

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Commissione giuridica

2005/0227(COD)

17.7.2006

PARERE

della commissione giuridica

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Relatrice per parere (*): Hiltrud Breyer

(*) Cooperazione rafforzata tra le commissioni – articolo 47 del regolamento

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

La proposta della Commissione intende disciplinare l'immissione sul mercato europeo di prodotti di terapia genica, di terapia cellulare e di ingegneria tessutale. Tali prodotti hanno una sempre maggiore importanza per la medicina moderna e possono potenzialmente costituire un aiuto per molti pazienti. Tuttavia, in caso di regolamentazione inadeguata, potrebbero verificarsi seri rischi per la salute. In particolare nel settore dell'ingegneria tessutale non esiste un approccio europeo armonizzato.

In linea generale, la proposta della Commissione è accolta con favore da tutte le parti interessate, ma dalla pubblica discussione e dai dibattiti in seno alle commissioni parlamentari è risultato che alcuni punti devono assolutamente essere chiariti ai fini della coerenza giuridica della proposta, per escludere interpretazioni controverse, rendere la proposta in linea con l'attuale legislazione e salvaguardare i diritti del Parlamento. Per tale motivo, la commissione giuridica presenta diversi emendamenti.

1. I diritti del Parlamento nel quadro della procedura di comitatologia

La proposta della Commissione prevede che pressoché tutte le questioni importanti rientrino nella procedura di comitatologia. Trattandosi di una questione eminentemente politica, è importante salvaguardare i diritti del Parlamento. Quest'ultimo dovrebbe avere il diritto di esaminare e bloccare le decisioni in materia. E' inaccettabile che l'articolo 8 della proposta faccia riferimento alla procedura di comitatologia, anche se la Commissione non ha nemmeno presentato al Parlamento una bozza relativa a prescrizioni tecniche adeguate. Le istituzioni europee hanno appena raggiunto un nuovo accordo sulla procedura di comitatologia che costituirà un progresso in vista dell'equilibrio dei poteri. Nel frattempo, un emendamento proposto prevede una procedura che rafforzi il ruolo del Parlamento.

2. Sicurezza giuridica sulla questione della sussidiarietà

Esiste un ampio consenso sul fatto che l'Unione europea non dovrebbe armonizzare la legislazione sull'impiego di embrioni umani e di cellule staminali embrionali umane. La Commissione propone di salvaguardare il diritto legislativo degli Stati membri (articolo 28, punto 7). Tuttavia, tale disposizione non è adeguata e può essere impugnata dinanzi alla Corte di giustizia, in quanto causa gravi problemi in relazione alla base giuridica della proposta. Non si può escludere che il regolamento proposto rappresenti un'armonizzazione completa. Pertanto, il proposto articolo 28, punto 7, rappresenterebbe un elemento estraneo e potrebbe essere ipotizzata una violazione del diritto comunitario.

La commissione giuridica propone pertanto di escludere le cellule staminali embrionali dall'ambito di applicazione del regolamento (articolo 1). Ciò renderebbe chiaro che per tali questioni delicate non si procederà all'armonizzazione. Inoltre, la formulazione dell'articolo 28, punto 7, della proposta dovrebbe essere modificata per sottolineare che gli Stati membri, che operano sulla base dell'articolo 30 del trattato CE, possono ulteriormente vietare o limitare l'impiego, la vendita e l'immissione sul mercato di cellule umane e animali, nonché l'uso di prodotti medicinali contenenti ovvero consistenti in/ derivati da tali cellule.

3. Per rendere la proposta in linea con l'attuale legislazione dell'UE, alcune

tecnologie vietate in altre normative europee non dovrebbero ricevere l'autorizzazione nel quadro dell'attuale proposta della Commissione

Indipendentemente dalle competenze degli Stati membri, non vi dovrebbero essere compromessi in materia di diritti dell'uomo e di diritto costituzionale, anche se in alcuni settori i progressi sono rapidi. Il principio della non commercializzazione del corpo umano deve essere rispettato. L'integrità della persona è tutelata nel quadro della Convenzione di Oviedo e della Carta dei diritti fondamentali. La produzione di ibridi o chimere umani-animali costituisce una violazione del principio dell'integrità della persona e del principio dell'inviolabilità della dignità umana. Gli interventi sulla linea germinale umana sono esplicitamente indicati nella Convenzione di Oviedo come un pericolo per la dignità umana. I prodotti che intervengono sulla linea germinale umana sono esclusi dalla sperimentazione clinica nella direttiva 2001/20/CE e non sono brevettabili in conformità della direttiva 98/44/CE, così come gli ibridi umani-animali che sono contrari all'ordine pubblico.

4. Per garantire la donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule umane, è necessario modificare la direttiva 2004/23/CE

In diretto rapporto con le terapie avanzate, soggette a rapidi sviluppi, e per i prodotti per cui sono sempre più necessari cellule e tessuti umani, il principio della non commercializzazione del corpo umano impone agli Stati membri di garantire la donazione volontaria e gratuita di cellule e tessuti umani, nonché un loro approvvigionamento senza fini di lucro. Pertanto, è necessario modificare la direttiva 2004/23/CE ai fini del regolamento proposto.

EMENDAMENTI

La commissione giuridica invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

<u>Testo della Commissione</u>	<u>Emendamenti del Parlamento</u>
	Emendamento 1
	TITOLO
Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2004/23/CE

Motivazione

Poiché viene modificata anche la direttiva 2004/23/CE (cfr. emendamento 45), è necessario

modificare il titolo della proposta.

Emendamento 2
CONSIDERANDO 6

(6) La regolamentazione dei medicinali per terapie avanzate a livello comunitario non deve interferire con le decisioni adottate dagli Stati membri circa l'opportunità di autorizzare o meno questo o quel tipo di cellule umane, ad esempio cellule staminali embrionali o cellule animali. Essa non dovrebbe inoltre incidere sull'applicazione della legislazione nazionale che proibisce o limita la vendita, la fornitura o l'utilizzazione di medicinali contenenti, consistenti in/derivati da tali cellule.

