

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

*Documento de sesión*

FINAL  
**A6-0031/2007**

7.2.2007

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Miroslav Mikolášik

Ponente de opinión (\*): Hiltrud Breyer, Comisión de Asuntos Jurídicos

(\*) Cooperación reforzada entre comisiones – artículo 47 del Reglamento

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*I Procedimiento de cooperación (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la Posición Común*
- \*\*\* Dictamen conforme  
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los  
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE  
y en el art. 7 del Tratado UE*
- \*\*\*I Procedimiento de codecisión (primera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos*
- \*\*\*II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común  
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para  
rechazar o modificar la Posición Común*
- \*\*\*III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)  
*mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto*

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

### ***Enmiendas a un texto legislativo***

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	44
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA.....	46
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS (*).....	72
PROCEDIMIENTO .....	102

(\*) Cooperación reforzada entre comisiones – artículo 47 del Reglamento



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2005)0567)<sup>1</sup>,
  - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0401/2005),
  - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A6-0031/2007),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

### Enmienda 1 CONSIDERANDO 2

(2) En la medida en que se alega que estos medicamentos de terapia avanzada tienen propiedades para tratar o prevenir enfermedades humanas, o que se emplean con, o se administran a las personas para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, pues ejercen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,

(2) En la medida en que se alega que estos medicamentos de terapia avanzada tienen propiedades para tratar o prevenir enfermedades humanas, o que se emplean con, o se administran a las personas para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, pues ejercen **principalmente** una acción farmacológica, inmunológica o

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

son medicamentos biológicos en el sentido del artículo 1, apartado 2, y del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

metabólica, son medicamentos biológicos en el sentido del artículo 1, apartado 2, y del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

### *Justificación*

*La Directiva relativa a los productos sanitarios ofrece un marco reglamentario adaptado para el control de los productos que contienen o están formados por derivados de la ingeniería tisular. Si un derivado de la ingeniería tisular puede acogerse a la definición de «producto sanitario» contemplada en el artículo 1 de la Directiva relativa a los productos sanitarios (y, por tanto, no ejerce una acción principalmente farmacológica, inmunológica ni metabólica), debe estar contemplado en dicha Directiva, aunque puede resultar necesario prever requisitos adicionales.*

### Enmienda 2 CONSIDERANDO 5

**(5) Es preciso reglamentar los medicamentos de terapia avanzada en cuanto** estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, **en el sentido del artículo 2, apartado 1**, de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados y empleados en un único hospital, **según** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

**(5) El presente Reglamento constituye una lex specialis que introduce disposiciones adicionales a las establecidas en la Directiva 2001/83/CE. El ámbito de aplicación del mismo será la reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada que** estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, **de conformidad con el ámbito de aplicación general de la legislación farmacéutica comunitaria que se establece en el Título II** de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados **en un hospital, sin fines de lucro y sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado**

y **que son** empleados en un único hospital **para satisfacer una única** prescripción facultativa destinada a un solo paciente, **bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico o para la investigación clínica.**

### Justificación

*Debe aclararse que el presente Reglamento constituye una **lex specialis** respecto a la Directiva 2001/83/CE, ya que introduce requisitos adicionales que son específicos para los medicamentos de terapia avanzada. El ámbito de aplicación del mismo es el ámbito de aplicación general de la legislación farmacéutica, tal como se establece en la Directiva 2001/83/CE. Cuando los hospitales u otras instituciones preparan productos sobre una base rutinaria mediante un proceso establecido para desarrollar tratamientos para pacientes, deben estar obligados a cumplir las disposiciones del presente Reglamento. Sin embargo, cuando los hospitales preparan medicamentos de terapia avanzada para fines de investigación o a título excepcional, de manera puntual, no deberían estar obligados a respetar el procedimiento centralizado de autorización.*

### Enmienda 3 CONSIDERANDO 6

(6) La reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada a escala comunitaria no debe interferir con las decisiones de los Estados miembros para permitir o no el uso de cualquier tipo específico de células **humanas (como los citoblastos embrionarios) o animales**. Tampoco debe afectar a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas.

