

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Oikeudellisten asioiden valiokunta

2005/0227(COD)

17.7.2006

LAUSUNTO

oikeudellisten asioiden valiokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Valmistelija: Hiltrud Breyer (*)

(*) Valiokuntien tehostettu yhteistyö – työjärjestyksen 47 artikla.

PA_Legam

LYHYET PERUSTELUT

Komission ehdotuksen tarkoituksena on säännellä geeniterapiaan, soluterapiaan ja kudosteknologiaan perustuvien tuotteiden asettamista Euroopan markkinoille. Nämä tuotteet ovat entistä tärkeämpiä modernin lääketieteen kannalta ja ne voivat auttaa monia potilaita, mutta toisaalta väärä käyttö voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia. Erityisesti kudosteknologiaa ei säännellä yhdenmukaisesti Euroopan tasolla.

Toimijat ja sidosryhmät pitävät komission ehdotusta yleensä ottaen myönteisenä, mutta julkinen keskustelu ja Euroopan parlamentin valiokunnissa käydyt keskustelut ovat osoittaneet, että tietyt osat komission ehdotuksesta vaativat selvennystä sen varmistamiseksi, että ehdotus on oikeudellisesti johdonmukainen, että ristiriitaiset tulkinnat voidaan välttää, ja että ehdotus on yhteneväinen nykyisen lainsäädännön kanssa ja turvaa parlamentin oikeudet. Tästä syystä oikeudellisten asioiden valiokunta esittää lukuisia tarkistuksia.

1. Parlamentin oikeudet komitologiamenettelyssä.

Komission ehdotuksen mukaan lähes kaikki tärkeät kysymykset siirretään komitologiamenettelyn alaisiksi. Parlamentin oikeuksien turvaaminen on poliittisesti tärkeätä näin tärkeässä asiassa. Parlamentilla olisi oltava oikeus tutkia ja torjua mainitut ehdotukset. Parlamentti ei voi hyväksyä sitä, että käsiteltävän ehdotuksen 8 artiklassa viitataan komitologiamenettelyyn, vaikka komissio ei ole toimittanut parlamentille edes asianmukaisten teknisten vaatimusten luonnosta. Euroopan unionin toimielimet ovat juuri päässeet sopimukseen uudesta komitologiamenettelyä koskevasta sopimuksesta, mikä on askel kohti niiden toimivaltuuksien tasapainottamista. Mainitun sopimuksen voimaan tuloa odottaessa komission ehdotus sisältää parlamentin roolia vahvistavan menettelyn.

2. Oikeusturva toissijaisuusperiaatteen tapauksessa

Yleisesti ollaan yksimielisiä siitä, että Euroopan unionin ei pitäisi yhdenmukaistaa ihmisalkioiden ja ihmisalkion kantasolujen käyttöä koskevaa lainsäädäntöä. Komissio ehdottaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöoikeuksien turvaamista 28 artiklan 2 kohdassa. Tämä säädös ei kuitenkaan ole riittävä, ja se voidaan asettaa kyseenalaiseksi Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa, koska se aiheuttaa vakavia ongelmia ehdotuksen oikeusperustan osalta. Ei voida pois sulkea sitä mahdollisuutta, että asetusehdotus johtaa täydelliseen yhdenmukaistamiseen. Tästä syystä ehdotettu 28 artiklan 2 kohta on vieras elementti, jonka vuoksi yhteisön lainsäädännön rikkominen ei olisi pois suljettua.

Näin ollen valiokunta ehdottaa lähestymistapaa, jonka mukaan ihmisalkion kantasolut suljetaan asetuksen 1 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä tekisi selväksi, että näillä arkaluonteisilla aloilla ei toteuteta minkäänlaista yhdenmukaistamista. Lisäksi ehdotuksen 28 artiklan 2 kohdan sanamuotoa olisi muutettava sen korostamiseksi, että jäsenvaltiot voivat EY:n perustamissopimuksen mukaisesti edelleen kieltää tai rajoittaa ihmisolujen ja eläinsolujen käyttöä, myyntiä ja markkinoille asettamista sekä sellaisten lääketuotteiden käyttöä, jotka sisältävät, koostuvat tai on johdettu mainituista soluista.

3. Sen varmistamiseksi, että ehdotus on yhteneväinen voimassa olevan EU:n lainsäädännön kanssa, joillekin EU:n muun lainsäädännön mukaisesti kielletyille teknologian muodoille ei pidä myöntää käyttö lupaa myöskään käsiteltävänä olevassa komission ehdotuksessa.

Jäsenvaltioiden lainkäyttövallasta riippumatta mitään kompromisseja ei pidä tehdä ihmisoikeuksien eikä perustuslain aseman osalta, vaikka kehitys joillakin aloilla onkin nopeata. Ihmisen kehon kaupallistamisen kieltämisen periaatetta on kunnioitettava. Henkilökohtainen koskemattomuus on suojeltu sekä Oviedon sopimuksen että perusoikeuskirjan nojalla. Ihmisen ja eläimen alkiosta valmistettavien hybridien tai kimairojen luominen loukkaa ihmisen koskemattomuuden ja ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatteita. Oviedon sopimuksessa todetaan nimenomaan, että puuttuminen ihmisen sukusolulinjaan vaarantaa ihmisarvon kunnioittamisen. Direktiivi 2001/20/EY sulkee kliinisen tutkimuksen ulkopuolelle tuotteet, jotka puuttuvat ihmisen sukusolulinjaan, ja direktiivin 98/44/EY mukaisesti ne eivät ole patentoitavissa, minkä lisäksi ihmisen ja eläimen alkiosta valmistettavat hybridit ovat yleisen järjestyksen vastaisia.

4. Direktiiviä 2004/23/EY on muutettava ihmiskudoksen ja ihmissolujen vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovuttamisen varmistamiseksi.

Nopeasti kehittyvien edistyneiden hoitomuotojen vuoksi sekä niiden tuotteiden vuoksi, joihin tarvitaan entistä enemmän ihmiskudosta ja ihmisalkioita, ihmisen kehon kaupallistamisen kieltämisen periaate edellyttää sitä, että jäsenvaltiot varmistavat ihmissolujen ja ihmisalkioiden vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovuttamisen ja hankinnan. Näin ollen direktiiviä 2004/23/EY on muutettava käsiteltävänä olevan asetusehdotuksen vuoksi.

TARKISTUKSET

Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti¹

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1 OTSIKKO

Ehdotus euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY *ja* asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/93/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004 *ja direktiivin 2004/23/EY* muuttamisesta

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Perustelu

Ehdotuksen otsikkoa on muutettava, sillä myös direktiiviä 2004/23/EY esitetään tarkistettavaksi (ks. tarkistus 45).