(6) La legislazione in vigore negli Stati membri relativamente all'impiego di taluni tipi di cellule, come le cellule staminali embrionali, varia in modo considerevole da uno Stato all'altro. La regolamentazione dei medicinali per terapie avanzate a livello comunitario non deve interferire con le decisioni adottate dagli Stati membri circa l'opportunità di autorizzare o meno questo o quel tipo di cellule umane, ad esempio cellule staminali embrionali o cellule animali. Essa non dovrebbe inoltre incidere sull'applicazione della legislazione nazionale che proibisce o limita la vendita, la fornitura o l'utilizzazione di medicinali contenenti, consistenti in/derivati da tali cellule. Inoltre, non è possibile valutare quando la ricerca su tali cellule raggiungerà una fase che consenta l'immissione sul mercato dei prodotti commerciali ottenuti da tali cellule. Per rispettare i principi fondamentali e l'adeguato funzionamento del mercato interno e garantire la certezza giuridica, il presente regolamento dovrebbe riguardare esclusivamente i prodotti composti da cellule per i quali la commercializzazione è attuabile nel prossimo futuro e che non sollevano gravi controversie.

Motivazione

La base giuridica del presente regolamento (articolo 95 del trattato CE) è una misura di armonizzazione del mercato unico. Essa non è destinata a coprire situazioni in cui si prevede il permanere di significative differenze legislative a livello nazionale (cfr. causa della Corte di giustizia europea C-376/98). È quindi necessario escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento i prodotti che fanno uso di materiale controverso e per i quali dovrebbero continuare a sussistere differenti disposizioni legislative negli Stati membri. In ogni caso, i prodotti che utilizzano tali materiali verranno difficilmente immessi sul mercato in un futuro prevedibile.

Emendamento 3
CONSIDERANDO 7 BIS (nuovo)

(7 bis) Il presente regolamento rispetta pienamente il divieto di rendere il corpo umano e le sue parti in quanto tali una fonte di profitto, come stabilito, quale salvaguardia minima inalienabile, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e ulteriormente sottolineato dal Parlamento europeo nella sue risoluzioni del 10 marzo 2005 sul commercio di ovociti umani¹ e del 26 ottobre 2005 sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche². A tal fine è necessario garantire che la donazione di tessuti e cellule sia volontaria e gratuita e che l'approvvigionamento non abbia fini di lucro. Le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule contribuiscono altresì a elevati livelli di sicurezza per i tessuti e le cellule e di conseguenza alla tutela della salute umana.

¹ GU C 320 E del 15.12.2005, pag. 251.

² Testi approvati in tale data, P6_TA(2005)0407.

Motivazione

I rapidi sviluppi nel settore della biotecnologia e della biomedicina non devono compromettere la tutela dei diritti fondamentali. Questi diritti, tra cui uno dei più importanti è il diritto all'integrità della persona, sono sanciti dalla Convenzione di Oviedo e dalla Carta dei diritti fondamentali. Tali standard dovrebbero essere rispettati in particolare per i medicinali per terapie avanzate basati su tessuti e cellule, in quanto prodotti nuovi e altamente innovativi. In tale contesto, una donazione volontaria e gratuita e un approvvigionamento senza fini di lucro rappresentano i principi fondamentali da rispettare imperativamente in tutta la Comunità.

Emendamento 4
CONSIDERANDO 7 TER (nuovo)

(7 ter) La direttiva 2001/20/CE¹ vieta le sperimentazioni di terapia genica che portano a modifiche dell'identità genetica della linea germinale di un soggetto. La direttiva 98/44/CE² considera non

brevettabili i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano. Al fine di garantire la coerenza giuridica, il presente regolamento dovrebbe vietare l'autorizzazione di prodotti che modificano l'identità genetica germinale degli esseri umani. In via eccezionale, il divieto di autorizzazione non dovrebbe applicarsi a prodotti intesi a trattare il cancro delle gonadi.

¹ *Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).*

² *Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13).*

Motivazione

Come risulta chiaramente dagli articoli 1 e 13 della Convenzione di Oviedo, la dignità umana è compromessa allorché viene alterato il patrimonio dell'identità genetica. I prodotti che non sono soggetti a sperimentazione clinica a norma della direttiva 2001/20/CE, né sono legalmente brevettabili a norma della direttiva 98/44/CE, non dovrebbero poter ottenere l'autorizzazione ai sensi del regolamento in esame. Tuttavia, dovrebbe essere concessa l'autorizzazione europea all'immissione sul mercato per i prodotti destinati al trattamento del cancro delle gonadi.

Emendamento 5

CONSIDERANDO 7 QUATER (nuovo)

(7 quater) Il presente regolamento dovrebbe vietare qualsiasi autorizzazione di prodotti derivati da ibridi o chimere umani-animali o contenenti tessuti o cellule da essi originati o derivati. Questa disposizione non dovrebbe escludere il trapianto di cellule o tessuti animali somatici nel corpo umano per scopi terapeutici, nella misura in cui ciò non interferisca con la linea germinale.

Motivazione

L'integrità fisica e mentale della persona e la dignità umana devono essere rispettate, come sottolineato negli articoli 1 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La creazione di ibridi o chimere umani-animali rappresenta una minaccia al diritto all'integrità di una persona, nonché una violazione della dignità umana. Pertanto, non dovrebbe essere concessa, ai sensi del presente regolamento, l'autorizzazione per prodotti contenenti ibridi o chimere umani-animali ovvero da essi originati. Tuttavia, lo xenotrapianto per scopi terapeutici non dovrebbe essere escluso, nella misura in cui non interferisca con la linea germinale.

Emendamento 6 CONSIDERANDO 9

(9) D'altro canto, la valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale e riguardano casi limite connessi ad altri settori, quali la biotecnologia o i dispositivi medici. Per tale motivo occorre istituire, in seno all'Agenzia, un comitato per le terapie avanzate, che **il comitato per i medicinali per uso umano dovrà consultare in merito alla valutazione dei dati relativi ai medicinali per terapie avanzate prima di formulare il proprio parere scientifico definitivo**. Inoltre, il comitato per le terapie avanzate **potrà** essere consultato per la valutazione di altri medicinali che richiedano una consulenza specifica nella sua sfera di competenza.

(9) D'altro canto, la valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale e riguardano casi limite connessi ad altri settori, quali la biotecnologia o i dispositivi medici. Per tale motivo occorre istituire, in seno all'Agenzia, un comitato per le terapie avanzate, che **dovrebbe essere incaricato di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia di ogni medicinale per terapie avanzate, da sottoporre all'approvazione definitiva del comitato dei medicinali per uso umano**. Inoltre, il comitato per le terapie avanzate **dovrebbe** essere consultato per la valutazione di altri medicinali che richiedano una consulenza specifica nella sua sfera di competenza.