(6) **La legislación en vigor en los Estados miembros relativa al uso de determinados tipos de células, tales como las células madre embrionarias, varía considerablemente.** La reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada a escala comunitaria no debe interferir con las decisiones de los Estados miembros para permitir o no el uso de cualquier tipo específico de células. Tampoco debe afectar a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas. **Además, resulta imposible evaluar en qué momento, si es que ello se logra alguna vez, la investigación sobre estas células alcanzará la fase en que los productos comerciales preparados a partir de estas células puedan comercializarse. Con el fin de respetar los principios básicos y el funcionamiento adecuado del mercado**

***interior y para garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse únicamente a los productos a base de células para los que la comercialización es viable en un futuro próximo y que no suscitan graves controversias.***

#### *Justificación*

*Enmienda de la Comisión de Asuntos Jurídicos que se incorporó al informe sin votación, de conformidad con el artículo 47. El fundamento jurídico del presente Reglamento (artículo 95 del TCE) es una medida referente a la armonización del mercado único. No está destinado a incluir situaciones en que la finalidad sea mantener diferencias legislativas importantes a escala nacional (véase asunto C-376/98 del TJE). Por tanto, es necesario excluir del ámbito de este Reglamento los productos en los que se empleen materiales que son controvertidos y para los cuales los Estados miembros tienen disposiciones que pretenden mantener. En cualquier caso, es improbable que los productos que utilicen estos materiales estén listos para ser comercializados en un futuro próximo.*

#### Enmienda 4 CONSIDERANDO 9

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***al que el*** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia ***debe consultar sobre la evaluación de datos relativos a los medicamentos de terapia avanzada, antes de emitir su dictamen científico final.*** Además, ***podrá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***que deberá ser responsable de elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para su aprobación final por parte del*** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia. Además, ***deberá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.



### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapias avanzadas, se instituye en el ámbito de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un nuevo Comité de terapias avanzadas, constituido por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Asimismo, el Comité debe ser consultado para la evaluación de otros productos en el ámbito de sus competencias.*

### Enmienda 5 CONSIDERANDO 10

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los **cirujanos** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los **médicos** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

### *Justificación*

*Con el fin de cubrir todos los demás ámbitos médicos con los que pueden estar relacionadas las terapias avanzadas, el Comité de terapias avanzadas debería estar representado por expertos médicos de carácter más general.*

### Enmienda 6 CONSIDERANDO 14

(14) Por principio, las células o los tejidos que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante

(14) ***En lo que se refiere a la donación de células o tejidos humanos, deben respetarse principios europeos como el***

donación voluntaria y no remunerada. *La donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.*

*anonimato tanto del donante como del receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre el donante y el receptor.* Por principio, las células o los tejidos que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante donación voluntaria y no remunerada. *Se insta a los Estados miembros a que tomen todas las medidas necesarias para fomentar una fuerte participación del público y del sector no lucrativo en la obtención de células o tejidos humanos, ya que la donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.*

#### Enmienda 7

#### CONSIDERANDO 15

(15) Las pruebas clínicas de medicamentos de terapia avanzada deben realizarse ajustándose a los principios fundamentales y los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Ahora bien, procede establecer normas específicas para adaptar la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos, de manera que se tengan en cuenta las características técnicas específicas de los medicamentos de terapia avanzada.

(15) Las pruebas clínicas de medicamentos de terapia avanzada deben realizarse ajustándose a los principios fundamentales y los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Ahora bien, procede establecer normas específicas para adaptar la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos, de manera que se tengan en cuenta las características técnicas específicas de los medicamentos de terapia avanzada. *Deben fijarse requisitos específicos de*

***fabricación para los medicamentos de investigación que se apliquen a la producción de medicamentos de terapia avanzada destinados a la realización de ensayos clínicos en el mismo hospital donde se haya realizado la fabricación. Esas normas deben garantizar un intervalo de tiempo adecuado entre los diversos ensayos clínicos (incluidos los ensayos clínicos multicéntricos) y una supervisión y un intercambio de información coordinados.***

#### *Justificación*

*El presente Reglamento no incluye ninguna disposición específica en lo que se refiere a la fabricación de medicamentos de terapia avanzada destinados a la realización de ensayos clínicos en el mismo hospital donde se haya realizado la producción. Además, los ensayos clínicos se deben realizar de la forma más segura posible (intervalo de tiempo adecuado, etc.).*