Tarkistus 2 JOHDANTO-OSAN 6 KAPPALE

(6) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sääntely yhteisön tasolla ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin päätöksiin, jotka koskevat jonkin ihmislolutyyppin, kuten alkion kantasolujen, tai eläinsolujen käytön sallimista tai kieltämistä. Sääntely ei saisi myöskään vaikuttaa tällaisia soluja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden myynnin, toimittamisen tai käytön kieltävän tai rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

(6) *Tiettyjä ihmisalkioiden kantasolujen kaltaisia soluja koskevassa jäsenvaltioiden voimassa olevassa lainsäädännössä on merkittäviä eroavuuksia.* Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sääntely yhteisön tasolla ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden tekemiin päätöksiin, jotka koskevat jonkin ihmislolutyyppin, kuten alkion kantasolujen, tai eläinsolujen käytön sallimista tai kieltämistä. ***Lisäksi on mahdotonta arvioida sitä, koska – jos koskaan – näiden solujen tutkiminen saavuttaa sen tason, jolla näistä soluista valmistettavat kaupalliset tuotteet voitaisiin asettaa markkinoille. Sisämarkkinoiden peruseriaatteiden kunnioittamiseksi, niiden asianmukaisen toimivuuden varmistamiseksi sekä oikeusvarmuuden takaamiseksi asetusta olisi sovellettava vain niihin soluista valmistettaviin tuotteisiin, joiden markkinoille asettaminen mahdollista lähitulevaisuudessa ja jotka eivät aiheuta merkittäviä eettisiä ristiriitoja.***

Perustelu

Tämän asetuksen oikeusperusta (EY:n perustamissopimuksen 95 artikla) koskee sisämarkkinoiden harmonisointia. Sitä ei ole tarkoitettu kattamaan tilanteita, joissa jäsenvaltioiden lainsäädännössä on pysyviksi tarkoitettuja merkittäviä eroavuuksia (vrt. EY:n tuomioistuimen tuomio asiassa C-376/98) Näin ollen tämä asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle on jätettävä tuotteet, jotka sisältävät kiistanalaista materiaalia ja joiden osalta jäsenvaltioiden lainsäädännössä on pysyviksi tarkoitettuja merkittäviä eroavuuksia. Joka tapauksessa soluista valmistettaviin tuotteiden markkinoille asettaminen ei ole todennäköistä lähitulevaisuudessa.

Tarkistus 3
JOHDANTO-OSAN 7 A KAPPALE (uusi)

(7 a) Asetuksessa noudatetaan täydellisesti kieltoa, joka koskee taloudellisen voiton hankkimista ihmiskehosta ja sen osista sellaisenaan, mikä vahvistetaan luovuttamattomana vähimmäissuojana Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja tuodaan korostetusti esille Euroopan parlamentin 10. maaliskuuta 2005 antamassa päätöslauselmassa ihmisten munasoluilla käytävästä kaupasta¹ ja 26. lokakuuta 2005 antamassaan päätöslauselmassa biotekniikan alan keksinnöistä². Jotta tämä tavoite voidaan saavuttaa, on varmistettava, että kudosten ja solujen luovutus on vapaaehtoista, maksutta tapahtuvaa ja että niitä hankittaessa ei tavoitella voittoa. Vapaaehtoiset ja maksutta tapahtuvat kudokset ja soluluovutukset voivat edistää kudoksia ja soluja koskevia korkeita turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua.

¹ EUVL C 320 E, 15.12.2005, s. 251.

² Kyseisenä päivänä hyväksytyt tekstit, P6_TA(2005)0407.

Perustelu

Biotekniikan ja biolääketieteen nopea kehittyminen ei saa vaarantaa perusoikeuksien suojaamista. Kyseiset oikeudet, joista tärkeimpiin kuuluu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, sisältyvät sekä Oviedon sopimukseen että perusoikeuskirjaan. Oikeuksia olisi kunnioitettava erityisesti soluihin tai kudoksiin perustuvien, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien uusien innovatiivisten lääkkeiden yhteydessä. Näin ollen solujen ja kudosten vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva luovutus sekä voittoa tavoittelematon hankinta ovat periaatteita, joita olisi välttämättä noudatettava kaikkialla yhteisössä.

Tarkistus 4
JOHDANTO-OSAN 7 B KAPPALE (uusi)

(7 b) Direktiivissä 2001/20/EY¹ kielletään sellaiset geeniterapiatutkimukset, jotka johtavat tutkimuskohteen sukusolulinjan geneettisen identiteetin muutoksiin. Direktiivin 98/44/EY² mukaisesti sukusolulinjan geneettisen identiteetin muutoksiin johtavat prosessit eivät ole patentoitavissa. Jotta lainsäädäntö olisi johdonmukaista, tällä asetuksella olisi evättävä lupa kaikilta sellaisilta tuotteilta, jotka muuttavat ihmisen sukusolulinjan geneettistä identiteettiä. Poikkeuksena luvan myöntämisen kieltämistä ei olisi sovellettava tuotteisiin, joilla hoidetaan sukurauhasten syöpää.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13).

Perustelu

Oviedon sopimuksen 1 ja 13 artiklassa todetaan selvästi, että ihmisarvon kunnioittamisen periaate vaarantuu, jos geneettisen identiteetin perimää muutetaan. Sellaisille tuotteille, jotka eivät selvästi kuulu direktiivin 2001/20/EY mukaisiin kliinisiin tutkimuksiin eivätkä ole patentoitavissa direktiivin 98/44/EY mukaisesti, ei pitäisi tämän asetuksen nojalla myöntää lupaa. Siitä huolimatta Euroopan markkinoilla luvan myöntämisen kieltämistä ei olisi sovellettava tuotteisiin, joilla hoidetaan sukurauhasten syöpää.

Tarkistus 5
JOHDANTO-OSAN 7 C KAPPALE (uusi)

(7 c) Tällä asetuksella olisi kiellettävä kaikki tuotteet, jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkioista luotavista hybrideistä tai kimairoista tai jotka sisältävät sellaisia kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin tai jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkioista luotavista hybrideistä tai kimairoista. Säännöksellä ei pitäisi kuitenkaan kieltää somaattisten eläinsolujen tai -kudosten siirtoa ihmiskehoon terapeuttista tarkoitusta varten, sikäli kuin tämä ei vaikuta sukusolulinjaan.

Perustelu

Ihmisen fyysistä ja psyykkistä koskemattomuutta ja ihmisarvoa on kunnioitettava niin kuin korostetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 1 ja 3 artiklassa. Ihmisen ja eläimen alkioista valmistettavien hybridien tai kimairojen luominen uhkaa ihmisen koskemattomuuden oikeutta ja loukkaa ihmisarvoa. Tästä syystä tämän asetuksen nojalla ei saisi myöntää lupaa sellaisille tuotteille, jotka sisältävät ihmisen ja eläimen alkioista luotavia hybridejä tai kimairoja tai jotka peräisin niistä. Toisen lajin yksilöstä tehtäviä siirtoja (ksenotransplantaatio) terapeuttisiin tarkoituksiin ei kuitenkaan pitäisi kieltää, sikäli kuin ne eivät vaikuta sukusolulinjaan.

