PARLAMENTO EUROPEU

2004 *2009*

Documento de sessão

FINAL
A6-0031/2007

7.2.2007

***I
RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relator: Miroslav Mikolášik

Relatora de parecer (*) : Hiltrud Breyer, Comissão dos Assuntos Jurídicos

(*) Cooperação reforçada entre comissões – Artigo 47º do Regimento

Legenda dos símbolos utilizados

*	Processo de consulta *Maioria dos votos expressos*
**I	Processo de cooperação (primeira leitura) *Maioria dos votos expressos*
**II	Processo de cooperação (segunda leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum* *Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum*
***	Parecer favorável *Maioria dos membros que compõem o Parlamento, excepto nos casos visados nos artigos 105º, 107º, 161º e 300º do Tratado CE e no artigo 7º do Tratado UE*
***I	Processo de co-decisão (primeira leitura) *Maioria dos votos expressos*
***II	Processo de co-decisão (segunda leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar a posição comum* *Maioria dos membros que compõem o Parlamento para rejeitar ou alterar a posição comum*
***III	Processo de co-decisão (terceira leitura) *Maioria dos votos expressos para aprovar o projecto comum*

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta pela Comissão)

Alterações a textos legais

Nas alterações do Parlamento, as diferenças são assinaladas simultaneamente a ***negrito e em itálico***. A utilização de *itálico sem negrito* constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objectivo assinalar elementos do texto legal que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correcção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

ÍNDICE

Página

(*) Cooperação reforçada entre comissões – Artigo 47º do Regimento 3

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU.....5

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....43

PARECER DA COMISSÃO DA INDÚSTRIA, DA INVESTIGAÇÃO E DA ENERGIA ...45

PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS.....72

(*) Cooperação reforçada entre comissões – Artigo 47º do Regimento

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Processo de co-decisão: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2005)0567)[1],

– Tendo em conta o nº 2 do artigo 251º e o artigo 95º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0401/2005),

– Tendo em conta o artigo 51º do seu Regimento,

– Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A6-0000/2006),

1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

Texto da Comissão	Alterações do Parlamento
	Alteração 1 CONSIDERANDO 2
(2) Uma vez que os produtos destas terapias avançadas são apresentados como tendo propriedades que permitem tratar ou prevenir doenças no ser humano ou que podem ser usados ou administrados no ser humano, tendo em vista a reconstituição, a correcção ou a modificação de funções fisiológicas, ao exercerem uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica,	(2) Uma vez que os produtos destas terapias avançadas são apresentados como tendo propriedades que permitem tratar ou prevenir doenças no ser humano ou que podem ser usados ou administrados no ser humano, tendo em vista a reconstituição, a correcção ou a modificação de funções fisiológicas, ao exercerem ***principalmente*** uma acção farmacológica, imunológica ou

[1] JO C ... / Ainda não publicada em JO.

são medicamentos biológicos na acepção do n.º 2 do artigo 1.º e do anexo I da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Assim, toda a regulamentação em matéria da sua produção, distribuição e utilização deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

metabólica, são medicamentos biológicos na acepção do n.º 2 do artigo 1.º e do anexo I da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Assim, toda a regulamentação em matéria da sua produção, distribuição e utilização deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

Justificação

A directiva relativa aos dispositivos médicos prevê um enquadramento regulamentar adaptado ao controlo de dispositivos que contenham ou sejam feitos com produtos da engenharia de tecidos. Se um produto da engenharia de tecidos se inscrever no âmbito da definição de"dispositivo médico" constante do artigo 1º da directiva (e não exercer, por conseguinte, uma acção fundamentalmente farmacológica, imunológica ou metabólica), o mesmo deverá ser regulado pela directiva relativa aos dispositivos médicos, ainda que possam ser necessários requisitos específicos suplementares.

Alteração 2
CONSIDERANDO 5

(5) ***Os medicamentos de terapias avançadas deviam ser regulamentados, visto*** que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, ***na acepção do n.º 1 do artigo 2.º*** da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente e utilizados num hospital, ***em conformidade com*** uma receita médica para um doente determinado, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

(5) ***O presente regulamento constitui uma "lex specialis" que introduz disposições que completam as disposições enunciadas na Directiva 2001/83/CE. O âmbito de aplicação do presente regulamento deveria consistir em regular os medicamentos de terapias avançadas*** que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, ***em conformidade com o âmbito de aplicação geral da legislação farmacêutica comunitária consagrada no Título II*** da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente ***num hospital de forma não lucrativa e a título pontual, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado,*** e utilizados num hospital, ***a fim de a satisfazer*** uma receita médica ***individual*** para um doente determinado, ***sob***

a responsabilidade profissional exclusiva de um médico ou para investigação médica, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Justificação

Importa clarificar que, em relação à Directiva 2001/83/CE, o presente regulamento constitui uma "lex specialis" por introduzir normas suplementares específicas no caso nos medicamentos de terapia avançada. O seu âmbito de aplicação corresponde ao âmbito geral da legislação farmacêutica, tal como se encontra definida na Directiva 2001/83/CE. Quando os hospitais ou outros estabelecimentos preparam medicamentos recorrendo a métodos consagrados para vista criar tratamentos para os doentes no quadro de um processo regular, devem observar as disposições do presente regulamento. Todavia, quando os hospitais produzem medicamentos de terapia avançada para fins de investigação ou numa base pontual e a título excepcional, não estão obrigados a respeitar o processo de autorização centralizada.

Alteração 3
CONSIDERANDO 6

(6) A legislação sobre os medicamentos de terapias avançadas a nível comunitário não devia interferir com as decisões tomadas pelos Estados-Membros quanto à possibilidade de se utilizar qualquer tipo de células ***de origem humana, como as células estaminais embrionárias, ou células de origem animal***. Não devia também afectar a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células	(6) ***A legislação em vigor nos Estados-Membros relativa à utilização de determinados tipos de células, como as células estaminais embrionárias, varia de forma considerável.*** A legislação sobre os medicamentos de terapias avançadas a nível comunitário não devia interferir com as decisões tomadas pelos Estados-Membros quanto à possibilidade de se utilizar qualquer tipo de células. Não devia também afectar a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células. ***Além disso, não é possível avaliar se e quando a investigação sobre essas células poderá atingir a fase em que seja possível colocar no mercado produtos comerciais obtidos a partir das mesmas. A fim de respeitar os princípios fundamentais e o funcionamento adequado do mercado interno, assim como de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento só deve ser aplicável aos produtos obtidos a partir de células cuja comercialização seja viável num futuro próximo e que não***

suscitem sérias controvérsias.

Justificação

Alteração da Comissão dos Assuntos Jurídicos, introduzida no relatório sem votação, nos termos do artigo 47º. A base jurídica do presente regulamento (Artigo 95º do TCE) aponta para uma harmonização do mercado interno, não tendo, por conseguinte, em vista abranger situações em que se pretenda manter diferenças legislativas significativas a nível nacional (cf. TJCE Processo C-376/98). Importa, por conseguinte, excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento os produtos que utilizem materiais eticamente controversos e que sejam objecto de diferentes disposições legislativas nacionais que os Estados-Membros pretendam manter. Seja como for, não se afigura provável que os produtos que utilizam esses materiais estejam em condições de ser comercializados num futuro próximo.

Alteração 4
CONSIDERANDO 9

(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***o*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência ***devia consultar na avaliação de dados relacionados com medicamentos de terapias avançadas antes de formular o seu parecer científico final***. O Comité das Terapias Avançadas ***pode*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.	(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***deve ser responsável pela elaboração de um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de cada medicamento de terapias avançadas, para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência. O Comité das Terapias Avançadas ***deve*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a

segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 5
CONSIDERANDO 10

(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***cirurgiões*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.	(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***médicos*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

A fim de cobrir todos os outros domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, o Comité das Terapias Avançadas deve ser representado por peritos médicos de carácter mais geral.

Alteração 6
CONSIDERANDO 14

(14) Por uma questão de princípio, os tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas deviam ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas. As dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células ***constituem um factor que pode*** contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.	(14) ***No âmbito da dádiva de células e tecidos de origem humana, devem ser respeitados os princípios europeus, designadamente o anonimato tanto do dador como do receptor, o altruísmo do dador e a solidariedade entre o dador e o receptor.*** Por uma questão de princípio, os tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas deviam ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas. ***Os Estados-Membros são instados a adoptar todas as medidas necessárias para***

	encorajar um forte envolvimento público e do sector não lucrativo na colheita de dádivas de células e tecidos de origem humana, dado que as dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células ***podem*** contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.

Alteração 7
CONSIDERANDO 15

(15) Os ensaios clínicos dos medicamentos de terapias avançadas deviam ser realizados em conformidade com os princípios globais e os requisitos éticos estabelecidos na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Todavia, deviam ser estabelecidas regras específicas, que adaptassem a Directiva 2005/28/CE, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos, a fim de ter plenamente em conta as características técnicas específicas dos medicamentos de terapias avançadas.	(15) Os ensaios clínicos dos medicamentos de terapias avançadas deviam ser realizados em conformidade com os princípios globais e os requisitos éticos estabelecidos na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. Todavia, deviam ser estabelecidas regras específicas, que adaptassem a Directiva 2005/28/CE, de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos, a fim de ter plenamente em conta as características técnicas específicas dos medicamentos de terapias avançadas. ***Devem ser estabelecidos requisitos específicos para o fabrico de medicamentos experimentais aplicáveis à produção de medicamentos de terapias avançadas para ensaios clínicos realizados no mesmo hospital em que a produção teve lugar. Essas regras devem assegurar um intervalo de tempo adequado entre os diversos ensaios clínicos (incluindo os ensaios clínicos multicêntricos), assim como uma***

vigilância e um intercâmbio de informações coordenados.

Justificação

O regulamento não prevê disposições específicas para a produção de medicamentos de terapias avançadas a utilizar em ensaios clínicos realizados no mesmo hospital em que a produção teve lugar. Além disso os ensaios clínicos devem ser conduzidos da forma mais segura possível (intervalo de tempo adequado, etc.)

Alteração 8
CONSIDERANDO 16

(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.	(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano***, e ser adaptado, sempre que necessário, por forma a reflectir a natureza específica dos produtos***. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no nº 4 do seu artigo 11º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 9
CONSIDERANDO 17

(17) Os medicamentos de terapias avançadas	(17) Os medicamentos de terapias avançadas

podem englobar dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos. Esses dispositivos deviam respeitar os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, e na Directiva 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a fim de garantir um nível adequado de, respectivamente, qualidade e segurança.	podem englobar dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos. Esses dispositivos deviam respeitar os requisitos essenciais estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, e na Directiva 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a fim de garantir um nível adequado de, respectivamente, qualidade e segurança. ***Sempre que se encontrem disponíveis, os resultados da avaliação do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo por um organismo notificado, em conformidade com as directivas acima referidas, devem ser tidos em conta pela Agência na avaliação de um produto combinado realizada por força do presente regulamento.***

Justificação

Tendo em conta a vasta experiência e perícia dos organismos notificados na avaliação de dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos, os organismos notificados devem avaliar o dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo do medicamento combinado de terapia avançada. Nesse caso, a Agência deve incorporar essas avaliações na sua apreciação final do produto combinado.

Alteração 10
CONSIDERANDO 18

(18) Deviam ser estabelecidas regras específicas que adaptassem os requisitos da Directiva 2001/83/CE, respeitantes ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula, às especificidades técnicas dos medicamentos de terapias avançadas.	(18) Deviam ser estabelecidas regras específicas que adaptassem os requisitos da Directiva 2001/83/CE, respeitantes ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula, às especificidades técnicas dos medicamentos de terapias avançadas. ***Essas regras devem respeitar plenamente o direito que assiste aos doentes de conhecer a origem das células ou dos tecidos utilizados na preparação de medicamentos de terapias avançadas, salvaguardando simultaneamente o***

anonimato dos dadores.

Alteração 11
CONSIDERANDO 19

(19) O acompanhamento ***prolongado dos doentes e a farmacovigilância*** são aspectos fundamentais dos medicamentos de terapias avançadas. Sempre que se justificar por motivos de saúde pública, devia***, pois,*** exigir-se ao titular da autorização de introdução no mercado que implementasse um sistema adequado de gestão de riscos, a fim de ***resolver esses aspectos***.	(19) O acompanhamento ***da eficácia e de reacções adversas*** são aspectos fundamentais dos medicamentos de terapias avançadas. ***O requerente deve, por esse motivo, especificar no seu pedido de autorização de introdução no mercado que medidas estão previstas, se tal for o caso, para assegurar esse acompanhamento.*** Sempre que se justificar por motivos de saúde pública, devia exigir-se ***igualmente*** ao titular da autorização de introdução no mercado que implementasse um sistema adequado de gestão de riscos, a fim de ***fazer face aos riscos relacionados com os medicamentos de terapias avançadas.***

Justificação

A alteração assegurará uma maior coerência com a legislação farmacêutica existente e um elevado nível de farmacovigilância.

Alteração 12
CONSIDERANDO 19 BIS (novo)

	(19 bis) Para assegurar o funcionamento do presente regulamento são necessárias orientações, que devem ser elaboradas quer pela Agência, quer pela Comissão. Em ambos os casos, importa proceder a uma consulta aberta com todas as partes interessadas, em particular a indústria, a fim de agrupar as competências limitadas neste domínio e de garantir a proporcionalidade.

Justificação

No contexto da elaboração de orientações para efeitos de aplicação do presente regulamento, importa proceder a uma consulta aberta de todas as partes interessadas, nomeadamente da indústria, a fim de agrupar as competências específicas limitadas neste domínio e de garantir a proporcionalidade.

Alteração 13
CONSIDERANDO 21

(21) Uma vez que a ciência evolui rapidamente neste domínio, as empresas que desenvolvem medicamentos de terapias avançadas deviam poder solicitar o parecer científico da Agência, inclusive o parecer sobre actividades pós-autorização. Como incentivo, a taxa aplicável a esse parecer científico devia ser mantida a um nível mínimo.	(21) Uma vez que a ciência evolui rapidamente neste domínio, as empresas que desenvolvem medicamentos de terapias avançadas deviam poder solicitar o parecer científico da Agência, inclusive o parecer sobre actividades pós-autorização. Como incentivo, a taxa aplicável a esse parecer científico devia ser mantida a um nível mínimo ***para as pequenas e médias empresas e ser igualmente reduzida para outros requerentes***.

Justificação

O presente regulamento pretende encorajar e apoiar as PME que participam no desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas. É, por conseguinte, necessário prever reduções especiais das taxas aplicadas às PME que solicitam aconselhamento científico.

Alteração 14
CONSIDERANDO 22

(22) Devia atribuir-se à Agência competência para dar recomendações científicas sobre se um determinado produto baseado em células ou tecidos respeita os critérios científicos que definem os medicamentos de terapias avançadas, a fim de se resolverem, o mais rapidamente possível, questões de áreas-limite, como cosméticos ou dispositivos médicos, susceptíveis de surgirem à medida que a ciência evolui.	(22) Devia atribuir-se à Agência competência para dar recomendações científicas sobre se um determinado produto baseado em ***genes,*** células ou tecidos respeita os critérios científicos que definem os medicamentos de terapias avançadas, a fim de se resolverem, o mais rapidamente possível, questões de áreas-limite, como cosméticos ou dispositivos médicos, susceptíveis de surgirem à medida que a ciência evolui. ***Tendo em conta os conhecimentos únicos de que dispõe, o Comité das Terapias Avançadas devia desempenhar um papel essencial na prestação desse aconselhamento.***

Justificação

Tendo em conta os conhecimentos específicos de que dispõe em matéria de medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve desempenhar um papel importante fornecendo aos agentes aconselhamento sobre se um produto é ou não um medicamento de terapia avançada.

Alteração 15
CONSIDERANDO 24

(24) A fim de ter em conta os desenvolvimentos científicos e técnicos, devia ser dada à Comissão competência para adoptar as alterações necessárias respeitantes aos requisitos técnicos de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de terapias avançadas, ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula.	(24) A fim de ter em conta os desenvolvimentos científicos e técnicos, devia ser dada à Comissão competência para adoptar as alterações necessárias respeitantes aos requisitos técnicos de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de terapias avançadas, ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula. ***A Comissão deve assegurar que as informações relevantes sobre medidas previstas sejam colocadas, sem demora, à disposição das partes interessadas.***

Justificação

É muito importante para a indústria que exista uma maior previsibilidade das futuras regulamentações, a fim de permitir a realização de investimentos na I&D e na produção que sejam bem planificados e eficazes em relação ao custo. Por esse motivo, as informações relevantes sobre medidas previstas devem ser publicadas com a maior brevidade possível.

Alteração 16
CONSIDERANDO 27

(27) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão.	(27) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão. ***O procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5°-A da referida decisão deve aplicar-se à aprovação de alterações aos anexos II a IV do presente***

	regulamento e ao anexo I da Directiva 2001/83/CE. Dado serem essenciais para o bom funcionamento de todo o quadro regulamentar, estas medidas devem ser adoptadas rapidamente, o mais tardar, nove meses a partir da entrada em vigor do presente regulamento.

Justificação

Os fabricantes não poderão elaborar protocolos de desenvolvimento antes da publicação dos requisitos técnicos e da finalização das adaptações da Directiva relativa às boas práticas clínicas e da Directiva relativa às boas práticas de fabrico. Por conseguinte, propõe-se um prazo de 9 meses para a adopção das medidas necessárias por parte da Comissão.