#### Enmienda 8 CONSIDERANDO 16

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, ***y debe adaptarse, en su caso, para reflejar la naturaleza específica de los productos.*** Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

### *Justificación*

*Los medicamentos de terapias avanzadas poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapias avanzadas).*

### Enmienda 9 CONSIDERANDO 17

(17) Los medicamentos de terapia avanzada pueden incorporar productos sanitarios o productos sanitarios implantables activos. Estos productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, respectivamente, con el fin de que se garantice el nivel adecuado de calidad y de inocuidad.

(17) Los medicamentos de terapia avanzada pueden incorporar productos sanitarios o productos sanitarios implantables activos. Estos productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, respectivamente, con el fin de que se garantice el nivel adecuado de calidad y de inocuidad. ***En la evaluación de un producto combinado realizada en el ámbito del presente Reglamento, la Agencia tendrá en cuenta, cuando estén disponibles, los resultados de la evaluación de productos sanitarios o de productos sanitarios implantables activos realizada por un organismo notificado de conformidad con dichas Directivas.***

### *Justificación*

*Para garantizar que se utiliza permanentemente la vasta experiencia y competencia de los organismos notificados en materia de evaluación de los productos sanitarios o de los productos sanitarios implantables activos, los organismos notificados deberían evaluar los productos sanitarios o los productos sanitarios implantables activos que forman parte del medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia deberá incluir estas evaluaciones en su evaluación final del producto combinado.*

Enmienda 10  
CONSIDERANDO 18

(18) Conviene establecer normas específicas para adaptar los requisitos de la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo al resumen de características del producto, al etiquetado y al prospecto, a las especificidades técnicas de los medicamentos de terapia avanzada.

(18) Conviene establecer normas específicas para adaptar los requisitos de la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo al resumen de características del producto, al etiquetado y al prospecto, a las especificidades técnicas de los medicamentos de terapia avanzada. ***Estas normas deben respetar plenamente el derecho del paciente a conocer el origen de las células o tejidos utilizados en la preparación de medicamentos de terapia avanzada, a la vez que se respeta el anonimato del donante.***

Enmienda 11  
CONSIDERANDO 19

(19) El seguimiento ***a largo plazo de los pacientes y la farmacovigilancia*** son aspectos cruciales de los medicamentos de terapia avanzada. ***Así pues, cuando*** esté justificado desde el punto de vista de la salud pública, debe exigirse al titular de la autorización de comercialización que instaure un sistema apropiado de gestión del riesgo para hacer frente a ***estas cuestiones***.

(19) El seguimiento ***de la eficacia y las reacciones adversas*** son aspectos cruciales de los medicamentos de terapia avanzada. ***Por tanto, el solicitante deberá indicar en la solicitud de autorización de comercialización qué medidas, en su caso, se prevén para garantizar dicho seguimiento. Cuando*** esté justificado desde el punto de vista de la salud pública, ***también*** debe exigirse al titular de la autorización de comercialización que instaure un sistema apropiado de gestión del riesgo para hacer frente a ***los riesgos relacionados con los medicamentos de terapia avanzada***.

*Justificación*

*La enmienda tiene por objeto garantizar una mayor coherencia con la legislación existente en el ámbito farmacéutico, así como un elevado nivel de farmacovigilancia.*

Enmienda 12  
CONSIDERANDO 19 BIS (nuevo)

***(19 bis) El funcionamiento del presente Reglamento requiere el establecimiento de directrices, que serán elaboradas ya sea por la Agencia o por la Comisión. En ambos casos, se celebrará una consulta abierta con todas las partes interesadas, en particular la industria, a fin de poder compartir los conocimientos limitados en este ámbito y garantizar la proporcionalidad.***

*Justificación*

*A la hora de elaborar directrices para la ejecución del presente Reglamento, se aplicarán los principios de consulta abierta con todas las partes interesadas, en particular la industria, a fin de poder compartir el conocimiento limitado en este ámbito y garantizar la proporcionalidad.*

Enmienda 13  
CONSIDERANDO 21

(21) Dada la rápida evolución científica en este campo, conviene permitir que las empresas que elaboran medicamentos de terapia avanzada pidan asesoramiento científico a la Agencia, también en lo relativo a actividades posteriores a la autorización. Como incentivo, procede mantener las tasas por dicho asesoramiento científico a un nivel mínimo.