Tarkistus 6
JOHDANTO-OSAN 9 KAPPALE

(9) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden arviointi edellyttää kuitenkin usein erittäin spesifistä asiantuntemusta, joka ei sisälly perinteisten lääkkeiden alaan ja kattaa muita aloja, kuten esimerkiksi bioteknologiaa tai lääkinnällisiä laitteita, koskevia raja-alueita. Tämän vuoksi on syytä perustaa viraston sisälle pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, ***jota virastoon kuuluvan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi kuultava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien tietojen***

(9) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden arviointi edellyttää kuitenkin usein erittäin spesifistä asiantuntemusta, joka ei sisälly perinteisten lääkkeiden alaan ja kattaa muita aloja, kuten esimerkiksi bioteknologiaa tai lääkinnällisiä laitteita, koskevia raja-alueita. Tämän vuoksi on syytä perustaa viraston sisälle pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, ***jonka olisi vastattava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausuntoluonnoksen laatimisesta ja***

arvioinnin yhteydessä ennen lopullisen tieteellisen lausuntonsa antamista. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevää komiteaa **voitaisiin** lisäksi **kuulla** muiden lääkkeiden arvioinnin yhteydessä, joka edellyttää komitean toimialaan kuuluvaa erityisasiantuntemusta.

toimitettava se virastoon kuuluvalla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle lopullista hyväksymistä varten. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevää komiteaa **olisi** lisäksi **kuultava** muiden lääkkeiden arvioinnin yhteydessä, joka edellyttää komitean toimialaan kuuluvaa erityisasiantuntemusta.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnotuonnoksen laatimisesta ja toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Komiteaa olisi lisäksi kuultava muiden sen toimialaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnin yhteydessä.

Tarkistus 7 JOHDANTO-OSAN 9 A KAPPALE (uusi)

(9 a) Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, onko yksittäinen tuote pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määrittelyn mukainen.

Perustelu

Koska pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevällä komitealla on erityisasiantuntemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, sen olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, onko jokin tuote pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke vai ei.

Tarkistus 8 JOHDANTO-OSAN 10 KAPPALE

(10) Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komiteaan olisi koottava paras käytettävissä oleva yhteisön asiantuntemus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä

(10) Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komiteaan olisi koottava paras käytettävissä oleva yhteisön asiantuntemus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä

lääkkeistä. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kokoonpanon olisi katettava pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat geeniterapia, soluterapia, kudosteknologia, lääkinnälliset laitteet, lääketurvatoiminta ja etiikka mukaan luettuina. Myös potilasyhdistyksillä ja **lääkäreillä**, joilla on tieteellistä kokemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, olisi oltava edustajansa komiteassa.

lääkkeistä. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kokoonpanon olisi katettava pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat geeniterapia, soluterapia, kudosteknologia, lääkinnälliset laitteet, lääketurvatoiminta ja etiikka mukaan luettuina. Myös potilasyhdistyksillä ja **yleislääkäreillä**, joilla on tieteellistä kokemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, olisi oltava edustajansa komiteassa.

Perustelu

Täsmällisyyden varmistamiseksi on käytettävä teknisesti oikeaa termiä.

Tarkistus 9 JOHDANTO-OSAN 14 KAPPALE

(14) Periaatteena on, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sisältämät ihmisolut ja -kudokset olisi hankittava vapaaehtoisten ja maksutta tapahtuvien luovutusten kautta. Vapaaehtoiset ja maksutta tapahtuvat kudos- ja soluluovutukset voivat edistää kudoksia ja soluja koskevia korkeita turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua.

Poistetaan.

Perustelu

Tämä johdanto-osan kappale poistetaan sen seurauksena, että tekstiin on lisätty uusi johdanto-osan kappale 7 a ja uusi 3 artiklan a kohta ja uusi 28 artiklan a kohta.

Tarkistus 10 JOHDANTO-OSAN 16 KAPPALE

(16) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tuotteiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita, jotka on vahvistettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

(16) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tuotteiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita, jotka on vahvistettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

8 päivänä lokakuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/94/EY. Lisäksi olisi laadittava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat ohjeet, joissa otettaisiin asianmukaisesti huomioon niiden valmistusprosessin erityisluonne.

8 päivänä lokakuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/94/EY **ja joita olisi tarvittaessa mukautettava siten, että ne ilmentävät tuotteiden erityisominaisuuksia.** Lisäksi olisi laadittava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat ohjeet, joissa otettaisiin asianmukaisesti huomioon niiden valmistusprosessin erityisluonne.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä on erityisominaisuuksia, jotka eroavat suuresti perinteisistä lääkkeistä. Tästä syystä niiden valmistusprosessit ovat hyvin erilaisia (esimerkiksi hyviä tuotantotapoja koskevan direktiivin 11 artiklan 4 kohdassa vaaditaan, että valmiiden tuotteiden näyte-eriä on säilytettävä viimeistä käyttöpäivää seuraavan vuoden ajan. Joidenkin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden viimeinen käyttöpäivä on kuitenkin vaikea ottaa huomioon.)

Tarkistus 11 JOHDANTO-OSAN 28 KAPPALE

(28) Direktiivi 2001/83/EY **ja** ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

(28) Direktiivi 2001/83/EY, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004 **ja direktiivi 2004/23/EY** olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

Perustelu

Tarkistus johtuu 28 a artiklasta (uusi), jolla muutetaan kudoksia ja soluja käsittelevää direktiiviä 2004/23/EY.

Tarkistus 12 1 A ARTIKLA (uusi)

1 a artikla

Soveltamisalaa koskevat poikkeukset

Asetus ei koske mitään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, jotka ovat peräisin tai jotka on johdettu

**ihmisalkioiden soluista ja sikiösoluista,
erityisen tärkeistä sukusoluista ja
mainituista soluista johdetuista soluista.**

Perustelu

Tämän asetuksen oikeusperusta (EY:n perustamissopimuksen 95 artikla) koskee sisämarkkinoiden harmonisointia. Sitä ei ole tarkoitettu kattamaan tilanteita, joissa jäsenvaltioiden lainsäädännössä on pysyviksi tarkoitettuja merkittäviä eroavuuksia (vrt. EY:n tuomioistuimen asia C-376/98).

Tarkistus 13

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D ALAKOHDAN 1 A LUETELMAKOHTA (uusi)

**– sen solullisessa tai kudoksellisessa osassa
on eläviä soluja tai kudoksia; tai**

Perustelu

Kun tässä asetuksessa määritetään yhdistettyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, tärkeimmän kriteerin olisi oltava se, sisältääkö tuotteen solullinen tai kudoksellinen osa eläviä soluja tai kudoksia. Potilaiden turvallisuuden ja tuotteen arviointiin liittyvien huippustandardien vuoksi yhdistetty tuote olisi aina luokiteltava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi lääkkeeksi, kun se sisältää eläviä kudoksia tai soluja.

