chartě základních práv. Tyto normy by měly být dodržovány zvláště u léčivých přípravků pro moderní terapii na bázi tkání a buněk jakožto velmi inovačních nových výrobků. V této souvislosti je dobrovolné a bezplatné darování a odběr tkání a buněk na nevýdělečném základě klíčovým principem, který by měl být ve Společenství bezpodmínečně respektován.

Pozměňovací návrh 4  
Bod odůvodnění 7b (nový)

***(7b) Směrnice 2001/20/ES<sup>1</sup> zakazuje pokusy v oblasti genové terapie, které modifikují zárodečnou linii genetické identity dané osoby. Směrnice 98/44/ES<sup>2</sup> stanovuje, že postupy za účelem modifikace lidské zárodečné linie genetické identity nesmí být patentovatelné. Aby byla zajištěna právní soudržnost, mělo by toto nařízení zakázat registraci veškerých přípravků, které modifikují zárodečnou linii genetické identity lidských bytostí. Výjimku z tohoto zákazu by měly tvořit přípravky určené k léčbě rakoviny pohlavních žláz.***

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1. 5. 2001, s. 34).

<sup>2</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30. 7. 1998, s. 13).

*Odůvodnění*

Články 1 a 13 Ovíedské úmluvy jasně stanovují, že modifikace dědičné informace genetické identity ohrožuje lidskou důstojnost. Přípravky, které nejsou řádně klinicky testovány podle směrnice 2001/20/ES, ani nejsou patentovatelné podle směrnice 98/44/ES, by neměly být v rámci tohoto nařízení způsobilé pro udělení registrace. Mělo však být možné získat evropskou registraci pro přípravky k léčbě rakoviny pohlavních žláz.

Pozměňovací návrh 5

## Bod odůvodnění 7c (nový)

***(7c) Toto nařízení by mělo zakázat registraci jakýchkoli produktů odvozených od hybridů lidí a zvířat nebo „chimér“ nebo obsahujících tkáň nebo buňky odvozené od hybridů lidí a zvířat nebo chimér. Toto ustanovení nevyklučuje transplantaci některých zvířecích buněk nebo tkání na lidské tělo k léčebným účelům, pokud tím nejsou zasaženy zárodečné linie.***

### *Odůvodnění*

*Tělesná a duševní nedotknutelnost musí být respektována, jak zdůrazňují články 1 a 3 Charty základních práv Evropské unie. Vytváření hybridů lidí a zvířat či „chimér“ je ohrožením práva na nedotknutelnost osobnosti a porušením lidské důstojnosti. Proto by v rámci tohoto nařízení nemělo být povoleno schválení přípravků s obsahem hybridů lidí či zvířat nebo chimér nebo z nich pocházejících. Xenotransplantace pro účely léčby by však neměla být vyloučena, pokud jí nejsou zasaženy zárodečné linie.*

### Pozměňovací návrh 6 BOD ODŮVODNĚNÍ 9

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, **se kterým bude** Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury **konzultovat posouzení údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii, než bude vyneseno konečné vědecké stanovisko.** Kromě toho **lze** Výbor pro moderní terapie **konzultovat** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie, **který by byl odpovědný za přípravu návrhu stanoviska týkajícího se kvality, bezpečnosti a účinnosti každého léčivého přípravku pro moderní terapii ke konečnému schválení, které provádí** Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury. Kromě toho **by měl být** Výbor pro moderní terapie **konzultován** pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

### *Odůvodnění*

*Vzhledem k velmi specifickému a jedinečnému charakteru léčivých přípravků pro moderní*

*terapii je v rámci EMEA zřízen Výbor pro moderní terapie, jehož členy jsou kvalifikovaní a zkušení odborníci v tomto vysoce inovativním a rychle se rozvíjejícím oboru. Tato nová instituce by proto měla být odpovědná za přípravu návrhu stanoviska o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti každého přípravku ke konečnému schválení, které provádí Výbor pro humánní léčivé přípravky. Tento výbor by měl být navíc konzultován pro hodnocení dalších přípravků spadajících do jeho kompetence.*

Pozměňovací návrh 7  
BOD ODŮVODNĚNÍ 9A (nový)

***9a. Výbor pro moderní terapie by měl poskytovat poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda přípravek splňuje definici léčivého přípravku pro moderní terapie.***

*Odůvodnění*

*Vzhledem ke specifickým odborným znalostem v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii by měl Výbor pro moderní terapie pomáhat Výboru pro humánní léčivé přípravky při klasifikaci toho, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem pro moderní terapii, či nikoli.*

Pozměňovací návrh 8  
BOD ODŮVODNĚNÍ 10

(10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **chirurgů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

(10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **lékařů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

*Odůvodnění*

*V zájmu zpřesnění je třeba použít odborný výraz.*

Pozměňovací návrh 9

#### Bod odůvodnění 14

**(14) Lidské buňky nebo tkáně obsažené v léčivých přípravcích pro moderní terapii by měly být zásadně získány dobrovolným a bezplatným dárcovstvím. Dobrovolné a bezplatné dárcovství tkáně a buněk je faktorem, který se může podílet na vysokých bezpečnostních standardech pro tkáně a buňky, a tím i na ochraně lidského zdraví.** vypouští se

