

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Istungidokument

LÕPLIK
A6-0031/2007

7.2.2007

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus
kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr
726/2004 muutmise kohta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Miroslav Mikolášik

Arvamuse koostaja (*): Hiltrud Breyer, õiguskomisjon

(*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
antud hääle enamus
- **I koostöömenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- **II koostöömenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- *** nõusolekumenetlus
parlamendi liikmete hääleteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel
- ***I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)
antud hääle enamus
- ***II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)
antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete hääleteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- ***III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)
antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

SISUKORD

lehekülg

| | |
|---|----|
| (*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47..... | 3 |
| EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT.. | 5 |
| SELETUSKIRI..... | 40 |
| TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS | 43 |
| ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS (*)..... | 67 |
| MENETLUS | 91 |

(*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus
kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004
muutmise kohta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2005)0567)¹;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon Euroopa Parlamendile ettepaneku esitas (C6-0401/2005);
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni ja õiguskomisjoni arvamusi (A6-0031/2007),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1 PÕHJENDUS 2

(2) Kuna loetletud kõrgtehnoloogilisi ravimeetodeid esitletakse toodetena, millel on inimesel esinevaid haigusi ravivad või vältivad omadused või mida võib inimesel kasutada või inimesele manustada

(2) Kuna loetletud kõrgtehnoloogilisi ravimeetodeid esitletakse toodetena, millel on inimesel esinevaid haigusi ravivad või vältivad omadused või mida võib inimesel kasutada või inimesele manustada

¹ ELT C... / ELTs seni avaldamata.

füsioloogiliste talitluste taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime avaldamise kaudu, on need tooted bioloogilised ravimid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) artikli 1 lõikes 2 ja I lisas määratletud tähenduses. Seega peab mis tahes kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmist, jaotamist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade põhieesmärk olema rahvatervise kaitse.

füsioloogiliste talitluste taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks **peamiselt** farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime avaldamise kaudu, on need tooted bioloogilised ravimid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta) artikli 1 lõikes 2 ja I lisas määratletud tähenduses. Seega peab mis tahes kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmist, jaotamist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade põhieesmärk olema rahvatervise kaitse.

Selgitus

Meditsiiniseadmete direktiivid (MDD) moodustavad reguleeriva raamistiku, mille abil võib kontrollida ka seadmeid, mis sisaldavad koetehnoloogia tooteid või on neist valmistatud. Kui koetehnoloogia toode kuulub MDD artiklis 1 antud meditsiiniseadme määratluse alla (ja seega ei toimi peamiselt farmakoloogiliselt, immunoloogiliselt või metaboolselt), tuleks selle suhtes kohaldada MDD-d, kuigi vajalikuks võivad osutuda ka spetsiaalsed lisanõuded.

Muudatusettepanek 2 PÕHJENDUS 5

(5) Kõrgtehnoloogilised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud tähenduses peavad olema reguleeritud, kui need on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning **neid** valmistatakse kas tööstuslikult või **nende** tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis **nii** tervenisti valmistatakse **kui** ka kasutatakse haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud arstiretseptile, tuleks seega käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

(5) Käesoleva määruse näol on tegemist eriseadusega, mis lisab uusi sätteid täienduseks direktiivis 2001/83/EÜ sätestatule. Määruse reguleerimisala peaks hõlmama kõrgtehnoloogilisi ravimeid, mis on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning **mida** valmistatakse kas tööstuslikult või **mille** tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid, **vastavalt ühenduse üldisele farmaatsiaalaste õigusaktide reguleerimisalale, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ II jaotises.** Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis tervenisti valmistatakse **haiglas mittetulunduslikult, spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja mida** ka kasutatakse haiglas, **et toimida** vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud **konkreetse arstiresepti ettekirjutustele arsti professionaalsel ainuvastutusel, või kliiniliste uuringute jaoks**, tuleks seega

käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

Selgitus

Tuleks selgitada, et käesolev määrus on eriseadus direktiivi 2001/83/EÜ suhtes, kuna lisab täiendavaid nõudeid konkreetselt kõrgtehnoloogiliste ravimite kohta. Käesoleva määruse reguleerimisala ühtib üldise farmaatsiaalaste õigusaktide reguleerimisalaga vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ. Kui haiglad või muud asutused valmistavad ravimeid kindlakskujunenud protsessi põhjal ning suurema arvu haigete ravimiseks kindlakskujunenud meetodite järgi, peaksid nad käesoleva määruse sätteid täitma. Kui aga haiglad valmistavad kõrgtehnoloogilisi ravimeid uuringuteks või erandkorras ühekordseks kasutamiseks, ei tuleks neil tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida.

Muudatusettepanek 3 PÕHJENDUS 6

(6) Kõrgtehnoloogiliste ravimite reguleerimine ühenduse tasandil ei tohiks takistada liikmesriikidel otsustada, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisiselset. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste riiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist.

(6) ***Liikmesriikides kehtivad õigusaktid teatavat tüüpi rakkude, näiteks embrüo tüvirakkude kasutamise kohta on väga erinevad. Kõrgtehnoloogiliste ravimite reguleerimine ühenduse tasandil ei tohiks takistada liikmesriikidel otsustada, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisiselset. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste riiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist. Lisaks on võimatu hinnata, millal (kui üldse) jõuavad nende rakkude uuringud etappi, kus saaks kõnealustest rakkudest valmistatud kaubanduslikud tooted turule tuua. Põhiprintsiipide järgimiseks ning siseturu nõuetekohase toimimise ja õiguskindluse tagamiseks peaks käesolev määrus olema kohaldatav üksnes nendest rakkudest valmistatud toodete suhtes, mida on võimalik lähemas tulevikus turustada ning mis ei tekita olulisi vastuolusid.***

Selgitus

Õiguskomisjoni muudatusettepanek, mis lisati raportisse ilma hääletuseta kodukorra artikli 47 kohaselt. Käesoleva määruse õiguslik alus (EÜ asutamislepingu artikkel 95) on meede ühisturu ühtlustamiseks. See ei ole ette nähtud hõlmama olukordi, kus kavatsetakse säilitada siseriiklike õigusaktide olulisi erinevusi (vrd Euroopa Kohtu kohtuasi C-376/98). Seepärast on vaja jätta määruse reguleerimisalast välja tooted, milles kasutatakse eetiliselt vastuolulisi materjale ning mille puhul kavatsetakse säilitada liikmesriigiti erinevad õigusnormid. Igal juhul on vähetõenäoline, et tooted, milles neid materjale kasutatakse, on lähemas tulevikus turuletoomiseks valmis.

Muudatusettepanek 4 PÕHJENDUS 9

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *selliste muudes sektorite* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **millega** inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee **peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlevate andmete hindamise käigus enne lõpliku teadusliku arvamuse andmist konsulteerima**. Lisaks **võib** kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *sellistes muudes sektorites* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **mis peaks koostama iga kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekti, mille lõplikult kinnitab** inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks **tuleks** kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 5
PÕHJENDUS 10

(10) Kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatuse, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega *kirurgid*.

(10) Kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatuse, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega *arstid*.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks esindama laialdasemat meditsiinialast kogemust, et olla suuteline hõlmama kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seostuda võivaid meditsiinivaldkondi.

Muudatusettepanek 6
PÕHJENDUS 14

(14) Põhimõtteliselt peab kõrgtehnoloogilistes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid omandama vaid vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. Vabatahtlik ja tasustamata kudede ja rakkude annetamine *on tegur, mis* võib kaasa aidata kudede ja rakkude kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimeste tervise kaitse tagamisele.

(14) *Inimrakkude või -kudede annetamise puhul tuleks järgida selliseid Euroopa põhimõtteid nagu doonori ja retsiptendi anonüümsuses, doonori altruism ning doonori ja retsiptendi vaheline solidaarsus.* Põhimõtteliselt peab kõrgtehnoloogilistes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid omandama vaid vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. *Liikmesriikidel soovitatakse tungivalt võtta kõik vajalikud meetmed, et soodustada avaliku ja mittetulundussektori suurt osalust inimrakkude ja -kudede omandamisel, sest vabatahtlik ja tasustamata kudede ja rakkude annetamine võib kaasa aidata kudede ja rakkude kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimeste tervise kaitse*

tagamisele.

Muudatusettepanek 7
PÕHJENDUS 15

(15) Kõrgtehnoloogiliste ravimite kliinilised katsed tuleb läbi viia kooskõlas üldiste põhimõtete ja eetiliste nõuetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes. Tuleks kehtestada eeskirjad, millega kohandatakse 8. aprilli 2005. aasta direktiivi, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele, et täiel määral arvestada kõrgtehnoloogiliste ravimite spetsiifilisi tehnilisi omadusi.

(15) Kõrgtehnoloogiliste ravimite kliinilised katsed tuleb läbi viia kooskõlas üldiste põhimõtete ja eetiliste nõuetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiivis 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes. Tuleks kehtestada eeskirjad, millega kohandatakse 8. aprilli 2005. aasta direktiivi, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele, et täiel määral arvestada kõrgtehnoloogiliste ravimite spetsiifilisi tehnilisi omadusi. ***Tuleks kehtestada konkreetsed tootmisnõuded uuritavate ravimite jaoks, mida kohandatakse kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmisel kliiniliste katsete jaoks, mis viiakse läbi samas haiglas, kus toimus tootmine. Nimetatud eeskirjad peaksid tagama piisava ajalise vahe üksikute kliiniliste katsete (sealhulgas mitmes keskuses tehtavate kliiniliste katsete) vahel ning kooskõlastatud kontrolli ja teabevahetuse.***

Selgitus

Määruses ei ole ette nähtud ühtki erisätet selliste kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmise kohta, mida kasutatakse kliinilistes katsetes, mis viiakse läbi samas haiglas, kus toimus tootmine. Lisaks tuleks kliinilised katsed viia läbi kõige ohutumal viisil (piisav ajaline vahe jne).

Muudatusettepanek 8
PÕHJENDUS 16

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, **ning mida vajadusel kohandatakse vastavalt toodete spetsiifikale**. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad järsult tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende tootmisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta jooksul pärast nende säilivusaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 9 PÕHJENDUS 17

(17) Kõrgtehnoloogilised ravimid võivad sisaldada meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Need seadmed peavad asjakohase kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks vastama olulistele nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta.

(17) Kõrgtehnoloogilised ravimid võivad sisaldada meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Need seadmed peavad asjakohase kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks vastama olulistele nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta. **Amet peaks kombineeritud toodet käesoleva määruse kohaselt hinnates arvesse võtma meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme hindamise tulemusi, mille teavitatud asutus on nimetatud direktiivide nõuete kohaselt sooritanud, kui need tulemused on olemas.**

Selgitus

Meditsiiniseadmete või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete hindamise alal teavitatud asutustes omandatud suurte kogemuste ja asjatundlikkuse jätkuvaks kasutamiseks võivad teavitatud asutused hinnata kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite koostisse kuuluvaid meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Sel juhul peaks amet nende hindamiste tulemusi kombineeritud toote lõplikul hindamisel arvesse võtma.

Muudatusettepanek 10 PÕHJENDUS 18

(18) Tuleks sätestada erieeskirjad, millega ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistamise ja pakendivahелеhe osas kohandatakse direktiivi 2001/83/EÜ nõudeid kõrgtehnoloogiliste ravimite tehnilisi eriomadustega.

(18) Tuleks sätestada erieeskirjad, millega ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistamise ja pakendivahелеhe osas kohandatakse direktiivi 2001/83/EÜ nõudeid kõrgtehnoloogiliste ravimite tehnilisi eriomadustega. ***Need eeskirjad peaksid täielikult austama patsiendi õigust teada kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimite valmistamisel kasutatud rakkude ja kudede päritolu, säilitades samal ajal doonorite anonüümsust.***

Muudatusettepanek 11 PÕHJENDUS 19

(19) ***Pikaajaline patsientide jälgimine ja ravimiohutuse järelevalve*** on kõrgtehnoloogiliste ravimite juures kriitilised aspektid. Rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel peaks müügiloa omanik ***seega*** kehtestama ***nende küsimuste lahendamiseks*** sobiva riskijuhtimise süsteemi.

(19) ***Tõhususe ja kõrvaltoimete järelevalve*** on kõrgtehnoloogiliste ravimite juures kriitilised aspektid. ***Müügiloa taotleja peaks seepärast oma taotluses üksikasjalikult kirjeldama, kas ja milliseid meetmeid on sellise järelevalve tagamiseks kavandatud.*** Rahvatervisega seotud õigustatud põhjustel peaks müügiloa omanik ***samuti*** kehtestama ***kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud riskidega tegelemiseks*** sobiva riskijuhtimise süsteemi.

Selgitus

Käesolev muudatusettepanek tagab suurema ühtsuse olemasolevate farmaatsiaalaste õigusaktidega ning kõrgetasemelise ravimiohutuse järelevalve.

Muudatusettepanek 12 PÕHJENDUS 19 A (uus)

(19 a) Käesoleva määruse toimimiseks on vaja kehtestada juhised, mille koostab

amet või komisjon. Kummalgi juhul tuleks korraldada avatud konsultatsioonid kõigi huvitatud osalistega, eriti tööstuse esindajatega, et koondada valdkonna piiratud kogemusi ja tagada proportsionaalsus.

Selgitus

Käesoleva määruse rakendamiseks juhiseid koostades tuleks järgida kõigi huvitatud osalistega, eriti tööstuse esindajatega konsulteerimise põhimõtet, et koondada valdkonna piiratud kogemusi ja tagada proportsionaalsus.

Muudatusettepanek 13
PÕHJENDUS 21

(21) Teaduse kiire arengu tõttu kõnealuses valdkonnas peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid arendavatel ettevõtetel olema võimalus taotleda ametilt teaduslikke nõuandeid, sealhulgas ka nõuandeid müügiloa andmisele järgnevate tegevuste osas. Ergutusena toimimiseks peaks selliste teaduslike nõuannete eest küsitav tasu olema minimaalne.

(21) Teaduse kiire arengu tõttu kõnealuses valdkonnas peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid arendavatel ettevõtetel olema võimalus taotleda ametilt teaduslikke nõuandeid, sealhulgas ka nõuandeid müügiloa andmisele järgnevate tegevuste osas. Ergutusena toimimiseks peaks selliste teaduslike nõuannete eest küsitav tasu olema **väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele** minimaalne **ning seda tuleks vähendada ka teistele taotlejatele.**

Selgitus

Käesoleva määrusega tahetakse toetada kõrgtehnoloogiliste ravimite väljatöötamist VKEde poolt. Selleks tuleb kehtestada VKEde teaduslikule nõustamisele spetsiaalne hinnaaland.

Muudatusettepanek 14
PÕHJENDUS 22

(22) Ametil peab olema õigus anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas kõnealune rakkudel või kudedel põhinev toode vastab kõrgtehnoloogilisi ravimeid määratlevatele kriteeriumidele, et teaduse arenedes saaks võimalikult vara lahendada selliste muude valdkondadega nagu kosmeetikatooted ja meditsiiniseadmed tekkivaid piirpealseid juhtumeid.

(22) Ametil peab olema õigus anda teaduslikke soovitusi selle kohta, kas kõnealune **geenidel**, rakkudel või kudedel põhinev toode vastab kõrgtehnoloogilisi ravimeid määratlevatele kriteeriumidele, et teaduse arenedes saaks võimalikult vara lahendada selliste muude valdkondadega nagu kosmeetikatooted ja meditsiiniseadmed tekkivaid piirpealseid juhtumeid. **Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteel peaks tema eriteadmiste tõttu olema oluline**

roll sellise nõu andmisel.

Selgitus

Tänu oma eriteadmistele kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas peaks kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks aitama ettevõtjatel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 15

PÕHJENDUS 24

(24) Teaduse ja tehnika arenguga arvestamiseks peab komisjonil olema õigus võtta vastu vajalikke muudatusi kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloo taotluste tehniliste nõuete, ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja *pakendivahelehe* kohta.

(24) Teaduse ja tehnika arenguga arvestamiseks peab komisjonil olema õigus võtta vastu vajalikke muudatusi kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloo taotluste tehniliste nõuete, ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja *infolehe* kohta. ***Komisjon peaks tagama, et asjakohane teave kavandatud meetmete kohta tehakse huvitatud pooltele viivitamata kättesaadavaks.***

Selgitus

Tulevaste määruste parem ennustatavus on ravimitööstuse jaoks väga oluline, et teha uurimis- ja arendustegevuses ning tootmises hästi planeeritud ja kulutasuvaid investeringuid. Seepärast tuleks asjakohane teave kavandatavate meetmete kohta võimalikult kiiresti teatavaks teha.

Muudatusettepanek 16

PÕHJENDUS 27

(27) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks võtta vastu kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.

(27) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ***Nimetatud otsuse artiklis 5 a ette nähtud kontrolliga regulatiivkomitee menetlust tuleks kohaldada käesoleva määruse II ja IV lisa ning direktiivi 2001/83/EÜ I lisa muudatusettepanekute vastuvõtmisel. Kuna need meetmed on hädavajalikud kogu reguleeriva raamistiku nõuetekohaseks toimimiseks, tuleks need***

**vastu võtta kiiresti, üheksa kuu jooksul
pärast käesoleva määruse jõustumist.**

Selgitus

Tootjad ei saa arenduskavasid välja töötada enne, kui tehnilised nõuded on avaldatud ning hea kliinilise tava direktiivi ja hea tootmistava direktiivi muudatused lõplikult välja töötatud. Seetõttu teeme ettepaneku anda komisjonile vajalike meetmete vastuvõtmiseks üheksakuuline tähtaeg.