Tarkistus 14

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D KOHDAN 2 LUETELMAKOHTA

– sen solullisella tai kudoksellisella osalla on ihmiskehoon vaikutus, jota ***ei voi*** pitää edellä tarkoitettujen laitteiden ***vaikutusta täydentävänä***.

sen solullisella tai kudoksellisella osalla, ***joka sisältää elottomia soluja tai kudoksia***, on ihmiskehoon vaikutus, jota ***voidaan*** pitää edellä tarkoitettujen laitteiden ***vaikutukseen verrattuna merkittävämpänä***.

Perustelu

Yhdistettyä tuotetta olisi aina pidettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävänä lääkkeenä, kun se sisältää elottomia soluja tai kudoksia, jotka vaikuttavat ihmiseen tavalla, jota voidaan pitää merkittävämpänä verrattuna kyseisen laitteen aiheuttamaan vaikutukseen.

Tarkistus 15
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D A ALAKOHTA (uusi)

(d a) kimairalla tarkoitetaan:

- alkiota, johon on lisätty muun elävän olennon kuin ihmisen solu tai***
- muun elävän olennon kuin ihmisen alkiota, johon on lisätty ihmisen solu tai***
- alkiota, joka koostuu useamman kuin yhden alkion, sikiön tai ihmisen soluista;***

Perustelu

Tämä määritelmä otetaan käyttöön käsiteltävänä olevan asetuksen 3 artiklan c kohdan (uusi) tarkoittamalla tavalla.

Tarkistus 16
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D B ALAKOHTA (uusi)

(d b) hybridillä tarkoitetaan:

- ihmisen munasolua, joka on hedelmöitetty muun elävän olennon kuin ihmisen siittiösolulla***
- muun kuin ihmisen munasolua, joka on hedelmöitetty ihmisen siittiösolulla***
- ihmisen munasolua, johon on liitetty muun kuin ihmisen solun tuma***
- muun kuin ihmisen munasolua, johon on liitetty ihmisen solun tuma tai***
- ihmisen munasolua tai muun elävän olennon kuin ihmisen munasolua, joka sisältää sekä ihmisen että kuin ihmisen haploidisia kromosomeja.***

Perustelu

Määritelmä lisätään asetuksessa olevan 3 c (uusi) artiklan vuoksi. Lähde: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Tarkistus 17
3 ARTIKLA

Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmissoluja tai -kudoksia, kyseisten solujen tai kudosten luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivissä 2004/23/EY vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmissoluja tai -kudoksia, kyseisten solujen tai kudosten luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivissä 2004/23/EY vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkistaa markkinointiluvan haltijan vakuutukset (tai asiakirjat) sen mukaisesti, mitä direktiivissä 2004/23/EY määrätään kudosten ja solujen vapaaehtoisesta ja maksutta tapahtuvasta luovuttamisesta.

Tarkistus 18
3 A ARTIKLA (uusi)

3 a artikla

Ihmiskehon tai sen osien kaupallistamisen kieltäminen sellaisinaan

Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmissoluja tai -kudoksia, kaikki lupamenettelyn vaiheet on toteutettava ihmiskehon tai sen osien sellaisinaan kaupallistamisen kieltävän periaatteen mukaisesti. Tämän saavuttamiseksi tässä asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on

varmistettava seuraavaa:

– kudosten ja solujen luovutus on vapaaehtoista ja korvauksetonta ja tapahtuu luovuttajan vapaasta tahdosta maksutta, poikkeuksena korvaukset; ja
– kudosten ja solujen sellaisinaan hankinnan yhteydessä ei tavoitella voittoa.

Perustelu

Perusoikeuksien suojaaminen ei saa kärsiä myönnytyksistä biotekniikan ja biolääketieteen nopean kehityksen vuoksi. Kyseiset oikeudet, joista tärkeimpiin kuuluu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, sisältyvät patenttidirektiiviin, Oviedon sopimukseen ja perusoikeuskirjaan.

Tarkistus 19 3 B ARTIKLA (uusi)

3 b artikla

Ihmisen sukusolulinjaa muuttavien tuotteiden kieltäminen

Lupaa ei myönnetä ihmisen sukusolulinjan geneettistä identiteettiä muuttaville tuotteille, poikkeuksena kuitenkin tuotteet, joilla hoidetaan sukurauhasten syöpää.

Perustelu

Oviedon sopimuksen 1 ja 13 artiklassa todetaan selvästi, että ihmisarvon kunnioittamisen periaate vaarantuu, jos geneettisen identiteetin perimää muutetaan. Sellaisille tuotteille, jotka eivät selvästi kuulu direktiivin 2001/20/EY mukaisiin kliinisiin tutkimuksiin eivätkä ole patentoitavissa direktiivin 98/44/EY mukaisesti, ei pitäisi tämän asetuksen nojalla myöntää lupaa.

Tarkistus 20 3 C ARTIKLA (uusi)

3 c artikla

Ihmisen tai eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista johdettujen tuotteiden kieltäminen

Lupaa ei myönnetä tuotteille, jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista tai jotka sisältävät sellaisia kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin tai jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista. Säännöksellä ei kielletä somaattisten eläinsolujen tai -kudosten siirtoa ihmiskehoon terapeuttista tarkoitusta varten, sikäli kuin tämä ei vaikuta sukusolulinjaan.

Perustelu

Ihmisen fyysistä ja psyykkistä koskemattomuutta ja ihmisarvoa on kunnioitettava, kuten korostetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa. Ihmisen ja eläimen alkioista valmistettavien hybridien tai kimairojen luominen loukkaa ihmisen koskemattomuuden oikeutta ja ihmisarvoa. Lisäksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/44/EY korostetaan, että sukusoluista luotavien kimairojen tuotanto ei ole patentoitavissa. Tästä syystä tämän asetuksen nojalla ei saisi myöntää lupaa sellaisille tuotteille, jotka sisältävät ihmisen ja eläimen alkioista luotavia hybridejä tai kimairoja tai jotka on johdettu näistä.

Tarkistus 21

5 ARTIKLAN -1 KOHTA (uusi)

Komissio muuttaa direktiiviä 2003/94/EY 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ja etenkin kudosteknologiatuotteiden erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä on erityisominaisuuksia, jotka eroavat suuresti perinteisistä lääkkeistä. Tästä syystä niiden valmistusprosessit ovat hyvin erilaisia (esimerkiksi hyviä tuotantotapoja koskevan direktiivin 11 artiklan 4 kohdassa vaaditaan, että valmiiden tuotteiden näyte-eriä on säilytettävä viimeistä käyttöpäivää seuraavan vuoden ajan. Joidenkin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden viimeinen käyttöpäivä on kuitenkin vaikea ottaa huomioon.).