#### Odůvodnění

*Tento bod odůvodnění bude vypuštěn v souvislosti s vložením nového bodu odůvodnění 7a) a nových článků 3a a 2a.*

#### Pozměňovací návrh 10 BOD ODŮVODNĚNÍ 16

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, **a v případě potřeby musí být přizpůsobena zvláštní povaze těchto přípravků.** Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

#### Odůvodnění

*Léčivé přípravky pro moderní terapii se vyznačují specifickými vlastnostmi, které je značně odlišují od tradičních léčivých přípravků. To vede k významným rozdílům při jejich výrobě (např. v čl. 11.4 směrnice pro správnou výrobní praxi se požaduje, aby byly vzorky sérií dokončených produktů uchovávány jeden rok po uplynutí data použitelnosti. U některých kategorií léčivých přípravků pro moderní terapii je však obtížné stanovit datum použitelnosti.).*

#### Pozměňovací návrh 11 Bod odůvodnění 28

(28) Směrnice 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky by měly být odpovídajícím způsobem změněny,

(28) Směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, **a směrnice 2004/23/ES** by měly být odpovídajícím způsobem změněny,

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je předložen v návaznosti na vložení nového článku 28a, který upravuje směrnici 2004/23/ES o tkáních a buňkách.*

Pozměňovací návrh 12  
Článek 1a (nový)

#### **Článek 1a** **Výjimky**

***Toto nařízení se nevztahuje na léčivé přípravky pro moderní terapii, které obsahují nebo jsou odvozeny z lidských embryonálních buněk, plodových buněk, prvotních zárodečných buněk a buněk z nich odvozených.***

#### *Odůvodnění*

*Právním základem tohoto nařízení (článek 95 Smlouvy o ES) je opatření na harmonizaci jednotného trhu. Není zamýšleno pro případy, kdy mají být zachovány značné odlišnosti vnitrostátních právních předpisů (srov. Evropský soudní dvůr, věc C-376/98).*

Pozměňovací návrh 13  
ČL. 2 Odst. 1 písm. D) ODRÁŽKA 1A (nová)

***- jehož buněčná nebo tkáňová část obsahuje životaschopné buňky nebo tkáň; nebo***



### Odůvodnění

*Pro účely tohoto nařízení je při definování kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii nejdůležitějším kritériem životaschopnost jeho buněčné či tkáňové složky. V zájmu bezpečnosti pacientů a vysoké úrovně hodnocení výrobku by měl být kombinovaný přípravek vždy řazen mezi léčivé přípravky pro moderní terapii, jestliže obsahuje životaschopné tkáně nebo buňky.*

#### Pozměňovací návrh 14 ČL. 2 ODS. 1 PÍSM. D) ODRÁŽKA 2

- jeho buněčná nebo tkáňová *části* musí na lidský organismus působit účinkem, který **nelze odvodit** z uvedených zdravotnických prostředků.

- jeho buněčná nebo tkáňová *část obsahující neživotaschopné buňky nebo tkáně* musí na lidský organismus působit účinkem, který **lze považovat za primární** *vzhledem k účinku* uvedených zdravotnických prostředků.

### Odůvodnění

*Kombinovaný přípravek by měl být vždy považován za léčivý přípravek pro moderní terapii, jestliže obsahuje neživotaschopné buňky nebo tkáně, které působí na lidský organismus účinkem, jež je považován za primární pro prostředek daného přípravku.*

#### Pozměňovací návrh 15 ČL. 2 ODS. 1 PÍSM. DA) (nové)

**da) chimérou se rozumí:**

**- embryo, do něhož byla zavedena buňka jakékoli jiné formy života než lidského; nebo**

**- embryo jiné formy života než lidského, do něhož byla zavedena lidská buňka; nebo**

**- embryo, které obsahuje buňky více než jednoho embrya, plodu či lidské bytosti;**

### Odůvodnění

*Tato definice se zavádí pro účely čl. 3 písm. c) platného nařízení.*

#### Pozměňovací návrh 16 ČL. 2 ODS. 1 PÍSM. DB) (nové)

*db) hybridem se rozumí:*

- lidské vajíčko, které bylo oplodněno spermatem jiné formy života než lidské;
  - vajíčko jiné formy života než lidské, které bylo oplodněno lidským spermatem;
  - lidské vajíčko, do něhož bylo zavedeno buněčné jádro jiné formy života než lidské;
  - vajíčko jiné formy života než lidské, do něhož bylo zavedeno jádro z lidské buňky;
- nebo*
- lidské vajíčko nebo vajíčko jiné formy života než lidské, které nicméně obsahuje haploidní sadu chromozomů jak lidské formy života, tak i jiné formy života než lidské.

#### *Odůvodnění*

*Tato definice se zavádí pro účely čl. 3 písm. c) platného nařízení. Pramen: Canadian assisted human reproduction act (kanadský akt o asistované lidské reprodukci) 2004.*

#### Pozměňovací návrh 17

##### ČLÁNEK 3

Obsahují-li léčivé přípravky pro moderní terapii lidské buňky nebo tkáně, darování, odběr a vyšetřování těchto buněk nebo tkání musí probíhat v souladu s ustanoveními směrnice 2004/23/ES.