Muudatusettepanek 17
ARTIKKEL 1 A (uus)

Artikkel 1a

Erandid

Käesolevat määrust ei kohaldata kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes, mis sisaldavad või mis on saadud inimese embrüo või loote rakkudest, algsetest idurakkudest või nendest rakkudest saadud rakkudest.

Selgitus

Õiguskomisjoni muudatusettepanek, mis lisati raportisse ilma hääletuseta kodukorra artikli 47 kohaselt. Käesoleva määruse õiguslik alus (EÜ asutamislepingu artikkel 95) on meede ühisturu ühtlustamiseks. See ei ole ette nähtud hõlmama olukordi, kus kavatakse säilitada siseriiklike õigusaktide olulisi erinevusi (vrd Euroopa Kohtu kohtuasi C-376/98).

Muudatusettepanek 18
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI B SISSEJUHATAV OSA

(b) Koetehnoloogia toode on toode,

(b) Koetehnoloogia toode on
raviotstarbeline toode,

Selgitus

Sõna „raviotstarbeline” lisamine aitab selgitada, et tooted, mis ei vasta sellele määratlusele, ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Muudatusettepanek 19
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI B TEINE TAANE A (uus)

Mitteelujõulisi inim- või loomseid rakke ja/või kudesid sisaldavad või ainult nendest valmistatud koetehnoloogia tooted, mis ei sisalda elujõulisi rakke ega kudesid ja mis ei mõju peamiselt farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu, jäetakse käesolevast määratlusest välja.

Selgitus

Meditsiiniseadmete direktiivid (MDD) moodustavad reguleeriva raamistiku, mille abil võib kontrollida ka seadmeid, mis sisaldavad koetehnoloogia tooteid või on neist valmistatud. Kui koetehnoloogia toode kuulub MDD artiklis 1 antud meditsiiniseadme määratluse alla (ja seega ei toimi peamiselt farmakoloogiliselt, immunoloogiliselt või metaboolselt), tuleks selle suhtes kohaldada MDD-d, kuigi vajalikuks võivad osutuda ka spetsiaalsed lisanõuded.

Muudatusettepanek 20
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D ESIMENE A TAANE (uus)

– selle rakuline või koeline osa sisaldab elujõulisi rakke või kudesid; või

Selgitus

Käesoleva määruse tähenduses on kõrgtehnoloogilise ravimi määratlemisel kõige olulisem kriteerium selle rakulise või koelise osa elujõulisus. Patsientide ohutuse ja ravimi kõrgete hindamisstandardite huvides tuleks elujõulisi rakke või kudesid sisaldav kombineeritud ravim alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 21
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D TEINE TAANE

– selle rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida ***ei saa käsitada*** osutatud seadmete ***lisatoimena***.

– selle ***mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval*** rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida ***saab pidada*** osutatud seadmete ***toimest olulisemaks***.

Selgitus

Kombineeritud toodet, mis sisaldab mitteelujõulisi rakke või kudesid, millel on kehale toime, mida loetakse asjaomase toote seadmeosa toimimise seisukohalt esmatähtsaks, tuleb alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 22
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 ESIMENE A LÕIK (uus)

Kui toode sisaldab elujõulisi rakke või kudesid, loetakse nende rakkude või kudede farmakoloogilist, immunoloogilist või metaboolset toimet toote põhitoimeks.

Selgitus

See uus säte selgitab elujõulisi rakke või kudesid sisaldavate toodete kohta kehtivat eeskirja, säilitades piiripealsete juhtumite liigitamise eesmärgil ka "põhitoime" kriteeriumi. Patsientide ohutuse ning kombineeritud toote kõrgete hindamisnõuete huvides peaks kõige tähtsamaks kriteeriumiks olema elujõuliste rakkude või kudede sisaldus taolises tootes.

Muudatusettepanek 23
ARTIKLI 4 LÕIKED 2 JA 3

2. Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras direktiivi 2005/28/EÜ, võtta arvesse *kõrgtehnoloogilistele* ravimite eriomadusi.

3. Komisjon koostab üksikasjalikud erisuunised *kõrgtehnoloogilistele* ravimite heade kliiniliste tavade kohta.

2. Komisjon muudab ***pärast ametiga konsulteerimist ja*** artikli 26 lõikes 2 osutatud korras direktiivi 2005/28/EÜ, et võtta arvesse *kõrgtehnoloogiliste* ravimite eriomadusi.

3. Komisjon koostab ***pärast ametiga konsulteerimist*** üksikasjalikud erisuunised *kõrgtehnoloogiliste* ravimite *suhtes* kehtivate heade kliiniliste tavade kohta.

Selgitus

Määruses peaks olema selgelt kirjas, et komisjon peab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee kaudu kaasama EMEA, kui on vaja muuta hea kliinilise tava nõudeid või koostada kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud juhiseid.

Muudatusettepanek 24
ARTIKLI 5 ESIMENE -1 LÕIK (uus)

Komisjon teeb kooskõlas artikli 26 lõikes 2 viidatud menetlusega direktiivis 2003/94/EÜ muudatusi, et võtta arvesse kõrgtehnoloogiliste ravimite ja eelkõige koetehnoloogial põhinevate ravimite eriomadusi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad järsult tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende tootmisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta jooksul pärast nende säilivusaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 25

ARTIKKEL 5

Komisjon **annab välja** kõrgtehnoloogiliste ravimite heade tootmistavade põhimõtetega kooskõlas olevad üksikasjalikud erisuunised.

Komisjon **koostab** kõrgtehnoloogiliste ravimite heade tootmistavade põhimõtetega kooskõlas olevad üksikasjalikud erisuunised.

Selgitus

Järjepidevuse huvides tuleks sõnastus kooskõlastada artikli 4 lõike 3 vastava sättega.

Muudatusettepanek 26

ARTIKKEL 7

Koetehnoloogia toodete erinõuded

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 kehtestatud nõuetele peavad **koetehnoloogia toodete** müügiloa taotlused direktiivi 2001/83/EÜ I lisa kohaselt sisaldama toote füüsikaliste omaduste ja toime kirjeldust ning tootearendusmeetodite kirjeldust.

Seadmeid sisaldavate kõrgtehnoloogiliste ravimite erinõuded

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 kehtestatud nõuetele peavad **meditsiiniseadmeid, biomaterjale, kromosoomide toeseid või põhiaineid sisaldavate kõrgtehnoloogiliste ravimite** müügiloa taotlused direktiivi 2001/83/EÜ I lisa kohaselt sisaldama toote füüsikaliste omaduste ja toime kirjeldust ning tootearendusmeetodite kirjeldust.

Selgitus

Käesoleva artikli ulatust tuleks selgitada ja täiendada, nii et see hõlmaks kõiki tooteid, mille puhul neid erinõudeid vajatakse. Kui nõudeid esitatakse ainult koetehnoloogia toodetele, jäävad kõrvale need kõrgtehnoloogilised ravimid, millel on ka füüsilisi eriomadusi, mis võivad toote toimivust mõjutada. Kuid nõuete laiendamine kõigile kõrgtehnoloogilistele ravimitele tekitaks ettevõtetele asjatut tööd – kõigil kõrgtehnoloogilistel ravimitel ei ole füüsilisi eriomadusi, mis võiksid nende toimet mõjutada.

Muudatusettepanek 27
ARTIKKEL 8

Komisjon muudab käesoleva määruse artikli 26 **lõikes 2** osutatud korras direktiivi 2001/83/EÜ I lisa, et sätestada koetehnoloogilistele toodetele omased tehnilised nõuded, eriti artiklis 7 osutatud nõuded, eesmärgiga võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

Komisjon muudab **pärast ametiga konsulteerimist ja** käesoleva määruse artikli 26 **lõikes 2 a** osutatud korras direktiivi 2001/83/EÜ I lisa, et sätestada koetehnoloogilistele toodetele omased tehnilised nõuded, eriti artiklis 7 osutatud nõuded, eesmärgiga võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

Selgitus

Määruses peaks olema selgesti öeldud, et komisjon peab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee kaudu kaasama EMEA, kui on vaja muuta direktiivi 2001/83/EÜ I lisa sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek 28
ARTIKLI 9 LÕIGE 2

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige. See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige, **kelle kandidatuuri esitab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja kellel on antud ravimi kohta eriteadmisi**. See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

Selgitus

Kõrgeima asjatundlikkuse tagamiseks peaks inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määratava ettekandja ja kaasettekandja kandidatuuri esitama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja neil peaks olema asjaomase ravimi kohta eriteadmisi.

Muudatusettepanek 29
ARTIKLI 9 LÕIGE 2 A (uus)

2 a. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele lõplikuks kinnitamiseks arvamuse projekti koostades püüab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee saavutada teaduslikku konsensust. Kui konsensust ei õnnestu saavutada, võtab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee vastu seisukoha, mida pooldab tema liikmete enamus. Arvamuse projektis märgitakse ära lahknevad seisukohad koos põhjendustega.

Selgitus

Arvamuse projekti koostamise protsessi läbipaistvuse tagamiseks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees kindlaks määrata selge otsustamismenetlus. Siit tulenevalt teeme ettepaneku, et komitee liikmed peaksid jõudma teaduslikule konsensusele.

Muudatusettepanek 30
ARTIKLI 9 LÕIGE 2 B (uus)

2 b. Raportööril või kaasraportööril on õigus taotlejat otse küsitleda. Taotleja võib samuti teha ettepaneku, et teda küsitletak. Raportöör või kaasraportöör teavitab asjaomaseid komiteesid viivitamata kirjalikult taotlejaga toimunud kontaktide üksikasjadest.

Kui taotleja kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee arvamuse projektiga ei nõustu, võib ta 15 päeva jooksul pärast arvamuse projekti saamist esitada inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele kirjalikke tähelepanekuid. Kui taotleja seda oma kirjalikes tähelepanekutes palub, kuulab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teda enne oma arvamuse esitamist.

Selgitus

Muudatusettepanekuga püüetakse suurendada menethuse läbipaistvust. Vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikele 2, kus müügiloa taotlejale antakse võimalus taotleda inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamuse läbivaatamist, teatades ametile kirjalikult oma kavatsusest, saab taotleja, kellele kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee oma arvamuse edastab, ühtlasi võimaluse edasikaebamiseks, et tagada ameti sisemine järjepidevus.

Muudatusettepanek 31 ARTIKLI 9 LÕIGE 3

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **nõuanne** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 6 lõikes 3 sätestatud tähtajast kinnipidamine.

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **arvamuse projekt** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 **või artikli 9 lõikes 2** sätestatud tähtajast kinnipidamine.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Arvamuse projekt tuleb esitada õigeaegselt, et oleks võimalik kinni pidada ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 kehtestatud tähtajast.

Muudatusettepanek 32 ARTIKLI 9 LÕIGE 4

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik aramus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **nõuandega**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik aramus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **arvamuse projektiga**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

Selgitus

Vt artikli 9 lõike 3 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 33
ARTIKLI 10 LÕIGE 1

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet ***lõpliku*** hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

Selgitus

Vastavalt lõikele 2 peab kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi koostisse kuuluvale meditsiiniseadmele või aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele andma hinnangu teavitatud asutus, et saaks ära kasutada selle laialdasi erialateadmisi. Amet peab läbi viima lõpliku hindamise ja lisama kombineeritud toote kohta antavale lõplikule arvamusel teavitatud asutuse hinnangu.

Muudatusettepanek 34
ARTIKLI 10 LÕIGE 1 A (uus)

1 a. Kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi müügiloo taotlusele tuleb lisada tõendid artiklis 6 viidatud olulistele nõuetele vastavuse kohta.

Selgitus

Määruse ettepaneku artikli 6 kohaselt peab meditsiiniseade, mis moodustab osa kõrgtehnoloogilisest ravimist, vastama asjakohastele olulistele nõuetele. Müügiloo taotlusele tuleks lisada tõendid neile nõuetele vastavuse kohta.

Muudatusettepanek 35
ARTIKLI 10 LÕIGE 2

2. Kui teavitatud asutus on vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **andnud hinnangu kombineeritud ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta, võtab amet kõnealuse ravimi hindamisel arvesse teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise tulemusi.**

Amet võib asjakohaselt teavitatud asutuselt nõuda hinnangu tulemustega seotud teabe edastamist. Teavitatud asutus on kohustatud teabe edastama ühe kuu jooksul.

2. Kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi turustamisloa taotlus sisaldab võimaluse korral vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **teavitatud asutuse hindamise tulemusi** meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme **osa** kohta. **Amet võtab teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise tulemusi kõnealuse ravimi hindamisel arvesse.**

Amet võib asjakohaselt teavitatud asutuselt nõuda hinnangu tulemustega seotud teabe edastamist. Teavitatud asutus on kohustatud teabe edastama ühe kuu jooksul.

Kui taotlus hindamise tulemusi ei sisalda, võib amet paluda seadme osa direktiivi 93/42/EMÜ I lisale või direktiivile 90/385/EMÜ vastavuse kohta arvamust taotlejaga koos kindlaksmääratud teavitatud asutuselt.

Muudatusettepanek 36
ARTIKLI 14 LÕIGE 2

2. Pakendivahелеhes esitatud teave peegeldab toote sihtgrupi patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi selle tagamiseks, et pakendivahелеht oleks loetav, selge ja kergesti kasutatav.

2. Kui patsientidele manustavad ravimeid üksnes arstid, saab infolekena kasutada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 11 kohast ravimi omaduste kokkuvõtet.

Or. en

Selgitus

Kuna suurem osa kõrgtehnoloogilistest ravimitest ei jõua patsientide kätte, vaid arstid manustavad neid otse, tuleb patsientidele veel enne lähteaine eemaldamist anda teavet ravi kohta, eriti autoloogsete ravimite puhul. Seetõttu tuleks lisada võimalus kasutada ravimi omaduste kokkuvõtet infolekena. Kuna pakend ei jõua patsientide kätte, võiks patsientide sihtrühmaga konsulteerimise vajaduse välja jätta.

Muudatusettepanek 37
ARTIKLI 15 PEALKIRI

Müügiloo andmise järgne riskijuhtimine

Müügiloo andmise järgne **tõhususe ja kõrvaltoimete järelevalve ja** riskijuhtimine

Or. en

Selgitus

See muudatusettepanek tuleneb muudatusettepanekust 38 (artikli 15 lõige 1).

Muudatusettepanek 38
ARTIKLI 15 LÕIGE 1

1. Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 21–29 sätestatud ravimiohutuse järelevalve nõuetele peab müügiloo taotleja oma taotluses üksikasjalikult kirjeldama kõrgtehnoloogiliste ravimite tõhususe järelevalve tagamiseks kavandatud meetmeid.

1. Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklites 21–29 sätestatud ravimiohutuse järelevalve nõuetele peab müügiloo taotleja oma taotluses üksikasjalikult kirjeldama kõrgtehnoloogiliste ravimite tõhususe **ja kõrvaltoimete** järelevalve tagamiseks kavandatud meetmeid.

Selgitus

Käesolev muudatusettepanek tagaks parema sidususe olemasolevate farmaatsiaalaste õigusaktidega ja ravimiohutuse järelevalve kõrge standardi.

Muudatusettepanek 39
ARTIKLI 15 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Eriti murettekitavates olukordades **võib** komisjon ameti soovitusel **nõuda** osana müügiloo andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloo omanik teostaks müügiloo andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

2. Eriti murettekitavates olukordades **nõuab** komisjon ameti soovitusel osana müügiloo andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, **kirjeldamiseks**, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloo omanik teostaks müügiloo andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

Selgitus

Riskijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse tagamiseks peaks komisjonil olema kohustus nõuda murettekitavatel juhtudel vajalike meetmete rakendamist.

Muudatusettepanek 40
ARTIKLI 16 LÕIGE 1

1. Kõrgtehnoloogilise ravimi müügiloa omanik loob ja hoiab käigus süsteemi, mille abil on võimalik jälgida üksiku toote ja selle algmaterjalide ja tooraine, sealhulgas ka kõigi ravimis sisalduda võivate kudede ja rakkudega kokku puutuvate ainete liikumist alates nende algallikast kogu töötlemis-, pakendamis- ja transpordiprotsessi vältel kuni toote ko haletoimetamiseni selle kasutuskohta kas haiglasse, asutusse või erapraksisesse.

1. Kõrgtehnoloogilise ravimi müügiloa omanik loob ja hoiab käigus süsteemi, mille abil on võimalik jälgida üksiku toote ja selle algmaterjalide ja tooraine, sealhulgas ka kõigi ravimis sisalduda võivate kudede ja rakkudega kokku puutuvate ainete liikumist alates nende algallikast kogu töötlemis-, pakendamis-, **ladustamis-** ja transpordiprotsessi vältel kuni toote ko haletoimetamiseni selle kasutuskohta kas haiglasse, asutusse või erapraksisesse.

Selgitus

Jälgitavus tuleks tagada ka ladustamisfaasis. Ladustamise lisamine loob toodete tervikliku jälgimissüsteemi ja on kooskõlas direktiiviga 2004/23/EÜ.

Muudatusettepanek 41
ARTIKLI 16 LÕIGE 4

4. Müügiloa omanik säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast **toote turuleviimist** või vajadusel komisjoni nõudmisel müügiloa andmise tingimusena ka kauem.

4. Müügiloa omanik säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast **toote aegumiskuupäeva** või vajadusel komisjoni nõudmisel müügiloa andmise tingimusena ka kauem.

Selgitus

Muudatusettepanekus esitatud sõnastus on ühemõtteline, seevastu väljend „toote turuleviimine” võib tekitada tõlgendamisraskusi. Esitatud sõnastus annab müügiloa omanikule võimaluse täpselt kindlaks teha, kui kaua tuleb jälgimisandmeid säilitada.