Alteração 17
ARTIGO 1 BIS (novo)

	Artigo 1º bis
	Exclusões
	O presente regulamento não se aplica aos medicamentos de terapias avançadas que contenham ou derivem de células embrionárias ou fetais humanas, células germinais primordiais ou células derivadas destas.

Justificação

Alteração da Comissão dos Assuntos Jurídicos, introduzida no relatório sem votação, nos termos do artigo 47º. A base jurídica do presente regulamento (Artigo 95º do TCE) aponta para uma harmonização do mercado interno, não tendo, por conseguinte, em vista abranger situações em que se pretenda manter diferenças legislativas significativas a nível nacional (cf. TJCE Processo C-376/98).

Alteração 18
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA B), PARTE INTRODUTÓRIA

(b) Por produto da engenharia de tecidos: um ***produto*** que:	(b) Por produto da engenharia de tecidos: um ***medicamento*** que:

Justificação

A substituição do conceito de "produto" por "medicamento" permite clarificar que os produtos que não se enquadrem na definição de medicamento não podem ser cobertos pelo presente regulamento.

Alteração 19
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA B), PARÁGRAFO 2 BIS (novo)

São excluídos da presente definição os produtos que contenham ou sejam compostos exclusivamente por células e/ou tecidos de origem humana ou animal não viáveis, que não incluam células ou tecidos viáveis e que não exerçam principalmente uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica.

Justificação

A Directiva relativa aos dispositivos médicos constitui um quadro legislativo adaptado ao controlo dos dispositivos que contêm ou são compostos por produtos da engenharia de tecidos. Se um desses produtos for considerado um dispositivo médico, na acepção do disposto no artigo 1° da Directiva relativa aos dispositivos médicos (e não exerce, portanto, principalmente uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica) deve estar contemplado na referida directiva, embora possa ser necessário prever requisitos suplementares.

Alteração 20
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 1 BIS (novo)

– a sua parte celular ou tecidular contém células ou tecidos viáveis, ou

Justificação

No âmbito do presente regulamento, o critério mais importante para definir um medicamento combinado de terapia avançada deve ser a viabilidade da sua parte celular ou tecidular. Com vista a garantir a segurança do doente e normas exigentes na avaliação de um produto, os produtos combinados devem ser classificados como medicamentos de terapias avançadas sempre que contenham tecidos ou células viáveis.

Alteração 21
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 2

– a sua parte celular ou tecidular deve poder actuar no corpo humano de uma forma que ***não possa*** ser considerada ***acessória*** à dos referidos dispositivos.	– a sua parte celular ou tecidular ***que contenha células ou tecidos não viáveis*** deve poder actuar no corpo humano de uma forma que ***possa*** ser considerada ***primária em relação*** à dos referidos dispositivos.

Justificação

Um produto combinado deve ser classificado como medicamento de terapias avançadas sempre que contenha células ou tecidos não viáveis que actuem no corpo humano de uma forma considerada primária em relação à acção da parte relativa ao dispositivo do produto em causa.

Alteração 22
ARTIGO 2, NÚMERO 1, PARÁGRAFO 1 BIS (novo)

	Se um produto contiver células ou tecidos viáveis, a acção farmacológica, imunológica ou metabólica dessas células ou tecidos deve ser considerada como o modo de acção primário do produto.

Justificação

Esta nova disposição clarifica a norma aplicável aos produtos que contenham células ou tecidos viáveis, salvaguardando, em princípio, o critério do modo de acção primário para os casos extremos em termos de classificação. No interesse da segurança do doente e de normas elevadas de avaliação de um medicamento combinado, o critério mais importante deveria consistir na viabilidade da sua parte celular ou tecidular.

Alteração 23
ARTIGO 4, NÚMERO 2 E 3

2. ***Em*** conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar a Directiva 2005/28/CE no sentido de atender às características específicas dos medicamentos de terapias	2. ***Após consulta da Agência e em*** conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar a Directiva 2005/28/CE no sentido de atender às características específicas dos

avançadas.	medicamentos de terapias avançadas.
3. ***A*** Comissão deve elaborar orientações pormenorizadas sobre boas práticas clínicas que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas.	3. ***Após consulta da Agência, a*** Comissão deve elaborar orientações pormenorizadas sobre boas práticas clínicas que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

O regulamento deveria definir claramente que a Comissão deve consultar a AEM, através do Comité das Terapias Avançadas, sempre que as condições em matéria de boas práticas devam ser modificadas ou devam ser elaboradas linhas directrizes relativas aos medicamentos de terapia avençada.

Alteração 24
ARTIGO 5, PARÁGRAFO –1 (novo)

	A Comissão deve, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 26º, alterar a Directiva 2003/94/CE a fim de ter em conta as características específicas dos medicamentos de terapias avançadas e, em particular, dos produtos da engenharia de tecidos.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no nº 4 do seu artigo 11º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 25
ARTIGO 5

A Comissão deve ***publicar*** orientações pormenorizadas consentâneas com os princípios de boas práticas de fabrico e que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas.	A Comissão deve ***elaborar*** orientações pormenorizadas consentâneas com os princípios de boas práticas de fabrico e que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

A bem da coerência, a formulação do presente artigo deve ser consentânea com a disposição equivalente do nº 3 do artigo 4º.

Alteração 26
ARTIGO 7

Requisitos específicos de ***produtos da engenharia de tecidos***	Requisitos específicos de ***medicamentos de terapia avançada que contenham dispositivos***
Para além dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os pedidos de autorização de um ***produto da engenharia de tecidos*** devem incluir uma descrição das características físicas e desempenho do produto e uma descrição dos métodos de concepção do produto, em conformidade com o anexo I da Directiva 2001/83/CE.	Para além dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os pedidos de autorização de um ***medicamento de terapia avançada que contenha dispositivos médicos, biomateriais, suportes ou matrizes*** devem incluir uma descrição das características físicas e desempenho do produto e uma descrição dos métodos de concepção do produto, em conformidade com o anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Justificação

O âmbito de aplicação do presente artigo deve ser clarificado e modificado, a fim de incluir todos os produtos para os quais são necessárias exigências específicas. A restrição das exigências aos produtos da engenharia de tecidos excluiria os medicamentos de terapia avançada com características físicas inovadoras susceptíveis de influenciar o desempenho do produto. Todavia, o alargamento destas exigências a todos os medicamentos de terapia avançada seria portador de um ónus desnecessário para as empresas; nem todos os medicamentos de terapia avançada têm características físicas especiais susceptíveis de influenciar o seu desempenho.

Alteração 27
ARTIGO 8

Nos termos do procedimento referido no n.º ***2*** do artigo 26.º do presente regulamento, a Comissão deve alterar o anexo I da Directiva 2001/83/CE a fim de estabelecer requisitos técnicos que sejam específicos de produtos da engenharia de tecidos, em especial os referidos no artigo 7.º, a fim de atender à evolução	***Após consulta da Agência e nos*** termos do procedimento referido no n.º 2 ***bis*** do artigo 26.º do presente regulamento, a Comissão deve alterar o anexo I da Directiva 2001/83/CE a fim de estabelecer requisitos técnicos que sejam específicos de produtos da engenharia de tecidos, em especial os referidos no artigo 7.º, a fim de

científica e técnica.	atender à evolução científica e técnica.

Justificação

O regulamento deveria estabelecer claramente que a Comissão deve auscultar a AEM através do Comité das Terapias Avançadas em caso de modificação das condições técnicas previstas no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Alteração 28
ARTIGO 9, NÚMERO 2

2. O relator ou o co-relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.	2. O relator ou o co-relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas ***proposto pelo Comité das Terapias Avançadas e ter conhecimentos específicos sobre o produto***. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.

Justificação

A fim de assegurar um nível de perícia tão elevado quanto possível, o relator e o co-relator designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) devem ser propostos pelo Comité das Terapias Avançadas e possuir conhecimentos específicos sobre o produto em causa.

Alteração 29
ARTIGO 9, NÚMERO 2 BIS (novo)

	2 bis. Ao elaborar um projecto de parecer para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité das Terapias Avançadas procurará obter um consenso científico. Se tal consenso não for obtido, o Comité das Terapias Avançadas adoptará a posição da maioria dos seus membros. O projecto de parecer mencionará as posições divergentes e as razões em que se fundamentam.

Justificação

A fim de garantir a transparência na elaboração do projecto de parecer, deve ser definido um processo de decisão claro no âmbito do Comité das Terapias Avançadas. Por conseguinte, recomenda-se que os seus membros obtenham um consenso científico.

Alteração 30
ARTIGO 9, NÚMERO 2 TER (novo)

2 ter. O relator ou o co-relator disporá da possibilidade de interrogar directamente o requerente. O requerente pode igualmente oferecer-se para ser interrogado. O relator ou o co-relator informará os comités interessados, sem demora e por escrito, sobre os pormenores dos contactos com o requerente.

Em caso de desacordo com o projecto de parecer do Comité das Terapias Avançadas, o requerente poderá apresentar, no prazo de 15 dias a partir da recepção do projecto de parecer, observações escritas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano. O requerente será ouvido pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano antes de este emitir o seu parecer, se o requerente o solicitar nas suas observações escritas.

Justificação

*A alteração visa tornar o procedimento mais transparente. Ao abrigo do n° 2 do artigo 9° do Regulamento (CE) n° 726/2004, segundo o qual o requerente pode notificar por escrito a Agência da sua intenção de solicitar uma reapreciação do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano**,** o requerente que receba um parecer do Comité das Terapias Avançadas terá também a oportunidade de recurso, a fim de garantir a coerência no seio da Agência.*

Alteração 31
ARTIGO 9, NÚMERO 3

3. O ***parecer*** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do	3. O ***projecto de parecer*** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente

Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.	do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º ***ou no n.º 2 do artigo 9.º*** do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). O projecto de parecer deve ser transmitido em tempo oportuno, a fim de que possa ser cumprido o prazo estabelecido no nº 2 do artigo 9º do Regulamento (CE) nº 726/2004.

Alteração 32
ARTIGO 9, NÚMERO 4

4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos nºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o ***parecer*** do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.	4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos nºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o ***projecto de parecer*** do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.

Justificação

Ver justificação da alteração ao artigo 9º, nº 3.

Alteração 33
ARTIGO 10, NÚMERO 1

1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, ***a Agência deve avaliar*** a totalidade do produto, incluindo	1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, a totalidade do produto, incluindo qualquer dispositivo

qualquer dispositivo médico ou qualquer dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento.	médico ou qualquer dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento, ***deve ser submetida a uma avaliação final pela Agência***.

Justificação

Nos termos do nº 2, o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de um medicamento combinado de terapias avançadas devem ser avaliados por um organismo notificado com vista a beneficiar da sua vasta experiência específica. A avaliação final deve ser realizada pela Agência, que deve incorporar a avaliação do organismo notificado no seu parecer final.

Alteração 34
ARTIGO 10, NÚMERO 1 BIS (novo)

	1 bis. O pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento combinado de terapia avançada incluirá as provas de conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 6°.

Justificação

Em conformidade com o artigo 6° da proposta de regulamento, um dispositivo médico que faça parte de um medicamento combinado de terapia avançada deve obedecer aos requisitos essenciais pertinentes. O pedido de autorização de introdução no mercado deve incluir as provas de conformidade com os referidos requisitos.

Alteração 35
ARTIGO 10, NÚMERO 2

2. ***Se o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de um medicamento combinado de terapias avançadas já tiver sido avaliado*** por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE, ***a*** Agência deve ter em conta os resultados dessa avaliação quando avaliar o medicamento em causa.	2. ***O pedido de autorização de colocação no mercado de um medicamento combinado de terapias avançadas incluirá, sempre que se encontrem disponíveis, os resultados da avaliação,*** por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE, ***do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo. A*** Agência deve ter em conta os resultados dessa avaliação quando

	avaliar o medicamento em causa.
A Agência pode solicitar ao organismo notificado pertinente que transmita todas as informações relacionadas com os resultados da avaliação por ele efectuada. O organismo notificado deve transmitir as informações no prazo de um mês.	A Agência pode solicitar ao organismo notificado pertinente que transmita todas as informações relacionadas com os resultados da avaliação por ele efectuada. O organismo notificado deve transmitir as informações no prazo de um mês. ***Se o pedido não incluir os resultados da avaliação, a Agência pode requer a elaboração de um parecer sobre a conformidade do dispositivo médico com os requisitos com o Anexo I da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE a um organismo notificado identificado em colaboração com o requerente.***

Alteração 36
ARTIGO 14, NÚMERO 2

2. ***A bula deve reflectir os resultados de consultas a grupos-alvo de doentes, a fim de assegurar que é legível, clara e fácil de utilizar.***	2. ***Sempre que os produtos sejam aplicados aos doentes exclusivamente por médicos, a síntese das características do produto, nos termos do disposto no artigo 11º da Directiva 2001/83/CE, pode ser utilizada enquanto bula.***

Justificação

Uma vez que a grande maioria dos medicamentos de terapias avançadas não chegará às mãos dos doentes, mas será aplicada directamente pelos próprios médicos, as informações sobre a terapia, nomeadamente no caso de produtos autólogos, devem ser transmitidas aos doentes mesmo antes de o material de base ser removido. Esta a razão pela qual deve estar prevista a utilização da síntese das características do produto enquanto bula. Uma vez que a embalagem não chegará às mãos dos doentes, pode-se suprimir a referência à necessidade de efectuar consultas a grupos-alvo.

Alteração 37
ARTIGO 15, TÍTULO

Gestão de riscos pós-autorização	***Acompanhamento da eficácia e das reacções adversas e gestão*** de riscos pós-autorização

Justificação

A presente alteração decorre da alteração 38 (n° 1 do artigo 15°).

Alteração 38
ARTIGO 15, NÚMERO 1

1. Para além dos requisitos de farmacovigilância estabelecidos nos artigos 21.º. a 29.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o requerente deve pormenorizar, no pedido de autorização de introdução no mercado, as medidas previstas para assegurar o acompanhamento da eficácia dos medicamentos de terapias avançadas.	1. Para além dos requisitos de farmacovigilância estabelecidos nos artigos 21.º. a 29.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o requerente deve pormenorizar, no pedido de autorização de introdução no mercado, as medidas previstas para assegurar o acompanhamento da eficácia ***e das reacções adversas*** dos medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

A presente alteração garantirá uma maior coerência com a legislação farmacêutica em vigor e um nível elevado de farmacovigilância.

Alteração 39
ARTIGO 15, NÚMERO 2, PARÁGRAFO 1

2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***pode exigir***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.	2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***exigirá***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, ***caracterizar,*** prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.

Justificação

A fim de assegurar a eficácia do sistema de gestão de riscos, a Comissão deve ser obrigada a exigir a aplicação das medidas necessárias quando houver motivos de preocupação.

Alteração 40
ARTIGO 16, NÚMERO 1

1. O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de terapias avançadas deve estabelecer e manter um sistema que assegure o acompanhamento do percurso de cada produto e dos respectivos materiais de base, incluindo todas as substâncias que entram em contacto com os tecidos ou as células que possa ele conter, através da identificação da origem, do fabrico, da embalagem, do transporte e da entrega ao hospital, à instituição ou ao consultório particular onde o produto é utilizado.	1. O titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento de terapias avançadas deve estabelecer e manter um sistema que assegure o acompanhamento do percurso de cada produto e dos respectivos materiais de base, incluindo todas as substâncias que entram em contacto com os tecidos ou as células que possa ele conter, através da identificação da origem, do fabrico, da embalagem, ***da armazenagem,*** do transporte e da entrega ao hospital, à instituição ou ao consultório particular onde o produto é utilizado.

Justificação

Importa assegurar a rastreabilidade na fase de armazenagem. O aditamento da "armazenagem" permite criar um sistema coerente de rastreabilidade do medicamento, em conformidade com a Directiva 2004/23/CE.

Alteração 41
ARTIGO 16, NÚMERO 4

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve conservar os dados referidos no n.º 1 durante, no mínimo, 30 anos após ***a colocação*** do produto ***no mercado*** ou durante um período mais longo, caso a Comissão o requeira como um termo da autorização de introdução no mercado.	4. O titular da autorização de introdução no mercado deve conservar os dados referidos no n.º 1 durante, no mínimo, 30 anos após ***a expiração da data*** do produto ou durante um período mais longo, caso a Comissão o requeira como um termo da autorização de introdução no mercado.

Justificação

A formulação proposta não suscita qualquer ambiguidade, ao passo que a expressão "colocação no mercado" poderia suscitar dificuldades de interpretação. Esta formulação oferece ao titular da autorização de colocação no mercado uma solução pragmática que lhe

permite saber exactamente a partir de que momento deve conservar os dados relativos à rastreabilidade.

Alteração 42
ARTIGO 17, NÚMERO 2

2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de 90% da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.	2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de 90% ***para as pequenas e médias empreas e de 65% para os outros requerentes*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

O presente regulamento visa encorajar e apoiar as PME no desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas. Portanto, é necessário introduzir derrogações especiais das taxas cobradas às PME por pareceres científicos. Os 10% da taxa básica que as próprias PME devem pagar é um montante simbólico, a fim de impedir abusos do sistema totalmente grátis. Além disso, para apoiar os requerentes não abrangidos pelos critérios aplicáveis às PME e assegurar a competitividade do sector, deve aplicar-se uma redução de 65% a todas as empresas, independentemente da respectiva dimensão.