Obsahují-li léčivé přípravky pro moderní terapii lidské buňky nebo tkáně, darování, odběr a vyšetřování těchto buněk nebo tkání musí probíhat v souladu s ustanoveními směrnice 2004/23/ES. ***Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen agentury) ověří záruky (nebo dokumentaci) držitele registrace týkající se dobrovolného a bezplatného darování tkání a buněk v souladu s ustanoveními směrnice 2004/23/ES.***

#### Pozměňovací návrh 18

##### ČLÁNEK 3A (nový)

#### ***Článek 3a***

***Zákaz obchodování s lidským tělem a jeho částmi***

***Pokud léčivý přípravek pro moderní terapii obsahuje lidské buňky nebo tkáň, každé stadium postupu registrace se provádí v souladu se zásadou neobchodovatelnosti s lidským tělem nebo jeho částmi. Z tohoto důvodu a pro účely tohoto nařízení členské státy zajistí, že:***

***- darování lidských buněk a tkání bude prováděno dobrovolně, bezplatně a na základě svobodné vůle dárce bez úhrady, vyjma kompenzace; a***  
***- tkáň a buňky nebudou odebírány na ziskovém základě.***

#### *Odůvodnění*

*Rychlý vývoj v oblasti biotechnologie a biomedicíny nesmí probíhat na úkor ochrany lidských práv. Tato práva, z nichž jedním z nejvýznamnějších je právo na nedotknutelnost lidské osobnosti, jsou stanovena ve směrnici o patentech, v Ovíedské úmluvě a v Chartě základních práv.*

Pozměňovací návrh 19  
ČLÁNEK 3B (nový)

**Článek 3b**  
**Zákaz přípravků modifikujících lidskou zárodečnou linii**

***Žádnému přípravku, který modifikuje zárodečnou linii genetické identity lidských bytostí, nesmí být udělena registrace, s výjimkou přípravků určených k léčbě rakoviny pohlavních žláz.***

#### *Odůvodnění*

*Články 1 a 13 Ovíedské úmluvy jasně stanovují, že modifikace dědičné informace genetické identity ohrožuje lidskou důstojnost. Přípravky, které nejsou řádně klinicky testovány podle směrnice 2001/20/ES, ani nejsou patentovatelné podle směrnice 98/44/ES, by neměly být v rámci tohoto nařízení způsobilé pro udělení registrace, s výjimkou přípravků k léčbě rakoviny.*

Pozměňovací návrh 20  
ČLÁNEK 3c (nový)

### Článek 3c

#### **Zákaz přípravků odvozených od hybridů lidí a zvířat nebo od chimér**

***Přípravkům odvozeným od hybridů lidí a zvířat nebo chimér nebo přípravkům obsahujícím tkáň či buňky, které pocházejí z hybridů lidí a zvířat nebo z chimér nebo jsou od nich odvozeny, nesmí být udělena registrace. Toto ustanovení nevylučuje transplantaci somatických zvířecích buněk nebo tkání na lidské tělo k léčebným účelům, pokud tím nejsou zasaženy zárodečné linie.***

#### Odůvodnění

*Články 1 a 3 Charty základních práv Evropské unie zdůrazňují, že musí být respektována fyzická a psychická integrita osoby a lidská důstojnost. Vytváření lidských a zvířecích hybridů nebo chimér ohrožuje právo na celistvost osobnosti a lidskou důstojnost. Kromě toho směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů zdůrazňuje, že produkce chimér ze zárodečných buněk nemůže být patentovatelná. Z tohoto důvodu by neměly být povoleny žádné přípravky obsahující takové tkáň a buňky, ani přípravky od nich odvozené.*

Pozměňovací návrh 21

ČL. 5 ODS. -1 (nový)

***V souladu s postupem uvedeným v čl. 26 odst. 2 Komise změni směrnicí 2003/94/ES tak, aby zohlednila specifické vlastnosti léčivých přípravků pro moderní terapii a zejména výrobků tkáňového inženýrství.***

#### Odůvodnění

*Léčivé přípravky pro moderní terapii se vyznačují specifickými vlastnostmi, které je značně odlišují od tradičních léčivých přípravků. To vede k významným rozdílům při jejich výrobě (např. v čl. 11.4 směrnice pro správnou výrobní praxi se požaduje, aby byly vzorky sérií dokončených produktů uchovávány jeden rok po uplynutí data použitelnosti. U některých kategorií léčivých přípravků pro moderní terapii je však obtížné stanovit datum použitelnosti).*

Pozměňovací návrh 22

ČLÁNEK 7A (nový)

### Článek 7a

**Zvláštní požadavky na přípravky obsahující  
živočišné buňky**

***Kromě požadavků stanovených v tomto nařízení a jeho přílohách bude přípravkům obsahujícím jiné buňky nebo tkáně než lidské udělena registrace jen za předpokladu, že bude zaručeno, že nezapříčiní problémy s identifikací endogenních retrovirů ve vnějších buňkách a u příjemce, možný vznik nových virů, možné reakce imunitního systému nebo možný vznik rakoviny.***