Muudatusettepanek 42
ARTIKLI 17 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **90%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **VKEdele 90%-list ja teistele taotlejatele 65%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

Selgitus

Käesoleva määrusega tahetakse toetada kõrgtehnoloogiliste ravimite väljatöötamist VKEde poolt. Selleks tuleb kehtestada VKEde teaduslikule nõustamisele spetsiaalne hinnaaland. VKEdel endil katta tuleb 10% tasu põhimäärast on sümboolne summa, mille mõte seisneb täiesti tasuta süsteemi mis tahes kuritarvituste vältimises. Lisaks rakendatakse kõigi ettevõtete suhtes nende suurusest sõltumata 65% suurust hinnaalandit, et toetada neid taotlejaid, kes ei kuulu VKEde hulka, ja tagada kogu antud sektori konkurentsivõime.

Muudatusettepanek 43 ARTIKLI 18 LÕIGE 1

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitust, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusel pärast komisjoniga konsulteerimist.

1. Kõik **geenidel**, rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitust, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusel pärast komisjoniga konsulteerimist **ja 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.**

Selgitus

Tuleks selgitada, et käesolevas artiklis ettenähtud menestlust võib kohaldada kõigile kõrgtehnoloogiliste ravimite liikidele, kaasa arvatud geenidel põhinevad ravimid. Kavandatava muudatusettepanekuga tahetakse ühtlasi anda taotlejale aegsasti selgust asjaomase toote liigitamise küsimuses, hõlbustades sellega äriplaanide koostamist ja toote edasiarendamist.

Muudatusettepanek 44 ARTIKKEL 19 A (uus)

Artikkel 19 a
Väikeste ja keskmise suurusega
biotehnoloogiaettevõtete stiimulid

Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootjad, kelle juures töötab kuni 500 inimest ja kelle käive ei ületa 100 miljonit eurot või kelle bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot, vastavad kõikide väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antavate stiimulite saamise tingimustele, mis on sätestatud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ¹.

¹ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

Selgitus

Paljudel uutel biotehnoloogiafirmadel on raske täita VKEde kriteeriumeid. Üheks põhjuseks on see, et patent- või platvormtehnoloogia ost või müük võib tekitada suure ühekordse käibe, mis ületab praeguseid kitsendusi. Nimetatud ettevõtetele peaksid sellest hoolimata olema soodsamad rahalised tingimused.

Muudatusettepanek 45
ARTIKKEL 19 B (uus)

Artikkel 19 b
Müügiloa tasu vähendamine

1. Müügiloa taotluse teenustasu vähendatakse 50% võrra, kui taotleja suudab tõestada, et ühenduses on eriline avalik huvi kõrgtehnoloogilise ravimi suhtes või kui selle toote müügist loodetav investeeringutulu on väike.

2. Lõiget 1 kohaldab amet müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetavate tasude suhtes esimesel aastal pärast ravimile müügiloa andmist.

3. Amet kohaldab lõiget 1 müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetava tasu suhtes tähtajatult ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete puhul või nende ettevõtete puhul, kus töötab üle 500 inimese ja mille käive ei ületa 100 miljonit eurot või mille bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot.

Selgitus

Müügilubade taotlemise teenustasu vähendamised on vajalikud üldsuse huve teenivate kõrgtehnoloogiliste ravimite korral, nt harva kasutatavad ravimid, või kui taotleja on VKE. Tsentraliseeritud menetlus on nende toodete ja ettevõtete jaoks suureks halduskoormuseks, mida tuleks vähendada teenustasude abil kergendada. Ettenähtud kulude vähendamised on vajalikud ka autoloogsete kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul ja kavandatud kasutusega ravimite puhul, kuna neid saab viia turule piiratud koguses.

Muudatusettepanek 46
ARTIKKEL 19 C (uus)

Artikkel 19 c

Tehniline toetus

Seoses käesoleva määruse kohaldamisega annavad liikmesriigid taotlejatele ja müügiloo omanikele spetsiifilist tehnilist toetust. Toetus tehakse kättesaadavaks pädevate riigiasutuste kaudu ning seejuures keskendutakse eelkõige selliste haiglate või muude väikesemastaabiliste asutuste – nt ülikoolide osakondade – toetamisele, mis ei vasta direktiivi 2001/83 artikli 3 lõike 7 tingimustele. Toetust antakse tingimusel, et kõrgtehnoloogilisi ravimeid valmistatakse ja kasutatakse spetsialiseerunud arsti tehnilisel vastutusel ja vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud arstireseptile.

Selgitus

Erandid direktiivi reguleerimisalast on võimalikult piiratud, et võimaldada kõigil Euroopa patsientidel uutest ravimitest kiiresti kasu saada. Seoses selle väga uuendusliku sektori eriseloomuga antakse aga võimalike taotlejate rühmadele eritoetust. Seda on kõige parem saavutada riigi tasandil.

Muudatusettepanek 47
ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT C

(c) *neli* komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, *kellest kaks* esindavad *kirurge ja kaks* esindavad patsientide ühinguid.

c) komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal *ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist* määratud *kaks* liiget *ja kaks asendusliiget, kes* esindavad *arste*;

c a) **kaks komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.**

Selgitus

Kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seonduda võivate meditsiinivaldkondade katmiseks peaksid kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees olema esindatud laiema profiiliga meditsiinala asjatundjad, s.t arstid. Sellele lisaks tahaksime asendusliikmete määramisega tagada asjaomaste rühmade alalise esindatuse. Nimetatud liikmed ja nende asendusliikmed tuleks määrata Euroopa Parlamendiga konsulteerides.

Muudatusettepanek 48
ARTIKLI 21 LÕIGE 2

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete **ja asendusliikmete** valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

Vähemalt kahel kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmel ja kahel asendusliikmel on teaduslikud eriteadmised meditsiiniseadmete vallas.

Selgitus

Lõikes 1 lisatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee asendusliikmed peavad vastama komitee liikmetega võrsetele nõuetele teadusliku kvalifikatsiooni või kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas omandatud kogemuste osas. Et tagada vajalikku eriteadmiste taset, on oluline kaasata liikmete hulka eksperte, kellel on kogemusi meditsiiniseadmete hindamisel, kuna paljudel kõnealustel toodetel on meditsiiniseadmetega ühiseid jooni.

Muudatusettepanek 49
ARTIKLI 21 LÕIGE 5

5. **Amet avalikustab** liikmete nimed ja **teadusliku kvalifikatsiooni**.

5. Liikmete nimed ja **teaduslik kvalifikatsioon avaldatakse esimesel võimalusel ameti kodulehel**.

Selgitus

Komitee liikmeid puudutava teabe avaldamine ja levitamine ameti kodulehe kaudu näib hädavajalik.

Muudatusettepanek 50
ARTIKKEL 22

1. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **liikmed ja selle eksperdid töötavad avalikkuse huvides ning sõltumatult. Neil ei tohi olla farmaatsia, meditsiiniseadmete või biotehnoloogia** sektoriga seotud rahalisi või muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.

Lisaks määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 sätestatud nõuetele ei tohi kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **liikmetel ega asendusliikmetel olla mingeid biotehnoloogia ega meditsiiniseadmete** sektoriga seotud rahalisi või muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Kõik **nende sektoritega** seotud kaudsed huvid kantakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 osutatud registrisse.

2. Kõik **farmaatsia, meditsiiniseadmete või biotehnoloogia** sektoriga seotud kaudsed huvid kantakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 63 lõikes 2 osutatud registrisse.

Selgitus

Tuleks selgitada, et uue kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee suhtes kehtib samasugune läbipaistvuse tase nagu EMEA olemasolevate komiteede suhtes (vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 63). Samuti tuleks selgitada, et biotehnoloogia või meditsiiniseadmete sektoriga seotud huvid on keelatud.

Muudatusettepanek 51
ARTIKLI 23 PUNKT A

(a) **nõustada** inimtervishoius kasutatavate ravimite **alalist komiteed kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimite** arendamise käigus tekkinud andmete osas **ravimi**

a) **koostada kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab** inimtervishoius kasutatavate ravimite

kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe arvamuse kujundamisel;

alaline komitee, ja nõustada alalist komiteed kõigi vastava ravimi arendamise käigus tekkinud andmete osas;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 52
ARTIKLI 23 PUNKT A A (uus)

a a) anda artikli 18 kohaselt nõu selle kohta, kas toode vastab kõrgtehnoloogilise ravimi määratlusele;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas spetsiifilisi teadmisi omav kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks aitama inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisel komiteel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 53
ARTIKLI 23 PUNKT E A (uus)

e a) osaleda käesoleva määruse artiklis 17 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud teadusliku nõustamise menetlustes;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks koosnema liikmesriikide parimatest võimalikest ekspertidest. Seepärast tuleks nendega konsulteerida kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimitega seotud nõustamisvajaduste puhul.

Muudatusettepanek 54

ARTIKKEL 24

Komisjon muudab artikli 26 *lõikes 2* osutatud korras *I–IV lisa*, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Komisjon muudab *pärast ametiga konsulteerimist ja* artikli 26 *lõike 2 punktis a* osutatud korras *II–IV lisa*, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Selgitus

I lisas sisaldub oluline ja põhjapanev mõiste. Seepärast arvame, et seda ei tohiks komiteemenetluse teel muuta. Kui teaduse arengu tõttu on muudatuste tegemine vajalik, tuleb rakendada kaasotsustamismenetlust, kaasates sellesse täiel määral Euroopa Parlamendi. Määruses peaks olema selgesti öeldud, et alati, kui lisasid on vaja seoses teaduse arenguga kohandada, peab komisjon kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee kaudu kaasama EMEA. II–IV lisa kohandamine peaks toimuma uue kontrolliga regulatiivmenetluse raames.

Muudatusettepanek 55 ARTIKLI 25 PEALKIRI

Aruandlus

Aruandlus *ja läbivaatamine*

Selgitus

Teaduse edusammud võivad teha võimalikuks uued täiendavad ravimeetodid, mis ei kuulu geeniteraapia, rakuteraapia ega koetehnoloogia hulka. Patsientide huvides oleks nende kaasamine tulevikus, et oleks võimalik muuta tulemuseks olevad tooted Euroopas lubatavaks.

Muudatusettepanek 56 ARTIKLI 25 LÕIGE 1 A (uus)

Aruandes hindab komisjon tehnika arengu mõju käesoleva määruse kohaldamisele. Ühtlasi teeb ta vajaduse korral õigusloomega seotud ettepaneku uute ravimeetodite lisamiseks, mis ei kuulu geeniteraapia, rakuteraapia ega koetehnoloogia hulka.

Selgitus

Teaduse edusammud võivad teha võimalikuks uued täiendavad ravimeetodid, mis ei kuulu geeniteraapia, rakuteraapia ega koetehnoloogia hulka. Patsientide huvides oleks nende

meetodite kaasamine tulevikus, et muuta tulemuseks olevad tooted Euroopas lubatavaks.

Muudatusettepanek 57
ARTIKLI 26 LÕIGE 2 A (uus)

2 a. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse kõnealuse otsuse artiklis 8 sätestatut.

Selgitus

See muudatusettepanek on kooskõlas komiteemenetluse uute sätetega (kontrolliga regulatiivmenetlus).

Muudatusettepanek 58
ARTIKLI 27 PUNKT -1 (uus)
Artikli 13 lõige 1 (määrus (EÜ) nr 726/2004)

-1) Artikli 13 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

“Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ühenduses.”

Selgitus

Õigusliku ühtsuse tagamiseks tuleneb antud muudatusettepanek artikli 28 lõikest 2.

Muudatusettepanek 59
ARTIKLI 27 PUNKT 2 A (uus)
Lisa punkti 3 teine lõik (määrus (EÜ) nr 726/2004)

2 a) Lisa punkti 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Alates 20. maist 2008 võib komisjon pärast ametiga konsulteerimist esitada mis tahes asjakohase ettepaneku käesoleva punkti muutmiseks ning Euroopa

Parlament ja nõukogu teevad vastavalt asutamislepingule selle kohta otsuse.“

Selgitus

Määruse 726/2004 kõnealuses osas määratakse kindlaks, millal tuleb saada ühenduse luba. Käesoleva ettepaneku alusel võib juhtuda, et teatavate kõrgtehnoloogiliste toodete jaoks ei ole ühenduse luba vaja kas seetõttu, et need ei hõlma ühte määruse 726/2004 lisa punktis 1 nimetatud protsessidest, või seetõttu, et neid ei kasutata kõnealuse lisa punktis 3 nimetatud haiguste raviks. Praegu võib nõukogu punktis 3 esitatud haiguste loetelu komisjoni ettepanekul täiendada, ilma et pöörduaks Euroopa Parlamendi poole. Otsuseid õigusaktide reguleerimisala kohta tuleb teha kaasotsustamismenetluse teel.

Muudatusettepanek 60
ARTIKLI 28 PUNKT -1 (uus)
Artikli 1 lõige 4 a (uus) (direktiiv 2001/83/EÜ)

-1) Artiklisse 1 lisatakse lõige 4 a järgmises sõnastuses:

***"4 a. Koetehnoloogial põhinev ravim:
Kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr **/** artiklis 2 määratletud ravim."***

Selgitus

Õigusliku ühtsuse ja selguse saavutamiseks tuleb direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirju käsitlev direktiiv), mis juba sisaldab geeniteraapia ravimi ja somaatilise raku teraapia ravimi mõistet, lisada ristviide koeteraapial põhineva ravimi mõistele.

Muudatusettepanek 61
ARTIKLI 28 PUNKT 1
Artikli 3 lõige 7 (direktiiv 2001/83/EÜ)

7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis ***nii*** täielikult valmistatakse ***kui ka*** kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud ***arstiretseptile***.

7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis täielikult valmistatakse ***haiglas mittetulunduslikult, spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja*** kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele

patsiendile väljastatud **konkreetsed arstiretsepti ettekirjutustele arsti professionaalsel ainuvastutusel või kliiniliste uuringute jaoks.**

Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes.

Selgitus

Haiglaid puudutavat selgitust vt põhjenduse 5 muudatusettepaneku juurest. Direktiiviga 2001/83/EÜ (artikli 3 lõiked 1 ja 2) lubatud erandite kohaselt võivad apteegid valmistada arstiretsepti järgi ravimeid, ilma et neil tuleks ravimite alaseid õigusakte täita. Sama erandiga võimaldatakse ka haiglaapteekidel kindlakskujunenud viisil ja standardsete meetodite alusel koetehnoloogial põhinevaid ravimeid toota. Seepärast on käesolev muudatusettepanek oluline selle tagamiseks, et käesoleva määruse kohaldamisalast jääksid välja ainult ühekordselt valmistatavad ravimid.

Muudatusettepanek 62 ARTIKLI 28 PUNKT 2 Artikli 4 lõige 5 (direktiiv 2001/83/EÜ)

5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. Liikmesriigid teavitavad komisjoni asjaomastest riikide õigusaktidest.

5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide **mittediskrimineerivate** õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist **põhjendustel, mida ei ole ühenduse ülalmainitud õigusaktides käsitletud.** Liikmesriigid teavitavad komisjoni asjaomastest riikide õigusaktidest. **Komisjon teeb selle teabe registri kujul avalikult kättesaadavaks.**

Selgitus

Komisjoni ettepanek tekitab tõsiseid probleeme seoses vastavusega õiguslikule alusele (asutamislepingu artikkel 95). Põhjus seisneb selles, et artikli 28 lõike 5 praegune sõnastus annab liiga ulatuslikud võimalused teatavate kõrgtehnoloogiliste ravimite vaba liikumise piiramiseks. Artiklil 95 põhinevate õigusaktide eesmärgiks on täiustada siseturu loomise ja toimimise tingimusi. Komisjoni ettepanek ei hõlma ega ühtlusta seisukohti, mis puudutavad kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud avaliku moraali ning avaliku korra küsimusi ega tohikski kindlasti seda teha. Kuid praegune sõnastus võimaldab piiranguid, mis ei ole seotud üksnes nimetatud kõrvaliste aspektidega ja seda peaks seetõttu parlamendi õigusteenistuse

ettepanekute kohaselt muutma.

Muudatusettepanek 63
ARTIKLI 29 LÕIGE 1

1. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **kahe aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

1. Kõrgtehnoloogilised ravimid, **välja arvatud koetehnoloogial põhinevad ravimid**, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **nelja aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Selgitus

Juba praegu toodavad ja turustavad ettevõtted koetehnoloogial põhinevaid ravimeid riiklikul tasandil ja riiklike lubadesüsteemide abil. Tsentraliseeritud korras müügiloo saamiseks (nt uute katsete kavandamine koostöös EMEAga, katsete läbiviimine, tulemuste vormistamine ja EMEAle hindamiseks esitamine) on pakutav kaheaastane tähtaeg ettevõtte jaoks liiga lühike. Arvestades ülalnimetatut teostamiseks kuluvat aega ja vältimaks olukorda, kus siiani ohutult patsientide raviks kasutatud ravimid muutuvad üleminekuperioodi ajaks neile patsientidele kättesaamatuks, teeme ettepaneku nelja-aastaseks üleminekuperioodiks.

Muudatusettepanek 64
ARTIKLI 29 LÕIGE 1 A (uus)

1 a. Koetehnoloogial põhinevad ravimid, mis olid artikli 30 teises lõigus nimetatud kohaldamiskuupäeval vastavalt riiklikele või ühenduse õigusaktidele seaduslikult ühenduse turul, peavad vastama käesolevale määrusele hiljemalt nelja aasta möödumisel pärast nimetatud kuupäeva.