Motivazione

A causa del carattere altamente specifico ed unico dei medicinali per terapie avanzate, è stato creato nell'ambito dell'EMA un nuovo comitato per le terapie avanzate, costituito da esperti con qualifiche e esperienze specifiche in questo settore altamente innovativo e in rapido sviluppo. Quindi, la nuova struttura dovrebbe essere incaricata di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti da sottoporre al comitato per i medicinali per uso umano per l'approvazione definitiva. Inoltre, il comitato dovrebbe essere consultato per la valutazione di altri prodotti di sua competenza.

Emendamento 7
CONSIDERANDO 9 BIS (nuovo)

(9 bis) Il comitato per le terapie avanzate dovrebbe fornire consulenza al comitato per i medicinali per uso umano, al fine di determinare se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapie avanzate.

Motivazione

In considerazione delle sue competenze specifiche in materia di medicinali per terapie avanzate, il comitato per le terapie avanzate dovrebbe assistere il comitato per i medicinali per uso umano nel suo lavoro di classificazione dei prodotti come medicinali per terapie avanzate.

Emendamento 8
CONSIDERANDO 10

(10) Il comitato per le terapie avanzate dovrà riunire tutti i migliori esperti comunitari nel campo dei medicinali per terapie avanzate. La composizione del comitato per terapie avanzate dovrà garantire un'adeguata copertura dei settori scientifici connessi con le terapie avanzate, inclusi terapia genica, terapia cellulare, ingegneria tissutale, dispositivi medici, farmacovigilanza ed etica. Dovranno essere altresì rappresentate associazioni di pazienti e medici con un'esperienza scientifica nel settore dei medicinali per terapie avanzate.

(Non concerne la versione italiana)

Motivazione

(Non concerne la versione italiana).

Emendamento 9
CONSIDERANDO 14

(14) Di massima le cellule o i tessuti umani contenuti nei medicinali per terapie avanzate debbono provenire da donazioni volontarie e gratuite. Le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule rappresentano un elemento che può ***soppresso***

contribuire agli elevati livelli di sicurezza per i tessuti e le cellule e di conseguenza alla tutela della salute umana.

Motivazione

Il considerando viene cancellato a seguito dell'introduzione di un nuovo considerando 7 bis e dei nuovi articoli 3 bis e 28 bis.

Emendamento 10
CONSIDERANDO 16

(16) Occorre che la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sia conforme ai principi della buona pratica di fabbricazione, fissati nella direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione. Occorre inoltre elaborare linee direttrici specifiche per i medicinali per terapie avanzate, in modo da rispecchiare in modo adeguato la natura particolare del loro processo di fabbricazione.

(16) Occorre che la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sia conforme ai principi della buona pratica di fabbricazione, fissati nella direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, ***e adeguati, se del caso, per tener conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali.*** Occorre inoltre elaborare linee direttrici specifiche per i medicinali per terapie avanzate, in modo da rispecchiare in modo adeguato la natura particolare del loro processo di fabbricazione.

Motivazione

I medicinali per terapie avanzate hanno caratteristiche specifiche che differiscono fortemente dai prodotti medicinali tradizionali. Ciò implica differenze importanti nei loro processi di fabbricazione (per esempio, l'articolo 11, paragrafo 4 della direttiva sui medicinali generali richiede che campioni di prodotti finiti siano conservati per un anno dopo la data di scadenza. Tuttavia è difficile fissare date di scadenza per alcune categorie di medicinali per terapie avanzate).

Emendamento 11
CONSIDERANDO 28

(28) Di conseguenza occorre modificare la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce

(28) Di conseguenza occorre modificare la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, **nonché la direttiva 2004/23/CE**.

Motivazione

L'emendamento fa seguito all'introduzione dell'articolo 28 bis (nuovo) che modifica la direttiva 2004/23/CE sui tessuti e le cellule.

Emendamento 12
ARTICOLO 1 BIS (nuovo)

Articolo 1 bis

Esclusioni

Il presente regolamento non si applica ai medicinali per terapie avanzate che contengono o derivano da cellule embrionali e fetali umane, cellule germinali primordiali e cellule da esse derivate.

Motivazione

La base giuridica del presente regolamento (articolo 95 del trattato CE) è una misura di armonizzazione del mercato unico. Essa non è destinata a coprire situazioni in cui si prevede il permanere di significative differenze legislative a livello nazionale (cfr. la causa della Corte di giustizia europea C-376/98).

Emendamento 13
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D), TRATTINO 1 BIS (nuovo)

– la loro parte cellulare o tessutale contiene cellule o tessuti vitali; o

Motivazione

Ai fini del presente regolamento, il criterio più importante per definire un medicinale per terapia avanzata combinata dovrebbe essere la vitalità delle sue parti cellulari o tessutali. Per la sicurezza del paziente e le alte norme di valutazione di un prodotto, un prodotto combinato dovrebbe sempre essere classificato come medicinale per terapia avanzata quando contiene tessuti o cellule vitali.

Emendamento 14
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D), TRATTINO 2

– la loro parte cellulare o tessutale deve essere capace di agire sul corpo umano in modo che **non** possa considerarsi **accessorio** a quello dei dispositivi in parola.

– la loro parte cellulare o tessutale **che contiene cellule o tessuti non vitali** deve essere capace di agire sul corpo umano in modo che possa considerarsi **primario rispetto** a quello dei dispositivi in parola.

Motivazione

Un prodotto combinato deve sempre essere considerato come medicinale per terapia avanzata quando contiene cellule o tessuti non vitali che agiscono sul corpo umano in modo da considerarsi primario rispetto all'azione del dispositivo del prodotto in questione.

Emendamento 15
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D BIS) (nuova)

(d bis) per chimera si intende:

- *un embrione in cui sia stata introdotta una cellula di qualsiasi forma di vita non umana; o*
- *un embrione di qualsiasi forma di vita non umana in cui sia stata introdotta una cellula umana; o*
- *un embrione consistente in cellule di più embrioni, feti o esseri umani;*

Motivazione

La definizione viene introdotta ai fini dell'articolo 3 quater (nuovo) del regolamento in esame.