*Odůvodnění*

*Právním základem tohoto nařízení (článek 95 Smlouvy o ES) je opatření na harmonizaci jednotného trhu. Není zamýšleno pro případy, kdy mají být zachovány značné odlišnosti vnitrostátních právních předpisů (srov. Evropský soudní dvůr, věc C-376/98). Je tudíž nezbytné, aby byly z působnosti tohoto nařízení vyňaty přípravky, při jejichž výrobě jsou používány eticky kontroverzní materiály a na něž se z tohoto důvodu mají nadále vztahovat odlišná legislativní ustanovení členských států. Každopádně není pravděpodobné, že produkty na bázi těchto materiálů budou v dohledné době způsobilé pro uvedení na trh.*

Pozměňovací návrh 23  
ČL. 9 ODSŤ. 2

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie. Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie, ***musí být navržen Výborem pro moderní terapie a mít zvláštní odborné znalosti daného přípravku.*** Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

*Odůvodnění*

*V zájmu zajištění nejvyšší možné odbornosti by měl být zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky navržen Výborem pro moderní terapie a měl by mít konkrétní odborné znalosti daného přípravku.*

Pozměňovací návrh 24  
ČL. 9 ODSŤ. 3

3. **Rada poskytnutá** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas **zaslána** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby **byl splněn časový limit stanovený** v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

3. **Návrh stanoviska poskytnutý** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas **zaslán** předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby **byly splněny časové limity stanovené** v čl. 6 odst. 3 **nebo v čl. 9 odst. 2** nařízení (ES) č. 726/2004.

#### Odůvodnění

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapie, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Tento nový orgán by měl být proto odpovědný za sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti přípravků, které by bylo předloženo Výboru pro humánní léčivé přípravky ke konečnému schválení. Návrh stanoviska by měl být předložen včas, aby mohly být rovněž splněny časové limity stanovené v čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.*

#### Pozměňovací návrh 25 ČL. 14 ODST. 2

2. **Příbalová informace musí odrážet výsledky konzultací s cílovou skupinou pacientů, aby bylo zajištěno jeho čitelné, jasné a snadné použití.**

2. **Jestliže jsou přípravky pacientům aplikovány výhradně lékaři, může být souhrn údajů o přípravku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES použit jako příbalová informace.**

#### Odůvodnění

*Jelikož se převážná většina léčivých přípravků pro moderní terapii nedostane do rukou pacientů, ale je aplikována přímo lékaři, informace o léčbě, zejména v případě autologních přípravků, musí být sděleny pacientovi ještě před zahájením odběru výchozího materiálu. Proto by mělo být umožněno použít souhrn údajů o přípravku jako příbalovou informaci. Vzhledem k tomu, že se balení nedostane do rukou pacienta, může být povinná konzultace s cílovou skupinou pacientů vypuštěna.*

#### Pozměňovací návrh 26 ČL. 15 ODST. 2 PODODSTAVEC 1

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **může** Komise na doporučení agentury jako součást registrace vyžadovat zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **bude** Komise na doporučení agentury jako součást registrace vyžadovat zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro

moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poredistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poredistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

#### *Odůvodnění*

*V zájmu zajištění účinnosti systému řízení rizika by měla mít Komise povinnost vyžadovat provedení nezbytných opatření, objeví-li se důvody k obavám.*

#### Pozměňovací návrh 27 ČL. 17 ODST. 2

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje **90 %**.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva **95 % pro malé a střední podniky a sleva 70 % pro ostatní žadatele.**

#### *Odůvodnění*

*Toto nařízení se snaží přimět a malé a střední podniky k vývoji léčivých přípravků pro moderní terapii a podporovat je v tomto úsilí. Je proto nezbytné zavést pro MSP slevy na poplatcích za vědecké poradenství. 5 % ze základního poplatku, který musejí hradit MSP, je symbolická částka, jejímž účelem je zabránit zneužívání zcela bezplatného systému. Navíc v zájmu podpory žadatelů, kteří neodpovídají kritériím MSP, a v zájmu zajištění konkurenceschopnosti celého odvětví, by se měla na všechny podniky bez ohledu na jejich velikost vztahovat sleva 70 %.*

#### Pozměňovací návrh 28 ČL. 18 ODST. 1

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s Komisí.

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s **Výborem pro moderní terapie a s Komisí, do 60 dní od obdržení žádosti.**

## Odůvodnění

*Navrhovaný pozměňovací návrh počítá s tím, že žadatel obdrží informace o klasifikaci daného přípravku včas, čímž se usnadní obchodní plánování a další vývoj výrobku.*

Pozměňovací návrh 29  
ČLÁNEK 19A (nový)

### **Článek 19a** **Pobídky pro malé a střední** **biotechnologické podniky**

**1. Výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii, kteří nemají více než 500 zaměstnanců a jejichž obrat nepřesahuje 100 milionů EUR nebo jejichž celková bilance nepřesahuje 70 milionů EUR, jsou způsobilí pro všechny pobídky, které jsou poskytovány malým a středním podnikům v souladu s doporučením Komise 2003/361/ES<sup>1</sup>.**

**2. Totéž platí pro podniky, v nichž mají jiné podniky až 50% účast, jestliže tyto podniky investují více než 15 % svého ročního obratu do činností výzkumu a vývoje.**

<sup>1</sup> Úř. věst. L 124, 20. 5. 2003, s. 36.