Selgitus

Tootjad ei saa arenduskavasid välja töötada enne, kui on avaldatud koetehnoloogial põhinevate ravimite tehnilised nõuded. Seetõttu tuleb neile ravimitele üleminekuperioodi kehtestamisel võtta arvesse aega, mis kulub selliste tehniliste nõuete avaldamiseks.

Muudatusettepanek 65
ARTIKLI 29 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile ***lõikes 1*** nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile ***lõigetes 1 ja 1 a*** nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

Selgitus

Vt muudatusettepanekut artikli 29 lõike 1 a (uus) kohta.

Muudatusettepanek 66
ARTIKLI 29 LÕIGE 2 A (uus)

2 a. Autoloogsete toodete puhul võib komisjon liikmesriigi põhjendatud taotluse alusel, erandina määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklist 3, kooskõlas artikli 26 lõikes 2 kehtestatud menetlusega ja pärast konsulteerimist kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega kiita viieaastaseks perioodiks heaks riiklikku loa kooskõlas käesoleva määruse põhimõtetega. Komisjon võib sellise otsuse langetada üksnes juhul, kui:

– asjaomase liikmesriigi reguleerival asutusel on kõrgtehnoloogilistest ravimitest piisavad teadmised; ja

– konkreetse ravimi turustamine väljaspool asjaomast liikmesriiki on võimatu.

Komisjon kehtestab käesoleva artikli kohaldamise üksikasjaliku menetluskorra ja see avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

Muudatusettepanek 67
ARTIKLI 30 TEINE A JA B LÕIK (uued)

Koetehnoloogial põhinevate ravimite suhtes kohaldatakse käesolevat määrust alates kõigi artiklites 4, 5 ja 8 osundatud tehniliste nõuete jõustumise päevast.

Artiklites 4, 5 ja 8 ettenähtud rakendamismeetmed võetakse vastu niipea kui võimalik ja igal juhul mitte hiljem kui 9 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Selgitus

Tootjad ei saa arenduskavasid välja töötada enne, kui tehnilised nõuded on avaldatud ning hea kliinilise tava direktiivi ja hea tootmistava direktiivi muudatused lõplikult välja töötatud. Seetõttu teeme ettepaneku anda komisjonile vajalike meetmete vastuvõtmiseks 9-kuuline tähtaeg.

Muudatusettepanek 68 II LISA PUNKT 2.2

2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine *oluline on* toote õigeks kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus.

2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine *on oluline* toote õigeks kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus, ***sealhulgas loomaliigi nimetus, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsipiendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

Muudatusettepanek 69 III LISA PUNKT B

b) Toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, mis juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, sisaldab lauset „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega.

b) Toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, mis juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, sisaldab lauset „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega, ***sealhulgas loomaliigi nimetusega, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsiptendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

Muudatusettepanek 70
IV LISA PUNKTI A ALAPUNKT III

iii) Kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus.

iii) Kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus, ***sealhulgas loomaliigi nimetus, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsiptendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

SELETUSKIRI

Kiire areng bioloogia, biotehnoloogia ja meditsiini valdkonnas ning katsed saavutada Euroopa Liidus tervisekaitse jätkusuutlikku kasvu viivad uute ravimeetodite ja väga uuenduslike ravimite väljaarendamiseni.

Väga tähtsad on selles kontekstis tooted, mis hõlmavad sekkumist geeniteraapiasse, rakuteraapiasse ja koetehnoloogiasse, kuna neil on suur potentsiaal vähi, kõhre- ja luuhaiguste ja vigastuste, geneetiliste kõrvalekallete, südameinfarktjärgsete kahjustuste ning põletushaavade ravis.

Praegu on neid kõrgtehnoloogilisi ravimeetodeid käsitlev ühenduse tasandi õigusraamistik puudulik, sest ainult geeniteraapia ja somaatilise rakuteraapia ravimitel on olemas juriidiline määratlus. Koetehnoloogia ravimite kohta õigusaktid puuduvad, mis tingib turu killustatuse ega võimalda patsientidele hõlpsat juurdepääsu vajalikule ravile.

Käesolev ettepanek looks ühtlustatud reguleeriva raamistiku kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamiseks, nende kasutuse lubamiseks ja järelevalveks: see hõlmab müügiloa andmise nõudeid ja menetlust, loa andmise järgset järelevalvet ja jälgitavust. Käesolevat määruse ettepanekut tuleks näha laiemas kontekstis, võttes arvesse ka selle valdkonna olemasolevaid õigusakte, näiteks direktiivi 2001/83/EÜ ravimite kohta, määrust (EÜ) nr 726/2004 Euroopa Ravimiameti kohta ning direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta.

Ettepanek kehtestaks tsentraliseeritud müügiloa andmise menetluse ja looks ravimiameti juurde uue kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, mis koosneks nende toodetega seotud kõikide valdkondade kogunud ja kõrgelt kvalifitseeritud ekspertidest. Lisaks sellele kehtestatakse määrusega rangemad nõuded loa andmise järgsele järelevalvesteemile ja patsiendi jälgitavusele ning nähakse koetehnoloogia ravimitele ette konkreetsed tehnilised nõuded. Peale selle kehtestatakse taotlejatele ning eriti VKEdele täiendavad konkreetsed soodustused, et edendada ELi sisest konkurentsi.

Raportöör tervitab seda määruse ettepanekut ning uut ühtset õigusraamistikku nende uuenduslike, eriliste ja keeruliste ravimite jaoks. Ta nõustub, et on vaja tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlust, et hõlbustada turulepääsu ning tagada kõrgtehnoloogiliste ravimite vaba liikumine ühenduse sees. Esmatähtsaks tuleks pidada nende ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõestamist, et tagada tervisekaitse kõrge tase ELis. Tuleks tagada võimalikult suur õiguskindlus, võimaldades samas piisavat paindlikkust tehnilisel tasandil.

Sellest hoolimata soovib raportöör rõhutada selgete määratluste tähtsust õigusliku ebakindluse ja hallide alade vältimiseks, eriti seoses kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite määratluse ja hindamisega. Samuti peaks olema üheselt selge, et haiglas konkreetsele patsiendile valmistatud ravimite puhul ei tule tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida. Unustada ei tohiks ka kliinilisteks katseteks mõeldud kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmisel rakendatavaid tooteid ja kliinilisteks uuringuteks mõeldud tooteid.

Lisaks sellele soovib raportöör rõhutada Euroopa Ravimiameti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee suurt rolli. See kõrgelt kvalifitseeritud organ peaks mängima

võtmerolli kõrgtehnoloogiliste ravimite teaduslikul hindamisel ning komitee otsustamismenetlus peaks olema selgelt kindlaks määratud.

Kõrgtehnoloogilised ravimid võivad tekitada ka tõsiseid eetikaküsimusi, kuna nad sisaldavad tõenäoliselt inimrakke või -kudesid. Komisjoni ettepanek ei tohiks mõjutada riiklikke õigusakte, mis keelavad või piiravad teatud tüüpi inim- või loomsete rakkude (näiteks embrüonaalsete tüvirakkude) kasutamist või sellistest rakkudest saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. Parlamendi õigusteenistuse hinnangul tekitab selle sätte algne sõnastus tõsiseid probleeme ettepaneku õigusliku aluse suhtes.

Biotehnoloogiat ja biomeditsiini tuleks arendada põhiõigusi täielikult austades. Täielikult tuleb austada selliseid õigusi nagu õigus isikupuutumatusse, mis on kehtestatud nii Oviedo konventsiooni kui ka põhiõiguste hartaga. Seepärast rõhutas raportöör oma esimeses raportis, et loa andmise menetlus peaks toimuma kooskõlas inimese keha või kehaosade kui selliste kaubaks muutmise keelamise põhimõttega. Lisaks sellele esitas raportöör muudatusettepanekuid, mille eesmärgiks on välistada käesoleva määruse kohaselt Euroopa müügiloa andmine inimloote geneetilist samasust muutvate toodete ja selliste toodete jaoks, mis on saadud looma ja inimese ristanditest ehk kimääridest (lubades siiski looma keharakkude või kudede raviotstarbelist siirdamist inimorganismi, st ksenotransplantatsiooni).

Õiguskomisjon kiitis need muudatusettepanekud heaks. Kuigi ka enamused keskkonnakomisjoni liikmeid need heaks kiitis, lükati esimene raportis projekt muudetud kujul lõpphääletusel tagasi. Raportöör on endiselt veendunud, et õiguskomisjoni valitud lähenemine on kõige sobivam. Siiski soovib ta saavutada võimalikult ulatusliku konsensuse. Seepärast ei esita ta neid muudatusettepanekuid uues raportis. Kaks muudatusettepanekut, 3 ja 17, lisati raportisse õiguskomisjoniga tehtava tõhustatud koostöö raames (kodukorra artikkel 47), ilma hääletuseta keskkonnakomisjonis.

20.6.2006

TÖÖSTUSE, TEADUSUURINGUTE JA ENERGEETIKAKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Arvamuse koostaja: Giles Chichester

LÜHISELGITUS

Kõrgtehnoloogilised ravimeetodid sisaldavad uuenduslikke ravimeid, mis põhinevad geenidel (geeniteraapia), rakkudel (rakuteraapia) või kudedel (koetehnoloogia). Nimetatud kõrgtehnoloogilised ravimeetodid võimaldavad pöordelist ravi selliste haiguste ja vigastuste puhul nagu vähktõbi, Parkinsoni tõbi, põletushaavad ja tõsised kõhrekahjustused ning neilt oodatakse meditsiinipraktika märkimisväärset muutmist.

Praegu takistab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite arengut ühtlustatud ELi õigusaktide puudumine. Eriti just koetehnoloogia tooted on ühenduse tasandil reguleerimata, see aga tähendab, et liikmesriikides kehtivad erinevad seadused ning ka müügiloa andmise kord erineb liikmesriigiti. Taoline olukord kahjustab siseturgu ning avaldab negatiivset mõju ELi uuenduslikkusele ja konkurentsivõimele.

Käesoleva määruse ettepaneku eesmärk on kõrvaldada ühe kõikehõlmava õigusraamistiku abil puudujäägid kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite reguleerimisel. Määrus tugineb olemasolevatele õigusaktidele (eelkõige ravimeid käsitlevale direktiivile 2001/83/EÜ ja Euroopa Ravimiametit käsitlevale määrusele (EÜ) nr 726/2004) ning seda tuleks vaadelda tervikuna.

Komisjoni ettepaneku põhipunktid on:

- tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlus, et saada kasu teadmiste kogumisest Euroopa tasandil ning otsesest juurdepääsust ELi turule;
- uus multidistsiplinaarne ekspertkomitee osana Euroopa Ravimiametist (EMA), et hinnata kõrgtehnoloogilises teraapias kasutatavaid ravimeid ja jälgida selle valdkonna teaduslikke arenguid;
- tehnilised erinõudmised, mida kohandatakse nende ravimite iseärasustega;

- suuremad riskijuhtimise ja jälgitavuse nõuded;
- EMEA tagatud soodne ja tippkvaliteediga teadusliku nõustamise süsteem;
- erilised ergutused väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele.

Arvamuse koostaja tervitab komisjoni ettepanekut. Koetehnoloogia on arenev biotehnoloogia haru, mis ühendab meditsiini, raku- ja molekulaarbioloogiat, materjaliteadust ning -tehnoloogiat. Arendades ravimeid, mis on mõeldud inimkudede asendamiseks, parandamiseks või taastootmiseks, võib organite nappus lõppeda ja nii päästetaks Euroopas igal aastal tuhandeid inimesi. Seetõttu tervitab ettepaneku koostaja üksikasjaliku ja tervikliku reguleeriva raamistiku loomist, mis ühtlustab antud valdkonnas juurdepääsu turule ning ühtlasi soodustab konkurentsi ja tagab kõrgetasemelise tervisekaitse.

Arvamuse koostaja tahaks rõhutada asjaolu, et määratlused peaksid olema piisavalt täpsed, tagamaks vajalikku õiguslikku kindlust, kuid samas ka küllaldaselt paindlikud, et pidada sammu teaduse ja tehnoloogia arenguga. Sellist tasakaalu tuleks taotleda ka müügiloa andmise menetluses. Arvamuse koostaja toetab täielikult tsentraliseeritud müügiloa andmise menetlust, et saada kasu teadmiste kogumisest, kuid samas rõhutab vajadust leevendada regulatiivset koormust, mida taoline menetlus võib eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete jaoks kaasa tuua.

Kuna teatavad kõrgtehnoloogilises teraapias kasutatavad ravimid võivad põhineda inimrakkudel, on võimalik, et nende kasutamine tõstatab olulisi eetilisi küsimusi. Praegu vastutab riik otsuste eest, mis puudutavad igat tüüpi rakkude, kaasa arvatud embrüonaalsete tüvirakkude kasutamist või keelamist. Käesolev ettepanek lähtub samast põhimõttest. See tähendab, et igat tüüpi inim- või loomsetel rakkudel põhinevate toodete arendamise, kasutamise ja/või müügi eest vastutavad endiselt riigid. See on täielikult kooskõlas direktiiviga inimkudede ja -rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (direktiiv 2004/23/EÜ).

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek¹

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1 PÕHJENDUS 5

(5) Kõrgtehnoloogilised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud

(5) Kõrgtehnoloogilised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud

¹ ELTs seni avaldamata.

tähenduses peavad olema reguleeritud, kui need on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning neid valmistatakse kas tööstuslikult või nende tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis **nii** tervenisti valmistatakse **kui** ka kasutatakse haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud **arstiretseptile**, tuleks seega **käesoleva** määruse reguleerimisalast välja jätta.

tähenduses peavad olema reguleeritud, kui need on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning neid valmistatakse kas tööstuslikult või nende tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis tervenisti valmistatakse **haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja mida** ka kasutatakse haiglas, **et toimida** vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud **konkreetse arstiretsepti ettekirjutustele**, tuleks seega määruse reguleerimisalast välja jätta.

Selgitus

Kui haiglad või muud asutused valmistavad ravimeid kindlaks kujunenud protsessi põhjal ning suurema arvu haigete ravimiseks kindlaks kujunenud meetodite järgi, peaksid nad käesoleva määruse sätteid täitma. Kui aga haiglad valmistavad kõrgtehnoloogilisi ravimeid uuringuteks või erandkorras ühekordseks kasutamiseks, ei tuleks neil tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida.

Muudatusettepanek 2 PÕHJENDUS 7 B (uus)

(7 b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes¹, keelab geeniteraapia uuringud, mille tulemuseks on uuringu subjekti algse geneetilise identiteedi muutmine. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse² kohta ei loe patentseks inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodeid. Õigusliku ühtsuse tagamiseks tuleks käesoleva määrusega keelustada lubade väljastamine kõigile inimese geneetilist identiteeti muutvatele toodetele.

¹ L 121, 1.5.2001, lk 34.

Selgitus

Oviedo konventsiooni artiklid 1 ja 13 ütlevad selgelt, et geneetilise identiteedi muutmine kahjustab inimväärikust. Toodetele, mille kohta ei ole korrakohaselt läbi viidud direktiivis 2001/20/EÜ nõutavaid kliinilisi uuringuid ja mis ei ole vastavalt direktiivi 98/44/EÜ nõuetele seaduslikult patentitavad, ei tohiks käesoleva määruse kohaselt lube väljastada.

Muudatusettepanek 3
PÕHJENDUS 7 C (uus)

(7 c) Käesoleva määrusega tuleks keelata lubade väljastamine kõigile looma ja inimese ristanditest ehk kimääridest toodetud või looma ja inimese ristandite ehk kimääride rakke või kudesid sisaldavatele toodetele. Käesolev säte ei tohiks välistada looma keharakkude või kudede raviotstarbelist siirdamist inimorganismi, kui see ei muuda inimese algset geneetilist identiteeti.

Selgitus

Nagu Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklites 1 ja 3 rõhutatakse, tuleb austada inimese füüsilist ja vaimset puutumatus ning inimväärikust. Looma ja inimese ristandite ehk kimääride loomine ohustab isikupuutumatus ja on inimõiguste rikkumine. Seetõttu ei tohiks käesoleva määruse kohaselt väljastada lubasid ühelegi looma ja inimese ristandeid ehk kimääre sisaldavale või neist saadud tootele. Samas ei tohiks välistada raviotstarbelist ksenotransplantatsiooni, kui see ei muuda inimese algset geneetilist identiteeti.

Muudatusettepanek 4
PÕHJENDUS 9

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *selliste muudes sektorite* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, ***millega*** inimtervishoius kasutatavate

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *sellistes muudes sektorites* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, ***mis peaks koostama iga kõrgtehnoloogilise***

ravimite alaline komitee **peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlevate andmete hindamise käigus enne lõpliku teadusliku arvamuse andmist konsulteerima**. Lisaks **võib** kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

ravimi kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekti, mille lõplikult kinnitab inimintervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks **tuleks** kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimintervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 5 PÕHJENDUS 9 A (uus)

(9 a) Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks nõustama inimintervishoius kasutatavate ravimite alalist komiteed küsimuses, kas mingit toodet saab lugeda kõrgtehnoloogilise ravimi mõistele vastavaks.

Selgitus

Tänu oma spetsiifilistele eriteadmistele kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas peaks kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee aitama inimintervishoius kasutatavate ravimite alalisel komiteel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 6 PÕHJENDUS 14

(14) Põhimõtteliselt peab kõrgtehnoloogilistes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid omandama vaid

välja jäetud

vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. Vabatahtlik ja tasustamata kudede ja rakkude annetamine on tegur, mis võib kaasa aidata kudede ja rakkude kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimeste tervise kaitse tagamisele.

Selgitus

Selle põhjenduse võib välja jätta seoses uue põhjenduse 7 a ja uute artiklite 3 a ning 28 a lisamisega.