Alteração 43
ARTIGO 18, NÚMERO 1

1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta à Comissão.	1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em ***genes,*** células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta à Comissão ***e no prazo de 60 dias a contar da recepção do pedido.***

Justificação

Importa clarificar que o processo referido no presente artigo se aplica a todos os tipos de medicamentos de terapia avançada, incluindo os medicamentos baseados em genes. A

alteração proposta prevê também que o requerente esteja em condições de conhecer claramente e em tempo oportuno a classificação do produto em questão, o que facilitará a planificação das suas actividades e a continuação do desenvolvimento do produto.

Alteração 44
ARTIGO 19 BIS (novo)

Artigo 19° bis

Incentivos para pequenas e médias empresas do sector da biotecnologia

Os fabricantes de medicamentos de terapias avançadas que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros ou cujo total do balanço não ultrapasse 70 milhões de euros são elegíveis para todos os incentivos concedidos às pequenas e médias empresas nos termos da Recomendação da Comissão 2003/361/CE[1].

[1] JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Justificação

Para muitas jovens empresas do sector da biotecnologia, afigura-se difícil cumprir os critérios aplicáveis a uma PME. Tal fica nomeadamente a dever-se ao facto de a aquisição ou venda de uma patente ou de uma plataforma tecnológica ser susceptível de criar um volume de negócios pontualmente considerável que ultrapassa os limites em vigor. Estas empresas devem, no entanto, beneficiar de condições financeiras mais favoráveis.

Alteração 45
ARTIGO 19 TER

Artigo 19° ter

Redução da taxa de autorização de introdução no mercado

1. A taxa relativa à autorização de introdução no mercado é reduzida em 50% se o requerente puder provar que existe na Comunidade um interesse público específico no medicamento de terapias avançadas ou se o retorno do investimento esperado da introdução no mercado do produto for reduzido.

2. O nº 1 aplica-se igualmente às taxas cobradas pela Agência por actividades pós-autorização no primeiro ano subsequente à concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento.

3. No caso das pequenas e médias empresas ou de empresas que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros ou cujo total do balanço não ultrapasse 70 milhões de euros, o nº 1 aplica-se igualmente, sem qualquer limite temporal, às taxas cobradas pela Agência por actividades pós-autorização.

Justificação

A redução da taxa de autorização de introdução no mercado impõe-se no caso dos medicamentos de terapias avançadas de interesse público, como sejam os medicamentos órfãos, ou se o requerente for uma PME. Relativamente a estes produtos e empresas, o procedimento centralizado faz-se acompanhar de um considerável ónus administrativo que deveria ser aliviado mediante uma redução da taxa. A redução dos custos proposta afigura-se igualmente necessária no caso dos medicamentos autólogos, porquanto estes produtos só podem ser introduzidos no mercado de forma circunscrita.

Alteração 46
ARTIGO 19 QUATER (novo)

Artigo 19° quater

Apoio técnico

Os Estados -Membros devem, no tocante à aplicação do presente regulamento, prestar apoio técnico específico aos requerentes e aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Esse apoio deve ser disponibilizado através das autoridades nacionais competentes, centrando-se, em particular, no apoio a hospitais específicos ou a outras instituições de menor dimensão, nomeadamente departamentos de universidades que não satisfazem as condições estabelecidas no nº 7 do artigo 3º da Directiva 2001/83. O apoio será prestado na condição de os medicamentos de terapias avançadas serem preparados e utilizados sob a responsabilidade técnica de

um médico especialista e em conformidade com uma receita médica para um doente determinado.

Justificação

As isenções do âmbito de aplicação da directiva devem ser tão limitadas quanto possível, a fim de que o benefício dos novos medicamentos possa chegar rapidamente a todos os doentes na Europa. Contudo, deve ser prestado apoio a grupos de possíveis requerentes atendendo às particularidades deste sector altamente inovador. A melhor forma de o conseguir será a nível nacional.

Alteração 47
ARTIGO 21, NÚMERO 1, ALÍNEA C)

(c) ***Quatro*** membros nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse, ***dois*** em representação dos médicos ***e dois em representação das associações de doentes***.	(c) ***Dois*** membros ***e dois suplentes*** nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse ***e após consulta do Parlamento Europeu***, em representação dos médicos.
	(c bis) Dois membros e dois suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu, em representação das associações de doentes.

Justificação

A fim de abranger todos os domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, peritos em medicina de carácter mais geral, nomeadamente médicos, devem estar representados no Comité das Terapias Avançadas. Além disso, a introdução de membros suplentes visa assegurar uma representação permanente dos grupos em causa. A nomeação desses membros e dos respectivos suplentes deve realizar-se em consulta com o Parlamento Europeu.

Alteração 48
ARTIGO 21, NÚMERO 2

2. Todos os membros do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de	2. Todos os membros ***e suplentes*** do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da

assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.	Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética. ***Pelo menos dois membros e dois suplentes do Comité de Terapias Avançadas devem possuir competências científicas no domínio dos dispositivos médicos.***

Justificação

Os membros suplentes do Comité das Terapias Avançadas introduzidos no nº 1 devem satisfazer os mesmos critérios de qualificação científica ou de experiência no domínio dos medicamentos de terapia avançada que os membros efectivos. A fim de garantir um nível apropriado de competências, seria importante incluir peritos com formação em matéria de avaliação de dispositivos médicos, na medida em que muitos dos produtos em causa possuem muitas das características dos dispositivos médicos.

Alteração 49
ARTIGO 21, NÚMERO 5

5. ***A Agência publicará os*** nomes e as qualificações científicas dos membros do Comité.	5. ***Os*** nomes e as qualificações científicas dos membros do Comité ***serão publicados, com a maior brevidade possível, no sítio web da Agência***.

Justificação

Afigura -se indispensável que estas informações relativas aos membros do Comité sejam tornadas públicas e conhecidas através da sua inclusão no site da Agência.

Alteração 50
ARTIGO 22

1. Os membros e os peritos do Comité das Terapias Avançadas devem comprometer-se a actuar ao serviço do interesse público e de forma independente. Não devem ter interesses financeiros nem	***Para além dos requisitos estipulados no artigo 63° do Regulamento (CE) n° 726/2004, os membros e os suplentes do Comité das Terapias Avançadas não*** devem ter interesses financeiros nem outro tipo de

outro tipo de interesses ***nos sectores farmacêutico, dos dispositivos médicos ou biotecnológico***, que sejam passíveis de afectar a sua imparcialidade.	interesses ***no sector da biotecnologia e no sector dos dispositivos médicos*** que sejam passíveis de afectar a sua imparcialidade. Todos os interesses indirectos que possam estar relacionados com ***estes*** sectores devem ser introduzidos no registo referido no n.º 2 do artigo 63.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. Todos os interesses indirectos que possam estar relacionados com ***os*** sectores ***farmacêutico, dos dispositivos médicos ou biotecnológico*** devem ser introduzidos no registo referido no n.º 2 do artigo 63.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004.	

Justificação

Importa clarificar que um nível idêntico de transparência aplicável aos comités existentes no seio da AEM (em conformidade com o artigo 63° do Regulamento (CE) n° 726/2004) se aplica ao novo Comité das Terapias Avançadas. Importa também clarificar que todo e qualquer interesse no sector da biotecnologia ou dos dispositivos médicos é proibido.

Alteração 51
ARTIGO 23, ALÍNEA A)

(a) ***Prestar aconselhamento ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***um medicamento de terapia avançada, tendo em vista a formulação de um parecer sobre a sua qualidade, segurança e eficácia***.	(a) ***Formular um projecto de parecer sobre a qualidade, segurança e eficácia de um medicamento de terapia avançada para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano ***e prestar aconselhamento ao mesmo*** sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***tal produto***.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 52
ARTIGO 23, ALÍNEA A BIS) (nova)

(a bis) Prestar aconselhamento, nos termos do artigo 18º, sobre a questão de saber se determinado produto é abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas;

Justificação

Uma vez que possui conhecimentos específicos sobre os medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve desempenhar um papel de primeiro plano na tarefa de classificação de um produto como sendo ou não um medicamento de terapias avançadas.

Alteração 53
ARTIGO 23, ALÍNEA E BIS) (nova)

(e bis) Contribuir para os processos de emissão de parecer científico referidos no artigo 17º do presente regulamento e no nº 1, alínea n), do artigo 57º do Regulamento (CE) nº 762/2004;

Justificação

O Comité das Terapias Avançadas deveria incluir os melhores peritos dos Estados-Membros. Conviria, portanto, tirar partido das suas competências para emissão de parecer sobre um medicamento de terapia avançada.

Alteração 54
ARTIGO 24

Em conformidade com o procedimento referido no n.º ***2*** do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os ***anexos I a IV***, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.	***Após consulta da Agência e em*** conformidade com o procedimento referido no n.º ***2 bis*** do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os ***anexos II a IV***, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.

Justificação

O anexo I contém uma definição fundamental e substancial. Considera-se, portanto, que não deve estar sujeito a alterações através da comitologia. Caso sejam necessárias alterações em virtude dos progressos científicos, tais alterações devem ser adoptadas no processo de

co-decisão, com a plena participação do Parlamento Europeu. O regulamento deve referir claramente que a Comissão deve recorrer à AEM, através do Comité das Terapias Avançadas, quando seja necessário adaptar os anexos ao progresso técnico. A adaptação dos anexos II a IV será abrangida pelo novo processo de regulamentação com controlo.

Alteração 55
ARTIGO 25, TÍTULO

Apresentação de relatórios	***Relatório e revisão***

Justificação

Os avanços científicos podem possibilitar novas terapias inovadoras que não sejam nem a terapia genética, nem a terapia celular, nem a engenharia de tecidos. É do interesse dos doentes que estas terapias possam ser, no futuro, incluídas no âmbito de aplicação do regulamento, a fim de permitir que os produtos dela resultantes sejam submetidos a uma autorização europeia.

Alteração 56
ARTIGO 25, NÚMERO 1 BIS (novo)

	Nesse relatório, a Comissão deve igualmente avaliar as repercussões do progresso técnico na aplicação do presente regulamento. Se necessário, apresentará uma proposta legislativa destinada a incluir as terapias inovadoras que não sejam nem terapias genéticas, nem terapias celulares, nem engenharia dos tecidos.

Justificação

Os avanços científicos podem possibilitar novas terapias inovadoras que não sejam nem a terapia genética, nem a terapia celular, nem a engenharia de tecidos. É do interesse dos doentes que estas terapias possam ser, no futuro, incluídas no âmbito de aplicação do regulamento, a fim de permitir que os produtos dela resultantes sejam submetidos a uma autorização europeia.

Alteração 57
ARTIGO 26, NÚMERO 2 BIS (novo)

	2 bis. Sempre que se fizer referência ao presente número, são aplicáveis os nºs 1 a 4 do artigo 5º-A e o artigo7º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta as

disposições do seu artigo 8º.

Justificação

A presente alteração é conforme às novas disposições em matéria de comitologia (processo de regulamentação com controlo).

Alteração 58
ARTIGO 27, PONTO –1 (novo)
Artigo 13, nº 1 (Regulamento (CE) nº 726/2004)

(-1) A primeira frase do nº 1 do artigo 13º passa a ter a seguinte redacção:

"Sem prejuízo do disposto nos nºs 4 e 5 do artigo 4º da Directiva 2001/83/CE, uma autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o presente regulamento é válida em toda a Comunidade."

Justificação

Visa assegurar a coerência jurídica e decorre da alteração ao nº 2 do artigo 28º.

Alteração 59
ARTIGO 27, PONTO 2 BIS (novo)
Anexo, ponto 3, parágrafo 2 (Regulamento (CE) nº 726/2004)

(2 bis) O segundo parágrafo do ponto 3 do Anexo passa ter a seguinte redacção:

"Após 20 de Maio de 2008, a Comissão pode, após consulta da Agência, apresentar uma proposta adequada de alteração deste ponto, sobre a qual o Parlamento Europeu e o Conselho decidirão em conformidade com o Tratado."

Justificação

Esta parte do Regulamento 725/2004 determina quando uma autorização comunitária deve ser obtida. De acordo com a presente proposta, é possível que alguns produtos das terapias avançadas não careçam de autorização comunitária, quer por não envolverem um dos processos referidos no nº 1 do Anexo do regulamento 726/2004, quer por não serem

utilizados no tratamento de nenhuma das doenças referidas no nº 3 desse Anexo. Actualmente, a lista de doenças enunciadas no nº 3 pode ser alargada pelo Conselho sob proposta da Comissão, sem a participação do PE. As decisões que determinam o âmbito de aplicação de actos legislativos devem ser tratadas através de co-decisão.

Alteração 60
ARTIGO 28, PONTO –1 (novo)
Artigo 1, ponto 4 bis (novo) (Directiva 2001/83/CE)

	(-1) No artigo 1º, é aditado o ponto 4 bis com a seguinte redacção:
	"4 bis) Produto da engenharia de tecidos:
	Um produto da engenharia de tecidos é um produto na acepção do artigo 2º do Regulamento (CE) nº **/** relativo a medicamentos de terapias avançadas."

Justificação

No interesse da coerência jurídica e da clareza, é necessário incluir uma referência à definição de produto da engenharia de tecidos na Directiva 2001/83/CE, relativa aos medicamentos, que já contém as definições de produto da terapia genética e produto da terapia com células somáticas.

Alteração 61
ARTIGO 28, PONTO 1
Artigo 3, ponto 7 (Directiva 2001/83/CE)

7) A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*] *que sejam preparados integralmente e utilizados num hospital,* ***em conformidade com*** *uma receita médica para um doente determinado.*	7) A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*] *que sejam preparados integralmente* ***num hospital de forma não lucrativa e a título pontual, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado,*** *e utilizados num hospital****, a fim de satisfazer*** *uma receita médica* ***específica*** *para um doente determinado* ***sob a responsabilidade profissional exclusiva de um médico ou para efeitos de investigação clínica.***
	Os pontos 1 e 2 não se aplicam aos

medicamentos de terapia avançada.

Justificação

Para a justificação relativa aos hospitais, ver alteração ao considerando 5.

As derrogações previstas na Directiva 2001/83/CE (artigo 3º, nºs 1 e 2) autorizam as farmácias a preparar medicamentos segundo receita médica sem obedecer à legislação em matéria de medicamentos. Além disso, esta derrogação permite às farmácias dos hospitais fabricar com regularidade, através de métodos uniformizados, produtos da engenharia de tecidos. Por conseguinte, esta alteração é crucial para assegurar que apenas os produtos básicos de fabrico único sejam excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 62
ARTIGO 28, PONTO 2
Artigo 4, n° 5 (Directiva 2001/83/CE)

5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células. Os Estados -Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão.	5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional ***não discriminatória*** que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células ***por motivos não abordados na legislação comunitária referida supra.*** Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão. ***A Comissão deve tornar essa informação acessível ao público através de um registo.***

Justificação

A proposta da Comissão suscita problemas consideráveis de compatibilidade com a base jurídica (artigo 95º do Tratado CE). Com efeito, a formulação actual do nº 5 do artigo 28º propicia uma margem excessivamente vasta de restrição da livre circulação de determinados medicamentos de terapias avançadas. Os actos legislativos baseados no artigo 95º destinam-se a melhorar as condições de criação e de funcionamento do mercado interno. A proposta da Comissão não cobre nem harmoniza - nem deveria certamente cobrir ou harmonizar - aspectos de moral pública e de ordem pública das terapias avançadas. No entanto, a actual formulação permite a existência de restrições não exclusivamente relacionadas com estes aspectos subsidiários, devendo portanto ser modificada em conformidade com as propostas do Serviço Jurídico do Parlamento.

Alteração 63
ARTIGO 29, NÚMERO 1

1. Os medicamentos de terapias avançadas que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, devem cumprir este último num prazo não superior a ***dois anos*** a contar da data da sua entrada em vigor.	1. Os medicamentos de terapias avançadas***, com excepção dos produtos da engenharia de tecidos,*** que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, devem cumprir este último num prazo não superior a ***quatro anos*** a contar da data da sua entrada em vigor.

Justificação

Actualmente, as empresas já produzem e comercializam produtos da engenharia de tecidos através de sistemas nacionais de autorização. O prazo proposto de 2 anos é demasiado curto para permitir às empresas obter uma autorização centralizada de introdução no mercado (nomeadamente para preparar os novos ensaios em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, realizar os ensaios, elaborar o dossier e transmiti-lo à AEM para apreciação). Tendo em conta o tempo exigido pelas etapas acima referidas e com vista a evitar que não sejam retirados aos doentes, durante o período transitório, medicamentos que lhes tenham proporcionado um tratamento seguro até à data, propomos um prazo de 4 anos.

Alteração 64
ARTIGO 29, NÚMERO 1 BIS (novo)

	1 bis. Os produtos da engenharia de tecidos que já se encontram legalmente no mercado na Comunidade, em conformidade com a legislação nacional ou comunitária, na data de entrada em vigor indicada no segundo parágrafo do artigo 30º devem satisfazer as disposições do presente regulamento, o mais tardar, quatro anos após essa data.

Justificação

Os fabricantes não terão condições para elaborar protocolos de desenvolvimento enquanto não forem publicados os requisitos técnicos específicos de produtos da engenharia de tecidos. O período transitório para estes produtos deve, portanto, ter em conta o prazo necessário para publicar os requisitos técnicos.

Alteração 65
ARTIGO 29, NÚMERO 2

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados ***no n.º 1***.	2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados ***nos nºs 1 e 1 bis***.

Justificação

Ver alteração ao artigo 29º, nº 1 bis (novo).