Emendamento 16
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D TER) (nuova)

(d ter) per ibrido si intende:

- *un ovulo umano fertilizzato dallo sperma di una forma di vita non umana;*
- *un ovulo di una forma di vita non umana fertilizzato da sperma umano;*
- *un ovulo umano in cui sia stato introdotto*

il nucleo di una cellula di una forma di vita non umana;

– un ovulo di una forma di vita non umana in cui sia stato introdotto il nucleo di una cellula umana, o

– un ovulo umano o un ovulo di una forma di vita non umana che altrimenti contenga serie aploidi di cromosomi provenienti da un essere umano e da una forma di vita non umana.

Motivazione

La definizione viene introdotta ai fini dell'articolo 3 quater (nuovo) del regolamento in esame. Fonte: legge canadese del 2004 sulla riproduzione umana assistita.

Emendamento 17 ARTICOLO 3

Ove il medicinale per terapia avanzata contenga cellule o tessuti umani, la donazione, l'approvvigionamento e la sperimentazione di tali cellule o tessuti si svolgeranno conformemente alle prescrizioni di cui alla direttiva 2004/23/CE.

Ove il medicinale per terapia avanzata contenga cellule o tessuti umani, la donazione, l'approvvigionamento e la sperimentazione di tali cellule o tessuti si svolgeranno conformemente alle prescrizioni di cui alla direttiva 2004/23/CE.
Il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali, in appresso "l'Agenzia", verifica le garanzie (o la documentazione) del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione per quanto attiene alla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule, come previsto dalla direttiva 2004/23/CE.

Emendamento 18 ARTICOLO 3 BIS (nuovo)

Articolo 3 bis

Divieto di commercializzazione del corpo umano e di sue parti in quanto tali

Se un medicinale per terapia avanzata contiene tessuti o cellule umane, ogni fase

della procedura di autorizzazione è attuata in conformità del principio di non commercializzazione del corpo umano o di sue parti in quanto tali. A tale scopo e ai fini del presente regolamento, gli Stati membri assicurano che:

- la donazione di cellule e tessuti umani sia volontaria e gratuita e venga effettuata liberamente dal donatore, senza pagamenti che non siano una compensazione, e***
- l'approvvigionamento di tessuti e di cellule avvenga su base non lucrativa.***

Motivazione

I rapidi sviluppi nel campo della biotecnologia e della biomedicina non devono pregiudicare la tutela dei diritti fondamentali. Questi diritti, uno dei più importanti dei quali è il diritto all'integrità della persona, sono stabiliti nella Convenzione di Oviedo nonché nella Carta dei diritti fondamentali.

Emendamento 19
ARTICOLO 3 TER (nuovo)

Articolo 3 ter

Divieto di prodotti che modificano la linea germinale umana

Non viene concessa l'autorizzazione per i prodotti che modificano l'identità genetica della linea germinale degli esseri umani, salvo quelli destinati a trattare il cancro delle gonadi.

Motivazione

Come chiarito agli articoli 1 e 13 della Convenzione di Oviedo, la dignità umana è compromessa dall'alterazione dell'identità genetica. Prodotti che non siano adeguatamente soggetti a esami clinici nel quadro della direttiva 2001/20/CE o giuridicamente brevettabili nel quadro della direttiva 98/44/CE non dovrebbero poter ottenere l'autorizzazione ai sensi del regolamento in esame.

Emendamento 20
ARTICOLO 3, QUATER (nuovo)

Articolo 3 quater

Divieto di prodotti derivati da ibridi o chimere umani-animali

Non viene concessa l'autorizzazione per prodotti derivati da ibridi o chimere umani-animali, ovvero contenenti tessuti o cellule originati o derivati dagli stessi. Tale disposizione non preclude il trapianto di cellule o tessuti animali somatici nel corpo umano per scopi terapeutici, nella misura in cui ciò non interferisca con la linea germinale.

Motivazione

L'integrità fisica e mentale della persona e la dignità umana devono essere rispettate, come sottolineato dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La creazione di ibridi o chimere umani-animali è una violazione del diritto all'integrità di una persona, nonché una violazione della dignità umana. Inoltre, la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche sottolinea che la produzione di chimere da cellule germinali non può essere brevettata. Pertanto, ai sensi del presente regolamento, non dovrebbe essere concessa l'autorizzazione a prodotti contenenti/derivati da tali tessuti e cellule.

Emendamento 21
ARTICOLO 5, COMMA -1 (nuovo)

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica la direttiva 2003/94/CE al fine di tener conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali per terapie avanzate e, in particolare, dei prodotti di ingegneria tessutale.

Motivazione

I medicinali per terapie avanzate hanno caratteristiche specifiche che differiscono fortemente dai prodotti medicinali tradizionali. Ciò implica differenze importanti nei loro processi di fabbricazione (per esempio, l'articolo 11, paragrafo 4 della direttiva sui medicinali generali richiede che campioni di prodotti finiti siano conservati per un anno dopo la data di scadenza. Tuttavia è difficile fissare date di scadenza per alcune categorie di medicinali per

terapie avanzate).

Emendamento 22
ARTICOLO 7 BIS (nuovo)

Articolo 7 bis

*Prescrizioni specifiche per i prodotti che
contengono cellule animali*

Oltre alle prescrizioni fissate dal presente regolamento e dai suoi allegati, i prodotti che contengono cellule o tessuti non umani sono autorizzati soltanto ove sia garantito che non diano luogo a problemi connessi con l'identificazione di retrovirus endogeni nelle cellule esterne e nei riceventi, la possibile creazione di nuovi virus, eventuali reazioni immunitarie o l'eventuale sviluppo del cancro.

Motivazione

La base giuridica del presente regolamento (articolo 95 del trattato CE) è una misura di armonizzazione del mercato unico. Essa non è destinata a coprire situazioni in cui si prevede il permanere di significative differenze legislative a livello nazionale (cfr. causa Corte di giustizia delle Comunità europee C-376/98). È quindi necessario escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento prodotti che fanno uso di materiali eticamente controversi e per i quali dovrebbero continuare a sussistere differenti disposizioni legislative negli Stati membri. In ogni caso, i prodotti che utilizzano tali materiali probabilmente non saranno pronti per l'immissione sul mercato nel prevedibile futuro.

Emendamento 23
ARTICOLO 9, PARAGRAFO 2

7. Il relatore o co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano conformemente all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 726/2004 è un membro del comitato per le terapie avanzate. Egli agisce inoltre come relatore o co-relatore per il comitato per le terapie avanzate.