## Odůvodnění

*Pro řadu mladých biotechnologických podniků je obtížné splňovat kritéria pro malé a střední podniky. Jedním z důvodů je, že nákup nebo prodej patentu či základní technologie může vytvořit značný jednorázový obrat, který překračuje stávající hranice. Dalším důvodem je, že mnohé podniky nesplňují platná kritéria nezávislosti (účast pod 25 %), protože se sdružují s dalšími podniky. Tyto problémy jsou pravděpodobně nejzávažnější pro biotechnologické podniky. Těmto podnikům by přesto měly být finanční podmínky usnadněny.*

Pozměňovací návrh 30  
ČLÁNEK 19B (nový)

### **Článek 19b** **Snížení registračních poplatků**

**1. Pokud žadatel může doložit zvláštní veřejný zájem Společenství o léčivé**



*přípravky pro moderní terapii nebo pokud je očekávaná návratnost investic po uvedení tohoto přípravku na trh malá, registrační poplatky se sníží o 50 %.*

*2. Odstavec 1 se rovněž vztahuje na poplatky účtované agenturou za činnosti prováděné v prvním roce po udělení registrace pro léčivý přípravek.*

*3. V případě malých a středních podniků nebo podniků, které nemají více než 500 zaměstnanců a jejichž obrat nepřesahuje 100 milionů EUR nebo jejichž celková bilance nepřesahuje 70 milionů EUR, se odstavec 1 bez časového omezení rovněž vztahuje na poplatky účtované agenturou za činnosti prováděné po udělení registrace.*

*4. V případě podniku, v němž mají jiné podniky až 50% účast a který investuje více než 15 % svého ročního obratu do výzkumu a vývoje, se odstavec 1 bez časového omezení rovněž vztahuje na poplatky účtované agenturou za činnosti prováděné po udělení registrace.*

#### *Odůvodnění*

*Snížení poplatků za registrace je nezbytné v případě léčivých přípravků pro moderní terapii sloužících veřejným zájmům, jako je tomu u léků pro vzácná onemocnění, nebo v případě, kdy jsou žadateli malé a střední podniky. Pro tyto přípravky a podniky představuje centralizovaný postup značnou administrativní zátěž, která by měla být ulehčena minimalizací poplatků. Uvedené snížení nákladů je rovněž nutné v případě autologních léčivých přípravků pro moderní terapii a přípravků pro zamýšlené použití, protože tyto přípravky mohou být uvedeny na trh jen v omezené míře.*

#### Pozměňovací návrh 31 ČL. 21 ODS. 1 PÍSM. C)

c) čtyři členové stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, dva z nich zastupují **chirurgy** a dva z nich zastupují sdružení pacientů.

c) čtyři členové stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, dva z nich zastupují **lékaře** a dva z nich zastupují sdružení pacientů.

### Odůvodnění

*V zájmu zpřesnění je potřeba použít odborný termín.*

#### Pozměňovací návrh 32 ČL. 21 Odst. 1 písm. c) a písm. ca) (nové)

(c) **čtyři** členové stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, **dva z nich** zastupují **chirurgy a dva z nich** zastupují sdružení pacientů.

c) **dva** členové **a dva náhradníci** stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a **po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují lékaře;

**ca) dva členové a dva náhradníci stanovení Komise na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují sdružení pacientů;

### Odůvodnění

*Aby byly pokryty všechny lékařské obory, jichž by se moderní terapie mohly týkat, měly by být ve Výboru pro moderní terapie zastoupeny obecnější lékařské odbornosti, tj. lékaři medicíny. Jmenováním náhradníků bychom navíc rádi zajistili trvalé zastoupení zúčastněných skupin. Jmenování těchto členů a jejich náhradníků by mělo probíhat v konzultaci s Evropským parlamentem.*

#### Pozměňovací návrh 33 ČL. 21 Odst. 2

2. Všechny členy Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

2. Všechny členy **a náhradníky** Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

### Odůvodnění

*Náhradníci Výboru pro moderní terapie uvedení v odstavci 1 budou splňovat stejná kritéria vědecké odbornosti či zkušenosti v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii jako jeho členové.*

#### Pozměňovací návrh 34 ČL. 23 PÍSM. A)

a) **poradit** Výboru pro humánní léčivé přípravky se všemi údaji získanými při vývoji **léčivého** přípravku **pro moderní terapii, při vytváření stanoviska na jeho jakost, bezpečnost a účinnost;**

a) **formulovat návrh stanoviska ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii ke konečnému schválení** Výborem pro humánní léčivé přípravky **a poradit mu** se všemi údaji získanými při vývoji **takového** přípravku;