Alteração 66
ARTIGO 29, NÚMERO 2 BIS (novo)

	2 bis. No que se refere aos produtos autólogos, com base num pedido fundamentado de um Estado-Membro e em derrogação ao artigo 3º do Regulamento (CE) nº 726/2004, a Comissão pode, em conformidade com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 26º e após consulta do Comité das Terapias Avançadas, aprovar, por um período de cinco anos, uma autorização nacional em conformidade com os princípios estabelecidos no presente regulamento. A Comissão apenas pode tomar uma tal decisão se considerar que:
	– a autoridade reguladora do Estado-Membro em causa dispõe de competência suficiente no domínio dos medicamentos de terapias avançadas; e
	– não é possível a comercialização do medicamento específico fora do Estado-Membro em causa.
	A Comissão estabelecerá normas processuais detalhadas para a aplicação do presente artigo e procederá à sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Alteração 67
ARTIGO 30, PARÁGRAFOS 2 BIS E 2 TER (novo)

No caso dos produtos da engenharia dos tecidos, o presente regulamento aplica-se a partir da entrada em vigor de todos os requisitos previstos nos artigos 4º, 5º e 8º.

As medidas de execução previstas nos artigos 4º, 5º e 8º serão adoptadas logo que possível e, em qualquer dos casos, o mais tardar nove meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Justificação

Os produtores não estarão em condições de conceber protocolos de desenvolvimento antes da publicação dos requisitos técnicos e da finalização das adaptações da directiva relativa às boas práticas clínicas e da directiva relativa às boas práticas de fabrico. Assim sendo, propõe-se um prazo de nove meses para efeitos de aprovação das medidas necessárias.

Alteração 68
ANEXO II, PONTO 2.2.

2.2. Composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e de outros constituintes do produto, cujo conhecimento seja essencial para a utilização, a administração ou a implantação correctas do produto. Se o produto contiver células ou tecidos, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada dessas células ou tecidos e da sua origem específica.	2.2. Composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e de outros constituintes do produto, cujo conhecimento seja essencial para a utilização, a administração ou a implantação correctas do produto. Se o produto contiver células ou tecidos, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de origem não humana***.

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

Alteração 69
ANEXO III, PONTO B)

b) Descrição qualitativa e quantitativa da ou das substâncias activas, incluindo, caso o	b) Descrição qualitativa e quantitativa da ou das substâncias activas, incluindo, caso o

produto contenha células ou tecidos, a menção «Este produto contém células de origem humana/animal *[conforme adequado]* bem como uma breve descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica;	produto contenha células ou tecidos, a menção «Este produto contém células de origem humana/animal *[conforme adequado]* bem como uma breve descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de origem não humana***;

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

Alteração 70
ANEXO IV, PONTO A) (III)

iii) se o produto contiver células ou tecidos, uma descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica;	iii) se o produto contiver células ou tecidos, uma descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de origem não humana***;

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A evolução rápida registada nos domínios da biologia, da biotecnologia e da medicina e os esforços envidados no sentido de atingir o crescimento sustentável da protecção da saúde na União Europeia estimularam o desenvolvimento de novos tratamentos e medicamentos extremamente inovadores.

Neste contexto, os produtos que implicam intervenções em matéria de terapia genética, de terapia com células somáticas e de engenharia de tecidos são particularmente importantes, uma vez que oferecem grandes possibilidades para o tratamento de doenças como o cancro, as doenças e as lesões das cartilagens e dos ossos, o tratamento de perturbações genéticas e das lesões resultantes de um enfarte, bem como a substituição da pele dos queimados.

Actualmente, o quadro jurídico comunitário relativo a estas terapias avançadas continua fragmentado, uma vez que apenas os medicamentos de terapia genética e de terapia com células somáticas beneficiam de uma definição jurídica. Os produtos provenientes da engenharia de tecidos não estão regulamentados, o que se traduz numa fragmentação do mercado e impede o acesso dos pacientes aos tratamentos necessários.

A proposta introduz um quadro regulamentar de harmonização único para a avaliação, autorização e supervisão dos medicamentos de terapias avançadas: requisitos e procedimento de autorização da introdução no mercado, vigilância pós-autorização e rastreabilidade. O regulamento proposto inscreve-se no quadro mais alargado da legislação existente neste domínio como a Directiva 2001/83/CE relativa aos medicamentos, o Regulamento (CE) nº 726/2004 relativo à Agência Europeia de Medicamentos (AEM) ou a Directiva 2004/23/CE relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e de segurança em relação aos tecidos e células de origem humana.

A proposta prevê um procedimento centralizado de autorização para a introdução no mercado a nível europeu e cria um novo Comité das Terapias Avançadas na AEM, composto por peritos altamente qualificados e experimentados em todos os domínios relacionados com estes produtos. Além disso, a proposta de regulamento introduz um requisito reforçado para o sistema de vigilância pós-autorização e para a rastreabilidade do paciente e prevê requisitos técnicos específicos para os produtos provenientes da engenharia de tecidos. De igual modo, são introduzidas medidas de incitamento suplementares para os candidatos, nomeadamente as PME, a fim de favorecer a competitividade na UE.

O relator congratula-se com esta proposta de regulamento e com a introdução de um novo quadro jurídico coerente para estes medicamentos inovadores, específicos e complexos. Concorda com a necessidade de um procedimento de autorização centralizado, a fim de facilitar o acesso ao mercado e garantir a livre circulação dos medicamentos de terapias avançadas na Comunidade. A prioridade deveria consistir em demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia destes produtos, a fim de garantir um nível elevado de protecção da saúde na UE. Deveria garantir-se o nível de segurança jurídica mais elevado possível, sem, no entanto, deixar de se permitir uma flexibilidade suficiente a nível técnico.

No entanto, o relator pretende salientar a importância de dispor de definições claras para

evitar as incertezas jurídicas ou as zonas cinzentas, nomeadamente no que respeita à definição e à avaliação dos medicamentos combinados de terapias avançadas. Seria igualmente necessário estabelecer de uma forma clara que os produtos preparados num hospital, a título pontual para um doente determinado, não estão sujeitos ao procedimento de autorização centralizado. Além disso, não deveriam ser esquecidos os produtos aplicados na produção de medicamentos de terapia avançada para ensaios clínicos e produtos para investigação clínica.

Por outro lado, o relator pretende salientar o papel capital do Comité das Terapias Avançadas da AEM. Este órgão altamente qualificado deveria desempenhar um papel essencial no procedimento de avaliação científica dos medicamentos de terapias avançadas, devendo o seu processo de decisão interno ser claramente definido.

Além disso, certos medicamentos de terapias avançadas podem ser fabricados a partir de células ou tecidos de origem humana, o que pode levantar questões éticas importantes. A proposta da Comissão não deveria interferir com a legislação nacional que proíbe ou limita a utilização de um tipo particular de células de origem humana ou animal (como as células estaminais embrionárias) ou a venda, o fornecimento e a utilização de medicamentos provenientes deste tipo de células. Segundo o Serviço Jurídico do Parlamento, a formulação original desta disposição suscita sérias preocupações à luz da base jurídica proposta.

Por último, o desenvolvimento da biotecnologia e da biomedicina deveria respeitar plenamente os direitos fundamentais. Direitos como o direito à dignidade do ser humano, à integridade da pessoa, consagrados na Convenção "Oviedo", bem como na Carta dos Direitos Fundamentais, deveriam ser plenamente respeitados. Por conseguinte, no seu primeiro projecto de relatório, o relator sublinhava que o procedimento de autorização deveria ser levado a cabo em conformidade com o princípio da não introdução no mercado do corpo humano ou das suas partes, enquanto tais. Além disso, o relator propunha alterações visando excluir a autorização europeia de colocação no mercado, a título do presente regulamento, para produtos que modifiquem a linha germinal da identidade genética humana ou os derivados de híbridos ou quimeras homem/animal (permitindo embora a transplantação de células ou tecidos somáticos animais nos organismos humanos para fins terapêuticos, xenotransplantação).

As presentes alterações foram aprovadas pela Comissão dos Assuntos Jurídicos. Embora as referidas alterações tenham sido aprovadas por maioria na comissão ENVI, o primeiro projecto de relatório, tal como alterado, foi rejeitado na votação final. O relator continua convicto de que a abordagem escolhida pela comissão JURI é a mais apropriada. Não obstante, a sua intenção é obter um consenso tão amplo quanto possível neste domínio. Esta a razão pela qual não propõe nenhumas destas alterações no seu novo relatório. Duas alterações (3 e 7) foram incorporadas no relatório sem votação na Comissão do Ambiente, nos termos da cooperação reforçada (artigo 47º) com a Comissão dos Assuntos Jurídicos.

20.6.2006

PARECER DA COMISSÃO DA INDÚSTRIA, DA INVESTIGAÇÃO E DA ENERGIA

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Relator de parecer: Giles Chichester

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

As terapias avançadas são produtos terapêuticos inovadores baseados nos genes (terapia genética), nas células (terapia celular) ou nos tecidos (engenharia de tecidos). Essas terapias avançadas permitem a aplicação de um tratamento revolucionário no caso de certas doenças, como o cancro e a doença de Parkinson, ou lesões, por exemplo, da pele, no caso das vítimas de queimaduras, e lesões graves das cartilagens, sendo consideradas susceptíveis de transformar consideravelmente a prática da medicina.

Actualmente, o desenvolvimento no domínio das terapias avançadas vem sendo travado devido à falta de harmonização da legislação comunitária. Os produtos da engenharia de tecidos encontram-se actualmente fora de qualquer quadro regulamentar comunitário, o que ocasiona divergências entre as legislações e procedimentos de autorização nacionais. Isto coloca obstáculos ao mercado interno e tem um impacto negativo sobre a capacidade inovadora e a competitividade da UE.

A proposta de regulamento tem em vista preencher a lacuna existente no que respeita à regulamentação através de uma abordagem de todas as terapias avançadas num único quadro jurídico integrado. O regulamento baseia-se na legislação existente (em particular, a Directiva 2001/83/CE relativa aos medicamentos e o Regulamento (CE) nº 726/2004 relativo à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos), e, por conseguinte, deve ser considerado na sua totalidade.

Os principais elementos da proposta da Comissão são os seguintes:

- Um processo centralizado de autorização de comercialização, a fim de beneficiar da utilização em comum das competências ao nível europeu e do acesso directo ao mercado da UE;

- Um novo comité pluridisciplinar de peritos (comité para as Terapias Avançadas), no quadro da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM), para avaliar os produtos de terapia avançada e acompanhar os progressos científicos nesse domínio;
- Requisitos técnicos adaptados às características particulares desses produtos;
- Requisitos mais estritos para a gestão dos riscos e a rastreabilidade;
- Um sistema de pareceres científicos de alta qualidade e de baixo custo fornecido pela AEAM;
- Incentivos específicos destinados às pequenas e médias empresas (PME).

O relator de parecer acolhe com satisfação a proposta da Comissão. A engenharia de tecidos é um sector emergente da biotecnologia que associa diversos aspectos da medicina, da biologia celular e molecular, da ciência e da engenharia dos materiais. O desenvolvimento de produtos destinados a substituir, reconstituir ou regenerar tecidos humanos pode permitir que seja posto termo à penúria de órgãos e, deste modo, fazer com que seja possível salvar anualmente milhares de pessoas na Europa. Assim sendo, o relator de parecer regozija-se com a criação de um quadro regulamentar sólido e exaustivo, capaz de assegurar ao sector um acesso harmonizado ao mercado, favorecendo simultaneamente a competitividade e garantido um nível elevado de protecção da saúde.

O relator de parecer gostaria de chamar a atenção para o facto de que as definições deveriam ser suficientemente precisas, de modo a assegurar a necessária certeza jurídica, sem, no entanto, deixar de ser ao mesmo tempo suficientemente flexíveis, para acompanhar os desenvolvimentos da ciência e da tecnologia. Este equilíbrio deveria ser igualmente procurado no que respeita ao procedimento de autorização de colocação no mercado. O relator de parecer é favorável à criação de um procedimento de autorização totalmente centralizado que permita tirar proveito da utilização em comum dos conhecimentos, insistindo, ao mesmo tempo, na necessidade de aliviar o encargo regulamentar que tal procedimento pode ocasionar, especialmente para as PME.

Tendo em conta a possibilidade de certos medicamentos de terapia avançada serem produzidos a partir de células humanas, tais medicamentos podem suscitar questões éticas relevantes. Actualmente, as decisões relativas à utilização ou a sua proibição em relação a todos os tipos de células, incluindo as células germinais embrionárias, são da competência dos Estados. Na proposta em apreço, este princípio mantém-se, permanecendo de competência nacional as decisões relativas ao desenvolvimento, à utilização ou à venda de produtos fabricados a partir de todos os tipos de células humanas ou animais, o que está em plena conformidade com a directiva relativa à qualidade e à segurança dos tecidos e células humanas (Directiva 2004/23/CE).

ALTERAÇÕES

A Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

Texto da Comissão[1]	Alterações do Parlamento

Alteração 1
CONSIDERANDO 5

(5) Os medicamentos de terapias avançadas deviam ser regulamentados, visto que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente e utilizados num hospital, ***em conformidade com*** uma receita médica para um doente determinado, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.	(5) Os medicamentos de terapias avançadas deviam ser regulamentados, visto que se destinam a ser colocados no mercado dos Estados-Membros e preparados industrialmente ou fabricados por um método que envolva um processo industrial, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos de terapias avançadas que sejam preparados integralmente ***num hospital, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado,*** e utilizados num hospital, ***com vista a satisfazer*** uma receita médica ***específica*** para um doente determinado, deviam, assim, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Justificação

Quando os hospitais ou outras instituições preparam produtos utilizando um processo existente para desenvolver tratamentos para doentes com uma certa regularidade e frequência, devem ser obrigados a cumprir as disposições do presente regulamento. Contudo, quando os hospitais produzem medicamentos de terapias avançadas para fins de investigação ou a título excepcional e pontual, não devem ser obrigados a obedecer ao procedimento centralizado de autorização.

Alteração 2
CONSIDERANDO 7 BIS (novo)

	(7 bis) A Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos

[1] Ainda não publicado em JO.

de medicamentos para uso humano[1] proíbe os ensaios de terapêutica génica que dêem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito. A Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas[2] considera que devem ser excluídos da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano. A fim de assegurar a coerência jurídica, o presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos que modifiquem a identidade genética germinal dos seres humanos.

---

[1] JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

[2] JO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

Justificação

Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não estão submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento.

Alteração 3
CONSIDERANDO 7 TER (novo)

(7 ter) O presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras ou que contenham tecidos ou células resultantes ou derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras. Esta disposição não deve excluir o transplante de células somáticas ou tecidos de animais para o corpo humano para fins terapêuticos, na medida em que não haja intervenção génica germinal.

Justificação

A integridade física e mental das pessoas e a dignidade do ser humano devem ser respeitadas, como salientam os artigos 1º e 3º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A criação de híbridos de humanos e animais ou quimeras constitui uma ameaça ao direito à integridade das pessoas e uma violação da dignidade do ser humano. Por conseguinte, no âmbito do presente regulamento, não deve ser concedida qualquer autorização a produtos que contenham, ou resultem de, híbridos de humanos e animais ou quimeras. No entanto, não deve ser excluída a xenotransplantação para fins terapêuticos, desde que não haja intervenção génica germinal.

Alteração 4
CONSIDERANDO 9

(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***o*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência ***devia consultar na avaliação de dados relacionados com medicamentos de terapias avançadas antes de formular o seu parecer científico final***. O Comité das Terapias Avançadas ***pode*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.	(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***deve ser responsável pela elaboração de um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de cada medicamento de terapias avançadas para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência. O Comité das Terapias Avançadas ***deve*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 5
CONSIDERANDO 9 BIS (novo)

	(9 bis) O Comité das Terapias Avançadas deve transmitir o seu parecer ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando se um produto é ou não abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas.

Justificação

Devido à sua perícia específica no domínio dos medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve ajudar o CMUH na sua tarefa de classificação dos produtos como sendo ou não medicamentos de terapias avançadas.

Alteração 6
CONSIDERANDO 14

(14) Por uma questão de princípio, os tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas deviam ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas. As dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.	***Suprimido***

Justificação

Propõe-se a supressão deste considerando devido à introdução do novo considerando 7 bis e dos novos artigos 3º bis e 28º bis.

Alteração 7
CONSIDERANDO 16

(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.	(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano ***e adaptar-se, sempre que necessário, por forma a reflectir a natureza específica dos medicamentos de terapias avançadas, especialmente produtos da engenharia de tecidos***. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.

Justificação

Os princípios em vigor aplicáveis a boas práticas de fabrico estabelecidos na Directiva 2003/94/EC podem não ser totalmente apropriados no concernente a produtos de terapia avançada. Uma nova Directiva sobre boas práticas de fabrico, com incidência particular em produtos de terapia avançada, seria apropriada, e não apenas recomendações sobre as boas práticas de fabrico actualmente existentes.

Alteração 8
CONSIDERANDO 24

(24) A fim de ter em conta os desenvolvimentos científicos e técnicos, devia ser dada à Comissão competência para adoptar as alterações necessárias respeitantes aos requisitos técnicos de pedidos de autorização de introdução no mercado de	(24) A fim de ter em conta os desenvolvimentos científicos e técnicos, devia ser dada à Comissão competência para adoptar as alterações necessárias respeitantes aos requisitos técnicos de pedidos de autorização de introdução no mercado de

medicamentos de terapias avançadas, ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula.	medicamentos de terapias avançadas, ao resumo das características dos produtos, à rotulagem e à bula. ***A Comissão deve assegurar, o quanto antes, a prestação das informações relevantes às partes interessadas.***

Justificação

É muito importante para a indústria que exista uma maior previsibilidade das futuras regulamentações, a fim de permitir a realização de investimentos na I&D e na produção que sejam bem planificados e eficazes em relação ao custo.