2. Il relatore o co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano conformemente all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 726/2004 è un membro del comitato per le terapie avanzate, **è proposto dal comitato per le terapie avanzate e possiede competenze specifiche in relazione al prodotto in questione.** Egli agisce inoltre come relatore o co-relatore per il comitato per le terapie avanzate.

Motivazione

Al fine di garantire il massimo livello di esperienza, il relatore e il co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano dovrebbe essere proposto dal comitato per le terapie avanzate e possedere competenze specifiche in relazione al prodotto in questione.

Emendamento 24 ARTICOLO 9, PARAGRAFO 3

8. Il parere formulato dal comitato per le terapie avanzate a titolo del paragrafo 1 viene trasmesso al presidente del comitato per i medicinali per uso umano il più presto possibile in modo da rispettare i termini di cui all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. Il **progetto di** parere formulato dal comitato per le terapie avanzate a titolo del paragrafo 1 viene trasmesso al presidente del comitato per i medicinali per uso umano il più presto possibile in modo da rispettare i termini di cui all'articolo 6, paragrafo 3 **o all'articolo 9, paragrafo 2** del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

A causa del carattere altamente specifico ed unico dei medicinali per le terapie avanzate, è stato creato nell'ambito dell'EMA un nuovo comitato per le terapie avanzate, costituito da esperti con qualifiche o esperienze specifiche in questo settore altamente innovativo e in rapido sviluppo. Quindi, la nuova struttura dovrebbe essere incaricata di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti da sottoporre al comitato per i medicinali per uso umano per l'approvazione definitiva. Tale progetto di parere dovrebbe essere pronto in tempo utile per rispettare i termini fissati all'articolo 9, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Emendamento 25 ARTICOLO 14, PARAGRAFO 2

14. **Il foglietto illustrativo deve rispecchiare i risultati delle consultazioni con i gruppi destinatari di pazienti in modo da garantire leggibilità, chiarezza e facilità di utilizzazione.**

2. **Se i prodotti sono destinati ad essere esclusivamente somministrati ai pazienti da un medico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE può essere utilizzato come foglietto illustrativo.**

Motivazione

Poiché la grande maggioranza dei medicinali per terapie avanzate non andrà in mano dei pazienti ma verrà somministrata direttamente da un medico, le informazioni sulla terapia, in particolare nel caso di prodotti autologhi, devono essere fornite ai pazienti ancor prima del prelievo delle materie prime. Occorre quindi prevedere la possibilità di utilizzare il riassunto delle caratteristiche del prodotto come foglietto illustrativo. Poiché la confezione non entrerà

in possesso dei pazienti, si può sopprimere la necessità di consultazioni con i gruppi destinatari di pazienti.

Emendamento 26
ARTICOLO 15, PARAGRAFO 2, COMMA 1

16. In particolari casi problematici, su parere dell’Agenzia la Commissione **può chiedere** che, come parte dell’autorizzazione all’immissione in commercio, venga istituito un sistema di gestione dei rischi destinato ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali per terapie avanzate, inclusa una valutazione dell’efficacia del sistema, oppure che il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio svolga studi specifici successivamente all’autorizzazione all’immissione in commercio da sottoporre all’Agenzia per riesame.

2. In particolari casi problematici, su parere dell’Agenzia la Commissione **chiede** che, come parte dell’autorizzazione all’immissione in commercio, venga istituito un sistema di gestione dei rischi destinato ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali per terapie avanzate, inclusa una valutazione dell’efficacia del sistema, oppure che il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio svolga studi specifici successivamente all’autorizzazione all’immissione in commercio da sottoporre all’Agenzia per riesame.

Motivazione

Onde garantire l’efficacia del sistema di gestione dei rischi, la Commissione dovrebbe avere l’obbligo di chiedere che vengano prese le misure necessarie in particolari casi problematici.

Emendamento 27
ARTICOLO 17, PARAGRAFO 2

27. In deroga all’articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95, in materia di prodotti per terapie avanzate viene applicato uno sconto del **90%** sui diritti spettanti all’Agenzia per consulenze del tipo di quelle di cui al paragrafo 1 e all’articolo 57, paragrafo 1, lettera n) del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. In deroga all’articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95, in materia di prodotti per terapie avanzate viene applicato uno sconto del **95% per le piccole e medie imprese e del 70% per gli altri richiedenti** sui diritti spettanti all’Agenzia per consulenze del tipo di quelle di cui al paragrafo 1 e all’articolo 57, paragrafo 1, lettera n) del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

Il regolamento mira ad incoraggiare e a sostenere le piccole e medie imprese (PMI) nello sviluppo di medicinali per terapie avanzate. È pertanto necessario introdurre uno sconto specifico a favore delle PMI. Il 5% dei diritti di base, che va a carico delle PMI stesse, rappresenta un importo simbolico, per evitare gli abusi di cui sono oggetto i sistemi

totalmente gratuiti. Inoltre, per fornire un sostegno ai richiedenti che non rientrano nella categoria PMI e per garantire la competitività dell'intero settore, si dovrebbe applicare uno sconto del 70% a tutte le imprese, a prescindere dalle loro dimensioni.

Emendamento 28
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 1

28. Il richiedente che sviluppa un prodotto basato su cellule o tessuti può chiedere una raccomandazione scientifica dell'Agenzia al fine di determinare se il prodotto in questione rientra, a livello scientifico, nella definizione di medicinale per terapia avanzata. Dopo consultazione con la Commissione, l'Agenzia fornisce tale raccomandazione.

1. Il richiedente che sviluppa un prodotto basato su cellule o tessuti può chiedere una raccomandazione scientifica dell'Agenzia al fine di determinare se il prodotto in questione rientra, a livello scientifico, nella definizione di medicinale per terapia avanzata. Dopo consultazione con **il comitato per le terapie avanzate e con** la Commissione, l'Agenzia fornisce tale raccomandazione **entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.**

Motivazione

L'emendamento proposto prevede che un richiedente ottenga rapidamente una risposta chiara in merito alla classificazione del prodotto in questione, e facilita la pianificazione aziendale e l'ulteriore sviluppo del prodotto.