### Odůvodnění

*Vzhledem k velmi zvláštní a jedinečné povaze léčivých přípravků pro moderní terapii byl v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízen nový Výbor pro moderní terapie, jenž je složen z odborníků, kteří mají specifickou odbornost či zkušenosti v tomto vysoce inovačním a rychle se vyvíjejícím oboru. Tento nový orgán by měl být proto odpovědný za sestavování stanoviska ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti přípravků, které by bylo předloženo Výboru pro humánní léčivé přípravky ke konečnému schválení. Tento výbor by měl být navíc konzultován pro hodnocení dalších přípravků spadajících do jeho kompetence.*

#### Pozměňovací návrh 35 ČL. 23, PÍSM. AA) (nové)

**aa) v souladu s článkem 18 poskytovat poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda přípravek splňuje definici léčivého přípravku pro moderní terapii;**

### Odůvodnění

*Vzhledem ke specifickým odborným znalostem v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii by měl Výbor pro moderní terapie pomáhat Výboru pro humánní léčivé přípravky při klasifikaci toho, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem pro moderní terapii, či nikoli.*

#### Pozměňovací návrh 36 ČL. 23 ODST. 1A (nový)

***Při přípravě návrhu stanoviska ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky usiluje Výbor pro moderní terapie o dosažení vědecké shody. Nelze-li shody dosáhnout, přijme Výbor pro moderní terapie postoj většiny členů. V návrhu stanoviska se zmíní odlišné postoje a důvody, o něž se tyto postoje opírají.***

#### *Odůvodnění*

*V zájmu zajištění transparentního postupu během přípravy návrhu stanoviska by měl Výbor pro moderní terapie stanovit jasný rozhodovací postup. Proto navrhuje, aby bylo dosaženo vědecké shody jeho členů.*

#### Pozměňovací návrh 37

##### ČLÁNEK 24

Komise postupem podle čl. 25 odst. 2 změní přílohy **I** až IV tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

Komise postupem podle čl. 25 odst. 2 změní přílohy **II** až IV tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

#### *Odůvodnění*

*V příloze I je uvedena základní a nejvýznamnější definice. Zastáváme proto názor, že by neměla být upravována v rámci postupu komitologie. Pokud by v důsledku vědeckého vývoje byly nezbytné jakékoli změny, měly by být přijímány postupem spolurozhodování za plné účasti Evropského parlamentu.*

#### Pozměňovací návrh 38

##### ČLÁNEK 25

#### ***Podávání zpráv***

Do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o jeho používání, jež bude zahrnovat obsáhlé informace o různých typech léčivých přípravků pro moderní terapii registrovaných podle tohoto nařízení.

#### ***Podávání zpráv a hodnocení***

Do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o jeho používání, jež bude zahrnovat obsáhlé informace o různých typech léčivých přípravků pro moderní terapii registrovaných podle tohoto nařízení.

***Komise v této zprávě rovněž zhodnotí vliv technického pokroku na provádění tohoto***

**nařízení a případně předloží legislativní návrh na přepracování jeho rozsahu tak, aby zahrnulo nové terapie s výjimkou genové terapie, buněčné terapie a tkáňového inženýrství.**

*Odůvodnění*

*Vědecký pokrok může umožnit využívání nových terapií, které se nezakládají na genové a buněčné terapii, ani na tkáňovém inženýrství. Je v zájmu pacientů, aby tyto terapie byly v budoucnu zahrnuty do nařízení, aby mohla být výsledným přípravkům udělena evropská registrace.*

Pozměňovací návrh 39  
ČLÁNEK 25A (nový)

**Článek 25a**

***Komise předloží nejpozději do konce roku 2007 legislativní návrh, který zajistí, že se i na kosmetické přípravky obsahující lidské nebo zvířecí buňky nebo tkáň budou vztahovat příslušné právní předpisy Společenství.***

*Odůvodnění*

*Přestože již byly kosmetické přípravky obsahující lidské nebo zvířecí buňky nebo tkáň uvedeny na trh, nevztahuje se na ně právo Společenství. Tato regulační mezera musí být odstraněna.*

Pozměňovací návrh 40  
ČL. 26 ODST. 2 PODODSTAVEC 1

2. Má-li být zahájen postup podle tohoto odstavce, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s přihlédnutím k ustanovením článku 8 uvedeného rozhodnutí.

2. Má-li být zahájen postup podle tohoto odstavce, **aniž by byl dotčen článek 26a**, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s přihlédnutím k ustanovením článku 8 uvedeného rozhodnutí.

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je předložen v návaznosti na vložení nového článku 26a, který je*

uveden níže.