Muudatusettepanek 7
PÕHJENDUS 16

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, ***ning mida vajaduse korral kohandatakse vastavalt kõrgtehnoloogiliste ravimite, eriti koetehnoloogial põhinevate ravimite, eripärale.*** Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

Selgitus

Olemasolevad direktiiviga 2003/94/EÜ kehtestatud hea tootmistava põhimõtted ei pruugi olla täielikult asjakohased kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul. Vaja oleks uut, eelkõige kõrgtehnoloogilistele ravimitele keskenduvat hea tootmistava põhimõtete direktiivi, mitte ainult suunist olemasoleva hea tootmistava kohta.

Muudatusettepanek 8
PÕHJENDUS 24

(24) Teaduse ja tehnika arenguga arvestamiseks peab komisjonil olema õigus võtta vastu vajalikke muudatusi kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste tehniliste nõuete, ravimi omaduste

(24) Teaduse ja tehnika arenguga arvestamiseks peab komisjonil olema õigus võtta vastu vajalikke muudatusi kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste tehniliste nõuete, ravimi omaduste

kokkuvõtete, märgistuse ja *pakendivahelehe* kohta.

kokkuvõtete, märgistuse ja *infolehe* kohta.
Komisjon peaks tagama, et asjakohane teave kavandatud meetmete kohta tehakse huvitatud pooltele viivitamata kättesaadavaks.

Selgitus

Tulevaste määruste parem ennustatavus on ravimitööstuse jaoks väga oluline, et teha uurimis- ja arendustegevuses ning tootmises hästi planeeritud ja kulutasuvaid investeringuid. Seepärast tuleks asjakohane teave kavandatavate meetmete kohta võimalikult kiiresti teatavaks teha.

Muudatusettepanek 9 PÕHJENDUS 25

(25) Tuleks ette näha sätted käesoleva määruse rakendamisest teatamise kohta pärast kogemuste omandamist, pöörates erilist tähelepanu *kõrgtehnoloogiliste ravimite määratlusele ja määruse reguleerimisalale.*

(25) Tuleks ette näha sätted käesoleva määruse rakendamisest teatamise kohta pärast kogemuste omandamist, pöörates erilist tähelepanu *müügiloa saanud eri liiki kõrgtehnoloogilistele ravimitele ja määruse (EÜ) 726/2004 6. peatükis ning artiklis 9, artikli 14 lõikes 9 ja artikli 70 lõikes 2 ettenähtud meetmetele.*

Selgitus

Aruanne käesoleva määruse rakendamise kohta peab katma kogu määruse reguleerimisala, muuhulgas ergutused väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, "kiire" heakskiitmise ning kaebuste esitamise.

Muudatusettepanek 10 ARTIKKEL 1 A (uus)

Artikkel 1 a

Kohaldamisalast väljajätmine

Käesolevat määrust ei kohaldata ühegi kõrgtehnoloogilise ravimi suhtes, mis täielikult valmistatakse haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja mis kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud

konkreetsse arstiretsepti ettekirjutustele.

Selgitus

Kui haiglad või muud asutused valmistavad ravimeid kindlakskujunenud protsessi põhjal ning suurema arvu haigete ravimiseks kindlakskujunenud meetodite järgi, peaksid nad täitma käesoleva määruse sätteid, tagades ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse. Kui aga haiglad valmistavad kõrgtehnoloogilisi ravimeid uuringuteks või erandkorras ühekordseks kasutamiseks, ei tuleks neil tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida. Kohaldamisalast väljajätmise säte lisatakse käesolevasse määrusesse kooskõla tagamiseks artikli 28 lõikega 1.

Muudatusettepanek 11

ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D ESIMENE A TAANE (uus)

– selle rakuline või koeline osa sisaldab elujõulisi rakke või kudesid; või

Selgitus

Käesoleva määruse tähenduses on kõrgtehnoloogilise ravimi määratlemisel kõige olulisem kriteerium selle rakulise või koelise osa elujõulisus. Patsientide ohutuse ja ravimi kõrgete hindamisstandardite huvides tuleks elujõulisi rakke või kudesid sisaldav kombineeritud ravim alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 12

ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D TEINE TAANE

– selle rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida **ei saa käsitada** osutatud seadmete **lisatoimena**.

– selle **mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval** rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida **saab pidada** osutatud seadmete **toimest olulisemaks**.

Selgitus

Kombineeritud toodet, mis sisaldab mitteelujõulisi rakke või kudesid, millel on kehale toime, mida loetakse asjaomase toote seadmeosa toimimise seisukohalt esmatähtsaks, tuleb alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 13

ARTIKKEL 3 A (uus)

Artikkel 3 a

Inimkeha kaubaks muutmise keeld

Kui kõrgtehnoloogiline ravim sisaldab inimrakke- või kudesid, viiakse kõik loa väljastamise menetluse etapid läbi kooskõlas inimese keha või kehaosade kui selliste kaubaks muutmise keelamise põhimõttega. Sel eesmärgil ja käesoleva määruse tähenduses tagavad liikmesriigid, et:

- inimkudede ja -rakkude annetamine on vabatahtlik ja tasustamata ning toimub annetaja vabal tahtel ilma tasuta, välja arvatud kulude katmine; ja**
- rakke ja kudesid hangitakse mittetulunduslikul põhimõttel.**

Selgitus

Biotehnoloogia ja biomeditsiini kiire areng ei või kahjustada põhiõiguste kaitset. Need õigused, sealhulgas õigus isikupuutumatusse, on kehtestatud Oviedo konventsiooni ja põhiõiguste hartaga. Vastavaid nõudeid saab jõustada üksnes juhul, kui neid loa väljastamise protsessi kõigil etappidel hoolikalt järgitakse. Seetõttu peab Euroopa Ravimiamet antud konkreetset kohustust täitma. Liikmesriigid peaksid olema kohustatud tagama kudede või rakkude vabatahtliku ja tasustamata annetamise ning nende hankimise mittetulunduslikul põhimõttel.

Muudatusettepanek 14
ARTIKKEL 3 B (uus)

Artikkel 3 b

Inimese geneetilist identiteeti muutvate ravimite keelustamine

Lube ei väljastata inimeste algset geneetilist identiteeti muutvatele ravimitele.

Selgitus

Oviedo konventsiooni artiklid 1 ja 13 ütlevad selgelt, et geneetilise identiteedi muutmine kahjustab inimväarikust. Toodetele, mille puhul ei ole korra kohaselt läbi viidud direktiivis 2001/20/EÜ nõutavaid kliinilisi uuringuid ja mis ei ole vastavalt direktiivi 98/44/EÜ nõuetele seaduslikult patentitavad, ei tohi käesoleva määruse kohaselt lube väljastada.

Muudatusettepanek 15
ARTIKLI 4 LÕIGE 3

3. Komisjon koostab üksikasjalikud erisuunised *kõrgtehnoloogilistele* ravimite heade kliiniliste tavade kohta.

3. Komisjon koostab üksikasjalikud erisuunised ***kliinilistele uuringutele loa andmise menetluste ja kõrgtehnoloogiliste ravimite ning eelkõige koetehnoloogial põhinevate ravimite*** heade kliiniliste tavade kohta.

Selgitus

See muudatusettepanek tunnistab, et eelkõige on vaja need välja töötada koetehnoloogial põhinevate ravimite jaoks, mille kohta hetkel ei eksisteeri õigusakte ega järelikult ka suuniseid, ning mitte ainult hea kliinilise tava kohta, vaid ka seoses kliinilistele uuringutele loa andmisega.

Muudatusettepanek 16
ARTIKLI 9 LÕIGE 3

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud ***nõuanne*** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 6 lõikes 3 sätestatud tähtajast kinnipidamine.

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud ***arvamuse projekt*** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 ***või artikli 9 lõikes 2*** sätestatud tähtajast kinnipidamine.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Arvamuse projekt tuleb esitada õigeaegselt, et oleks võimalik kinni pidada ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 kehtestatud tähtajast.

Muudatusettepanek 17
ARTIKLI 9 LÕIGE 4

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite

alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik arvamus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **nõuandega**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik arvamus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **arvamuse projektiga**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

Selgitus

Vt artikli 9 lõike 3 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 18 ARTIKLI 10 LÕIGE 1

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet **lõpliku** hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

Selgitus

Vastavalt lõikele 2 peab kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi koostisse kuuluvale meditsiiniseadmele või aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele andma hinnangu teavitatud asutus, et saaks ära kasutada selle laialdasi erialateadmisi. Amet peab läbi viima lõpliku hindamise ja lisama kombineeritud toote kohta antavale lõplikule arvamusele teavitatud asutuse hinnangu.

Muudatusettepanek 19 ARTIKLI 10 LÕIGE 2

2. **Kui teavitatud asutus on** vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **andnud hinnangu** kombineeritud ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta, **võtab** amet kõnealuse ravimi hindamisel **arvesse** teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise

2. **Kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi turustamisloa taotluse juurde kuulub** vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **teavitatud asutuse hinnang** kombineeritud ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta. Amet **lisab** teavitatud asutuse poolt tehtud

tulemusi.

hindamise **tulemused kõnealusele ravimile antavasse hinnangusse.**

Selgitus

Meditsiiniseadmete või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete hindamise alal teavitatud asutustes omandatud suurte kogemuste ja asjatundlikkuse jätkuva kasutamise tagamiseks peaksid teavitatud asutused hindama kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite osaks olevaid meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Amet peaks võtma need hinnangud lõike 1 kohaselt koostatavasse kombineeritud toote lõplikku hindamisaruandesse.

Muudatusettepanek 20
ARTIKLI 14 LÕIGE 2

2. Pakendivahелеhes esitatud teave peegeldab toote sihtgrupi patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi selle tagamiseks, et pakendivahелеht oleks loetav, selge ja kergesti kasutatav.

2. Kui arstid üksnes manustavad patsientidele ravimeid, saab infolekena kasutada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 11 kohast ravimi omaduste kokkuvõtet.

Selgitus

Kuna enamik kõrgtehnoloogilistest ravimitest ei jõua patsientide kätte, vaid arstid manustavad neid otse, tuleb patsientidele veel enne lähteaine eemaldamist anda teavet ravi kohta, eriti autoloogsete ravimite puhul. Seetõttu tuleks lisada võimalus kasutada ravimi omaduste kokkuvõtet infolekena.

Kuna pakend ei jõua patsientide kätte, võiks patsientide sihtrühmaga konsulteerimise vajaduse välja jätta.

Muudatusettepanek 21
ARTIKLI 15 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Eriti murettekitavates olukordades **võib** komisjon ameti soovitusel **nõuda** osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa omanik

2. Eriti murettekitavates olukordades **nõuab** komisjon ameti soovitusel osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa omanik teostaks müügiloa andmise järgsed

teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

Selgitus

Riskijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse tagamiseks peaks komisjonil olema kohustus nõuda murettekitavatel juhtudel vajalike meetmete rakendamist.

Muudatusettepanek 22
ARTIKLI 15 LÕIGE 4

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.
Need tuginevad eeskirju käsitleva koostöö ja müügiloa valdajaga peetava dialoogi põhimõtetele.

Selgitus

Loa väljastamise järgse riskijuhtimise jaoks suuniste väljatöötamisel tuleks antud valdkonnas piiratud leiduva asjatundlikkuse ühtekoondamiseks rakendada eeskirju käsitleva koostöö ja müügiloa valdajaga peetava dialoogi põhimõtteid.

Muudatusettepanek 23
ARTIKLI 17 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **90%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **VKEdele 95%-list ja teistele taotlejatele 80%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

Selgitus

Käesoleva määrusega tahetakse toetada kõrgtehnoloogiliste ravimite väljatöötamist VKEde poolt. Selleks tuleb kehtestada VKEde jaoks teaduslikule nõustamisele spetsiaalne hinnaaland. VKEdel endil katta tulev 5% tasu põhimäärast on sümboolne summa, mille mõte seisneb süsteemi mis tahes kuritarvituste vältimises. Kõigi ettevõtete suhtes rakendatakse nende suurusest sõltumata 70% suurust hinnaalandit, et toetada neid taotlejaid, kes ei kuulu VKEde hulka, ja tagada kogu antud sektori konkurentsivõime.

Muudatusettepanek 24
ARTIKLI 18 LÕIGE 1

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovituse pärast komisjoniga konsulteerimist.

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovituse pärast komisjoniga **ja kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega** konsulteerimist **60 päeva jooksul alates taotluse saamisest.**

Selgitus

Kavandatava muudatusettepanekuga tahetakse anda taotlejale aegsasti selgust asjaomase toote liigitamise küsimuses, hõlbustades sellega äriplaanide koostamist ja toote edasiarendamist.

Muudatusettepanek 25
ARTIKKEL 19 A (uus)

Artikkel 19 a

Väikeste ja keskmise suurusega biotehnoloogiaettevõtete stiimulid

1. Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootjad, kelle juures töötab kuni 500 inimest ja kelle käive ei ületa 100 miljonit eurot või kelle bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot, vastavad kõikide väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antavate stiimulite saamise tingimustele vastavalt komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel 2003/361/EÜ mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtete kohta¹.

2. Sama kehtib ettevõtte puhul, millest teised ettevõtted on huvitatud kuni 50% ulatuses ja mis investeerib üle 15% oma aastakäibest teadus- ja arendustegevusse.

¹ L 124, 20.5.2003, lk 36.

Selgitus

Paljudel uutel biotehnoloogiafirmadel on raske täita VKEde kriteeriumeid. Üheks põhjuseks on see, et patent- või platvormtehnoloogia ost või müük võib tekitada suure ühekordse käibe, mis ületab praeguseid kitsendusi. Teiseks põhjuseks on see, et paljud ettevõtted ei täida kehtivaid sõltumatuse kriteeriume (huvid alla 25%), kuna nad rajavad liite teiste ettevõtetega. Nendel probleemidel on tõenäoliselt kõige suurem tähtsus biotehnoloogiaettevõtete jaoks. Nimetatud ettevõtetel peaksid sellest hoolimata olema soodsamad rahalised tingimused.

Muudatusettepanek 26
ARTIKKEL 19 B (uus)

Artikkel 19 b

Müügiloa tasu vähendamine

- 1. Müügiloa taotluse teenustasu vähendatakse 50% võrra, kui taotleja suudab tõestada, et tal on eriline avalik huvi ühenduses kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes või kui sellise toote müügist loodetav investeeringutulu on väike.**
- 2. Esimest löiget kohaldab amet müügiloa andmise järgse tegevuse teenustasude suhtes esimesel aastal pärast ravimile müügiloa andmist.**
- 3. Amet kohaldab esimest löiget müügiloa andmise järgse tegevuse suhtes tähtajatult ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete puhul või nende ettevõtete puhul, kus töötab üle 500 inimese ja mille käive ei ületa 100 miljonit eurot või mille bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot.**
- 4. Ettevõtte puhul, millest teised ettevõtted on huvitatud kuni 50% ulatuses ja mis investeerib üle 15% oma aastakäibest teadus- ja arendustegevusse, kohaldab amet samuti esimest löiget müügiloa andmise järgse tegevuse suhtes tähtajatult.**

Selgitus

Müügilubade taotlemise teenustasu vähendamised on vajalikud üldsuse huve teenivate kõrgtehnoloogiliste ravimite korral, nt harva kasutatavad ravimid, või kui taotleja on VKE. Tsentraliseeritud menetlus on nende toodete ja ettevõtete jaoks suureks halduskoormuseks, mida tuleks vähendada teenustasude abil kergendada. Ettenähtud kulude vähendamised on vajalikud ka autoloogsete kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul ja kavandatud kasutusega

ravimite puhul, kuna neid saab viia turule piiratud koguses.

Muudatusettepanek 27
ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT C

(c) **neli** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, **kellest kaks esindavad kirurge ja kaks esindavad patsientide ühinguid.**

c) **kaks** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal **ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist** määratud liiget **ja kaks asendusliiget, kes esindavad arste;**

Selgitus

Kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seonduda võivate meditsiinivaldkondade katmiseks peaksid kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees olema esindatud laiema profiiliga meditsiinala asjatundjad, s.t arstid. Sellele lisaks tahaksime asendusliikmete määramisega tagada asjaomaste rühmade alalise esindatuse. Nimetatud liikmed ja nende asendusliikmed tuleks määrata Euroopa Parlamendiga konsulteerides.

Muudatusettepanek 28
ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT C A (uus)

c a) kaks komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.

Selgitus

Tahaksime asendusliikmete määramisega tagada asjaomaste rühmade alalise esindatuse. Nimetatud liikmed ja nende asendusliikmed tuleks määrata Euroopa Parlamendiga konsulteerides.

Muudatusettepanek 29
ARTIKLI 21 LÕIGE 2

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 kohaldamisel teevad

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete **ja asendusliikmete** valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1

liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

punkti b kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

Selgitus

Lõikes 1 lisatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee asendusliikmed peavad vastama komitee liikmetega võrdsesle nõuetele teadusliku kvalifikatsiooni või kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas omandatud kogemuste osas.

Muudatusettepanek 30 ARTIKLI 23 PUNKT A

(a) nõustada inimtervishoius kasutatavate ravimite *alalist komiteed kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimite arendamise käigus tekkinud andmete osas ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe arvamuse kujundamisel*

a) koostada kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteeti, ohutust ja tõhusust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite *alaline komitee. See arvamuse projekt edastatakse heakskiidu saamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee nõustab inimtervishoius kasutatavate ravimite alalist komiteed kõigi vastava ravimi arendamise käigus tekkinud andmete osas.*

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks koosnema liikmesriikide võimalikult headest ekspertidest. Nende eriteadmised peaksid seepärast olema inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt edastatud igasuguse toote arvamuse aluseks.