(21) Dada la rápida evolución científica en este campo, conviene permitir que las empresas que elaboran medicamentos de terapia avanzada pidan asesoramiento científico a la Agencia, también en lo relativo a actividades posteriores a la autorización. Como incentivo, procede mantener las tasas por dicho asesoramiento científico a un nivel mínimo ***para las pequeñas y medianas empresas y reducirlas para otros solicitantes.***

*Justificación*

*El objetivo del Reglamento es alentar y apoyar a las PYME en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por tanto, es necesario establecer reducciones especiales de las tasas por asesoramiento científico para las PYME.*

Enmienda 14  
CONSIDERANDO 22

(22) La Agencia debe poder emitir recomendaciones científicas sobre si un determinado producto a base de células o

(22) La Agencia debe poder emitir recomendaciones científicas sobre si un determinado producto a base de ***genes,***

tejidos cumple los criterios científicos por los que se definen los medicamentos de terapia avanzada, para abordar lo antes posible las cuestiones relativas a zonas limítrofes con otros sectores, como los de los cosméticos o los productos sanitarios, que pueden ir surgiendo con el desarrollo de la ciencia.

células o tejidos cumple los criterios científicos por los que se definen los medicamentos de terapia avanzada, para abordar lo antes posible las cuestiones relativas a zonas limítrofes con otros sectores, como los de los cosméticos o los productos sanitarios, que pueden ir surgiendo con el desarrollo de la ciencia.  
***El Comité de terapias avanzadas, con los conocimientos excepcionales de que dispone, debe tener una función destacada en la prestación de este asesoramiento.***

#### *Justificación*

*Debido a sus conocimientos específicos sobre los medicamentos de terapia avanzada, el Comité de terapias avanzadas debe contribuir a facilitar asesoramiento a los agentes sobre si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.*

#### Enmienda 15 CONSIDERANDO 24

(24) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico, la Comisión debe poder adoptar cualquier cambio necesario relativo a los requisitos técnicos de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto.

(24) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico, la Comisión debe poder adoptar cualquier cambio necesario relativo a los requisitos técnicos de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto. ***La Comisión asegurará que la información relevante sobre las medidas contempladas se ponga a disposición de las partes interesadas sin demora.***

#### *Justificación*

*Para la industria es de crucial importancia disponer de mayores predicciones respecto a las disposiciones futuras, a fin de realizar inversiones bien planificadas y rentables en la I+D y en la producción. En consecuencia, la información relevante sobre las medidas contempladas debería transmitirse lo antes posible.*

#### Enmienda 16

## CONSIDERANDO 27

(27) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

(27) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. ***El procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 de dicha Decisión se aplicará a la aprobación de enmiendas a los anexos II a IV del presente Reglamento y al anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Como estas medidas son esenciales para el buen funcionamiento del conjunto del marco regulador, se deben adoptar rápidamente, en un plazo de nueve meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.***

### *Justificación*

*Los fabricantes no podrán elaborar protocolos de desarrollo hasta la publicación de los requisitos técnicos y la finalización de las adaptaciones de las Directivas relativas a las buenas prácticas clínicas y a las buenas prácticas de fabricación. Por consiguiente, se propone un plazo de nueve meses para la adopción de las medidas necesarias por la Comisión.*

### Enmienda 17 ARTÍCULO 1 BIS (nuevo)

#### ***Artículo 1 bis***

#### ***Exclusiones***

***El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de terapia avanzada que contengan o se deriven de células embrionarias o fetales humanas, células germinales primordiales o células derivadas de éstas.***

### *Justificación*

*Enmienda de la Comisión de Asuntos Jurídicos que se incorporó al informe sin votación, de conformidad con el artículo 47. El fundamento jurídico del presente Reglamento (artículo 95 del TCE) es una medida referente a la armonización del mercado único. No está destinado a*



*incluir situaciones en que la finalidad sea mantener diferencias legislativas importantes a escala nacional (véase asunto C-376/98 del TJE).*