Emendamento 29
ARTICOLO 19 BIS (nuovo)

Articolo 19 bis

Incentivi per le piccole e medie imprese biotecnologiche

- 1. I produttori di medicinali per terapie avanzate che occupano meno di 500 persone e hanno un fatturato che non supera i 100 milioni di euro, o un bilancio totale che non supera i 70 milioni di euro, sono ammissibili a tutti gli incentivi concessi alle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione della Commissione 2003/361/CE¹.***
- 2. Lo stesso vale per le imprese in cui altre società detengono una partecipazione fino al 50%, se tali imprese investono più del***

15% del loro fatturato annuo in attività di ricerca e sviluppo.

¹ G U L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

Motivazione

Per molte imprese biotecnologiche nuove è difficile rispettare i criteri per essere considerate PMI. Uno dei motivi è che l'acquisto o la vendita di un brevetto o di una piattaforma tecnologica può generare un cospicuo fatturato una tantum che supera gli attuali limiti. Un altro motivo è che numerose imprese non rispettano gli attuali criteri di indipendenza (partecipazioni inferiori al 25%), poiché creano alleanze con altre società. Questi aspetti avranno probabilmente la massima rilevanza per le imprese biotecnologiche, che dovrebbero quindi beneficiare di condizioni finanziarie più vantaggiose.

Emendamento 30
ARTICOLO 19 TER (nuovo)

Articolo 19 ter

**Riduzione dei diritti relativi
all'autorizzazione di immissione in
commercio**

- 1. I diritti relativi all'autorizzazione di immissione in commercio sono ridotti del 50% se il richiedente può dimostrare che esiste un interesse pubblico particolare nella Comunità per il medicinale per terapie avanzate, o che il rendimento che ci si può attendere dalla sua commercializzazione è modesto.**
- 2. Il paragrafo 1 si applica altresì ai diritti relativi alle attività dell'Agenzia successive all'autorizzazione durante il primo anno seguente la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.**
- 3. Nel caso di piccole e medie imprese o di imprese che occupano meno di 500 persone ed hanno un fatturato che non supera i 100 milioni di euro, o un bilancio totale che non supera i 70 milioni di euro, il paragrafo 1 si applica anche, senza limiti di tempo, per i diritti relativi alle attività dell'Agenzia successive all'autorizzazione.**
- 4. Nel caso di imprese nelle quali altre**

società detengono una partecipazione sino al 50% e che investono più del 15% del loro fatturato annuo in attività di ricerca e sviluppo, il paragrafo 1 si applica anche, senza limiti di tempo, per i diritti relativi alle attività dell'Agenzia successive all'autorizzazione.

Motivazione

La riduzione dei diritti relativi alle autorizzazioni di immissione sul mercato è necessaria nel caso di medicinali per terapie avanzate che siano di interesse pubblico, come i medicinali orfani, o quando il richiedente è una PMI. Per tali prodotti ed imprese, la procedura centralizzata costituisce un pesante onere amministrativo, da alleviare riducendo la spesa per i diritti. Le riduzioni di spesa previste sono necessarie anche per i medicinali per terapie avanzate per uso autologo e per quelli ad uso previsto, poiché tali prodotti possono essere immessi sul mercato solo in misura limitata.

Emendamento 31
ARTICOLO 21, PARAGRAFO 1, LETTERA C)

(c) quattro membri designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse, due dei quali in rappresentanza di medici e due in rappresentanza di associazioni di pazienti.

(Non concerne la versione italiana)

Motivazione

(Non concerne la versione italiana).

Emendamento 32
ARTICOLO 21, PARAGRAFO 1, LETTERE C) e C BIS) (nuova)

(c) **quattro** membri designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse, **due dei quali** in rappresentanza di medici **e due** in rappresentanza di associazioni di pazienti.

(c) **due** membri **e due supplenti** designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse **e previa consultazione del Parlamento europeo**, in rappresentanza di medici;

(c bis) due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza di

associazioni di pazienti.

Motivazione

(Prima parte della motivazione: non riguarda la versione italiana)

Con l'introduzione dei supplenti si vuole assicurare una rappresentanza permanente dei gruppi interessati. La designazione dei membri o dei loro supplenti dovrebbe avvenire in consultazione con il Parlamento europeo.

Emendamento 33
ARTICOLO 21, PARAGRAFO 2

34. Tutti i membri del comitato per le terapie avanzate vengono scelti in base alle loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate. Ai fini del paragrafo 1, punto (b), sotto il coordinamento del direttore esecutivo dell' Agenzia gli Stati membri cooperano affinché la composizione finale del comitato per le terapie avanzate rappresenti adeguatamente e in modo equilibrato i settori scientifici interessati dalle terapie avanzate, inclusi dispositivi medici, ingegneria tessutale, terapia genica, terapia cellulare, biotecnologia, farmacovigilanza, gestione dei rischi ed etica.

2. Tutti i membri **e i supplenti** del comitato per le terapie avanzate vengono scelti in base alle loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate. Ai fini del paragrafo 1, punto (b), sotto il coordinamento del direttore esecutivo dell' Agenzia gli Stati membri cooperano affinché la composizione finale del comitato per le terapie avanzate rappresenti adeguatamente e in modo equilibrato i settori scientifici interessati dalle terapie avanzate, inclusi dispositivi medici, ingegneria tessutale, terapia genica, terapia cellulare, biotecnologia, farmacovigilanza, gestione dei rischi ed etica.

Motivazione

I membri supplenti del comitato per le terapie avanzate introdotti al paragrafo 1 devono soddisfare gli stessi criteri in termini di qualifiche o esperienze scientifiche nel campo dei medicinali per terapie avanzate previste per i membri titolari.

Emendamento 34
ARTICOLO 23, LETTERA A)

*(d) **fornire consulenza al** comitato per i medicinali per uso umano circa qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di un **medicinale per terapia avanzata, ai fini della formulazione di un parere sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia;***

*(a) **formulare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia di un medicinale per terapia avanzata da sottoporre all'approvazione definitiva del** comitato per i medicinali per uso umano **e fornire a quest'ultimo consulenza** circa*

qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di un **tale** medicinale;

Motivazione

A causa del carattere altamente specifico ed unico dei medicinali per terapie avanzate, è stato creato nell'ambito dell'EMA un nuovo comitato per le terapie avanzate, costituito da esperti con qualifiche o esperienze specifiche in questo settore altamente innovativo e in rapido sviluppo. Quindi, la nuova struttura dovrebbe essere incaricata di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti da sottoporre al comitato per i medicinali per uso umano per l'approvazione definitiva. Inoltre, il comitato dovrebbe essere consultato per la valutazione di altri prodotti di sua competenza.