Muudatusettepanek 31 ARTIKLI 23 PUNKT A A (uus)

a) nõustada inimtervishoius kasutatavate ravimite alalist komiteed muudatuste küsimuses, mis on sätestatud artikli 4 lõikes

2 ning artiklites 8, 19 ja 24;

Selgitus

Kuna kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine nõuab tihti eriteadmisi, luuakse kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Seega on loogiline, et lisade või teiste tehniliste nõudmiste muutmisel komiteemenetluse abil on erikomiteel nõuandev roll.

Muudatusettepanek 32
ARTIKLI 23 PUNKT E A (UUS)

e a) anda nõu artiklis 17 osutatud teaduslike nõuannete menetluse kohta;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks koosnema liikmesriikide võimalikult headest ekspertidest. Seepärast tuleks nende eriteadmised panna paika seoses kõrgtehnoloogilise ravimiga esitatud nõuande puhul.

Muudatusettepanek 33
ARTIKLI 23 PUNKT E B (UUS)

e a) anda nõu artiklis 18 osutatud ravimi liigitamise osas;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks koosnema liikmesriikide võimalikult headest ekspertidest. Seepärast tuleks nende eriteadmised panna paika seoses kõrgtehnoloogilise ravimi liigitamisega esitatud nõu puhul.

Muudatusettepanek 34
ARTIKKEL 24

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras ***I–IV lisa***, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras ***II–IV lisa***, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Selgitus

I lisas sisaldub oluline ja põhjanev mõiste. Seepärast ei tohiks seda komiteemenetluse teel muuta. Kui teaduse arengu tõttu on muudatuste tegemine vajalik, tuleb rakendada kaasotsustamismenetlust, kaasates sellesse täiel määral Euroopa Parlamendi.

Muudatusettepanek 35
ARTIKKEL 25

Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügiiloa saanud kõrgtehnoloogiliste ravimite eri tüüpide kohta.

Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügiiloa saanud kõrgtehnoloogiliste ravimite eri tüüpide kohta **ning käesoleva määruse peatükis 6 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 9, artikli 14 lõikes 9 ja artikli 70 lõikes 2 sätestatud meetmete kasutamise ja mõju kohta.**

Selle aruande põhjal võib komisjon esitada muudatusettepanekuid käesoleva määruse ja määruse (EÜ) 726/2004 kohta.

Selgitus

Aruanne käesoleva määruse rakendamise kohta peab katma kogu määruse reguleerimisala, muuhulgas ergutused väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele, "kiire" heakskiitmise ning kaebuste esitamise. Antud aruande põhjal peab komisjon ümber hindama praegused sätted ning tegema muudatusettepanekuid nende parandamiseks, samuti selleks, et ühtlustada praegu EMEAs kasutatavad sätted ja menetlused.

Muudatusettepanek 36
ARTIKLI 26 LÕIGE 2 A (uus)

2 a. Komisjon tagab, et asjakohane teave kavandatud meetmete kohta tehakse huvitatud pooltele õigeaegselt kättesaadavaks.

Selgitus

See on vajalik tagamaks, et tööstus ja teised huvirühmad kaasataks kohe alguses nii teiseste õigusaktide kui ka tegevussuundade väljatöötamisse. See mõiste on juba lisatud ühenduse õigusakti (vt 21. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/22/EÜ mõõtevahendite kohta artikli 15

lõiget 5).

Muudatusettepanek 37
ARTIKLI 27 PUNKT 2
Artikkel 1 a (uus) (määrus (EÜ) nr 726/2004)

„1 a. [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr [...] (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid .

“1 a. [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr [...] (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, *v.a autoloogse või kavandatud kasutusega kõrgtehnoloogilised ravimid, mida valmistatakse ja turustatakse vaid ühes liikmesriigis ning mille puhul nimetatud liikmesriik on alternatiivina ette näinud siseriikliku müügi loa andmise menetluse viieks aastaks müügi loa siseriiklikul tasandil andmise menetluse järel. Hiljem on vaja taotleda loa pikendamist tsentraliseeritud menetluse käigus, mille tulemusena muutub siseriiklik müügiluba pärast pikendamist tsentraliseeritud müügi loaks.*

Selgitus

Paljude VKEde, kes tahavad turustada oma toodet üksnes ühes liikmesriigis, turule sisenemise hõlbustamiseks tuleks võimaldada siseriiklikul tasandil turustatud ravimite müügi loa taotlemist siseriiklikul tasandil.

Nimetatud siseriikliku müügi loa kehtivus peaks olema viis aastat.

Viieaastast perioodi saab pikendada tsentraliseeritud müügi loa andmise abil.

Muudatusettepanek 38
ARTIKLI 28 PUNKT 1
Artikli 3 lõige 7 (direktiiv 2001/83/EÜ)

“7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis *ni* täielikult valmistatakse *kui ka* kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud arstireseptile.

“7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis täielikult valmistatakse *haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja* kasutatakse ära haiglas vastavalt

konkreetssele patsiendile väljastatud
konkreetsse arstiretsepti ettekirjutustele.

**Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata
kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes.**

Selgitus

Direktiiviga 2001/83/EÜ lubatud erandite kohaselt võivad apteegid valmistada arstiretsepti järgi ravimeid, ilma et neil tuleks ravimite alaseid õigusakte täita. Sama erandiga võimaldatakse ka haiglaapteekidel kindlakskujunenud viisil ja standardsete meetodite alusel koetehnoloogial põhinevaid ravimeid toota. Seepärast on käesolev muudatusettepanek oluline selle tagamiseks, et käesoleva määruse kohaldamisalast jääksid välja ainult ühekordselt valmistatavad ravimid.

Muudatusettepanek 39
ARTIKLI 28 PUNKT 2
Artikli 4 lõige 5 (direktiiv 2001/83/EÜ)

“5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. Liikmesriigid teavitavad komisjoni asjaomastest riikide õigusaktidest.”

“5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist **eetilistel kaalutlustel**. Liikmesriigid teavitavad komisjoni asjaomastest riikide õigusaktidest. **Komisjon avaldab tulemused avalikus registris.**”

Selgitus

Liikmesriigid peaksid säilitama õigused keelustada või lubada tooteid eetilistel kaalutlustel, kajastades nimetatud liikmesriigi seisukohti. Liikmesriigid peaksid teavitama komisjoni läbipaistval viisil sellest, milliseid tooteid lubatakse turustada eesmärgiga lubada tootjatel konsulteerida usaldusväärse nimekirja osas.

Muudatusettepanek 40
ARTIKKEL 29

1. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, **peavad vastama**

1. **Kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul, v.a koetehnoloogial põhinevad ravimid**, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või

käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **kahe aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile lõikes **1** nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloo taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

ühenduse õigusaktidega, **esitatakse müügiloo taotlus** hiljemalt **viie aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

2. Koetehnoloogial põhinevate ravimite puhul, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel seaduslikult ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, esitatakse müügiloo taotlus hiljemalt viie aasta jooksul pärast artiklis 8 osutatud tehniliste nõuete jõustumist.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile lõikes 1 nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloo taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

Selgitus

Kavandatav kaheaastane ülemineku periood on liiga lühike, kuna üksnes kliiniliste uuringute kestus ületab paljudel juhtudel ettenähtud ajavahemiku.

Peale selle peaks taotleja vastutama üksnes taotluse esitamise tähtaja eest ja mitte ametist/siseriiklikest pädevatest asutustest tingitud viivituste eest ega hindamisetapil tekkinud probleemide eest. Vastasel juhul jääksid patsiendid ilma oma uutest olulistest ravimitest.

Muudatusettepanek 41 ARTIKKEL 30

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates [3 kuud pärast jõustumist]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

1. Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse *, **v.a koetehnoloogial põhinevate ravimite suhtes.**

3. Koetehnoloogial põhinevate ravimite suhtes kohaldatakse käesolevat määrust alates artiklites 4, 5 ja 8 osutatud kõikide nõuete jõustumise päevast.

4. Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

* 3 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumist

Selgitus

Arvesse tuleb võtta määruste ja direktiivide kohaldamiseks vajalikke erinevaid tähtaegu. Ettepanekus tunnistatakse, et praegusel kujul ei saa ravimisüsteemi kohaldada koetehnoloogial põhinevate ravimite suhtes. Seetõttu on oluline, et määrust kohaldatakse üksnes siis, kui kohaldatakse ka kõiki sellega muudetud direktiive.

MENETLUS

| | |
|--|---|
| Pealkiri | Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta |
| Viited | KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD) |
| Vastutav komisjon | ENVI |
| Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev | ITRE 30.11.2005 |
| Tõhustatud koostöö – istungil teada andmise kuupäev | ei |
| Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev | Giles Chichester 20.6.2006 |
| Endine arvamuse koostaja | Pia Elda Locatelli |
| Arutamine parlamendikomisjonis | 20.3.2006 3.5.2006 20.6.2006 |
| Vastuvõtmise kuupäev | 20.6.2006 |
| Lõpphääletuse tulemused | +: 27 -: 17 0: 0 |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed | 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 |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed | María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Esko Seppänen |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2) | |
| Märkused (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles) | Prior to taking the final vote, Pia Elda Locatelli stated that given the fact that the amendments adopted had changed her initial position on the subject, she therefore could not continue as draftswoman. The Committee then appointed its chairman, Giles Chichester, draftsman. |

17.7.2006

ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS (*)

keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Arvamuse koostaja (*): Hiltrud Breyer

(*) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

LÜHISELGITUS

Komisjoni ettepaneku eesmärk on reguleerida geeniteraapial, rakuteraapial ja koetehnoloogial põhinevate toodete toomist Euroopa turule. Kõnealused tooted on tänapäeva meditsiinis järjest suureneva tähtsusega ning need võivad aidata paljusid patsiente, kuid ebaõige reguleerimise korral võivad esineda tõsised terviseriskid. Eelkõige koetehnoloogia valdkonnas puudub Euroopa ühtlustatud lähenemisviis.

Üldiselt tervitavad kõik sidusrühmad komisjoni ettepanekut, kuid avalik arutelu ja diskussioon Euroopa Parlamendi komisjonides on näidanud, et mõnda punkti on hädavajalik täpsustada, et muuta ettepanek õiguslikult järjepidevaks, välistada vastuolulisi tõlgendusi, viia ettepanek kooskõlla kehtivate õigusaktidega ning kaitsta Euroopa Parlamendi õigusi. Seepärast esitab õiguskomisjon mitmed muudatusettepanekud.

1. Euroopa Parlamendi õigused komiteemenetluses

Komisjoni ettepanekuga nähakse ette peaaegu kõigi tähtsate küsimuste lahendamist komiteemenetluse teel. Niisuguses vägagi poliitilises küsimuses on oluline Euroopa Parlamendi õigusi kaitsta. Euroopa Parlamendil peaks olema õigus kõnealuseid otsuseid kontrollida ja blokeerida. On vastuvõetamatu, et käesoleva ettepaneku artiklis 8 viidatakse komiteemenetlusele, ehkki komisjon ei ole esitanud Euroopa Parlamendile isegi asjakohaste tehniliste nõuete eelnõud. Euroopa institutsioonid on äsja saavutanud uue kokkuleppe komiteemenetluse kohta, mis on samm edasi nende pädevuste tasakaalustamises. Vahepeal aga esitatakse muudatusettepanekuga menetlus Euroopa Parlamendi rolli tugevdamiseks.

2. Õiguskindlus subsidiaarsuse küsimuses

On üldine kokkulepe, et Euroopa Liit ei tohiks ühtlustada inimembrüote ja inimembrüo tüvirakkude kasutamist reguleerivaid õigusakte. Komisjon teeb artikli 28 lõikes 2 ettepaneku kaitsta liikmesriikide seadusandlikku õigust. Nimetatud säte ei ole aga asjakohane ning see võidakse Euroopa Kohtus vaidlustada, kuna see põhjustab tõsiseid probleeme seoses ettepaneku õigusliku alusega. Ei saa ka mainimata jätta, et kavandatud määruses sätestatakse täielik ühtlustamine. Seega oleks väljapakutud artikli 28 lõige 2 n-õ võõrkeha ning ei välistataks ühenduse õiguse rikkumisi.

Seepärast teeb komisjon ettepaneku jätta määruse artikli 1 reguleerimisalast välja teatavad delikaatsed valdkonnad nagu embrüo tüvirakud. See tagaks selguse, et kõnealustes delikaatsetes valdkondades ei toimu ühtlustamist. Lisaks tuleks muuta ettepaneku artikli 28 lõike 2 sõnastust rõhutamaks, et liikmesriigid võivad EÜ asutamislepingu artikli 30 alusel tegutsedes keelata või piirata inim- ja loomsete rakkude kasutamist, müüki ja turuletoomist, samuti niisuguste ravimite kasutamist, mis sisaldavad kõnealuseid rakke, koosnevad neist või on neist valmistatud.

3. Ettepaneku viimiseks kooskõlla kehtivate ELi õigusaktidega ei tohiks komisjoni käesoleva ettepaneku alusel anda luba mõningate tehnoloogiate kasutamiseks, mis on teiste Euroopa õigusaktidega keelatud

Vaatamata liikmesriikide pädevusele, ei tohiks teha kompromisse inimõiguste ja riigiõiguse osas, isegi kui mõnes valdkonnas on areng kiire. Tuleb järgida inimkeha mittekommertsialiseerimise põhimõtet. Isiku puutumatus kaitstakse Oviedo konventsiooni ja põhiõiguste hartaga. Inimeste ja loomade hübriidide või kimääride loomine on isiku puutumatus põhimõtte ja inimväärikuse puutumatus põhimõtte rikkumine. Oviedo konventsioonis nimetatakse sekkumisi inimese idurakuliini selgesõnaliselt inimväärikuse ohustamiseks. Tooted, mis sekkuvad inimese idurakuliini, tuleb vastavalt direktiivile 2001/20/EÜ kliinilistest katsetest välja jätta ning need ei ole direktiivi 98/44/EÜ kohaselt patenteeritavad, samuti nagu avaliku korra vastased inimeste ja loomade hübriidid.

4. Et tagada inimkudede ja -rakkude vabatahtlikku ja tasustamata annetamist, tuleb muuta direktiivi 2004/23/EÜ

Otseselt seotuna kiiresti arenevate kõrgtehnoloogiliste teraapiatega ning toodetega, mille jaoks on järjest enam vaja inimkudesid ja -rakke, nõuab inimkeha mittekommertsialiseerimise põhimõtte, et liikmesriigid tagavad inimrakkude ja -kudede vabatahtliku ja tasustamata annetamise ja omandamise. Seega tuleb välja pakutud määruse huvides muuta direktiivi 2004/23/EÜ.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Õiguskomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1
PEALKIRI

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ **ja** määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004 **ja direktiivi 2004/23/EÜ** muutmise kohta

Selgitus

Tuleb muuta ettepaneku pealkirja, kuna muudetakse ka direktiivi 2004/23/EÜ (vt muudatusettepanek 45).

Muudatusettepanek 2
PÕHJENDUS 6

(6) Kõrgtehnoloogiliste ravimite reguleerimine ühenduse tasandil ei tohiks takistada liikmesriikidel otsustada, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisisesele. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste riiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist.

(6) ***Liikmesriikides kehtivad õigusaktid teatavat tüüpi rakkude, näiteks embrüo tüvirakkude, kasutamise kohta on väga erinevad.*** Kõrgtehnoloogiliste ravimite reguleerimine ühenduse tasandil ei tohiks takistada liikmesriikidel otsustada, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisisesele. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste riiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist ja kasutamist. ***Lisaks on võimatu hinnata, millal (kui üldse) jõuavad nende rakkude uuringud etappi, kus saaks kõnealustest rakkudest valmistatud kaubanduslikud tooted turule tuua. Põhiprintsiipide järgimiseks ning siseturu nõuetekohase toimimise ja õiguskindluse tagamiseks peaks käesolev määrus olema kohaldatav üksnes nendest rakkudest valmistatud toodete suhtes, mida on võimalik lähemas tulevikus turustada ning mis ei tekita olulisi vastuolusid.***

Selgitus

Käesoleva määruse õiguslik alus (EÜ asutamislepingu artikkel 95) on meede ühisturu ühtlustamiseks. See ei ole ette nähtud hõlmama olukordi, kus kavatsetakse säilitada siseriiklike õigusaktide olulisi erinevusi (vrd Euroopa Kohtu kohtuasi C-376/98). Seepärast on vaja jätta määruse reguleerimisalast välja tooted, milles kasutatakse eetiliselt vastuolulisi materjale ning mille puhul kavatsetakse säilitada liikmesriigiti erinevad õigusnormid. Igal juhul on vähetõenäoline, et tooted, milles neid materjale kasutatakse, on lähemas tulevikus turuletoomiseks valmis.

Muudatusettepanek³ PÕHJENDUS 7 A (uus)

(7 a) Käesolevas määruses järgitakse täielikult inimkeha ja selle osade rahalise tulu saamise eesmärgil kasutamise keeldu, mis on sätestatud vältimatu miinimumkaitsenõudena Euroopa Liidu põhiõiguste hartas ning mida Euroopa Parlament on täiendavalt rõhutanud oma 10. märtsi 2005. aasta resolutsioonis inimpäritoluga munarakkudega kaubitsemise kohta¹ ja 26. oktoobri 2005. aasta resolutsioonis biotehnoloogialeiutiste patentide kohta². Selleks on vaja tagada, et kudede ja rakkude annetamine on vabatahtlik ja tasustamata ning et nende omandamine toimub mittetulunduslikul alusel. Kudede ja rakkude vabatahtlik ja tasustamata annetamine aitab kaasa kudede ja rakkude kõrgete ohutusstandardite saavutamisele ning seega inimtervise kaitsmisele.