Tarkistus 22

7 A ARTIKLA (uusi)

7 a artikla

Eläinsoluja sisältäviä tuotteita koskevat erityisvaatimukset
Tämän asetuksen ja sen liitteiden mukaisten vaatimusten lisäksi tuotteille, jotka sisältävät muun kuin ihmisen soluja tai kudoksia, myönnetään lupa vain siinä tapauksessa, että niissä ei esiinny ongelmia, jotka koskevat endogeenisten retrovirusten määrittämistä ulkoisissa soluissa ja vastaanottajissa, uusien virusten mahdollista luomista, mahdollisia

immuunireaktioita tai syövän kehittymisen mahdollisuutta.

Perustelu

Tämän asetuksen oikeusperusta (EY:n perustamissopimuksen 95 artikla) koskee sisämarkkinoiden harmonisointia. Sitä ei ole tarkoitettu kattamaan tilanteita, joissa jäsenvaltioiden lainsäädännössä on pysyviksi tarkoitettuja merkittäviä eroavuuksia (vrt. EY:n tuomioistuimen tuomio asiassa C-376/98) Näin ollen tämä asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle on jätettävä tuotteet, jotka sisältävät eettisesti ristiriitaista materiaalia ja joiden osalta jäsenvaltioiden lainsäädännössä on pysyviksi tarkoitettuja merkittäviä eroavuuksia. Joka tapauksessa soluista valmistettaviin tuotteiden markkinoille asettaminen ei ole todennäköistä lähitulevaisuudessa.

Tarkistus 23

9 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan mukaisesti nimeämän esittelijän tai rinnakkaisesittelijän on oltava pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsen. Kyseisen jäsenen on toimittava myös pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan mukaisesti nimeämän esittelijän tai rinnakkaisesittelijän on oltava pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsen, **kyseisen komitean ehdottama henkilö ja hänellä on oltava asianomaisiin tuotteisiin liittyvää erityisasiantuntemusta.** Kyseisen jäsenen on toimittava myös pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä.

Perustelu

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämän esittelijän ja rinnakkaisesittelijän olisi oltava tämän komitean ehdottama henkilö ja hänellä olisi oltava erityisasiantuntemusta kyseisestä tuotteesta, jotta voitaisiin varmistaa mahdollisimman korkea asiantuntemus.

Tarkistus 24

9 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean 1 kohdan mukaisesti antama **suositus** on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtajalle hyvissä ajoin sen

3. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean 1 kohdan mukaisesti antama **lausuntoluonnos** on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtajalle hyvissä ajoin sen

varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdassa **vahvistettua määräaika** voidaan noudattaa.

varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdassa **tai 9 artiklan 2 kohdassa vahvistettuja määräaikoja** voidaan noudattaa.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä kyseisen uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausuntoluonnoksen laatimisesta ja toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Lausuntoluonnos olisi toimitettava hyvissä ajoin, jotta myös asetuksessa (EY) N:o 726/2004 olevan 9 artiklan 2 kohdassa vahvistettua määräaika voidaan noudattaa.

Tarkistus 25

14 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja käytön helppouden varmistamiseksi.

2. Kun tuotetta annetaan potilaille ainoastaan lääkärin valvonnassa, pakkausselosteena voidaan käyttää direktiivissä 2001/83/EY olevan 11 artiklan mukaista valmisteyhteenvetoa.

Perustelu

Koska valtaosa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä tuotteista ei päädy potilaiden käsiin, vaan niitä annetaan potilaille suoraan lääkärin valvonnassa, terapiaa koskevat tiedot, erityisesti kun kyse on autologisista tuotteista, on annettava potilaalle jopa ennen lähtöaineen poistamista. Tästä syystä olisi annettava mahdollisuus käyttää valmisteyhteenvetoa pakkausselosteena. Koska pakkaus ei päädy potilaiden käsiin, kohderyhminä olevien potilaiden kuuleminen ei enää ole tarpeen.

Tarkistus 26

15 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 ALAKOHTA

2. Silloin kun on erityistä syytä huoleen, komissio **voi** viraston suosituksesta **vaatia**, että myyntiluvan myöntämisen ehtona on perustaa riskinhallintajärjestelmä, jolla on tarkoitus tunnistaa, torjua tai minimoida pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvät riskit sekä arvioida kyseisen järjestelmän tehokkuus, tai että myyntiluvan haltija suorittaa erityisiä

2. Silloin kun on erityistä syytä huoleen, komissio **vaatii** viraston suosituksesta, että myyntiluvan myöntämisen ehtona on perustaa riskinhallintajärjestelmä, jolla on tarkoitus tunnistaa, torjua tai minimoida pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvät riskit sekä arvioida kyseisen järjestelmän tehokkuus, tai että myyntiluvan haltija suorittaa erityisiä

markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia, jotka on toimitettava viraston tarkasteltaviksi.

markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia, jotka on toimitettava viraston tarkasteltaviksi.

Perustelu

Riskinhallintajärjestelmän tehokkuuden varmistamiseksi komission pitäisi vaatia välttämättömien toimien suorittamista, kun on syytä huoleen.

Tarkistus 27 17 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettusta neuvonnasta virastolle maksettaviin maksuihin sovelletaan **90 prosentin** alennusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettusta neuvonnasta virastolle maksettaviin **pk-yritysten** maksuihin sovelletaan **95 prosentin** alennusta **ja muiden hakijoiden maksuihin 70 prosentin alennusta** pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta.

Perustelu

Asetuksella pyritään rohkaisemaan ja tukemaan pk-yrityksiä kehittämään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä. Tästä syystä on välttämätöntä ottaa käyttöön erityisiä maksuvapautuksia, jotka koskevat pk-yritysten pyytämää tieteellistä neuvontaa. Pk-yritysten maksettavaksi jäävä 5 prosentin maksuosuus on symbolinen; kun järjestelmä ei ole täysin ilmainen, voidaan estää sen väärinkäyttö. Lisäksi 70 prosentin alennusta olisi sovellettava kaikkiin yrityksiin niiden koosta huolimatta, jotta voitaisiin tukea niitä neuvonnan käyttäjiä, jotka eivät ole pk-yrityksiä, ja jotta varmistettaisiin koko alan kilpailukyky.

Tarkistus 28 18 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Hakijat, jotka kehittävät soluihin tai kudoksiin perustuvia lääkkeitä, voivat pyytää virastolta tieteellistä suositusta sen määrittämiseksi, vastaako asianomainen lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmää tieteellisin perustein. Virasto antaa suosituksen kuultuaan komissiota.

1. Hakijat, jotka kehittävät soluihin tai kudoksiin perustuvia lääkkeitä, voivat pyytää virastolta tieteellistä suositusta sen määrittämiseksi, vastaako asianomainen lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmää tieteellisin perustein. Virasto antaa suosituksen **60 päivän kuluessa pyynnön**

vastaanottamisesta kuultuaan **pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevää komiteaa ja komissiota.**

Perustelu

Ehdotetulla tarkistuksella pyritään siihen, että hakija voi selvittää kyseisen tuotteen luokituksen hyvissä ajoin, mikä helpottaa liiketoiminnan suunnittelua ja tuotteen kehittämistä edelleen.