Alteração 9
CONSIDERANDO 25

(25) Deviam prever-se disposições a fim de que fosse elaborado um relatório sobre a execução do presente regulamento após a experiência adquirida, com particular destaque para os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados.	(25) Deviam prever-se disposições a fim de que fosse elaborado um relatório sobre a execução do presente regulamento após a experiência adquirida, com particular destaque para os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados ***e as medidas previstas no Capítulo 6 e no artigo 9º, no nº 9 do artigo 14º e no nº 2 do artigo 70º do Regulamento (CE) nº 726/2004***.

Justificação

O relatório sobre a aplicação desse regulamento deveria abranger na íntegra o âmbito do presente regulamento, incluindo as medidas de incentivo destinadas às PME, os procedimentos acelerados de aprovação e os procedimentos de recurso.

Alteração 10
ARTIGO 1 BIS (novo)

	Artigo 1º bis
	Exclusão do âmbito de aplicação
	O presente regulamento não se aplica aos medicamentos de terapias avançadas preparados integralmente num hospital, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado, e utilizados num hospital, com vista a satisfazer uma receita médica

específica para um doente determinado.

Justificação

Quando os hospitais ou outras instituições preparam produtos utilizando um processo existente para desenvolver tratamentos para doentes com uma certa regularidade e frequência, devem ser obrigados a cumprir as disposições do presente regulamento, assegurando a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Contudo, quando os hospitais produzem medicamentos de terapias avançadas para fins de investigação ou a título excepcional, pontualmente, não devem ser obrigados a obedecer ao procedimento centralizado de autorização. A fim de garantir a coerência com o artigo 28º, nº 1, introduz-se a exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 11
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 1 BIS (novo)

– a sua parte celular ou tecidular deve conter células ou tecidos viáveis, ou

Justificação

No âmbito do presente regulamento, o critério mais importante para definir um medicamento combinado de terapia avançada deve ser a viabilidade da sua parte celular ou tecidular. Com vista a garantir a segurança do doente e normas exigentes na avaliação de um produto, os produtos combinados devem ser classificados como medicamentos de terapias avançadas sempre que contenham tecidos ou células viáveis.

Alteração 12
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 2

– a sua parte celular ou tecidular deve poder actuar no corpo humano de uma forma que ***não*** possa ser considerada ***acessória*** à dos referidos dispositivos.	– a sua parte celular ou tecidular ***que contenha células ou tecidos não viáveis*** deve poder actuar no corpo humano de uma forma que possa ser considerada ***central*** à dos referidos dispositivos.

Justificação

Um produto combinado deve ser classificado como medicamento de terapia avançada sempre que contenha células ou tecidos não viáveis que actuem no corpo humano de uma forma considerada central à acção da parte relativa ao dispositivo do produto em causa.

Alteração 13
ARTIGO 3 BIS (novo)

Artigo 3º bis

Proibição da comercialização do corpo humano

Se um medicamento de terapias avançadas contiver tecidos ou células de origem humana, todas as etapas do procedimento de autorização devem desenrolar-se em conformidade com o princípio da não comercialização do corpo humano ou das suas partes, enquanto tais. Para este fim, e para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que:

– a dádiva de células e tecidos de origem humana seja voluntária, não remunerada e efectuada por livre vontade do dador, sem qualquer pagamento, a não ser compensatório, e

– a colheita de tecidos e células seja realizada sem fins lucrativos.

Justificação

Não convém permitir que os rápidos desenvolvimentos nos domínios da biotecnologia e da biomedicina comprometam a protecção dos direitos fundamentais. Estes direitos, um dos mais importantes dos quais é o direito à integridade do ser humano, estão consagrados na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais. Tais normas só podem ser cumpridas se forem estritamente observadas em todas as etapas do procedimento de autorização. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos deve estar sujeita a esta obrigação específica. Além disso, para este efeito, os Estados-Membros serão obrigados a assegurar a dádiva voluntária e não remunerada e a garantir a colheita de tecidos ou células sem fins lucrativos.

Alteração 14
ARTIGO 3 TER (novo)

Artigo 3º ter

Proibição dos produtos que modificam a identidade genética germinal humana

Não será concedida autorização aos produtos que modificam a identidade genética germinal dos seres humanos.

Justificação

Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não estão submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento.

Alteração 15
ARTIGO 4, NÚMERO 3

3. A Comissão deve elaborar orientações pormenorizadas sobre boas práticas clínicas que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas.	3. A Comissão deve elaborar orientações pormenorizadas sobre ***processos de autorização de ensaios clínicos e*** boas práticas clínicas que sejam específicas de medicamentos de terapias avançadas ***e, nomeadamente de produtos da engenharia de tecidos.***

Justificação

Em particular no caso de produtos da engenharia de tecidos relativamente aos quais não existe qualquer legislação e, consequentemente, nenhumas recomendações, a presente alteração reconhece que importa proceder à sua definição, não apenas no que respeita a boas práticas clínicas mas também a autorizações para ensaios clínicos.

Alteração 16
ARTIGO 9, NÚMERO 3

3. O parecer formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.	3. O ***projecto de*** parecer formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º ***ou no n.º 2 do artigo 9.º*** do

	Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio extremamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). O projecto de parecer deve ser transmitido em tempo oportuno, a fim de que possa ser cumprido o prazo estabelecido no nº 2 do artigo 9º do Regulamento (CE) nº 726/2004.

Alteração 17
ARTIGO 9, NÚMERO 4

4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos nºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o parecer do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.	4. Se o parecer científico sobre um medicamento de terapias avançadas, elaborado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos dos nºs 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, não estiver em conformidade com o ***projecto de*** parecer do Comité das Terapias Avançadas, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano deve anexar ao seu parecer uma explicação detalhada das razões científicas para as diferenças.

Justificação

Ver justificação da alteração ao artigo 9º, nº 3.

Alteração 18
ARTIGO 10, NÚMERO 1

1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, a Agência deve ***avaliar a*** totalidade do produto, incluindo qualquer dispositivo médico ou qualquer	1. No caso de um medicamento combinado de terapias avançadas, a Agência deve ***realizar a avaliação final da*** totalidade do produto, incluindo qualquer dispositivo

dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento.	médico ou qualquer dispositivo médico implantável activo incorporado no medicamento.

Justificação

Nos termos do nº 2, o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de um medicamento combinado de terapias avançadas devem ser avaliados por um organismo notificado com vista a beneficiar da sua vasta experiência específica. A avaliação final deve ser realizada pela Agência, que deve incorporar a avaliação do organismo notificado no seu parecer final.

Alteração 19
ARTIGO 10, NÚMERO 2

2. ***Se o dispositivo médico ou o dispositivo médico implantável activo que faz parte de*** um medicamento combinado de terapias avançadas ***já tiver sido avaliado*** por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE***, a*** Agência deve ***ter em conta*** os resultados dessa avaliação quando avaliar o medicamento em causa.	2. ***O pedido de autorização de introdução no mercado de*** um medicamento combinado de terapias avançadas ***incluirá uma avaliação*** por um organismo notificado nos termos da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 90/385/CEE ***do dispositivo médico ou do dispositivo médico implantável activo que faz parte do medicamento combinado de terapias avançadas. A*** Agência deve ***incorporar*** os resultados dessa avaliação quando avaliar o medicamento em causa.

Justificação

A fim de assegurar a utilização contínua da vasta experiência e perícia dos organismos notificados na avaliação de dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis activos, os organismos notificados devem avaliar o dispositivo médico ou dispositivo médico implantável activo que faz parte do medicamento combinado de terapia avançada. A Agência deve incorporar essas avaliações na sua apreciação final do produto combinado, nos termos do nº 1.

Alteração 20
ARTIGO 14, NÚMERO 2

2. ***A bula deve reflectir os resultados de consultas a grupos alvo de doentes, a fim de assegurar que é legível, clara e fácil de***	2. ***Sempre que os produtos sejam exclusivamente aplicados aos doentes por médicos, a síntese das características do***

utilizar.	***produto nos termos do disposto no artigo 11º da Directiva 2001/83/CE pode ser utilizada enquanto bula.***

Justificação

Uma vez que a grande maioria dos medicamentos de terapia avançada não chegará às mãos dos doentes mas será aplicada directamente pelos próprios médicos, as informações sobre a terapia, nomeadamente no caso de produtos autólogos, devem ser transmitidas aos doentes mesmo antes de o material de base ser removido. Esta a razão pela qual deve estar prevista a utilização da síntese das características do produto enquanto bula.

Uma vez que a embalagem não chegará às mãos dos doentes, poderia ser suprimida a necessidade de consultas a grupos alvo de doentes.

Alteração 21
ARTIGO 15, NÚMERO 2, PARÁGRAFO 1

2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***pode exigir***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.	2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***exigirá***, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.

Justificação

A fim de assegurar a eficácia do sistema de gestão de riscos, a Comissão deve ser obrigada a exigir a aplicação das medidas necessárias quando houver motivos de preocupação.

Alteração 22
ARTIGO 15, NÚMERO 4

4. A Agência deve elaborar orientações pormenorizadas relativas à aplicação dos nºs 1, 2 e 3.	4. A Agência deve elaborar orientações pormenorizadas relativas à aplicação dos nºs 1, 2 e 3. ***Tais orientações devem basear-se nos princípios da cooperação***

	regulamentar e do diálogo com o titular da autorização de introdução no mercado.

Justificação

Ao elaborar as orientações relativas à gestão de riscos pós-autorização, devem aplicar-se os princípios da cooperação regulamentar e do diálogo com o titular da autorização de introdução no mercado com vista a permitir o agrupamento dos conhecimentos limitados neste domínio.

Alteração 23
ARTIGO 17, NÚMERO 2

2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***90%*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.	2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***95% para as PME e de 80% para os outros requerentes*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

O presente regulamento visa encorajar e apoiar as PME no desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas. Portanto, é necessário introduzir derrogações especiais das taxas cobradas às PME por pareceres científicos. Os 5% da taxa básica que as próprias PME devem pagar é um montante simbólico, a fim de impedir abusos do sistema totalmente grátis. Além disso, para apoiar os requerentes não abrangidos pelos critérios aplicáveis às PME e assegurar a competitividade do sector, deve aplicar-se uma redução de 70% a todas as empresas, independentemente da respectiva dimensão.

Alteração 24
ARTIGO 18, NÚMERO 1

1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta	1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta ***ao***

recomendação após consulta à Comissão.	***Comité das Terapias Avançadas e*** à Comissão***, no prazo de 60 dias após a recepção do pedido***.

Justificação

A alteração proposta prevê que o requerente seja elucidado atempadamente sobre a classificação do produto em causa, facilitando assim os planos de exploração e o desenvolvimento subsequente do produto.

Alteração 25
ARTIGO 19 BIS (novo)

	Artigo 19º bis
	Incentivos para pequenas e médias empresas do sector da biotecnologia
	1. Os fabricantes de medicamentos de terapias avançadas que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros ou o total do balanço não ultrapasse os 70 milhões de euros, são elegíveis a título de todos os incentivos destinados às pequenas e médias empresas nos termos da recomendação da Comissão 2003/361/CE de 6 de Março de 2003 relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[1].
	2. O mesmo se aplica a empresas nas quais outras empresas detêm uma participação até 50% e que investem mais de 15% do seu volume de vendas em actividades de investigação e desenvolvimento.
	[1] JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Justificação

Para muitas jovens empresas do sector da biotecnologia, afigura-se difícil cumprir os critérios aplicáveis a uma PME. Tal fica nomeadamente a dever-se ao facto de a aquisição ou venda de uma patente ou de uma plataforma tecnológica ser susceptível de criar um volume de negócios pontualmente considerável que ultrapassa os limites em vigor. Tal deve-se também ao facto de muitas empresas não respeitarem os actuais critérios de independência (participação inferior a 25%), na medida em que constituem alianças com outras empresas. Estes problemas podem assumir importância capital para as empresas da

biotecnologia. Estas empresas deveriam, porém, beneficiar de condições financeiras mais favoráveis.

Alteração 26
ARTIGO 19 TER (novo)

Artigo 19º ter

Redução da taxa de autorização de colocação no mercado

1. A taxa relativa à autorização de colocação no mercado é reduzida em 50% se o requerente puder provar que o medicamento de terapia avançada representa um interesse público específico para a Comunidade ou se o retorno do investimento esperado da colocação no mercado do produto for reduzido.

2. O nº 1 aplica-se igualmente às taxas relativas às actividades posteriores à autorização pela agência no primeiro ano subsequente à concessão da autorização de colocação no mercado do medicamento.

3. No caso das pequenas e médias empresas ou de empresas que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros, ou o total do balanço não ultrapasse 70 milhões de euros, o nº 1 aplica-se igualmente às taxas aplicáveis às actividades posteriores à autorização pela Agência sem limite temporal.

4. No caso de uma empresa na qual outras empresas tenham uma participação até 50% e que invistam mais de 15% do seu volume de negócios em actividades de investigação e de desenvolvimento, o nº 1 aplica-se igualmente às taxas relativas às actividades subsequentes à autorização pela Agência sem limite no tempo.

Justificação

A redução da taxa de autorização de colocação no mercado impõe-se no caso dos medicamentos de terapia avançada de interesse público, como sejam os medicamentos órfãos, ou se o requerente for uma PME. Relativamente a estes produtos e empresas, o

procedimento centralizado faz-se acompanhar de um considerável ónus administrativo que deveria ser aliviado mediante uma redução da taxa. A redução dos custos proposta afigura-se igualmente necessária no caso dos medicamentos autólogos, porquanto estes produtos só podem ser introduzidos no mercado de forma circunscrita.

Alteração 27
ARTIGO 21, NÚMERO 1, ALÍNEA C)

(c) ***Quatro*** membros nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse, ***dois*** em representação dos médicos ***e dois em representação das associações de doentes***.	(c) ***Dois*** membros ***e dois suplentes*** nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse ***e após consulta do Parlamento Europeu***, em representação dos médicos.

Justificação

A fim de abranger todos os domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, peritos em medicina de carácter mais geral, nomeadamente médicos, devem estar representados no Comité das Terapias Avançadas. Além disso, a introdução de membros suplentes visa assegurar uma representação permanente dos grupos em causa. A nomeação desses membros e dos respectivos suplentes deve realizar-se em consulta com o Parlamento Europeu.

Alteração 28
ARTIGO 21, NÚMERO 1, ALÍNEA C BIS) (nova)

	(c bis) Dois membros e dois suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu, em representação das associações de doentes.

Justificação

A introdução de membros suplentes visa assegurar uma representação permanente dos grupos em causa. A nomeação desses membros e dos respectivos suplentes deve realizar-se em consulta com o Parlamento Europeu.

Alteração 29
ARTIGO 21, NÚMERO 2

2. Todos os membros do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas	2. Todos os membros ***e suplentes*** do Comité das Terapias Avançadas devem ser

qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.	escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.

Justificação

Os membros suplentes do Comité das Terapias Avançadas introduzidos no nº 1 devem obedecer aos critérios de qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas aplicáveis aos membros.

Alteração 30
ARTIGO 23, ALÍNEA A)

(a) ***Prestar aconselhamento ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano ***sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de um medicamento de terapia avançada, tendo em vista a formulação de um parecer sobre a sua qualidade, segurança e eficácia***.	(a) ***Formular um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento de terapia avançada apresentado para análise; este projecto de parecer é transmitido para aprovação ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano. ***O Comité dos Medicamentos de Terapias Avançadas presta aconselhamento a este último sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de tal produto***.

Justificação

O Comité das Terapias Avançadas deveria ser compostos pelos peritos mais eminentes dos Estados-Membros. Os seus conhecimentos específicos deveria, por conseguinte, constituir a base de qualquer parecer relativo a um produto emitido pelo CMUH.

Alteração 31
ARTIGO 23, ALÍNEA A BIS) (nova)

(a bis) Aconselhar o Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre as alterações previstas no nº 2 do artigo 4º e nos artigos 8º, 19º e 24º;

Justificação

A avaliação de produtos medicinais de terapia avançada requer frequentemente conhecimentos técnicos muito específicos, razão pela qual é criado o Comité para as Terapias Avançadas. Por conseguinte, é lógico que este comité especializado deva ter um papel consultivo no processo de comitologia aquando da modificação dos anexos e de outros requisitos técnicos.

Alteração 32
ARTIGO 23, ALÍNEA E BIS) (nova)

(e bis) Prestar aconselhamento no quadro dos procedimentos de parecer científico mencionados no artigo 17º;

Justificação

O Comité das Terapias Avançadas deveria ser composto pelos peritos mais destacados dos Estados-Membros. Os seus conhecimentos específicos deveriam ser tidos em consideração na elaboração de pareceres relativos a medicamentos de terapia avançada.

Alteração 33
ARTIGO 23, ALÍNEA E TER) (nova)

(e ter) Prestar aconselhamento relativamente à classificação de produtos conforme previsto no artigo 18º.

Justificação

O Comité das Terapias Avançadas deveria ser composto pelos peritos mais destacados dos Estados-Membros. Os seus conhecimentos específicos deveriam ser tidos em consideração na elaboração de pareceres relativos à classificação de medicamentos de terapia avançada.