¹ ELT C 320 E, 15.12.2005, lk 251.

² Nimetatud kuupäeval vastu võetud tekstid, P6_TA(2005)0407.

Selgitus

Biotehnoloogia ja biomeditsiini kiirel arengul ei tohi lasta ohustada põhiõiguste kaitset. Kõnealused õigused, millest üks kõige tähtsamaid on õigus isiku puutumatusle, on sätestatud Oviedo konventsioonis ja põhiõiguste hartas. Nimetatud standardeid tuleks täita eelkõige koe- ja rakupõhiste kõrgtehnoloogiliste ravimite kui väga uuenduslike uute toodete puhul. Antud kontekstis on vabatahtlik ja tasustamata annetamine ning mittetulunduslikul alusel omandamine võtmepõhimõtted, mida on ühenduses hädavajalik järgida.

Muudatusettepanek 4
PÕHJENDUS 7 B (uus)

(7 b) Direktiiviga 2001/20/EÜ¹ keelatakse geeniteraapia uuringuid, mille tulemuseks on uuringu subjekti algse geneetilise identiteedi muutused. Direktiiviga 98/44/EÜ² nähakse ette, et inimese algse geneetilise identiteedi muutmise protsesse ei loeta patenteeritavaks. Õigusliku järjepidevuse tagamiseks peaks käesolev määrus keelama loa andmise inimeste algset geneetilist identiteeti muutvatele toodetele. Erandina ei peaks loa andmise keelamine kehtima toodetele, millega kavatsetakse ravida munandivähki.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeutiste õiguskaitse kohta (EÜT L 213, 30.7.1998, lk 13).

Selgitus

Nagu on selgelt väljendatud Oviedo konventsiooni artiklites 1 ja 13, kahjustab geneetilise identiteedi päritavuse muutmine inimväärikust. Toodetele, mida ei uurita kliiniliselt direktiivi 2001/20/EÜ alusel ning mis ei ole direktiivi 98/44/EÜ alusel õiguslikult patenteeritavad, ei tohiks käesoleva määruse alusel luba anda. Siiski tuleks lubada munandivähki ravivate toodete turustamist Euroopas.

Muudatusettepanek 5
PÕHJENDUS 7 C (uus)

(7 c) Käesoleva määrusega tuleks keelata loa andmine inimeste ja loomade hübriididest või kimääridest saadud toodetele ning toodetele, mis sisaldavad neist pärinevaid või nendest toodetud kudesid või rakke. Käesolev säte ei tohiks välistada somaatiliste loomsete rakkude või kudede siirdamist inimkehasse ravi eesmärgil, tingimusel et see ei sekku

idurakuliini.

Selgitus

Tuleb austada inimese füüsilist ja vaimset puutumatus ning inimväärikuse puutumatus, nagu on rõhutatud ELi põhiõiguste harta artiklites 1 ja 3. Inimeste ja loomade hübriidide või kimääride loomine ohustab isiku puutumatus õigust ja rikub inimväärikust. Seega ei tohiks käesoleva määruse alusel anda luba inimeste ja loomade hübriidide või kimääre sisaldavatele või nendest saadud toodetele. Ei tohiks aga välistada siirdamist ravi eesmärgil, tingimusel et see ei sekku idurakuliini.

Muudatusettepanek 6 PÕHJENDUS 9

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *sellistes muudes sektorites* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **millega** inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee **peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlevate andmete hindamise käigus enne lõpliku teadusliku arvamuse andmist konsulteerima**. Lisaks **võib** kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *sellistes muudes sektorites* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **mis peaks koostama iga kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekti, mille lõplikult kinnitab** inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks **tuleks** kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 7 PÕHJENDUS 9 A (uus)

(9 a) Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks nõustama inimeste soovitusel kasutatavate ravimite alalist komiteed küsimuses, kas mingit toodet saab lugeda kõrgtehnoloogilise ravimi mõistele vastavaks.

Selgitus

Tänu oma spetsiifilistele eriteadmistele kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas peaks kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee aitama inimeste soovitusel kasutatavate ravimite alalises komitees otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 8
PÕHJENDUS 10

(10) Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatuse, sealhulgas geeniteraapia, rakuteeraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega **kirurgid**.

(10) Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatuse, sealhulgas geeniteraapia, rakuteeraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega **arstid**.

Selgitus

Täpsuse huvides on oluline kasutada tehnilist mõistet.

Muudatusettepanek 9
PÕHJENDUS 14

(14) Põhimõtteliselt peab kõrgtehnoloogilistes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid omandama vaid vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. Vabatahtlik ja tasustamata kudede ja rakkude annetamine on tegur, mis võib kaasa aidata kudede ja rakkude kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimeste tervise kaitse tagamisele.

välja jäetud

Selgitus

Põhjendus jäetakse välja uue põhjenduse 7a ning uute artiklite 3a ja 28a lisamise tõttu.

Muudatusettepanek 10
PÕHJENDUS 16

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, **ning mida vajadusel kohandatakse vastavalt toodete spetsiifikale**. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad oluliselt tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende tootmisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta jooksul pärast nende säilivusaaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 11
PÕHJENDUS 28

(28) Seepärast tuleb vastavalt muuta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,

(28) Seepärast tuleb vastavalt muuta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet, **ning direktiivi 2004/23/EÜ,**

Selgitus

Muudatusettepanek tuleneb artikli 28a (uus) lisamisest, millega muudetakse direktiivi 2004/23/EÜ kudede ja rakkude kohta.

Muudatusettepanek 12
ARTIKKEL 1 A (uus)

Artikkel 1a

Erandid

Käesolevat määrust ei kohaldata kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes, mis sisaldavad või mis on saadud inimese embrüo ja loote rakkudest, algsetest idurakkudest ning nendest rakkudest saadud rakkudest.

Selgitus

Käesoleva määruse õiguslik alus (EÜ asutamislepingu artikkel 95) on meede ühisturu ühtlustamiseks. See ei ole ette nähtud hõlmama olukordi, kus kavatakse säilitada siseriiklike õigusaktide olulisi erinevusi (vrd Euroopa Kohtu kohtuasi C-376/98).

Muudatusettepanek 13
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D ESIMENE A TAANE (uus)

– selle rakuline või koeline osa sisaldab elujõulisi rakke või kudesid; või

Selgitus

Käesoleva määruse tähenduses on kõrgtehnoloogilise ravimi määratlemisel kõige olulisem kriteerium selle rakulise või koelise osa elujõulisus. Patsientide ohutuse ja ravimi kõrgete hindamisstandardite huvides tuleks elujõulisi rakke või kudesid sisaldav kombineeritud ravim alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 14
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D TEINE TAANE

– selle rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida ***ei saa käsitada*** osutatud seadmete ***lisatoimena***.

– selle ***mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval*** rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida ***saab pidada*** osutatud seadmete ***toimest olulisemaks***.

Selgitus

Kombineeritud toodet, mis sisaldab mitteelujõulisi rakke või kudesid, millel on kehale toime, mida loetakse asjaomase toote seadmeosa toimimise seisukohalt esmatähtsaks, tuleb alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 15
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKT D A (uus)

d a) kimäär:

- **embrüo, millesse on istutatud ükskõik millise inimesest erineva eluvormi rakk; või**
- **ükskõik millise inimesest erineva eluvormi embrüo, millesse on istutatud inimrakk; või**
- **embrüo, mis koosneb enam kui ühe embrüo, loote või inimese rakkudest.**

Selgitus

Mõiste on lisatud käesoleva määruse artikli 3 c (uus) jaoks.

Muudatusettepanek 16
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKT D B (uus)

d b) hübriid:

- **inimese munarakk, mis on viljastatud inimesest erineva eluvormi seemnerakuga;**
- **inimesest erineva eluvormi munarakk, mis on viljastatud inimese seemnerakuga;**
- **inimese munarakk, millesse on istutatud inimesest erineva eluvormi raku tuum;**
- **inimesest erineva eluvormi munarakk, millesse on istutatud inimese raku tuum või**
- **inimese munarakk või inimesest erineva eluvormi munarakk, mis muidu sisaldab nii inimese kui ka inimesest erineva eluvormi haploidseid kromosoomistikke.**

Selgitus

Määratlus esitatakse käesoleva määruse artikli 3c jaoks. Allikas: Kanada inimreproduktiivsusele kaasaaitamise seadus 2004 (Canadian assisted human reproduction act 2004).

Muudatusettepanek 17
ARTIKKEL 3

Kui kõrgtehnoloogilised ravimid sisaldavad inimkudesid ja -rakke, tuleb selliseid rakke või kudesid annetada, omandada ja testida direktiivis 2004/23/EÜ sätestatud korras.

Kui kõrgtehnoloogilised ravimid sisaldavad inimkudesid ja -rakke, tuleb selliseid rakke või kudesid annetada, omandada ja testida direktiivis 2004/23/EÜ sätestatud korras.

Euroopa Raviameti (edaspidi „raviamet“) inimtervishoius kasutatavate

**ravimite alaline komitee kontrollib
direktiivi 2004/23/EÜ kohaselt
turustamisloa valdaja tõendeid (või
dokumente) seoses kudede ja rakkude
vabatahtliku ning tasustamata
annetamisega.**

Muudatusettepanek 18
ARTIKKEL 3 A (uus)

**Artikkel 3a
Inimkeha ja selle osade
kommertsialiseerimise keelustamine**

**Kui kõrgtehnoloogiline ravim sisaldab
inimkudesid või -rakke, viiakse kogu loa
väljastamise protsess läbi vastavalt
inimkeha ja selle osade
mittekommertsialiseerimise põhimõttele.
Selleks ning käesoleva määruse
rakendamiseks tagavad liikmesriigid, et
– inimrakkude ja -kudede annetamine on
vabatahtlik ja tasustamata ning toimub
doonori vabal tahtel tasuta, välja arvatud
kompensatsioon ning
– kudede ja rakkude omandamine toimub
mittetulunduslikul alusel.**

Selgitus

Biotehnoloogia ja biomeditsiini kiire areng ei tohi õõnestada põhiõiguste kaitset. Kõnealused õigused, millest üks kõige tähtsamaid on õigus isiku puutumatusle, on sätestatud Oviedo konventsioonis ja põhiõiguste hartas.

Muudatusettepanek 19
ARTIKKEL 3 B (uus)

**Artikkel 3 b
Inimese idurakuliini muutvate toodete
keelustamine**

**Luba ei anta toodetele, mis muudavad
inimeste algset geneetilist identiteeti, välja
arvatud munandivähi raviks mõeldud
tooted.**

Selgitus

Nagu on selgelt väljendatud Oviedo konventsiooni artiklites 1 ja 13, kahjustab geneetilise identiteedi päritavuse muutmine inimväärikust. Toodetele, mida ei uurita kliiniliselt direktiivi 2001/20/EÜ alusel ning mis ei ole direktiivi 98/44/EÜ alusel õiguslikult patenteeritavad, ei tohiks käesoleva määruse alusel luba anda; erandiks on vähiravi.

Muudatusettepanek 20
ARTIKKEL 3 C (uus)

Artikkel 3 c

Inimeste ja loomade hübriididest või kimääridest saadud toodete keelustamine

Luba ei anta inimeste ja loomade hübriididest või kimääridest saadud toodetele ning toodetele, mis sisaldavad neist pärinevaid või nendest toodetud kudesid või rakke.

Käesolev säte ei välista somaatiliste loomsete rakkude või kudede siirdamist inimkehasse ravi eesmärgil, tingimusel et see ei sekku idurakuliini.

Selgitus

Tuleb austada inimese füüsilist ja vaimset puutumatus ja inimväärikuse puutumatus, nagu on rõhutatud ELi põhiõiguste hartas. Inimeste ja loomade hübriidide või kimääride loomine on isiku puutumatus õiguse ning inimväärikuse põhimõtte rikkumine. Lisaks rõhutatakse direktiivis 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta, et kimääride tootmine looterakkudest ei ole patenteeritav. Seega ei tohiks käesoleva määruse alusel anda luba toodetele, mis sisaldavad kõnealuseid kudesid ja rakke või on nendest saadud.

Muudatusettepanek 21
ARTIKLI 5 ESIMENE -1 LÕIK (uus)

Komisjon teeb kooskõlas artikli 26 lõikes 2 viidatud menetlusega direktiivis 2003/94/EÜ muudatusi, et võtta arvesse kõrgtehnoloogiliste ravimite ja eelkõige koetehnoloogial põhinevate ravimite eriomadusi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad järsult tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende tootmisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta

jooksul pärast nende säilivusaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 22
ARTIKKEL 7 A (uus)

Artikkel 7a
Erinõuded loomseid rakke sisaldavatele toodetele

Lisaks käesolevas määruses ja selle lisades sätestatud nõudmistele antakse inimesest erineva eluvormi rakke või kudesid sisaldavatele toodetele müügiluba ainult siis, kui on tagatud, et need ei tekita probleeme seoses endogeensete retroviiruste tuvastamisega välisrakkudes ja retsipientides, uute viiruste võimaliku tekkega, võimalike immuunreaktsioonidega või vähi võimaliku tekkega.

Or. en

Selgitus

Käesoleva määruse õiguslik alus (EÜ asutamislepingu artikkel 95) on meede ühisturu ühtlustamiseks. See ei ole ette nähtud hõlmama olukordi, kus kavatakse säilitada siseriiklike õigusaktide olulisi erinevusi (vrd Euroopa Kohtu kohtuasi C-376/98). Seepärast on vaja jätta määruse reguleerimisalast välja tooted, milles kasutatakse eetiliselt vastuolulisi materjale ning mille puhul kavatakse säilitada liikmesriigiti erinevad õigusnormid. Igal juhul on vähetõenäoline, et tooted, milles neid materjale kasutatakse, on lähemas tulevikus turuletoomiseks valmis.

Muudatusettepanek 23
ARTIKLI 9 LÕIGE 2

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige. See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige, ***kelle kandidatuuri esitab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja kellel on antud ravimi kohta spetsiifilised***

teadmised. See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

Selgitus

Kõrgeima asjatundlikkuse tagamiseks peaks inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määratava ettekandja ja kaasettekandja kandidatuuri esitama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja neil peaks olema asjaomase ravimi kohta eriteadmisi.

Muudatusettepanek 24 ARTIKLI 9 LÕIGE 3

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **nõuanne** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 6 lõikes 3 sätestatud tähtajast kinnipidamine.

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **arvamuse projekt** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 **või artikli 9 lõikes 2** sätestatud tähtajast kinnipidamine.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Arvamuse projekt tuleb esitada õigeaegselt, et oleks võimalik kinni pidada ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 kehtestatud tähtajast.

Muudatusettepanek 25 ARTIKLI 14 LÕIGE 2

2. **Pakendivahelises esitatud teave peegeldab toote sihtgrupi patsientidega konsulteerimisel saadud tulemusi selle tagamiseks, et pakendivahelise loetav, selge ja kergesti kasutatav.**

2. **Kui patsientidele manustavad ravimeid üksnes arstid, saab infolehtena kasutada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 11 kohast ravimi omaduste kokkuvõtet.**

Selgitus

Kuna enamik kõrgtehnoloogilistest ravimitest ei jõua patsientide kätte, vaid arstid manustavad neid otse, tuleb patsientidele veel enne lähteaine eemaldamist anda teavet ravi kohta, eriti autoloogsete ravimite puhul. Seetõttu tuleks lisada võimalus kasutada ravimi omaduste kokkuvõtet infolehtena. Kuna pakend ei jõua patsientide kätte, võiks patsientide

sihtrühmaga konsulteerimise vajaduse välja jätta.

Muudatusettepanek 26
ARTIKLI 15 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Eriti murettekitavates olukordades **võib** komisjon ameti soovitusel **nõuda** osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa omanik teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

2. Eriti murettekitavates olukordades **nõuab** komisjon ameti soovitusel osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa omanik teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

Selgitus

Riskijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse tagamiseks peaks komisjonil olema kohustus nõuda murettekitavatel juhtudel vajalike meetmete rakendamist.

Muudatusettepanek 27
ARTIKLI 17 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **90%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikest 1 kohaldatakse **VKEdele 95%-list ja teistele taotlejatele 70%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

Selgitus

Käesoleva määrusega tahetakse toetada kõrgtehnoloogiliste ravimite väljatöötamist VKEde poolt. Selleks tuleb kehtestada VKEde teaduslikule nõustamisele spetsiaalne hinnaaland. VKEdele endil katta tuleb 5% tasu põhimäärast on sümboolne summa, mille mõte seisneb täiesti tasuta süsteemi mis tahes kuritarvituste vältimises. Lisaks rakendatakse kõigi ettevõtete suhtes nende suurusest sõltumata 70% suurust hinnaalandit, et toetada neid taotlejaid, kes ei kuulu VKEde hulka, ja tagada kogu antud sektori konkurentsivõime.

Muudatusettepanek 28
ARTIKLI 18 LÕIGE 1

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevad

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevad

tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusi pärast komisjoniga konsulteerimist.

tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusi pärast komisjoniga **ja kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega** konsulteerimist **60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.**

Selgitus

Kavandatava muudatusettepanekuga tahetakse anda taotlejale aegsasti selgust asjaomase toote liigitamise küsimuses, hõlbustades sellega äriplaanide koostamist ja toote edasiarendamist.

Muudatusettepanek 29
ARTIKKEL 19 A (uus)

Artikkel 19 a **Väikeste ja keskmise suurusega** **biotehnoloogiaettevõtete stiimulid**

1. Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootjad, kelle juures töötab kuni 500 inimest ja kelle käive ei ületa 100 miljonit eurot või kelle bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot, vastavad kõikide väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele antavate stiimulite saamise tingimustele, mis on sätestatud komisjoni soovitusis 2003/361/EÜ¹.