Pozměňovací návrh 41  
ČLÁNEK 26A (nový)

**Článek 26a**

*Aniž jsou dotčena již přijatá prováděcí opatření, bude účinnost ustanovení tohoto nařízení, která vyžadují přijetí technických pravidel, změn a rozhodnutí, pozastavena nejpozději dne 1. dubna 2008. Na základě návrhu Komise mohou Evropský parlament a Rada obnovit příslušná ustanovení v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy a za tím účelem je přezkoumají před uplynutím výše uvedené lhůty.*

*První odstavec bude účinný do doby, než bude nahrazen novou dohodou o komitologii.*

*Odivodnění*

*Tento pozměňovací návrh je předložen na přechodnou dobu, než bude přijat nový postup komitologie, který zajistí větší kontrolu ze strany Parlamentu.*

Pozměňovací návrh 42  
ČL. 27 BOD 2  
Příloha bod 1a (nařízení (ES) č. 726/2004)

1a. Léčivé přípravky pro moderní terapii definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)\*].

1a. Léčivé přípravky pro moderní terapii definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)\*] **s výjimkou léčivých přípravků pro moderní terapii pro autologní nebo zamýšlené použití, které jsou vyráběny a distribuovány výhradně v jednom členském státě a pro které tento členský stát stanoví po dobu pěti let následujících po udělení registrace na vnitrostátní úrovni vnitrostátní postup pro udělení registrace v souladu s kritérii tohoto nařízení. Po jejím uplynutí je nutné předložit v rámci centralizovaného postupu**

**žádost o jediné obnovení s tím, že po obnovení se vnitrostátní registrace stane centrální registrací.**

*Odůvodnění*

*Aby bylo mnohým malým a středním podnikům usnadněno uvedení jejich přípravku na trh, který je určen jen pro jeden členský stát, měla by být pro přípravky uváděné na vnitrostátní trh umožněna registrace na vnitrostátní úrovni. Tato vnitrostátní registrace by měla být omezena na dobu pěti let. Její obnovení po uplynutí prvního pětiletého období může být provedeno v rámci centralizované registrace.*

Pozměňovací návrh 43  
ČLÁNEK 28 BOD 2

„5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk. **Členské státy sdělí Komisi znění dotyčných vnitrostátních právních předpisů.**“

„5. Touto směrnicí a všemi nařízeními v ní uvedenými zůstává nedotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo živočišných buněk či prodej, dodání nebo použití léčivých přípravků obsahujících tyto buňky, složených z těchto buněk nebo odvozených z těchto buněk **na základě článku 30 Smlouvy o založení Evropského společenství.**“

*Odůvodnění*

*Protože se v případě tohoto nařízení jedná o částečně harmonizační opatření, mělo by být jasně stanoveno, že se členské státy mohou při uvádění některých léčivých přípravků na své trhy odvolat na článek 30 Smlouvy. Povinnost informovat Komisi o vnitrostátních právních předpisech, kterou stanovuje čl. 95 odst. 4 Smlouvy o ES, je na místě, pokud se jedná o plně harmonizační opatření na úrovni Společenství.*

Pozměňovací návrh 44  
ČLÁNEK 28 A (nový)  
Čl. 2 odst. 1 (směrnice 2004/23/EC)

**Článek 28a**

**Změna směrnice 2004/23/ES**

**V čl. 2 odst. 1 směrnice 2004/23/ES se druhý pododstavec nahrazuje tímto:**

**„Pokud jsou tyto vyráběné přípravky pokryty jinými právními předpisy Společenství, bude se tato směrnice vztahovat pouze na darování, odběr a testování. Ustanovení této směrnice, které se týkají darování, odběru a testování, se však nedotknou zvláštních ustanovení obsažených v jiných právních předpisech Společenství.“**

#### *Odůvodnění*

*Podle platných právních předpisů by mělo být darování, odběr a testování lidských tkání a buněk v souladu s vysokými standardy pro kvalitu a bezpečnost, aby byla zaručena velmi účinná ochrana lidského zdraví ve Společenství. Dále musí být zajištěno, aby se neobchodovalo s lidským tělem, ani s jeho částmi. Pro účely tohoto nařízení jsou proto členské státy bezpodmínečně povinny zajistit dobrovolné a bezplatné darování a odběr tkání a buněk na neziskovém základě.*

#### Pozměňovací návrh 45 ČL. 29 ODST. 1

1. **Léčivé** přípravky pro moderní terapii, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, **musí** nejpozději do **2 let od** vstupu tohoto nařízení v platnost **splňovat podmínky tohoto nařízení.**

1. **Pro léčivé** přípravky pro moderní terapii **jiné než výrobky tkáňového inženýrství**, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, **je třeba předložit žádost o registraci nejpozději pět let po** vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### *Odůvodnění*

*Předpokládané přechodné období dvou let je příliš krátké, protože jen klinické testy překročí v mnoha případech navrhovanou lhůtu. Žadatel by navíc měl být odpovědný pouze za datum předložení žádosti, a nikoli za zpoždění způsobená agenturou / vnitrostátními příslušnými orgány nebo za problémy v průběhu hodnocení. Jinak by pacienti mohli být připraveni o tyto důležité nové léčivé přípravky.*

#### Pozměňovací návrh 46 ČL. 29 ODST. 1A (nový)

**1a. Pro výrobky tkáňového inženýrství, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy**



***Společenství v době, kdy vstoupí v platnost technické požadavky uvedené v článku 8, se žádost o registraci předloží nejpozději pět let po vstupu těchto technických požadavků v platnost.***