Alteração 34
ARTIGO 24

Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os anexos ***I*** a IV, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.	Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os anexos ***II*** a IV, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.

Justificação

O Anexo I contém uma definição fundamental e substancial. Considera-se, portanto, que não deve estar sujeito a alterações através da comitologia. Caso sejam necessárias alterações em virtude dos progressos científicos, tais alterações devem ser adoptadas no processo de co-decisão, com a plena participação do Parlamento Europeu.

Alteração 35
ARTIGO 25

Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve publicar um relatório geral sobre a sua aplicação, do qual deverão constar informações exaustivas sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados nos termos do presente regulamento.	Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve publicar um relatório geral sobre a sua aplicação, do qual deverão constar informações exaustivas sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados nos termos do presente regulamento ***e sobre a utilização e os efeitos das medidas previstas no Capítulo 6 do presente regulamento e no artigo 9º, no nº 9 do artigo 14º e no nº 2 do artigo 70º do Regulamento (CE) nº 726/2004. Com base nesse relatório, a Comissão pode propor alterações ao presente regulamento e ao Regulamento (CE) nº 726/2004.***

Justificação

O relatório sobre a aplicação desse regulamento deveria abranger na íntegra o âmbito do presente regulamento, incluindo as medidas de incentivo destinadas às PME, as aprovações abreviadas e o procedimento de recurso. Com base nesse relatório, a Comissão deveria proceder a uma reavaliação das disposições actuais e propor alterações para melhorá-las, tendo inclusivamente em vista a harmonização dos diversos procedimentos e disposições actualmente utilizados no âmbito da AEAM.

Alteração 36
ARTIGO 26, NÚMERO 2 BIS (novo)

2 bis. A Comissão garantirá que as informações relevantes sobre medidas almejadas serão disponibilizadas a todas as partes interessadas em tempo oportuno.

Justificação

Uma tal medida afigura-se necessária para garantir que a indústria e outras partes interessadas estejam envolvidas desde o início na elaboração de legislação secundária, bem como de recomendações. Trata-se de uma abordagem já consagrada na legislação comunitária (cf. nº 5 do artigo 15º da Directiva 2004/22/CE de 21 de Março de 2004 relativa aos instrumentos de medição).

Alteração 37
ARTIGO 27, NÚMERO 2
Anexo, ponto 1 A (Regulamento (CE) nº 726/2004)

«1A. Medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)].	«1A. Medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)]***, com excepção dos medicamentos de terapia avançada para uso autólogo ou previsto como tal que sejam fabricados e distribuídos exclusivamente num Estado-Membro e relativamente ao qual esse Estado-Membro previu a autorização nacional de colocação no mercado a título alternativo por um período de cinco anos subsequente à concessão da autorização de colocação no mercado a nível nacional. Subsequentemente é necessário um pedido de renovação no quadro do procedimento centralizado, tornando-se a autorização nacional de colocação no mercado, na sequência da renovação, numa autorização de colocação no mercado centralizada.***

Justificação

A fim de facilitar a fase de entrada no mercado a numerosas PME que desejam comercializar os seus produtos num único Estado-Membro, importa viabilizar a possibilidade de uma

autorização de colocação no mercado a nível nacional no caso de produtos comercializados a nível nacional. A autorização de colocação no mercado nacional deve ser circunscrita a um período de cinco anos. A renovação, no fim do primeiro período de cinco anos, pode ser levada a efeito através de uma autorização centralizada de colocação no mercado.

Alteração 38
ARTIGO 28, NÚMERO 1
Artigo 3, ponto 7 (Directiva 2001/83/CE)

7. A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*]	7. A quaisquer medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*] *que sejam preparados integralmente num hospital****, pontualmente, de acordo com um processo específico, não uniformizado e não patenteado, e utilizados num hospital, com vista a satisfazer*** *uma receita médica* ***específica*** *para um doente determinado.* ***Os nºs 1 e 2 não se aplicam a medicamentos de terapia avançada.***

Justificação

As derrogações previstas na Directiva 2001/83/CE autorizam as farmácias a preparar medicamentos segundo receita médica sem obedecer à legislação em matéria de medicamentos. Além disso, esta derrogação permite às farmácias dos hospitais fabricar com regularidade, através de métodos uniformizados, produtos da engenharia de tecidos. Por conseguinte, esta alteração é crucial para assegurar que apenas os produtos básicos de fabrico único sejam excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 39
ARTIGO 28, NÚMERO 2
Artigo 4, nº 5 (Directiva 2001/83/CE)

5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas	5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas

células. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão.	células***, por razões éticas***. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão. ***A Comissão publica os resultados num registo público.***

Justificação

Os Estados-Membros deveriam manter os direitos de proibir ou autorizar produtos por razões éticas reflectindo a posição defendida por esse Estado-Membro. A Comissão deveria ser informada de forma transparente pelos Estados-Membros dos produtos que serão autorizados para colocação no mercado tendo em vista permitir que os fabricantes consultem uma lista que faça fé.

Alteração 40
ARTIGO 29

1. Os medicamentos de terapias avançadas que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, ***devem cumprir este último*** num prazo não superior a ***dois anos*** a contar da data da ***sua*** entrada em vigor.	1. ***No caso dos*** medicamentos de terapias avançadas***, com excepção dos produtos da engenharia de tecidos,*** que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, ***deve ser apresentado um pedido de autorização de colocação no mercado*** num prazo não superior a ***cinco anos*** a contar da data da sua entrada em vigor ***do presente regulamento.***
	2. No caso de produtos da engenharia de tecidos que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor dos requisitos técnicos referidos no artigo 8º, um pedido de autorização de colocação no mercado deve ser apresentado num prazo não superior a cinco anos a contar da data da entrada em vigor dos requisitos técnicos previstos no artigo 8º.
2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados no n.º 1.	***3***. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a Agência não cobrará nenhuma taxa pelos pedidos de autorização dos medicamentos de terapias avançadas mencionados no

n.º 1.

Justificação

O prazo proposto de 2 anos é demasiado curto, uma vez que a duração dos ensaios clínicos excederá, em muitos casos, o período de tempo proposto. Além disso, o requerente só deveria ser responsável pela data de apresentação do pedido e não por quaisquer atrasos devidos à Agência/autoridades competentes nacionais ou a problemas durante a fase de avaliação. Caso contrário, corre-se o risco de subtrair aos doentes medicamentos novos tão importantes.

Alteração 41
ARTIGO 30

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.	***1.*** O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.
É aplicável a partir de ***[três meses após a sua entrada em vigor].***	***2.*** É aplicável a partir de ******, ***excepto em relação aos produtos da engenharia dos tecidos.***
	3. Em relação aos produtos da engenharia dos tecidos, o presente regulamento aplica-se a partir da data de entrada em vigor de todos os requisitos referidos nos artigos 4º, 5º e 8º.
O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.	***4.*** O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.
	**** Três meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva***.

Justificação

Uma tal medida afigura-se necessária para ter em consideração os diferentes prazos necessários à aplicação dos regulamentos e das directivas. A proposta reconhece que o regime farmacêutico não pode ser aplicado aos produtos da engenharia dos tecidos na sua formulação actual. Assim sendo, importa que o regulamento seja apenas aplicável quando todas as directivas que o mesmo modifica forem também aplicáveis.

PROCESSO

Título	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
Referências	COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Comissão competente quanto ao fundo	ENVI
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	ITRE 30.11.2005
Cooperação reforçada – Data de comunicação em sessão	não
Relator de parecer Data de designação	Giles Chichester 20.6.2006
Relator de parecer substituído	Pia Elda Locatelli
Exame em comissão	20.3.2006 3.5.2006 20.6.2006
Data de aprovação	20.6.2006
Resultado da votação final	+: 27 –: 17 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	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 e Dominique Vlasto
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis e Esko Seppänen
Suplente(s) (nº 2 do art. 178º) presente(s) no momento da votação final	
Observações (dados disponíveis numa única língua)	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

PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Relatora de parecer (*): Hiltrud Breyer

(*) Cooperação reforçada entre comissões - Artigo 47º do Regimento

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

A proposta da Comissão tem por objectivo regulamentar a colocação no mercado europeu de produtos baseados na terapia genética, na terapia celular e na engenharia de tecidos. Esses produtos assumem uma importância crescente na medicina moderna e podem potencialmente constituir uma ajuda para muitos doentes. Existem, contudo, alguns riscos sérios para a saúde, caso não seja aplicada uma regulamentação adequada. No domínio da engenharia dos tecidos, em particular, não existe uma abordagem europeia harmonizada.

A proposta da Comissão teve, em geral, o acolhimento favorável de todos os interessados. Todavia, o debate público e a discussão nas comissões parlamentares deixaram patente a necessidade de clarificar urgentemente certos pontos para que a proposta seja juridicamente sólida e para excluir interpretações controversas, garantir a coerência da proposta com a legislação vigente e salvaguardar os direitos do Parlamento. São estas as razões pelas quais a Comissão dos Assuntos Jurídicos propõe algumas alterações.

1. Os direitos do Parlamento no procedimento de comitologia

A proposta da Comissão prevê que quase todas as questões importantes sejam tratadas no âmbito do procedimento de comitologia. Ora, sendo este um tema de cariz eminentemente político, afigura-se importante salvaguardar os direitos do Parlamento. Este deverá, pois, dispor do direito de examinar e bloquear tais decisões. Não é admissível que o artigo 8º da presente proposta faça referência ao procedimento de comitologia quando a Comissão nem sequer transmitiu ao Parlamento um projecto de requisitos técnicos adequados. As Instituições

europeias acabam de concluir um novo acordo sobre o procedimento de comitologia que constitui um passo em frente no equilíbrio de poderes. Entretanto, uma das alterações propostas introduz um procedimento tendente a consolidar o papel do Parlamento.

2. Segurança jurídica no que se refere à subsidiariedade

Existe um vasto consenso em relação ao facto de a União Europeia não dever harmonizar a legislação relativa à utilização de embriões humanos e células estaminais embrionárias humanas. A Comissão, no nº 2 do artigo 28º, propõe que fique salvaguardado o direito de os Estados-Membros legislarem sobre a matéria. Contudo, esta disposição não é adequada, podendo ser impugnada junto do Tribunal de Justiça, visto causar sérios problemas em relação à base jurídica da proposta. Não se pode excluir que o regulamento proposto constitua uma harmonização total. Por conseguinte, o nº 2 do artigo 28º proposto, representaria um elemento estranho, não sendo de excluir uma violação do direito comunitário.

A comissão propõe, por conseguinte, que as células estaminais embrionárias sejam excluídas do âmbito de aplicação do regulamento (artigo 1º). Ficaria, assim, claro que não haveria qualquer harmonização em tais domínios. Além disso, a formulação do nº 2 do artigo 28º da proposta deve ser alterada por forma a sublinhar que os Estados-Membros, actuando com base no artigo 30º do TCE, podem proibir ou limitar a utilização, a venda e a colocação no mercado de células humanas e animais, bem como a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem de tais células.

3. Para que a proposta seja coerente com a actual legislação da UE, algumas das tecnologias proibidas por outras legislações europeias não devem ser autorizadas ao abrigo da presente proposta da Comissão

Independentemente da competência dos Estados-Membros, não devem existir concessões em matéria de direitos humanos e de direito constitucional, mesmo que em alguns domínios os progressos sejam rápidos. O princípio da não comercialização do corpo humano deve ser respeitado. A integridade do ser humano encontra-se protegida pela Convenção de Oviedo e pela Carta dos Direitos Fundamentais. A produção de híbridos ou quimeras de humanos e animais constitui uma violação do princípio da integridade do ser humano e do princípio da inviolabilidade da dignidade humana. A Convenção de Oviedo refere expressamente que as intervenções na linha germinal humana põem em perigo a dignidade humana. Os produtos que intervêm na linha germinal humana são excluídos dos ensaios clínicos pela Directiva 2001/20/CE e não são patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, o mesmo acontecendo em relação aos híbridos de humanos e animais por serem contrários à ordem pública.

4. Para garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células humanos importa modificar a Directiva 2004/23/CE

Directamente ligado às terapias avançadas, que estão sujeitas a um rápido desenvolvimento, e tendo em conta os produtos para os quais são cada vez mais necessários tecidos e células humanos, o princípio de não comercialização do corpo humano requer que os Estados-Membros garantam a dádiva e a colheita voluntária e gratuita de células e tecidos humanos. Consequentemente, a Directiva 2004/23/CE deve ser modificada para efeitos do regulamento proposto.

ALTERAÇÕES

A Comissão dos Assuntos Jurídicos insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

Texto da Comissão	Alterações do Parlamento

Alteração 1
TÍTULO

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE ***e*** o Regulamento (CE) n.º 726/2004	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ***e a Directiva 2004/23/CE.***

Justificação

É necessário modificar o título da proposta, já que a Directiva 2004/23/CE também é alterada (ver alteração 45).

Alteração 2
CONSIDERANDO 6

(6) A legislação sobre os medicamentos de terapias avançadas a nível comunitário não devia interferir com as decisões tomadas pelos Estados-Membros quanto à possibilidade de se utilizar qualquer tipo de células de origem humana, como as células estaminais embrionárias, ou células de origem animal. Não devia também afectar a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células	(6) ***A legislação em vigor nos Estados-Membros relativa à utilização de determinados tipos de células, como as células estaminais embrionárias, varia de forma considerável.*** A legislação sobre os medicamentos de terapias avançadas a nível comunitário não devia interferir com as decisões tomadas pelos Estados-Membros quanto à possibilidade de se utilizar qualquer tipo de células de origem humana, como as células estaminais embrionárias, ou células de origem animal. Não devia também afectar a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células. ***Além disso, não é possível avaliar se e quando a investigação sobre essas células poderá atingir a fase em que seja***

possível colocar no mercado produtos comerciais obtidos a partir das mesmas. A fim de respeitar os princípios fundamentais e o funcionamento adequado do mercado interno, assim como de garantir a segurança jurídica, o presente regulamento só deve ser aplicável aos produtos obtidos a partir de células cuja comercialização seja viável num futuro próximo e que não suscitem sérias controvérsias.

Justificação

A base jurídica do presente regulamento (Artigo 95º do TCE) aponta para uma harmonização do mercado interno, não tendo, por conseguinte, em vista abranger situações em que se pretenda manter diferenças legislativas significativas a nível nacional (cf. TJCE Processo C-376/98). Importa, por conseguinte, excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento os produtos que utilizem materiais que eticamente controversos e que sejam objecto de diferentes disposições legislativas nacionais que os Estados-Membros pretendam manter. Seja como for, não se afigura provável que os produtos que utilizam esses materiais estejam em condições de ser comercializados num futuro próximo.

Alteração 3
CONSIDERANDO 7 BIS (novo)

(7 bis) O presente regulamento respeita inteiramente a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro, estabelecida como protecção mínima inalienável na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e posteriormente acentuada pelo Parlamento Europeu nas suas resoluções de 10 de Março de 2005 sobre o comércio de óvulos[1]e de 26 de Outubro de 2005 sobre as patentes das invenções biotecnológicas[2]. Para atingir este objectivo, é necessário assegurar que a dádiva de tecidos e células seja voluntária e gratuita e que a sua colheita seja efectuada sem fins lucrativos. As dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.

[1] JO C 320 E, de 15.12.2005, p. 251.

[2] Textos aprovados da mesma data, P6_TA(2005)0407.

Justificação

A rápida evolução da biotecnologia e da biomedicina não deve comprometer a protecção dos direitos fundamentais. Estes direitos, um dos mais importantes dos quais é o direito à integridade do ser humano, estão consagrados na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais. Tais disposições devem ser cumpridas, especialmente no que diz respeito aos medicamentos de terapias avançadas baseados em tecidos e células, uma vez que se trata de novos produtos altamente inovadores. Neste contexto, a dádiva voluntária e gratuita e a colheita sem fins lucrativos são os princípios-chave que devem ser impreterivelmente observados em toda a Comunidade.

Alteração 4
CONSIDERANDO 7 TER (novo)

(7 ter) A Directiva 2001/20/CE[1] proíbe os ensaios de terapêutica génica que dêem origem a modificações na identidade genética germinal do sujeito. A Directiva 98/44/CE[1] considera que devem ser excluídos da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano. A fim de assegurar a coerência jurídica, o presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos que modifiquem a identidade genética germinal dos seres humanos. Excepcionalmente, tal proibição não é aplicável aos produtos destinados ao tratamento do cancro das gónadas.

[1] ***Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121, de 1.5.2001, p. 34)***

[2] ***Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213, 30.7.1998, p. 13)***

Justificação

A presente alteração corresponde à alteração n°4 da relatora. Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não são submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento. Todavia, deve ser concedida uma autorização europeia de introdução no mercado aos produtos destinados ao tratamento do cancro das gónadas.

Alteração 5
CONSIDERANDO 7 QUATER (novo)

(7 quater) O presente regulamento deve proibir qualquer autorização de produtos derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras ou que contenham tecidos ou células resultantes ou derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras. Esta disposição não deve excluir o transplante de células somáticas ou tecidos de animais para o corpo humano para fins terapêuticos, na medida em que não haja intervenção génica germinal.

Justificação

A integridade física e mental das pessoas e a dignidade do ser humano devem ser respeitadas, como salientam os artigos 1º e 3º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A criação de híbridos de humanos e animais ou quimeras constitui uma ameaça ao direito à integridade das pessoas e uma violação da dignidade do ser humano. Por conseguinte, no âmbito do presente regulamento, não deve ser concedida qualquer autorização a produtos que contenham, ou resultem de, híbridos de humanos e animais ou quimeras. No entanto, não deve ser excluída a xenotransplantação para fins terapêuticos, desde que não haja intervenção génica germinal.