2. Sama kehtib ettevõtete puhul, milles teiste ettevõtete osalus on kuni 50% ja mis investeerivad üle 15% oma aastakäibest teadus- ja arendustegevusse.

¹ ETL L 124, 20.5.2003, lk 36.

Selgitus

Paljudel uutel biotehnoloogiafirmadel on raske täita VKEde kriteeriumeid. Üheks põhjuseks on see, et patent- või platvormtehnoloogia ost või müük võib tekitada suure ühekordse käibe, mis ületab praeguseid kitsendusi. Teiseks põhjuseks on see, et paljud ettevõtted ei täida kehtivaid sõltumatuse kriteeriume (huvid alla 25%), kuna nad rajavad liite teiste ettevõtetega. Nendel probleemidel on tõenäoliselt kõige suurem tähtsus biotehnoloogiaettevõtete jaoks. Nimetatud ettevõtetel peaksid sellest hoolimata olema soodsamad rahalised tingimused.

Artikkel 19 b
Müügiloa tasu vähendamine

1. Müügiloa taotluse teenustasu vähendatakse 50% võrra, kui taotleja suudab tõestada, et ühenduses on eriline avalik huvi kõrgtehnoloogilise ravimi suhtes või kui selle toote müügist loodetakse investeeringutulu on väike.

2. Esimest löiget kohaldab amet müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetavate tasude suhtes esimesel aastal pärast ravimile müügiloa andmist.

3. Amet kohaldab esimest löiget müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetava tasu suhtes tähtajatult ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete puhul või nende ettevõtete puhul, kus töötab üle 500 inimese ja mille käive ei ületa 100 miljonit eurot või mille bilansimaht ei ületa 70 miljonit eurot.

4. Ettevõtte puhul, milles teiste ettevõtete osalus on kuni 50% ja mis investeerib üle 15% oma aastakäibest teadus- ja arendustegevusse, kohaldatakse samuti esimest löiget müügiloa andmise järgse tegevuse eest võetava tasu suhtes tähtajatult.

Selgitus

Müügilubade taotlemise teenustasu vähendamised on vajalikud üldsuse huve teenivate kõrgtehnoloogiliste ravimite korral, nt harva kasutatavad ravimid, või kui taotleja on VKE. Tsentraliseeritud menetlus on nende toodete ja ettevõtete jaoks suureks halduskoormuseks, mida tuleks vähendada teenustasude abil kergendada. Ettenähtud kulude vähendamised on vajalikud ka autoloogsete kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul ja kavandatud kasutusega ravimite puhul, kuna neid saab viia turule piiratud koguses.

Muudatusettepanek 31
ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT C

(c) neli komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, kellest

c) neli komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, kellest

kaks esindavad **kirurge** ja kaks esindavad patsientide ühinguid.

kaks esindavad **arste** ja kaks esindavad patsientide ühinguid.

Selgitus

Täpsuse huvides on oluline kasutada tehnilist mõistet.

Muudatusettepanek 32
ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKT C JA PUNKT C A (uus)

(c) **neli** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, **kellest kaks** esindavad **kirurge ja kaks** esindavad patsientide ühinguid.

c) **kaks** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal **ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist** määratud liiget **ja kaks asendusliiget, kes** esindavad **arste;**

c a) kaks komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.

Selgitus

Kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seonduda võivate meditsiinivaldkondade katmiseks peaksid kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees olema esindatud laiema profiiliga meditsiinala asjatundjad, s.t arstid. Sellele lisaks tahaksime asendusliikmete määramisega tagada asjaomaste rühmade alalise esindatuse. Nimetatud liikmed ja nende asendusliikmed tuleks määrata Euroopa Parlamendiga konsulteerides.

Muudatusettepanek 33
ARTIKLI 21 LÕIGE 2

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnologia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete **ja asendusliikmete** valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 **punkti b** kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnologia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja

eetika.

eetika.

Selgitus

Lõikes 1 lisatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee asendusliikmed peavad vastama komitee liikmetega võrdsetele nõuetele teadusliku kvalifikatsiooni või kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas omandatud kogemuste osas.

Muudatusettepanek 34
ARTIKLI 23 PUNKT A

(a) nõustada inimtervishoius kasutatavate ravimite **alalist komiteed kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimite** arendamise käigus tekkinud andmete osas **ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe arvamuse kujundamisel**

a) koostada kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteeti, ohutust ja meditsiinilist efektiivsust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite **alaline komitee, ja nõustada alalist komiteed kõigi vastava ravimi** arendamise käigus tekkinud andmete osas;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 35
ARTIKLI 23 PUNKT A A (uus)

a a) vastavalt artiklile 18 nõustada inimtervishoius kasutatavate ravimite **alalist komiteed küsimuses, kas mingi toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite mõiste alla;**

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas spetsiifilisi teadmisi omav kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks aitama inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisel komiteel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 36
ARTIKLI 23 ESIMENE LÕIK A (uus)

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele lõplikuks kinnitamiseks arvamuse projekti koostades püüab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee saavutada teaduslikku konsensust. Kui konsensust ei õnnestu saavutada, võtab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee vastu seisukoha, mida pooldab tema liikmete enamus. Arvamuse projektis märgitakse ära lahknevad seisukohad koos põhjendustega.

Selgitus

Arvamuse projekti koostamise protsessi läbipaistvuse tagamiseks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees kindlaks määrata selge otsustamismenetlus. Siit tulenevalt teeme ettepaneku, et komitee liikmed peaksid jõudma teaduslikule konsensusele.

Muudatusettepanek 37
ARTIKKEL 24

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras **I**–IV lisa, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras **II**–IV lisa, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga

Selgitus

I lisa sisaldab olulist põhimõttelist määratlust. Seepärast oleme seisukohal, et see ei tohiks olla komiteemenetluse teel muudetav. Kui teaduse arengu tõttu on tarvis teha muudatusi, tuleks need vastu võtta kaasotsustamismenetluse teel ja Euroopa Parlamendi täielikul osalusel.

Muudatusettepanek 38
ARTIKKEL 25

Aruandlus

Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügi loa saanud kõrgtehnoloogiliste ravimite eri tüüpide kohta.

Aruandlus ja läbivaatamine

Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitleva üldaruande, mis sisaldab põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt müügi loa saanud kõrgtehnoloogiliste ravimite eri tüüpide kohta.

Aruandes hindab komisjon ka tehnika arengu mõju käesoleva määruse kohaldamisele ning esitab vajaduse korral

õigusloomega seotud ettepaneku selle reguleerimisala läbivaatamiseks, et lisada uued teraapiad, mis ei kuulu geeniteraapia, rakuteraapia ega koetehnoloogia hulka.

Selgitus

Teaduse edusammud võivad teha võimalikuks uued täiendavad teraapiad, mis ei kuulu geeniteraapia, rakuteraapia ega koetehnoloogia hulka. Patsientide huvides on nende lisamine tulevikus, et oleks võimalik muuta saadavad tooted Euroopas lubatavaks.

Muudatusettepanek 39
ARTIKKEL 25 A (uus)

Artikkel 25 a

Komisjon esitab hiljemalt 2007. aasta lõpuks õigusloomega seotud ettepaneku tagamaks, et asjakohased ühenduse õigusaktid käsitlevad ka kosmeetikatooteid, mis sisaldavad inim- või loomseid rakke või kudesid.

Selgitus

Seni ei ole inim- või loomseid rakke või kudesid sisaldavad kosmeetikatooted ühenduse õigusega reguleeritud, kuigi need on juba turule toodud. See õigusliku regulatsiooni lünk tuleb kõrvaldada.

Muudatusettepanek 40
ARTIKLI 26 LÕIKE 2 ESIMENE LÕIK

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, arvestades ka artikli 8 sätteid.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele ***ning ilma et see piiraks artikli 26a kohaldamist***, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, arvestades ka artikli 8 sätteid.

Selgitus

Muudatusettepanek tuleneb allpool esitatud uue artikli 26a lisamisest.

Muudatusettepanek 41
ARTIKKEL 26 A (uus)

Artikkel 26 a

Ilma et see piiraks juba vastuvõetud rakendusmeetmete kohaldamist, peatatakse hiljemalt 1. aprillil 2008 määruse nende sätete kohaldamine, mis eeldavad tehniliste eeskirjade, muudatusettepanekute ja otsuste vastuvõtmist. Komisjoni ettepanekul võivad Euroopa Parlament ja nõukogu asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras vastavaid sätteid uuendada ning sellel eesmärgil vaatavad nad need sätted läbi enne eespool nimetatud tähtaega.

Esimest lõiget kohaldatakse seni, kuni see tühistatakse uue kokkuleppega komiteemenetluse kohta.

Selgitus

Muudatusettepanek on esitatud ajutiselt, kuni võetakse vastu uus komiteemenetlus, mis tagab parlamendile suurema kontrollipädevuse.

Muudatusettepanek 42
ARTIKLI 27 PUNKT 2
Lisa punkt 1 a (määrus (EÜ) nr 726/2004)

„1 a. [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr [...] (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid .

„1 a. [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr [...] (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, *v.a autoloogse või kavandatud kasutusega kõrgtehnoloogilised ravimid, mida valmistatakse ja turustatakse vaid ühes liikmesriigis ning mille puhul see liikmesriik on kooskõlas käesoleva määruse kriteeriumidega alternatiivina ette näinud menetluse siseriikliku müügiloo andmiseks, mis kehtib viis aastat alates siseriikliku müügiloo andmisest. Hiljem on vaja taotleda loa ühekordset pikendamist tsentraliseeritud menetluse käigus, mille tulemusena muutub siseriiklik müügiluba pärast pikendamist tsentraliseeritud müügilooks.*

Selgitus

Selleks, et muuta turule sisenemine lihtsamaks paljude väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete jaoks, kes soovivad oma toodet turustada vaid ühes liikmesriigis, tuleks muuta võimalikuks siseriikliku tasandi müügiloo andmine ühes riigis turustatavatele toodetele.

Siseriiklik müügiluba kehtib viis aastat. Pärast viie aasta möödumist võib müügiluba uuendada tsentraliseeritud menetluse käigus.

Muudatusettepanek 43
ARTIKLI 28 PUNKT 2

“5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. **Liikmesriigid teavitavad komisjoni asjaomastest riikide õigusaktidest.**“

“5. Käesoleva direktiivi ega ühegi käesolevas direktiivis viidatud määrusega ei takistata riikide õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse mis tahes konkreetset tüüpi inimraku või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist **Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 30 alusel.**”

Selgitus

Kuna käesolev määrus on osaliselt ühtlustav meede, tuleks täpsustada, et liikmesriikidel on seoses teatavate ravimite pääsemisega nende turule õigus viidata EÜ asutamislepingu artiklile 30. Mis puutub EÜ asutamislepingu artikli 95 lõikesse 4, on kohustus teavitada komisjoni asjaomastest siseriiklikest õigusaktidest asjakohane vaid siis, kui ühenduse meede on täielikult ühtlustav.

Muudatusettepanek 44
ARTIKKEL 28 A (uus)
Artikli 2 lõige 1 (direktiiv 2004/23/EÜ)

Artikkel 28 a

Direktiivi 2004/23/EÜ muutmine

Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 2 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kui kõnealuseid tooteid käsitletakse muudes ühenduse õigusaktides, kohaldatakse käesolevat direktiivi üksnes annetamise, omandamise ja testimise suhtes. Käesoleva direktiivi sätted annetamise, omandamise ja testimise kohta ei piira siiski muude ühenduse õigusaktide konkreetsemate sätete kohaldamist.“

Selgitus

Kehtivate õigusaktide kohaselt tuleks inimkudedele ja -rakkude annetamisel, omandamisel ja

testimisel järgida kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardeid, et tagada ühenduses tervisekaitse kõrge tase. Lisaks tuleb tagada, et inimkeha või selle osasid ei kommersialiseerita. Seepärast on liikmesriikidel käesoleva määruse kohaldamisel range kohustus tagada kudede ja rakkude vabatahtlik ja tasustamata annetamine ning et nende omandamine toimuks mittetulunduslikul alusel.

Muudatusettepanek 45
ARTIKLI 29 LÕIGE 1

1. **Kõrgtehnoloogilised** ravimid, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, **peavad vastama käesoleva määruse nõuetele** hiljemalt kahe aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

1. **Kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul, v.a koetehnoloogial põhinevad** ravimid, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, **esitatakse müügiloa taotlus** hiljemalt viie aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Selgitus

Algselt ette nähtud kaheaastane üleminekuaeg on liiga lühike, kuna paljudel juhtudel ületab juba kliiniliste uuringute kestus nimetatud ajavahemiku. Lisaks peaks taotleja vastutama vaid taotluse esitamise tähtaja eest, mitte aga hilinemiste pärast, mis on tingitud ameti või riiklike pädevate ametiasutuste tegevusest või hindamisperioodil ilmnunud probleemidest. Vastasel juhul võivad patsiendid nendest olulistest uutest ravimitest ilma jääda.

Muudatusettepanek 46
ARTIKLI 29 LÕIGE 1 A (uus)

1 a. Koetehnoloogial põhinevate ravimite puhul, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel seaduslikult ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, esitatakse müügiloa taotlus hiljemalt viie aasta jooksul pärast artiklis 8 osutatud tehniliste nõuete jõustumist.

Selgitus

Algselt ette nähtud kaheaastane üleminekuaeg on liiga lühike, kuna paljudel juhtudel ületab juba kliiniliste uuringute kestus nimetatud ajavahemiku. Lisaks peaks taotleja vastutama vaid taotluse esitamise tähtaja eest, mitte aga hilinemiste pärast, mis on tingitud ameti või riiklike pädevate ametiasutuste tegevusest või hindamisperioodil ilmnunud probleemidest. Vastasel juhul võivad patsiendid nendest olulistest uutest ravimitest ilma jääda.

Muudatusettepanek 47
II LISA PUNKT 2.2

2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine *oluline* on toote õigeks kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus.

2.2. Toimeainete ja toote muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, mille teadmine *on oluline* toote õigeks kasutamiseks, manustamiseks või siirdamiseks. Kui toode sisaldab rakke või kudesid, lisatakse ka kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu üksikasjalik kirjeldus, ***sealhulgas loomaliigi nimetus, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsiptendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

Muudatusettepanek 48 III LISA PUNKT B

b) Toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, mis juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, sisaldab lauset „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega.

b) Toimeaine(te) kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus, mis juhul, kui toode sisaldab rakke või kudesid, sisaldab lauset „Käesolev toode sisaldab inim-/loomse [vastavalt vajadusele] päritoluga rakke” koos kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu lühikirjeldusega, ***sealhulgas loomaliigi nimetusega, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsiptendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

Muudatusettepanek 49 IV LISA PUNKTI A ALAPUNKT III

iii) Kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus.

iii) Kui toode sisaldab rakke või kudesid, siis kõnealuste rakkude või kudede ja nende päritolu kirjeldus, ***sealhulgas loomaliigi nimetus, kui kõnealused rakud või koed ei ole inimpäritoluga.***

Selgitus

Muudatusettepaneku eesmärk on tagada, et erinevate kultuuriliste tõekspidamistega potentsiaalsed retsiptendid on enne otsuse tegemist nõuetekohaselt teavitatud.

MENETLUS

| | |
|--|---|
| Pealkiri | Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta |
| Viited | KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD) |
| Vastutav komisjon | ENVI |
| Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev | JURI 23.3.2006 |
| Tõhustatud koostöö – istungil teada andmise kuupäev | 18.5.2006 |
| Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev | Hiltrud Breyer 19.4.2006 |
| Endine arvamuse koostaja | |
| Arutamine parlamendikomisjonis | 30.5.2006 22.6.2006 |
| Vastuvõtmise kuupäev | 13.7.2006 |
| Lõpphääletuse tulemused | +: 13 -: 8 0: 1 |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed | Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Štrož, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed | Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2) | Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik |
| Märkused (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles) | ... |

MENETLUS

| | | | | | |
|--|---|--------------------|-------------------|------------|-----------|
| Pealkiri | Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta | | | | |
| Viited | KOM(2005)0567 – C6 0401/2005 – 2005/0227(COD) | | | | |
| EP-le esitamise kuupäev | 16.11.2005 | | | | |
| Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev | ENVI 30.11.2005 | | | | |
| Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev | ITRE 30.11.2006 | IMCO 30.11.2006 | JURI 23.3.2006 | | |
| Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev | IMCO 30.1.2006 | | | | |
| Tõhustatud koostöö istungil teada andmise kuupäev | JURI 18.5.2006 | | | | |
| Raportöör(id) nimetamise kuupäev | Miroslav Mikolášik 14.12.2005 | | | | |
| Õigusliku aluse vaidlustamine JURI arvamuse kuupäev | | | | | |
| Rahaeraldise määra muutmine BUDG arvamuse kuupäev | | | | | |
| Arutamine parlamendikomisjonis | 30.5.2006 | 13.9.2006 | 14.9.2006 | 20.11.2006 | 23.1.2007 |
| Vastuvõtmise kuupäev | 30.1.2007 | | | | |
| Lõpphääletuse tulemused | + | 55 | | | |
| | – | 6 | | | |
| | 0 | 3 | | | |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed | 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 Kläß, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonia Parvanova, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman | | | | |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed | Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bart Staes | | | | |
| Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2) | Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczyslaw Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská, Konrad Szymanski | | | | |
| Esitamise kuupäev | 7.2.2007 | | | | |
| Märkused (andmed on kättesaadavad ainult ühes keeles) | | | | | |