Tarkistus 29
19 A ARTIKLA (uusi)

19 a artikla

***Pienille ja keskisuurille
biotekniikkayrityksille tarkoitetut
kannustimet***

1. Sellaiset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistajat, joiden palveluksessa on enintään 500 työntekijää ja joiden liikevaihto on enintään 100 miljoonaa euroa tai joiden taseen loppusumma on enintään 70 miljoonaa euroa, ovat oikeutettuja hyötymään kaikista kannustimista, joita myönnetään mikroyrityksistä sekä pienistä ja keskisuurista yrityksistä 6 päivänä toukokuuta 2003 annettussa komission suosituksessa 2003/361/EY määritellyille pienille ja keskisuurille yrityksille¹.

2. Tätä sovelletaan myös yrityksiin, joista muut yritykset omistavat enintään 50 prosenttia, jos mainitut muut yritykset käyttävät vuosiliikevaihdostaan enemmän kuin 15 prosenttia tutkimus- ja kehitystoimintaan.

¹ EUVL L 124, 20.05.2003, s. 36.

Perustelu

Monilla uusilla biotekniikkayrityksillä on vaikeuksia täyttää pk-yrityksiä koskevat kriteerit. Yhtenä syynä voidaan mainita se, että jonkin patentin tai teknologiyhteisön osto tai myynti saattaa kerralla merkitä suurta liikevaihtoa, jolloin pk-yrityksen rajat ylittyvät. Toinen syy on

se, että monet yritykset eivät vastaa riippumattomuuden kriteerejä (osuudet alle 25 prosenttia), koska ne muodostavat yhteenliittymiä muiden yritysten kanssa. Ongelmat heikentävät merkittävästi juuri biotekniikkayritysten tilannetta. Juuri siitä syystä mainittujen yritysten olisi saatava edullisempaa rahoitusta.

Tarkistus 30
19 B ARTIKLA (uusi)

19 b artikla

Myyntilupamaksun alentaminen

- 1. Myyntilupamaksua alennetaan 50 prosentilla, jos hakija pystyy osoittamaan, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke on yleisen edun kannalta tärkeä yhteisössä tai jos kyseisen tuotteen markkinoinnista odotettavissa oleva tuotto on vähäinen.***
- 2. Ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös maksuihin, joita virasto perii myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana tuotteen luvansaannin jälkeisistä toimista.***
- 3. Kun kyse on pienistä ja keskisuurista yrityksistä, joiden palveluksessa on enintään 500 työntekijää ja joiden liikevaihto on enintään 100 miljoonaa euroa tai joiden taseen loppusumma on enintään 70 miljoonaa euroa, ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös luvansaannin jälkeisiä toimia koskeviin viraston maksuihin ilman aikarajaa.***
- 4. Kun kyse on yrityksestä, josta muut yritykset omistavat enintään 50 prosenttia ja joka käyttää vuosiliikevaihdostaan enemmän kuin 15 prosenttia tutkimus- ja kehitystoimintaan, ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös luvansaannin jälkeisiä toimia koskeviin viraston maksuihin ilman aikarajaa.***

Perustelu

Myyntilupamaksujen alennukset ovat välttämättömiä silloin, kun pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet ovat yleisen edun mukaisia, kuten silloin kun kyseessä on harvinaislääke tai kun luvan hakija on pk-yritys. Keskitetty lupamenettely on suuri

hallinnollinen rasite kyseisille tuotteille ja yrityksille, ja sitä olisi kevennettävä laskemalla hinnat mahdollisimman alas. Vaaditut alennukset ovat välttämättömiä myös pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville autologisille lääkkeille ja suunniteltuun tarkoitukseen käytettäville lääkkeille, koska näitä tuotteita voidaan tuoda markkinoille vain rajoitetusti.

Tarkistus 31
21 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHTA

(c) neljä jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella ja joista kaksi edustaa **lääkäreitä** ja kaksi potilasjärjestöjä.

neljä jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella ja joista kaksi edustaa **yleislääkäreitä** ja kaksi potilasjärjestöjä.

Perustelu

Täsmällisyyden varmistamiseksi on käytettävä teknisesti oikeaa termiä.

Tarkistus 32
21 ARTIKLAN 1 KOHDAN C ALAKOHTA ja C A ALAKOHTA (uusi)

(c) **neljä** jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella **ja joista kaksi edustaa lääkäreitä ja kaksi** potilasjärjestöjä.

(c) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella **kuultuaan Euroopan parlamenttia ja jotka edustavat lääkäreitä.**

(c a) kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella kuultuaan Euroopan parlamenttia ja jotka edustavat potilasjärjestöjä.

Perustelu

Jotta katettaisiin kaikki alat, joihin pitkälle kehitetyt terapiat saattavat liittyä, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevässä komiteassa olisi oltava lääketieteen yleistä asiantuntemusta, ts. yleislääkäreitä. Ottamalla komiteaan lisäksi varajäseniä voidaan varmistaa asianosaisten ryhmien pysyvä edustus. Näiden jäsenten ja heidän varajäsentensä nimittämisen olisi tapahduttava Euroopan parlamentin kuulemisen jälkeen.

Tarkistus 33
21 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaikki jäsenet on valittava tieteellisen pätevyytensä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä omaavansa kokemuksensa perusteella. Edellä olevan 1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä viraston toimitusjohtajan koordinoimina sen takaamiseksi, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat, mukaan luettuina lääkinnälliset laitteet, kudosteknologia, geeniterapia, soluterapia, bioteknologia, lääkevalvonta, riskinhallinta ja etiikka.

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaikki jäsenet **ja varajäsenet** on valittava tieteellisen pätevyytensä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä omaavansa kokemuksensa perusteella. Edellä olevan 1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä viraston toimitusjohtajan koordinoimina sen takaamiseksi, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat, mukaan luettuina lääkinnälliset laitteet, kudosteknologia, geeniterapia, soluterapia, bioteknologia, lääkevalvonta, riskinhallinta ja etiikka.

Perustelu

Edellä 1 kohdassa lisätyillä, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean varajäsenillä on oltava sama tieteellinen pätevyys tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä saatu kokemus kuin komitean jäsenillä.

Tarkistus 34
23 ARTIKLAN A ALAKOHTA

(a) **antaa** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittelevälle komitealle neuvontaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään** lääkkeen kehittämisessä esille tulleista tiedoista **kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan lausunnon laatimiseksi;**

(a) **laatii pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnotuonnoksen ja toimittaa sen** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittelevän komitean hyväksyttäväksi sekä antaa komitealle neuvontaa tällaisen** lääkkeen kehittämisessä esille tulleista tiedoista;

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä

innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausuntoluonnoksen laatimisesta ja toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Komiteaa olisi lisäksi kuultava muiden sen toimialaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnin yhteydessä.