Emendamento 35

ARTICOLO 23, LETTERA A BIS) (nuova)

(a bis) fornire consulenza al comitato per i medicinali per uso umano, in base all'articolo 18, al fine di determinare se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapia avanzata;

Motivazione

Poiché possiede competenze specifiche nei medicinali per terapie avanzate il comitato per le terapie avanzate deve assistere il comitato per i medicinali per uso umano nel compito di stabilire se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapia avanzata.

Emendamento 36

ARTICOLO 23, COMMA 1 BIS (nuovo)

Nel redigere il progetto di parere da sottoporre all'approvazione definitiva del comitato per i medicinali per uso umano, il comitato per le terapie avanzate cerca di raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il comitato per le terapie avanzate adotta la sua posizione alla maggioranza dei suoi membri. Il progetto di parere menziona le posizioni divergenti e i motivi su cui si fondano.

Motivazione

Per garantire trasparenza nel processo di elaborazione di un progetto di parere, il comitato per le terapie avanzate deve seguire una procedura decisionale chiara. Di conseguenza, si propone che i suoi membri raggiungano un consenso scientifico.

Emendamento 37 ARTICOLO 24

In conformità della procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica gli allegati **I-IV** al fine di adeguarli all'evoluzione scientifica e tecnica.

In conformità della procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica gli allegati **II-IV** al fine di adeguarli all'evoluzione scientifica e tecnica.

Motivazione

L'allegato I contiene una definizione fondamentale e sostanziale. Si ritiene quindi che non debba essere soggetto a modifiche tramite la procedura di comitatologia. Qualora i progressi scientifici rendano necessarie delle modifiche, queste dovranno essere adottate nell'ambito della codecisione, con la piena partecipazione del Parlamento europeo.

Emendamento 38 ARTICOLO 25

Relazione e revisione

Entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione generale sulla sua applicazione, con informazioni approfondite circa i vari tipi di medicinali per terapie avanzate autorizzati nel quadro del presente regolamento.

Entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione generale sulla sua applicazione, con informazioni approfondite circa i vari tipi di medicinali per terapie avanzate autorizzati nel quadro del presente regolamento.

In tale relazione, la Commissione valuta altresì l'impatto dei progressi tecnici sull'applicazione del presente regolamento e, se necessario, presenta una proposta legislativa per una revisione del suo ambito di applicazione, al fine di includere nuove terapie che non siano la terapia genica, la terapia cellulare o l'ingegneria tissutale.

Motivazione

I progressi scientifici possono rendere possibili nuove terapie che non siano la terapia

genica, la terapia cellulare o l'ingegneria tissutale. Sarebbe nell'interesse dei pazienti che tali nuove terapie venissero incluse in una data futura, in modo da consentire l'autorizzazione europea dei prodotti risultanti.

Emendamento 39
ARTICOLO 25 BIS (nuovo)

Articolo 25 bis

Entro la fine del 2007 la Commissione presenta una proposta legislativa volta a garantire che i prodotti utilizzati per fini cosmetici e contenenti cellule o tessuti umani o animali siano parimenti disciplinati da un'adeguata legislazione comunitaria.

Motivazione

Attualmente i prodotti utilizzati per scopi cosmetici e contenenti cellule o tessuti umani o animali, anche se già immessi sul mercato, non sono disciplinati dal diritto comunitario. Questa carenza deve essere colmata.

Emendamento 40
ARTICOLO 26, PARAGRAFO 2, COMMA 1

41. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della medesima.

*2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, **fatto salvo l'articolo 26 bis**, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto del disposto dell'articolo 8 della medesima.*

Motivazione

L'emendamento fa seguito all'introduzione del nuovo articolo 26 bis in appresso.

Emendamento 41
ARTICOLO 26 BIS (nuovo)

Articolo 26 bis

Fatte salve le misure di esecuzione già adottate, l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento che richiedono l'adozione di norme tecniche, modifiche e

decisioni viene sospesa al più tardi il 1° aprile 2008. Su proposta della Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio possono rinnovare le disposizioni in questione secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato e, a tal fine, le riesaminano prima della data sopra indicata.

Il paragrafo 1 si applica fino alla sua sostituzione con un nuovo accordo di comitatologia.

Motivazione

L'emendamento è presentato in attesa dell'adozione della nuova procedura di comitatologia, che garantisce un migliore controllo da parte del Parlamento.

Emendamento 42

ARTICOLO 27, PUNTO 2

Allegato, punto 1 bis (regolamento (CE) n. 726/2004)

"1 *a.* Medicinali per terapie avanzate, quali definiti nel regolamento (CE) n. [.../del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento sui medicinali per terapie avanzate)*].

"1 *bis.* Medicinali per terapie avanzate, quali definiti nel regolamento (CE) n. [.../del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento sui medicinali per terapie avanzate)*], **fatti salvi i medicinali per terapie avanzate per uso autologo o per uso previsto, fabbricati e distribuiti esclusivamente in uno Stato membro e per i quali tale Stato membro abbia previsto in alternativa la procedura nazionale di autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità con i criteri del presente regolamento, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla concessione dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio. Successivamente, sarà necessaria una domanda di rinnovo in base alla procedura centralizzata, con la conseguenza che l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio, una volta rinnovata, diviene un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.**

Motivazione

Per facilitare la fase dell'ingresso sul mercato di molte PMI che vogliono commercializzare il proprio prodotto solo in uno Stato membro, si dovrebbe prevedere un'autorizzazione all'immissione in commercio a livello nazionale per i prodotti commercializzati solo a livello nazionale. Tale autorizzazione nazionale dovrebbe essere limitata ad un periodo di cinque anni. Dopo il primo periodo di cinque anni, il rinnovo può essere effettuato tramite un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.

Emendamento 43

ARTICOLO 28, PUNTO 2

Articolo 4, paragrafo 5 (direttiva 2001/83/CE)

"5. La presente direttiva e tutti i regolamenti ivi menzionati non ostano all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'uso di tipi specifici di cellule umane o animali nonché la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali che contengono, consistono o derivano da tali cellule. ***Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione.***"

"5. La presente direttiva e tutti i regolamenti ivi menzionati non ostano all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'uso di tipi specifici di cellule umane o animali nonché la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali che contengono, consistono o derivano da tali cellule, ***in virtù dell'articolo 30 del trattato che istituisce la Comunità europea.***"

Motivazione

Poiché il presente regolamento rappresenta una misura parzialmente armonizzante, dovrebbe essere chiaro che gli Stati membri hanno il diritto di fare riferimento all'articolo 30 del trattato CE per quanto concerne l'accesso al loro mercato di taluni prodotti medicinali. Per quanto attiene all'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE, l'obbligo di comunicare alla Commissione la legislazione nazionale pertinente è opportuno solo se la misura comunitaria è pienamente armonizzatrice.