Alteração 6
CONSIDERANDO 9

(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os	(9) A avaliação de medicamentos de terapias avançadas exige frequentemente conhecimentos especializados muito específicos, que ultrapassam o domínio farmacêutico tradicional e abrangem áreas-limite relacionadas com outros sectores, como a biotecnologia e os

dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***o*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência ***devia consultar na avaliação de dados relacionados com medicamentos de terapias avançadas antes de formular o seu parecer científico final***. O Comité das Terapias Avançadas ***pode*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.	dispositivos médicos. Por este motivo, convém criar, no âmbito da Agência, um Comité das Terapias Avançadas, que ***deve ser responsável pela elaboração de um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de cada medicamento de terapias avançadas para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência. O Comité das Terapias Avançadas ***deve*** ser igualmente consultado na avaliação de outros medicamentos que requeira conhecimentos científicos especializados no âmbito da sua esfera de competências.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicas neste domínio altamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 7
CONSIDERANDO 9 BIS (novo)

	(9 bis) O Comité das Terapias Avançadas deve transmitir o seu parecer ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando se um produto é ou não abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas.

Justificação

Devido à sua perícia específica no domínio dos medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve ajudar o CMUH na sua tarefa de classificação dos produtos como sendo ou não medicamentos de terapias avançadas.

Alteração 8
CONSIDERANDO 10

(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***cirurgiões*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.	(10) O Comité das Terapias Avançadas devia congregar os melhores conhecimentos especializados disponíveis na Comunidade em matéria de medicamentos de terapias avançadas. A composição do Comité das Terapias Avançadas devia assegurar a cobertura adequada das áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo a terapia genética, a terapia celular, a engenharia de tecidos, os dispositivos médicos, a farmacovigilância e a ética. Deviam também estar representados as associações de doentes e os ***médicos*** com experiência científica em medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

Para uma maior precisão, é necessário aplicar o termo técnico.

Alteração 9
CONSIDERANDO 14

(14) Por uma questão de princípio, os tecidos ou células de origem humana contidos nos medicamentos de terapias avançadas deviam ser colhidos de dádivas voluntárias e não remuneradas. As dádivas voluntárias e não remuneradas de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.	***Suprimido***

Justificação

Propõe-se a supressão deste considerando devido à introdução do novo considerando 7 bis e dos novos artigos 3º bis e 28º bis.

Alteração 10
CONSIDERANDO 16

(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.	(16) O fabrico de medicamentos de terapias avançadas devia estar conforme com os princípios das boas práticas de fabrico, tal como estabelecidas na Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano***, e adaptar-se, sempre que necessário, por forma a reflectir a natureza específica dos produtos***. Deviam igualmente ser elaboradas orientações específicas para os medicamentos de terapias avançadas, de modo a reflectirem adequadamente o carácter específico do seu processo de fabrico.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no nº 4 do seu artigo 11º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 11
CONSIDERANDO 28

(28) A Directiva 2001/83/CE ***e*** o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos deviam, portanto, ser alterados em conformidade,	(28) A Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos***, e a Directiva 2004/23/CE*** deviam, portanto, ser

alterados em conformidade,

Justificação

Alteração decorrente da alteração ao artigo 28º bis (novo) que modifica a Directiva 2004/23/CE relativa aos tecidos e células.

Alteração 12
ARTIGO 1 BIS (novo)

Artigo 1 bis

Exclusões

O presente Regulamento não se aplica aos medicamentos de terapias avançadas que contenham ou derivem de células embrionárias e fetais humanas, células germinativas primordiais e células derivadas destas.

Justificação

A base jurídica do presente regulamento (Artigo 95º do TCE) aponta para uma harmonização do mercado interno, não tendo, por conseguinte, em vista abranger situações em que se pretenda manter diferenças legislativas significativas a nível nacional (cf. TJCE Processo C-376/98).

Alteração 13
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 1 BIS (novo)

– a sua parte celular ou tecidular deve conter células ou tecidos viáveis, ou

Justificação

No âmbito do presente regulamento, o critério mais importante para definir um medicamento combinado de terapia avançada deve ser a viabilidade da sua parte celular ou tecidular. Com vista a garantir a segurança do doente e normas exigentes na avaliação de um produto, os produtos combinados devem ser classificados como medicamentos de terapias avançadas sempre que contenham tecidos ou células viáveis.

Alteração 14
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D), TRAVESSÃO 2

– a sua parte celular ou tecidular deve poder	– a sua parte celular ou tecidular ***que***

actuar no corpo humano de uma forma que ***não possa*** ser considerada ***acessória*** à dos referidos dispositivos.	***contenha células ou tecidos não viáveis*** deve poder actuar no corpo humano de uma forma que ***possa*** ser considerada ***central em relação*** à dos referidos dispositivos.

Justificação

Um produto combinado deve ser classificado como medicamento de terapias avançadas sempre que contenha células ou tecidos não viáveis que actuem no corpo humano de uma forma considerada central à acção da parte relativa ao dispositivo do produto em causa.

Alteração 15
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D BIS) (nova)

	(d bis) quimera:
	– um embrião no qual tenha sido introduzida uma célula de qualquer forma de vida não humana, ou
	– um embrião de qualquer forma de vida não humana no qual tenha sido introduzida uma célula humana, ou
	– um embrião constituído por células de mais do que um embrião, feto ou ser humano.

Justificação

Introduz-se esta definição em virtude do artigo 3 quater (novo) do presente regulamento.

Alteração 16
ARTIGO 2, NÚMERO 1, ALÍNEA D TER) (novo)

	(d ter) híbrido:
	- um óvulo humano que foi fertilizado por um espermatozóide de uma forma de vida não humana,
	- um óvulo de uma forma de vida não humana que foi fertilizado por um espermatozóide humano,
	- um óvulo humano no qual foi introduzido o núcleo de uma célula de uma forma de vida não humana,

- um óvulo de uma forma de vida não humana no qual foi introduzido o núcleo de uma célula humana, ou

- um óvulo humano ou um óvulo de uma forma de vida não humana que contenha cromossomas haplóides de seres humanos e de formas de vida não humanas.

Justificação

Introduz-se esta definição em virtude do artigo 3 quater do presente regulamento. Fonte: lei canadiana de 2004 relativa à reprodução humana assistida.

Alteração 17
ARTIGO 3

Se um medicamente de terapia avançada contiver células ou tecidos de origem humana, a dádiva, a colheita e a análise dessas células ou tecidos devem ser realizadas em conformidade com o disposto na Directiva 2004/23/CE.	Se um medicamente de terapia avançada contiver células ou tecidos de origem humana, a dádiva, a colheita e a análise dessas células ou tecidos devem ser realizadas em conformidade com o disposto na Directiva 2004/23/CE. ***O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos, a seguir designada por «Agência», verificará as garantias (ou a documentação) do titular da autorização de introdução no mercado com respeito à dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células, conforme previsto na Directiva 2004/23/CE.***

Alteração 18
ARTIGO 3 BIS (novo)

Artigo 3° bis

Proibição da comercialização do corpo humano e das suas partes enquanto tais

Se um medicamento de terapia avançada contiver tecidos ou células de origem humana, todas as etapas do procedimento de autorização devem desenrolar-se em conformidade com o princípio da não comercialização do corpo humano ou das

suas partes, enquanto tais. Para este fim, e para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que:

- a dádiva de células e tecidos de origem humana seja voluntária, não remunerada e efectuada por livre vontade do dador, sem qualquer pagamento, a não ser compensatório, e

- a colheita de tecidos e células seja realizada sem fins lucrativos.

Justificação

A rápida evolução da biotecnologia e da biomedicina não deve comprometer a protecção dos direitos fundamentais. Estes direitos, um dos mais importantes dos quais é o direito à integridade do ser humano, estão consagrados na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais.

Alteração 19
ARTIGO 3 TER (novo)

Artigo 3° ter

Proibição dos produtos que modificam a identidade genética germinal humana

Não será concedida autorização aos produtos que modificam a identidade genética germinal dos seres humanos, excepto àqueles que se destinem a tratar o cancro das gónadas.

Justificação

Como os artigos 1º e 13º da Convenção de Oviedo deixam bem claro, a dignidade humana fica comprometida quando a herança genética é modificada. Os produtos que não estão submetidos a ensaios clínicos, nos termos da Directiva 2001/20/CE, nem são juridicamente patenteáveis, nos termos da Directiva 98/44/CE, não devem ser elegíveis para autorização no âmbito do presente regulamento, excepto os que se destinem ao tratamento do cancro.

Alteração 20
ARTIGO 3 QUATER (novo)

Artigo 3º quater

Proibição dos produtos derivados de

híbridos de humanos e animais ou quimeras

Não será concedida autorização aos produtos derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras ou que contenham tecidos ou células resultantes ou derivados de híbridos de humanos e animais ou quimeras.

Esta disposição não exclui o transplante de células somáticas ou tecidos de animais para o corpo humano para fins terapêuticos, na medida em que não haja intervenção génica germinal.

Justificação

A integridade física e mental das pessoas e a dignidade do ser humano devem ser respeitadas, como salienta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A criação de híbridos de humanos e animais ou quimeras constitui uma violação do direito à integridade das pessoas e da dignidade do ser humano. Além disso, a Directiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas acentua que a produção de quimeras a partir de células germinais deve ser excluída da patenteabilidade. Por conseguinte, no âmbito do presente regulamento, não deve ser concedida autorização a produtos que contenham, ou resultem de, tais tecidos e células.

Alteração 21
ARTIGO 5, PARÁGRAFO -1 (novo)

A Comissão deve, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 26º, alterar a Directiva 2003/94/CE, a fim de ter em conta as características específicas dos medicamentos de terapias avançadas e, nomeadamente, dos produtos da engenharia de tecidos.

Justificação

Os medicamentos de terapias avançadas possuem características específicas que diferem em grande medida dos medicamentos tradicionais. Isto dá origem a diferenças consideráveis no processo de fabrico (por exemplo, a directiva que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano, no nº 4 do seu artigo 11º, estabelece que devem conservar-se amostras dos lotes de produtos acabados durante um ano após o termo do prazo de validade. No entanto, é difícil avaliar o prazo de validade de certas categorias de medicamentos de terapias avançadas).

Alteração 22
ARTIGO 7 BIS (novo)

Artigo 7° bis

Requisitos específicos aplicáveis a produtos que contenham células de origem animal

Para além dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e seus anexos, os produtos que contenham células ou tecidos não humanos só devem ser autorizados se existir a garantia de que não causarão problemas relativamente à identificação de retrovírus endógenos nas células externas e nos receptores, à possível criação de novos vírus, a possíveis reacções imunitárias ou a um possível desenvolvimento de cancro.

Justificação

A base jurídica do presente regulamento (Artigo 95º do TCE) aponta para uma harmonização do mercado interno, não tendo, por conseguinte, em vista abranger situações em que se pretenda manter diferenças legislativas significativas a nível nacional (cf. TJCE Processo C-376/98). Importa, por conseguinte, excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento os produtos que utilizem materiais que sejam eticamente controversos e que sejam objecto de diferentes disposições legislativas nacionais que os Estados-Membros pretendam manter. Seja como for, não se afigura provável que os produtos que utilizam esses materiais estejam em condições de ser comercializados num futuro próximo.

Alteração 23
ARTIGO 9, NÚMERO 2

2. O relator ou o co-relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.	2. O relator ou o co-relator nomeado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve ser um membro do Comité das Terapias Avançadas***, proposto pelo Comité das Terapias Avançadas e com conhecimentos específicos sobre o produto***. Este membro actuará igualmente como relator ou co-relator do Comité das Terapias Avançadas.

Justificação

A fim de assegurar um nível de perícia tão elevado quanto possível, o relator e o co-relator designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) devem ser propostos pelo Comité das Terapias Avançadas e possuir conhecimentos específicos sobre o produto em causa.

Alteração 24
ARTIGO 9, NÚMERO 3

3. O ***parecer*** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.	3. O ***projecto de parecer*** formulado pelo Comité das Terapias Avançadas nos termos do n.º 1 deve ser transmitido ao presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, em tempo oportuno, de modo a assegurar que o prazo estabelecido no n.º 3 do artigo 6.º ***ou no n.º 2 do artigo 9.º*** do Regulamento (CE) n.º 726/2004 é respeitado.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio altamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). O projecto de parecer deve ser transmitido em tempo oportuno, a fim de que possa ser cumprido o prazo estabelecido no nº 2 do artigo 9º do Regulamento (CE) nº 726/2004.

Alteração 25
ARTIGO 14, NÚMERO 2

2. ***A bula deve reflectir os resultados de consultas a grupos alvo de doentes, a fim de assegurar que é legível, clara e fácil de utilizar.***	2. ***Sempre que os produtos sejam exclusivamente aplicados aos doentes por médicos, o resumo das características do produto nos termos do artigo 11º da Directiva 2001/83/CE pode ser utilizado enquanto bula.***

Justificação

Uma vez que a grande maioria dos medicamentos de terapia avançada não chegará às mãos dos doentes, mas será aplicada directamente pelos próprios médicos, as informações sobre a

terapia, nomeadamente no caso de produtos autólogos, devem ser transmitidas aos doentes mesmo antes de o material de base ser removido. Esta é a razão pela qual deve estar prevista a utilização do resumo das características do produto enquanto bula. Uma vez que a embalagem não chegará às mãos dos doentes, poderia ser suprimida a necessidade de consultas a grupos alvo de doentes.

Alteração 26
ARTIGO 15, NÚMERO 2, PARÁGRAFO 1

2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***pode*** exigir, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.	2. Quando houver um motivo de apreensão especial, a Comissão, mediante parecer da Agência, ***deve*** exigir, como elemento da autorização de introdução no mercado, a criação de um sistema de gestão de riscos concebido para identificar, prevenir ou minimizar riscos relacionados com medicamentos de terapias avançadas, incluindo uma avaliação da eficácia do sistema, ou a realização, por parte do titular da autorização de introdução no mercado, de estudos específicos pós-introdução no mercado, que são submetidos à apreciação da Agência.

Justificação

A fim de assegurar a eficácia do sistema de gestão de riscos, a Comissão deve ser obrigada a exigir a aplicação das medidas necessárias quando houver motivos de preocupação.

Alteração 27
ARTIGO 17, NÚMERO 2

2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***90%*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.	2. Em derrogação ao n.º 1 do artigo 8.° do Regulamento (CE) n.º 297/95, deve ser aplicada uma redução de ***95% para as PME e de 70% para outros requerentes*** da taxa a pagar à Agência por qualquer parecer referido no n.º 1 e no artigo 1.º, alínea n), do artigo 57.° do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita aos medicamentos de terapias avançadas.

Justificação

O presente regulamento visa encorajar e apoiar as PME no desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas. Nesse sentido, é necessário introduzir reduções especiais das taxas cobradas às PME por pareceres científicos. Os 5% da taxa básica que as próprias PME devem pagar é um montante simbólico, a fim de impedir abusos do sistema totalmente grátis. Além disso, para apoiar os requerentes não abrangidos pelos critérios aplicáveis às PME e assegurar a competitividade do sector, deve aplicar-se uma redução de 70% a todas as empresas, independentemente da respectiva dimensão.

Alteração 28
ARTIGO 18, NÚMERO 1

1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta à Comissão.	1. Qualquer requerente que desenvolva um produto baseado em células ou tecidos pode solicitar uma recomendação científica à Agência destinada a determinar se o produto referido é abrangido, em termos científicos, pela definição de medicamento de terapias avançadas. A Agência deve emitir esta recomendação após consulta ***ao Comité das Terapias Avançadas e*** à Comissão***, no prazo de 60 dias após a recepção do pedido***.

Justificação

A alteração proposta prevê que o requerente seja elucidado atempadamente sobre a classificação do produto em causa, facilitando assim os planos de exploração e o desenvolvimento subsequente do produto.

Alteração 29
ARTIGO 19 BIS (novo)

	Artigo 19° bis
	Incentivos para pequenas e médias empresas do sector da biotecnologia
	1. Os fabricantes de medicamentos de terapias avançadas, que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros ou o total do balanço não ultrapasse os 70 milhões de euros, são elegíveis a título de todos os incentivos destinados às pequenas e médias empresas nos termos da

recomendação da Comissão 2003/361/CE[1].

2. O mesmo se aplica a empresas nas quais outras empresas detêm uma participação até 50% e que investem mais de 15% do seu volume de negócios em actividades de investigação e desenvolvimento.

[1] L 124, 20.5.2003, p. 36.

Justificação

Para muitas jovens empresas do sector da biotecnologia, afigura-se difícil cumprir os critérios aplicáveis a uma PME. Tal fica nomeadamente a dever-se ao facto de a aquisição ou venda de uma patente ou de uma plataforma tecnológica ser susceptível de criar um volume de negócios pontualmente considerável que ultrapassa os limites em vigor. Outra das razões prende-se com o facto de muitas empresas não respeitarem os actuais critérios de independência (participação inferior a 25%), na medida em que constituem alianças com outras empresas. Estes problemas podem assumir importância capital para as empresas do sector da biotecnologia. Estas empresas deveriam, porém, beneficiar de condições financeiras mais favoráveis.