Tarkistus 35

23 ARTIKLAN A A ALAKOHTA (uusi)

(a a) neuvoo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään 18 artiklan mukaisesti, onko kyseessä oleva lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määritelmän mukainen.

Perustelu

Koska pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevällä komitealla on erityisasiantuntemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, sen olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, kuuluuko jokin tuote kyseisiin lääkkeisiin vai ei.

Tarkistus 36

23 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean olisi yrittävä saavuttaa tieteellinen konsensus laatiessaan lausuntoluonnosta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Jos pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea ei pysty saavuttamaan yksimielisyyttä, sen on hyväksyttävä jäsentensä enemmistön kanta. Lausuntoluonnoksessa on mainittava eriävät kannat ja niiden perustelut.

Perustelu

Jotta lausuntoluonnoksen valmistelu tapahtuisi avoimesti, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean olisi selvästi määritettävä päätöksentekomenettelynsä. Tästä syystä ehdotetaan, että komitean jäsenten olisi saavutettava tieteellinen yksimielisyys.

Tarkistus 37
24 ARTIKLA

Komissio muuttaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti **liitteitä I–IV** niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Komissio muuttaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti **liitteitä II–IV** niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Perustelu

Liite I sisältää keskeisiä ja merkittäviä määritelmiä. Tämän vuoksi liitettä ei pitäisi muuttaa komiteamenettelyllä. Jos muutokset ovat välttämättömiä tieteellisen kehityksen vuoksi, niiden hyväksymiseen olisi vaadittava yhteispäätösmenettelyä, jolloin Euroopan parlamentti osallistuisi päätöksentekoon.

Tarkistus 38
25 ARTIKLA

Kertomukset

Viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee sen soveltamisesta yleiskertomuksen, joka sisältää kattavat tiedot tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävien lääkkeiden eri tyypeistä.

Raportointi ja uudelleentarkastelu

Viiden vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee sen soveltamisesta yleiskertomuksen, joka sisältää kattavat tiedot tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettävien lääkkeiden eri tyypeistä.

Mainitussa raportissa komissio arvioi myös teknisen kehityksen vaikutusta asetuksen soveltamiseen, ja laatii tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen asetuksen tarkistamisesta siten, että sen soveltamisalaan sisällytetään uudet hoitomuodot, jotka eivät ole geeniterapiaa, soluterapiaa eivätkä kudosteknologiaa.

Perustelu

Tutkimuksen edistyminen saattaa luoda uusia hoitomuotoja, jotka eivät ole geeniterapiaa, soluterapiaa eivätkä kudosteknologiaa. Olisi potilaiden etujen mukaista, että uudet hoitomuodot sisällytetään tulevaisuudessa asetuksen soveltamisalaan, jotta niiden tuloksena syntyvät tuotteet voidaan hyväksyä käytettäväksi Euroopan laajuisesti.

Tarkistus 39
25 A ARTIKLA (uusi)

25 a artikla

Komissio esittää vuoden 2007 loppuun mennessä lainsäädäntöehdotuksen sen varmistamiseksi, että myös ihmisen tai eläimen soluja tai kudoksia sisältävät kosmeettiset tuotteet sisällytetään asianmukaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan.

Perustelu

Tähän saakka kosmeettisia tuotteita, jotka sisältävät ihmisen tai eläimen soluja tai kudoksia, ei ole säännelty yhteisön lainsäädännöllä, vaikka ne on jo asetettu markkinoille. Tämä lainsäädäntöaukko on suljettava.

Tarkistus 40
26 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 ALAKOHTA

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset, ***sanotun kuitenkaan rajoittamatta 26 a artiklan soveltamista.***

Perustelu

Tämä tarkistus on seurausta jäljempänä olevan 26 a artiklan lisäämisestä.

Tarkistus 41
26 A ARTIKLA(uusi)

26 a artikla

Niiden säännösten soveltaminen, jotka edellyttävät teknisten säännösten, muutosten ja päätösten hyväksymistä 2 kohdan mukaisesti, keskeytetään viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2008, sanotun rajoittamatta jo annettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamista. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat komission ehdotuksesta päättää kyseisten säännösten uudistamisesta perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä

noudattaen ja tätä varten ne tarkastelevat niitä uudelleen ennen mainitun määräajan päättymistä.

Ensimmäistä kohtaa sovelletaan siihen saakka, kunnes sen soveltaminen korvataan uudelle komitologiamenettelyä koskevalla sopimuksella.

Perustelu

Tämä tarkistus sisältää väliaikaisen menettelyn, joka on voimassa siihen saakka, kunnes uusi komitologiamenettely antaa parlamentille paremmat valvontamahdollisuudet.

Tarkistus 42

27 ARTIKLAN 2 ALAKOHTA

Liite, 1 a kohta (asetus (EY) N:o 726/2004)

”1 a Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet sellaisina kuin ne määriteltä [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksessa (EY) N:o...*.

”1 a Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet sellaisina kuin ne määriteltä [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksessa (EY) N:o...*]. **lukuun ottamatta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä, joilla on autologinen tai suunniteltu käyttötarkoitus ja jotka valmistetaan kokonaan ja myydään yhdessä jäsenvaltiossa ja joille kyseinen jäsenvaltio on vaihtoehtona kaavailut kansallista myyntilupaa viiden vuoden ajanjaksoksi myyntiluvan myöntämisestä kansallisella tasolla. Jälkeenpäin myyntilupa on uusittava keskitetyn menettelyn puitteissa, ja tämän seurauksena uusitusta kansallisesta myyntiluvasta tulee keskitetty myyntilupa.**

Perustelu

Jotta voitaisiin helpottaa monien sellaisten pk-yritysten markkinoillepääsyä, jotka haluavat myydä tuotettaan vain yhdessä jäsenvaltiossa, kansallisella tasolla myönnettävästä myyntiluvasta olisi tehtävä mahdollinen tuotteille, joita myydään vain kyseisessä jäsenvaltiossa. Kansallinen myyntilupa olisi rajoitettava viiden vuoden ajanjaksoon. Luvan uusiminen kyseisen viiden vuoden ajanjakson jälkeen voidaan toteuttaa keskitetyllä lupamenettelyllä.

Tarkistus 43
28 ARTIKLAN 2 ALAKOHTA
4 artiklan 5 kohta (uusi) (direktiivi 2001/83EY)

”5. Tämä direktiivi tai mikään siinä viitattu asetus ei vaikuta tietäntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien tai niistä peräisin olevien lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.”