Emendamento 44

ARTICOLO 28 BIS (nuovo)

Articolo 2, paragrafo 1 (direttiva 2004/23/CE)

Articolo 28 bis

Modifiche alla direttiva 2004/23/CE

All'articolo 2, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altra legislazione comunitaria, la presente direttiva si applica soltanto alla donazione,

all'approvvigionamento e al controllo degli stessi. Tuttavia, le disposizioni della presente direttiva in materia di donazione, approvvigionamento e controllo non pregiudicano disposizioni più specifiche contenute in altra legislazione comunitaria."

Motivazione

In conformità della legislazione esistente, la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane dovrebbero rispettare elevati standard di qualità e sicurezza, onde garantire un elevato livello di protezione della salute nella Comunità. Inoltre, va anche garantita la non commercializzazione del corpo umano o di sue parti in quanto tali. Pertanto, ai fini del presente regolamento, gli Stati membri hanno l'obbligo imperativo di garantire una donazione volontaria e gratuita e l'approvvigionamento di tessuti o cellule senza fini di lucro.

Emendamento 45

ARTICOLO 29, PARAGRAFO 1

42. I medicinali per terapie avanzate che sono già legalmente sul mercato comunitario conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento **debbono conformarsi a detto regolamento entro due anni dalla sua** entrata in vigore.

1. **Per** i medicinali per terapie avanzate, **diversi dai prodotti di ingegneria tessutale**, che sono già legalmente sul mercato comunitario conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento **deve essere presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro cinque anni dalla data di** entrata in vigore **del presente regolamento.**

Motivazione

Il periodo di transizione previsto di due anni è troppo breve, poiché la durata delle sperimentazioni cliniche sarà in molti casi superiore al periodo proposto. Inoltre il richiedente deve essere responsabile solo della data di presentazione della domanda, non per i ritardi imputabili all'Agenzia o alle autorità nazionali competenti, o per i problemi che possono verificarsi nella fase di valutazione. In caso contrario, si rischia di privare i pazienti di questi importanti nuovi medicinali.

Emendamento 46

ARTICOLO 29, PARAGRAFO 1 BIS (nuovo)

1 bis. Per i prodotti di ingegneria tessutale che sono già legalmente sul mercato della Comunità conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore delle prescrizioni tecniche di cui all'articolo 8, deve essere presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro cinque anni dall'entrata in vigore di tali prescrizioni tecniche.

Motivazione

Il periodo di transizione previsto di due anni è troppo breve, poiché la durata delle sperimentazioni cliniche sarà in molti casi superiore al periodo proposto. Inoltre il richiedente deve essere responsabile solo della data di presentazione della domanda, non per i ritardi imputabili all'Agenzia o alle autorità nazionali competenti, o per i problemi che possono verificarsi nella fase di valutazione. In caso contrario, si rischia di privare i pazienti di questi importanti nuovi medicinali.

Emendamento 47
ALLEGATO II, PUNTO 2.2

2.2. composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e in altre componenti del prodotto, la cui conoscenza è necessaria per una buona utilizzazione, somministrazione o impianto del prodotto. Se il prodotto contiene cellule o tessuti, occorre fornire una descrizione particolareggiata di tali cellule o tessuti e della loro origine specifica.

2.2. composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e in altre componenti del prodotto, la cui conoscenza è necessaria per una buona utilizzazione, somministrazione o impianto del prodotto. Se il prodotto contiene cellule o tessuti, occorre fornire una descrizione particolareggiata di tali cellule o tessuti e della loro origine specifica, ***inclusa la specie di animale in caso di origine non umana.***

Motivazione

L'emendamento mira a garantire che i potenziali riceventi siano debitamente informati prima di prendere una decisione, che è condizionata da diverse considerazioni culturali.

Emendamento 48
ALLEGATO III, LETTERA B)

(b) Descrizione della/delle sostanze attiva/e espressa/e in qualità e in quantità, e, se il prodotto contiene cellule o tessuti, dicitura “Il prodotto contiene cellule di origine

(b) Descrizione della/delle sostanze attiva/e espressa/e in qualità e in quantità, e, se il prodotto contiene cellule o tessuti, dicitura “Il prodotto contiene cellule di origine

umana/animale [a seconda del caso]”
assieme ad una breve descrizione di tali
cellule o tessuti e della loro origine
specifica;

umana/animale [a seconda del caso]”
assieme ad una breve descrizione di tali
cellule o tessuti e della loro origine
specifica, ***inclusa la specie di animale in
caso di origine non umana;***

Motivazione

L'emendamento mira a garantire che i potenziali riceventi siano debitamente informati prima di prendere una decisione, che è condizionata da diverse considerazioni culturali.

Emendamento 49
ALLEGATO IV, LETTERA A), PUNTO III)

(iii) ove il prodotto contenga cellule o
tessuti, una descrizione di tali cellule o
tessuti e la loro origine specifica;

(iii) ove il prodotto contenga cellule o
tessuti, una descrizione di tali cellule o
tessuti e la loro origine specifica, ***inclusa la
specie di animale in caso di origine non
umana;***

Motivazione

L'emendamento mira a garantire che i potenziali riceventi siano debitamente informati prima di prendere una decisione, che è condizionata da diverse considerazioni culturali.

PROCEDURA

Titolo	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004
Riferimenti	COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Commissione competente per il merito	ENVI
Parere espresso da Annuncio in Aula	JURI 23.3.2006
Cooperazione rafforzata – annuncio in Aula	18.5.2006
Relatore per parere Nomina	Hiltrud Breyer 19.4.2006
Relatore per parere sostituito	
Esame in commissione	30.5.2006 22.6.2006
Approvazione	13.7.2006
Esito della votazione finale	+: 13 -: 8 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Stroj, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard
Supplenti (art. 178, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik
Osservazioni (disponibili in una sola lingua)	...