Alteração 30
ARTIGO 19 TER

Artigo 19° ter

Redução da taxa de autorização de introdução no mercado

1. A taxa relativa à autorização de introdução no mercado é reduzida em 50% se o requerente puder provar que o medicamento de terapias avançadas representa um interesse público específico para a Comunidade ou se o retorno do investimento esperado da introdução no mercado do produto for reduzido.

2. O nº 1 aplica-se igualmente às taxas relativas às actividades pós-autorização desenvolvidas pela Agência no primeiro ano subsequente à concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento.

3. No caso das pequenas e médias empresas ou de empresas que não empreguem mais de 500 pessoas e cujo volume de negócios não ultrapasse 100 milhões de euros, ou o

total do balanço não ultrapasse 70 milhões de euros, o nº 1 aplica-se igualmente, sem limite temporal, às taxas relativas às actividades pós-autorização desenvolvidas pela Agência.

4. No caso de uma empresa, na qual outras empresas detenham uma participação até 50% e que invistam mais de 15% do seu volume de negócios em actividades de investigação e de desenvolvimento, o nº 1 aplica-se igualmente, sem limite temporal, às taxas relativas às actividades pós-autorização desenvolvidas pela Agência.

Justificação

A redução da taxa de autorização de introdução no mercado impõe-se no caso dos medicamentos de terapias avançadas de interesse público, como sejam os medicamentos órfãos, ou se o requerente for uma PME. Relativamente a estes produtos e empresas, o procedimento centralizado faz-se acompanhar de um considerável ónus administrativo que deveria ser aliviado mediante uma redução da taxa. A redução dos custos proposta afigura-se igualmente necessária no caso dos medicamentos autólogos, porquanto estes produtos só podem ser introduzidos no mercado de forma circunscrita.

Alteração 31
ARTIGO 21, NÚMERO 1, ALÍNEA C)

(c) Quatro membros nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse, dois em representação dos médicos e dois em representação das associações de doentes.	*(Não se aplica à versão portuguesa)*

Justificação

(Não se aplica à versão portuguesa)

Alteração 32
ARTIGO 21, NÚMERO 1, ALÍNEA C) E ALÍNEA C BIS) (nova)

(c) ***Quatro*** membros nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse, ***dois*** em representação dos médicos ***e dois em***	(c) ***Dois*** membros ***e dois suplentes*** nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse ***e após consulta do Parlamento Europeu***, em

representação das associações de doentes.	representação dos médicos. ***(c bis) Dois membros e dois suplentes nomeados pela Comissão, com base num convite público à manifestação de interesse e após consulta do Parlamento Europeu,*** em representação das associações de doentes***.***

Justificação

A fim de abranger todos os domínios médicos com os quais as terapias avançadas possam relacionar-se, peritos em medicina de carácter mais geral, nomeadamente médicos, devem estar representados no Comité das Terapias Avançadas. Além disso, a existência de membros suplentes visa assegurar uma representação permanente dos grupos em causa. A nomeação desses membros e dos respectivos suplentes deve realizar-se em consulta com o Parlamento Europeu.

Alteração 33
ARTIGO 21, NÚMERO 2

2. Todos os membros do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.	2. Todos os membros ***e suplentes*** do Comité das Terapias Avançadas devem ser escolhidos pelas suas qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas. Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, a fim de assegurarem que a composição final do Comité das Terapias Avançadas cobre, de forma adequada e equilibrada, as áreas científicas relevantes para as terapias avançadas, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, terapia celular, biotecnologia, farmacovigilância, gestão de riscos e ética.

Justificação

Os membros suplentes do Comité das Terapias Avançadas visados no nº 1 devem satisfazer os mesmos critérios, em termos de qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapias avançadas, aplicáveis aos membros.

Alteração 34
ARTIGO 23, ALÍNEA A)

(a) ***Prestar aconselhamento ao*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***um medicamento de terapia avançada, tendo em vista a formulação de um parecer sobre a sua qualidade, segurança e eficácia***.	(a) ***Formular um projecto de parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento de terapia avançada para aprovação final pelo*** Comité dos Medicamentos para Uso Humano ***e prestar aconselhamento ao mesmo*** sobre todos os dados produzidos durante o desenvolvimento de ***tal produto***.

Justificação

Devido ao carácter altamente específico e único dos medicamentos de terapias avançadas, é instituído, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (AEM), um novo Comité das Terapias Avançadas, constituído por peritos com qualificações ou experiência específicos neste domínio altamente inovador e em rápido desenvolvimento. Por conseguinte, a nova estrutura deve ser responsável pela elaboração de um parecer sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH). Além disso, o comité deve ser consultado para a avaliação de outros produtos no âmbito das suas competências.

Alteração 35
ARTIGO 23, ALÍNEA A BIS) (nova)

	(a bis) Prestar aconselhamento, nos termos do artigo 18º, ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, indicando se determinado produto é abrangido pela definição de medicamento de terapias avançadas;

Justificação

Uma vez que possui conhecimentos específicos sobre os medicamentos de terapias avançadas, o Comité das Terapias Avançadas deve auxiliar o CMUH na sua tarefa de classificar um produto como sendo ou não um medicamento de terapias avançadas.

Alteração 36
ARTIGO 24, NÚMERO 1 BIS (novo)

	Ao elaborar um projecto de parecer para aprovação final pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o

	Comité das Terapias Avançadas tentará obter um consenso científico. Se tal consenso não for obtido, o Comité das Terapias Avançadas adoptará a posição da maioria dos seus membros. O projecto de parecer mencionará as posições divergentes e as razões em que se fundamentam.

Justificação

A fim de garantir a transparência na elaboração do projecto de parecer, deve ser definido um processo de decisão claro no âmbito do Comité das Terapias Avançadas. Por conseguinte, recomenda-se que os seus membros obtenham um consenso científico.

Alteração 37
ARTIGO 24

Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os anexos ***I*** a IV, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.	Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º, a Comissão deve alterar os anexos ***II*** a IV, a fim de os adaptar à evolução científica e técnica.

Justificação

O anexo I contém uma definição fundamental e substancial. Considera-se, portanto, que não deve estar sujeito a alterações através da comitologia. Caso sejam necessárias alterações em virtude dos progressos científicos, tais alterações devem ser adoptadas no âmbito do procedimento de co-decisão, com a plena participação do Parlamento Europeu.

Alteração 38
ARTIGO 25

Apresentação de relatórios	***Relatório e revisão***
Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve publicar um relatório geral sobre a sua aplicação, do qual deverão constar informações exaustivas sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados nos termos do presente regulamento.	Cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve publicar um relatório geral sobre a sua aplicação, do qual deverão constar informações exaustivas sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapias avançadas autorizados nos termos do presente regulamento. ***Nesse relatório, a Comissão deve igualmente avaliar as repercussões do***

progresso técnico na aplicação do presente regulamento e, se necessário, apresentar uma proposta legislativa com vista à revisão do seu âmbito de aplicação, a fim de nele incluir as terapias inovadoras que não sejam nem terapias genéticas, nem terapias celulares, nem engenharia dos tecidos.

Justificação

Os avanços científicos podem possibilitar novas terapias inovadoras que não sejam nem a terapia genética, nem a terapia celular, nem a engenharia de tecidos. É do interesse dos doentes que estas terapias possam ser, no futuro, incluídas no âmbito de aplicação do regulamento, a fim de permitir que os produtos dela resultantes sejam submetidos a uma autorização europeia.

Alteração 39
ARTIGO 25 BIS (novo)

Artigo 25º bis

A Comissão apresentará, o mais tardar até ao final de 2007, uma proposta legislativa destinada a garantir que os produtos utilizados para fins cosméticos, que contenham células ou tecidos humanos ou animais, sejam também abrangidos por legislação comunitária adequada.

Justificação

Até à data, os produtos utilizados para fins cosméticos, que contêm células ou tecidos humanos ou animais, embora já existam no mercado, não são regulados pela legislação comunitária. Esta lacuna legislativa deve ser colmatada.

Alteração 40
ARTIGO 26, NÚMERO 2, PARÁGRAFO 1

2. Sempre que se fizer referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º dessa decisão.	2. Sempre que se fizer referência ao presente número, ***e sem prejuízo do disposto no artigo 26º bis,*** são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º dessa decisão.

Justificação

A presente alteração decorre da introdução de um novo artigo 26º bis.

Alteração 41
ARTIGO 26 BIS (novo)

Artigo 26° bis

Sem prejuízo das medidas de aplicação já adoptadas, a aplicação das disposições da presente directiva que requeiram a adopção de normas, alterações e decisões técnicas será suspensa o mais tardar em 1 de Abril de 2008. Sob proposta da Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho podem renovar as disposições em causa de acordo com o procedimento previsto no artigo 251 do Tratado e, para esse fim, renová-las-ão dentro do prazo indicado.

O n°1 é aplicável até à sua substituição por um novo acordo em matéria de comitologia.

Justificação

A presente alteração é apresentada preliminarmente até que seja adoptado um novo procedimento de comitologia que garanta um maior controlo por parte do Parlamento.

Alteração 42
ARTIGO 27, PONTO 2
Anexo, ponto 1A (Regulamento (CE) n° 726/2004)

1A. Medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*].	1A. Medicamentos de terapias avançadas, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º […/do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento relativo a medicamentos de terapias avançadas)*], ***com excepção dos medicamentos de terapias avançadas para uso autólogo, ou previsto como tal, que sejam fabricados e distribuídos exclusivamente num Estado -Membro e relativamente aos quais esse Estado -Membro previu, como alternativa, o procedimento nacional de autorização de introdução no mercado de acordo com os***

	critérios estabelecidos no presente regulamento, por um período de cinco anos subsequente à concessão da autorização de introdução no mercado a nível nacional. Posteriormente, é necessário um pedido de renovação no quadro do procedimento centralizado, tornando -se a autorização nacional de introdução no mercado, na sequência da renovação, numa autorização de introdução no mercado centralizada.

Justificação

A fim de facilitar a fase de entrada no mercado a numerosas PME que desejam comercializar os seus produtos num único Estado -Membro, importa viabilizar a possibilidade de uma autorização de introdução no mercado a nível nacional no caso de produtos comercializados a nível nacional. A autorização de introdução no mercado nacional deve ser circunscrita a um período de cinco anos. A renovação, no fim do primeiro período de cinco anos, pode ser levada a efeito através de uma autorização centralizada de introdução no mercado.

Alteração 43
ARTIGO 28, NÚMERO 2

«5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células. ***Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a legislação nacional em questão***.»	«5. A presente directiva e todos os regulamentos nela referidos não afectam a aplicação de legislação nacional que proíba ou restrinja a utilização de qualquer tipo específico de células de origem humana ou animal, nem a venda, o fornecimento ou a utilização de medicamentos que contenham, sejam constituídos ou derivem dessas células***, em conformidade com o artigo 30º do Tratado que institui a Comunidade Europeia.***

Justificação

Uma vez que o presente regulamento constitui uma medida de harmonização parcial, importa referir claramente que os Estados-Membros têm o direito de invocar o artigo 30º do Tratado TCE quando estiver em causa o acesso de determinados medicamentos aos seus mercados. No que se refere ao nº 4 do artigo 95º do TCE, a obrigação de comunicar a legislação nacional pertinente só será adequada se a medida comunitária for plenamente uma medida de harmonização.

Alteração 44
ARTIGO 28 BIS (novo)
Artigo 2, nº 1 (Directiva 2004/23/CE)

Artigo 28º bis

Alteração à Directiva 2004/23/CE

No nº 1 do artigo 2º da Directiva 2004/23/CE, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"Sempre que esses produtos manufacturados sejam abrangidos por outra legislação da Comunidade, a presente directiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise. Contudo, as disposições da presente directiva relativas à dádiva, à colheita e à análise não prejudicam disposições mais específicas contidas noutra legislação da Comunidade."

Justificação

Nos termos da legislação em vigor, a dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana devem obedecer a normas exigentes de qualidade e segurança com vista a garantir um nível elevado de protecção na Comunidade. Além disso, é necessário assegurar que o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, não sejam comercializados. Por conseguinte, para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros têm a obrigação impreterível de assegurar que a dádiva seja voluntária e não remunerada e que a colheita de tecidos ou células se realize sem fins lucrativos.

Alteração 45
ARTIGO 29, NÙMERO 1

1. Os medicamentos de terapias avançadas que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, ***devem cumprir este último*** num prazo não superior a ***dois anos*** a contar da data da ***sua*** entrada em vigor.	1. ***No caso dos*** medicamentos de terapias avançadas***, com excepção dos produtos da engenharia de tecidos,*** que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor do presente regulamento, ***deve ser apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado*** num prazo não superior a ***cinco anos*** a contar da data da sua entrada em vigor ***do presente regulamento.***

Justificação

O prazo proposto de 2 anos é demasiado curto, uma vez que a duração dos ensaios clínicos excederá, em muitos casos, o período de tempo proposto. Além disso, o requerente só deveria ser responsável pela data de apresentação do pedido e não por quaisquer atrasos devidos à Agência/autoridades competentes nacionais ou a problemas durante a fase de avaliação. Caso contrário, corre-se o risco de subtrair aos doentes medicamentos novos tão importantes

Alteração 46
ARTIGO 29, NÙMERO 1 BIS (novo)

1 bis. No caso de produtos da engenharia de tecidos que se encontrem legalmente no mercado comunitário, nos termos da legislação nacional ou comunitária, no momento da entrada em vigor dos requisitos técnicos referidos no artigo 8º, um pedido de autorização de introdução no mercado deve ser apresentado num prazo não superior a cinco anos a contar da data da entrada em vigor dos requisitos técnicos previstos no artigo 8º.

Justificação

O prazo proposto de 2 anos é demasiado curto, uma vez que a duração dos ensaios clínicos excederá, em muitos casos, o período de tempo proposto. Além disso, o requerente só deveria ser responsável pela data de apresentação do pedido e não por quaisquer atrasos devidos à Agência/autoridades competentes nacionais ou a problemas durante a fase de avaliação. Caso contrário, corre-se o risco de subtrair aos doentes medicamentos novos tão importantes.

Alteração 47
ANEXO II, PONTO 2.2.

2.2. Composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e de outros constituintes do produto, cujo conhecimento seja essencial para a utilização, a administração ou a implantação correctas do produto. Se o produto contiver células ou tecidos, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada dessas células ou tecidos e da sua origem específica.	2.2. Composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e de outros constituintes do produto, cujo conhecimento seja essencial para a utilização, a administração ou a implantação correctas do produto. Se o produto contiver células ou tecidos, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de***

origem não humana.

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

Alteração 48
ANEXO III, PONTO B)

b) Descrição qualitativa e quantitativa da ou das substâncias activas, incluindo, caso o produto contenha células ou tecidos, a menção «Este produto contém células de origem humana/animal *[conforme adequado]* bem como uma breve descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica;	b) Descrição qualitativa e quantitativa da ou das substâncias activas, incluindo, caso o produto contenha células ou tecidos, a menção «Este produto contém células de origem humana/animal *[conforme adequado]* bem como uma breve descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de origem não humana***;

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

Alteração 49
ANEXO IV, PONTO A), PONTO (III)

iii) se o produto contiver células ou tecidos, uma descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica;	iii) se o produto contiver células ou tecidos, uma descrição dessas células ou tecidos e da sua origem específica***, incluindo as espécies animais nos casos de origem não humana***;

Justificação

A presente alteração visa garantir que potenciais receptores das mais diversas proveniências culturais sejam devidamente informados antes de tomarem uma decisão.

PROCESSO

Título	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
Referências	(COM(2005)0567 –C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))
Comissão competente quanto ao fundo	ENVI
Parecer emitido por Data de comunicação em sessão	JURI 23.3.2006
Cooperação reforçada – Data de comunicação em sessão	18.5.2006
Relator de parecer Data de designação	Hiltrud Breyer 19.4.2006
Exame em comissão	30.5.2006 22.6.2006
Data de aprovação das sugestões	13.7.2006
Resultado da votação final	+: 13 –: 8 0: 1
Deputados presentes no momento da votação final	Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Strož, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka
Suplentes presentes no momento da votação final	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard
Suplentes (nº 2 do art. 178º) presentes no momento da votação final	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik
Observações (dados disponíveis numa única língua)	...

PROCESSO

Título	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapias avançadas e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004
Referências	(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))
Data de apresentação ao PE	16.11.2005
Comissão competente quanto ao fundo Data de comunicação em sessão	ENVI 30.11.2005
Comissões encarregadas de emitir parecer Data de comunicação em sessão	ITRE IMCO JURI 30.11.2006 30.11.2006 23.3.2006
Comissões que não emitiram parecer Data da decisão	IMCO 30.1.2006
Cooperação reforçada Data de comunicação em sessão	JURI 18.5.2006
Relator(es) Data de designação	Miroslav Mikolášik 14.12.2005
Contestação da base jurídica Data do parecer JURI	
Modificação da dotação financeira Data do parecer BUDG	
Exame em comissão	30.5.2006 13.9.2006 14.9.2006 20.11.2006 23.1.2007
Data de aprovação	30.1.2007
Resultado da votação final	+: 55 –: 6 0: 3
Deputados presentes no momento da votação final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Tiberiu Barbuletiu, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonyia Parvanova, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund e Anders Wijkman
Suplente(s) presente(s) no momento da votação final	Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik e Bart Staes
Suplente(s) (nº2 do art. 178º) presente(s) no momento da votação final	Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczyslaw Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská e Konrad Szymanski
Data de entrega	7.2.0007
Observações (dados disponíveis numa única língua)	...