“5. Tämä direktiivi tai mikään siinä viitattu asetus ei vaikuta tietäntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien tai niistä peräisin olevien lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen ***Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisesti.***”

Perustelu

Koska asetus on osittainen yhdenmukaistamistoimenpide, olisi tehtävä selväksi, että jäsenvaltioilla on oikeus vedota EY:n perustamissopimuksen 30 artiklaan tiettyjen lääkeaineiden markkinoille päästämisen yhteydessä. EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti asianomaisesta jäsenvaltion velvollisuus ilmoittaa lainsäädännöstä komissiolle on asianmukaista vain siinä tapauksessa, että yhteisön toimenpiteet ovat täydellistä yhdenmukaistamista koskevia toimenpiteitä.

Tarkistus 44
28 A ARTIKLA (uusi)
2 artiklan 1 kohta (direktiivi 2004/23/EY)

28 a artikla

Direktiivin 2004/23/EY muuttaminen

Korvataan direktiivissä 2004/23/EY olevan 2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Sellaisten valmistettujen tuotteiden osalta, jotka kuuluvat yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan vain luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen. Luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevat tämän direktiivin säännökset eivät kuitenkin vaikuta yhteisön muun lainsäädännön sisältämien erityismääräysten soveltamiseen."

Perustelu

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan ihmishenäjien ja -kudosten luovutuksen, hankinnan ja testauksen olisi oltava korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele yhteisössä. Lainsäädännöllä on myös varmistettava, että ihmiskehosta tai sen osista ei pyritä saamaan voittoa. Tästä syystä tässä asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että solujen ja kudosten luovutus on vapaaehtoista ja tapahtuu maksutta ja että niiden hankinnan yhteydessä ei tavoitella voittoa.

Tarkistus 45 29 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa **käytettävien lääkkeiden**, jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulon ajankohtana, **on oltava tämän asetuksen mukaisia** viimeistään **kahden** vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa **käytettäviä lääkkeitä (paitsi kudosteknologiatuotteita) varten**, jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulon ajankohtana, **on esitettävä myyntilupahakemus** viimeistään **viiden** vuoden kuluttua **tämän** asetuksen voimaantulosta.

Perustelu

Kaavailtu kahden vuoden siirtymäkausi on liian lyhyt, koska pelkästään kliiniset tutkimukset kestävät pidempään kuin ehdotetun ajanjakson ajan. Lisäksi hakijan pitäisi olla vastuussa vain myyntilupahakemuksen jättämisaikakohdasta eikä virastosta tai toimivaltaisesta kansallisesta viranomaisesta johtuvista viivästyksistä tai arviointijakson aikana esiintyvistä ongelmista. Muutoin tämä voisi viedä potilaita näiltä tärkeiltä uusilta tuotteilta.

Tarkistus 46 29 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. Sellaisia kudosteknologiatuotteita varten, jotka ovat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla 8 artiklassa tarkoitettujen teknisten vaatimusten voimaantulon ajankohtana, myyntilupahakemus on esitettävä viimeistään viiden vuoden kuluttua 8 artiklassa tarkoitettujen teknisten vaatimusten voimaantulosta.

Perustelu

Kaavailtu kahden vuoden siirtymäkausi on liian lyhyt, koska pelkästään kliiniset tutkimukset kestävät pidempään kuin ehdotetun ajanjakson ajan. Lisäksi hakijan pitäisi olla vastuussa vain myyntilupahakemuksen jättämisaikakohdasta eikä virastosta tai toimivaltaisesta kansallisesta viranomaisesta johtuvista viivästyksistä tai arviointijakson aikana esiintyvistä ongelmista. Muutoin tämä voisi viedä potilaita näiltä tärkeiltä uusilta tuotteilta.

Tarkistus 47 LIITE II, 2.2. KOHTA

2.2 vaikuttavien aineiden ja muiden ainesosien koostumus laadun ja määrän suhteen siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen käyttämiseksi, annostelemiseksi tai implantoimiseksi oikein. Jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, niistä ja niiden täsmälliset alkuperästä on annettava yksityiskohtainen kuvaus.

2.2 vaikuttavien aineiden ja muiden ainesosien koostumus laadun ja määrän suhteen siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen käyttämiseksi, annostelemiseksi tai implantoimiseksi oikein. Jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, niistä ja niiden täsmälliset alkuperästä on annettava yksityiskohtainen kuvaus, ***eläinlaji mukaan luettuna tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä.***

Perustelu

Tämä tarkistuksen tarkoituksena on varmistaa, että mahdolliset vastaanottajat, joilla on kulttuurisyyistä johtuvia rajoituksia, saavat asianmukaista tietoa ennen kuin tekevät päätöksensä.

Tarkistus 48 LIITE III, B KOHTA

b) Tiedot vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden laadusta ja määrästä sekä, jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, ilmoitus ”Tämä lääke sisältää ihmis-/eläinperäisiä [valitaan soveltuva vaihtoehto] soluja” ja lyhyt kuvaus kyseisistä soluista tai kudoksista sekä niiden täsmällinen alkuperä;

b) Tiedot vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden laadusta ja määrästä sekä, jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, ilmoitus ”Tämä lääke sisältää ihmis-/eläinperäisiä [valitaan soveltuva vaihtoehto] soluja” ja lyhyt kuvaus kyseisistä soluista tai kudoksista sekä niiden täsmällinen alkuperä, ***eläinlaji mukaan luettuna tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä;***

Perustelu

Tämä tarkistuksen tarkoituksena on varmistaa, että mahdolliset vastaanottajat, joilla on kulttuurisyyistä johtuvia rajoituksia, saavat asianmukaista tietoa ennen kuin tekevät päätöksensä.

Tarkistus 49

LIITE IV, A KOHTA, III ALAKOHTA

iii) jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, kuvaus niistä ja niiden täsmällisestä alkuperästä;

iii) jos lääke sisältää soluja tai kudoksia, niistä ja niiden täsmälliset alkuperästä on annettava yksityiskohtainen kuvaus, ***eläinlaji mukaan luettuna tapauksissa, joissa solut tai kudokset ovat muita kuin ihmisperäisiä.***

Perustelu

Tämä tarkistuksen tarkoituksena on varmistaa, että mahdolliset vastaanottajat, joilla on kulttuurisyyistä johtuvia rajoituksia, saavat asianmukaista tietoa ennen kuin tekevät päätöksensä.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta	
Viiteasiakirjat	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)	
Asiasta vastaava valiokunta	ENVI	
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	JURI 23.3.2006	
Tehostettu yhteistyö – ilmoitettu istunnossa (pvä)	18.5.2006	
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Hiltrud Breyer 19.4.2006	
Alkuperäinen valmistelija		
Valiokuntakäsittely	30.5.2006	22.6.2006
Hyväksytty (pvä)	13.7.2006	
Lopullisen äänestyksen tulos	+: -: 0:	13 8 1
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Štrož, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik	
Huomautuksia (saatavilla vain yhdellä kielellä)	...	