#### *Odůvodnění*

*Předpokládané přechodné období dvou let je příliš krátké, protože jen klinické testy překročí v mnoha případech navrhovanou lhůtu. Žadatel by navíc měl být odpovědný pouze za datum předložení žádosti, a nikoli za zpoždění způsobená agenturou / vnitrostátními příslušnými orgány nebo za problémy v průběhu hodnocení. Jinak by pacienti mohli být připraveni o tyto důležité nové léčivé přípravky.*

#### Pozměňovací návrh 47 PŘÍLOHA II BOD 2.2.

2.2. Kvalitativní a kvantitativní složení vyjádřeno v účinných látkách a dalších složkách výrobku, jejichž znalost má podstatný význam pro správné použití, podávání nebo implantaci výrobku. Pokud výrobek obsahuje buňky nebo tkáně, je třeba uvést podrobný popis těchto buněk nebo tkání a jejich původ.

2.2. Kvalitativní a kvantitativní složení vyjádřeno v účinných látkách a dalších složkách výrobku, jejichž znalost má podstatný význam pro správné použití, podávání nebo implantaci výrobku. Pokud výrobek obsahuje buňky nebo tkáně, je třeba uvést podrobný popis těchto buněk nebo tkání a jejich původ, ***včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu.***

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

#### Pozměňovací návrh 48 PŘÍLOHA III PÍSM. B)

b) Popis účinných látek (látky) vyjádřených kvalitativně a kvantitativně, je-li-li výrobek na bázi buněk nebo tkání, i včetně prohlášení „tento výrobek je na bázi buněk lidského / živočišného [podle okolností] původu“ spolu s krátkým popisem těchto buněk nebo tkání

b) Popis účinných látek (látky) vyjádřených kvalitativně a kvantitativně, je-li-li výrobek na bázi buněk nebo tkání, i včetně prohlášení „tento výrobek je na bázi buněk lidského / živočišného [podle okolností] původu“ spolu s krátkým popisem těchto buněk nebo tkání

a jejich specifického původu;

a jejich specifického původu, **včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu;**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

Pozměňovací návrh 49  
PŘÍLOHA IV BOD (A) PÍSM. iii)

iii) způsoby interakce s jinými léčivými přípravky a další způsoby interakce (např. alkohol, tabák, potraviny), které mohou ovlivnit chování léčivého přípravku

iii) způsoby interakce s jinými léčivými přípravky a další způsoby interakce (např. alkohol, tabák, potraviny), které mohou ovlivnit chování léčivého přípravku, **včetně informací o živočišném druhu, pokud nejsou lidského původu;**

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby potenciální příjemci s různými kulturními hodnotami byli před přijetím rozhodnutí náležitě informováni.*

## POSTUP

<b>Název</b>	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
<b>Příslušný výbor</b>	ENVI
<b>Výbor, který zaujal stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	JURI 23.3.2006
<b>Užší spolupráce – datum oznámení na zasedání</b>	18.5.2006
<b>Navrhovatelka</b> Datum jmenování	Hiltrud Breyer 19.4.2006
<b>Předchozí navrhovatel(ka)</b>	
<b>Projednání ve výboru</b>	30.5.2006      22.6.2006
<b>Datum přijetí</b>	13.7.2006
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+:    13 -:    8 0:    1
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	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
<b>Náhradníci přítomní při závěrečném hlasování</b>	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard
<b>Náhradníci (čl. 178 odst. 2) přítomní při závěrečném hlasování</b>	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik
<b>Poznámky (údaje, které jsou k dispozici jen v jednom jazyce)</b>	...

## POSTUP

<b>Název</b>	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004				
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2005)0567 – C6 0401/2005 – 2005/0227(COD)				
<b>Datum předložení Parlamentu</b>	16.11.2005				
<b>Příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 30.11.2005				
<b>Výbory požádané o stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 30.11.2006	IMCO 30.11.2006	JURI 23.3.2006		
<b>Nezaujaté stanovisko</b> Datum rozhodnutí	IMCO 30.1.2006				
<b>Užší spolupráce</b> Datum oznámení na zasedání	JURI 18.5.2006				
<b>Zpravodaj</b> Datum jmenování	Miroslav Mikolášik 14.12.2005				
<b>Zpochybnění právního základu</b> Datum, kdy výbor JURI zaujal stanovisko					
<b>Změna finanční dotace</b> Datum, kdy výbor BUDG zaujal stanovisko					
<b>Projednání ve výboru</b>	30.5.2006	13.9.2006	14.9.2006	20.11.2006	23.1.2007
<b>Datum přijetí</b>	30.1.2007				
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+	55			
	-	6			
	0	3			
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	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 Klaß, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonyia 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				
<b>Náhradníci přítomní při závěrečném hlasování</b>	Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bart Staes				
<b>Náhradníci čl. 178 odst. 2) přítomní při závěrečném hlasování</b>	Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczyslaw Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská, Konrad Szymanski				
<b>Datum předložení</b>	7.2.2007				
<b>Poznámky</b> (údaje, které jsou k dispozici jen v jednom jazyce)					