Enmienda 18  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA B), PARTE INTRODUCTORIA

(b) por «producto de ingeniería tisular» se entiende aquel que:

(b) por «producto de ingeniería tisular» se entiende aquel **medicamento** que:

*Justificación*

*Al añadir el término «medicamento» se aclara que los productos que no cumplan la definición de medicamento no estarán cubiertos por el presente Reglamento.*

Enmienda 19  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA B), PÁRRAFO 2 BIS (nuevo)

***Quedan excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y cuya acción no se obtenga principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.***

*Justificación*

*La Directiva relativa a los productos sanitarios ofrece un marco reglamentario adaptado para el control de los productos que contienen o están formados por derivados de la ingeniería tisular. Si un derivado de la ingeniería tisular puede acogerse a la definición de «producto sanitario» contemplada en el artículo 1 de la Directiva relativa a los productos sanitarios (y, por tanto, no ejerce una acción principalmente farmacológica, inmunológica ni metabólica), debe estar contemplado en dicha Directiva, aunque puede resultar necesario prever requisitos adicionales.*

Enmienda 20  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 1 BIS (nuevo)

***– su parte celular o tisular contiene células o tejidos viables; o***

### *Justificación*

*A los efectos del presente Reglamento, el criterio más importante al definir un medicamento combinado de terapia avanzada debería ser la viabilidad de su parte celular o tisular. Para garantizar la seguridad del paciente y las elevadas normas de evaluación de un medicamento, un medicamento combinado se debería clasificar como medicamento de terapia avanzada siempre que contenga tejidos o células viables.*

### Enmienda 21

#### ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 2

– su parte celular o tisular tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que **no** pueda considerarse **coadyuvante** de la de los productos sanitarios mencionados.

– su parte celular o tisular **que contenga células o tejidos no viables** tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse **fundamental respecto** de la de los productos sanitarios mencionados.

### *Justificación*

*Un medicamento combinado se debe clasificar como medicamento de terapia avanzada cuando contenga tejidos o células no viables que actúen en el cuerpo humano de una forma considerada como fundamental respecto a la acción del dispositivo que forma parte del medicamento en cuestión.*

### Enmienda 22

#### ARTÍCULO 2, APARTADO 1, PÁRRAFO 1 BIS (nuevo)

***Cuando un producto contenga células o tejidos viables, la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de dichas células o tejidos se considerará como modo de acción principal del producto.***

### *Justificación*

*Esta nueva disposición aclara la norma respecto a los productos que contengan células o tejidos viables, al tiempo que se mantiene en principio el criterio de «modo de acción principal» para la clasificación límite. En aras de la seguridad de los pacientes y los elevados estándares de la evaluación de los productos combinados, el criterio más importante será la viabilidad de la parte celular o tisular de tales productos.*

### Enmienda 23

#### ARTÍCULO 4, APARTADOS 2 Y 3

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará la Directiva 2005/28/CE para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada.

3. La Comisión establecerá directrices detalladas de prácticas clínicas adecuadas, específicas para los medicamentos de terapia avanzada.

2. La Comisión, **previa consulta a la Agencia y** de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará la Directiva 2005/28/CE para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada.

3. La Comisión, **previa consulta a la Agencia,** establecerá directrices detalladas de prácticas clínicas adecuadas, específicas para los medicamentos de terapia avanzada.

### *Justificación*

*El Reglamento debe especificar claramente que la Comisión asociará a la EMEA, a través del Comité de terapias avanzadas, cuando sea necesario modificar los requisitos de buenas prácticas clínicas o cuando haya que establecer directrices relativas a los medicamentos de terapia avanzada.*

### Enmienda 24 ARTÍCULO 5, PÁRRAFO -1 (nuevo)

***La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 26, apartado 2, modificará la Directiva 2003/94/CE para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada y, en particular, de los productos de ingeniería tisular.***

### *Justificación*

*Los medicamentos de terapias avanzadas poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapias avanzadas).*

### Enmienda 25

## ARTÍCULO 5

La Comisión establecerá directrices detalladas, acordes con las normas de correcta fabricación y específicas para los medicamentos de terapia avanzada.

*(No afecta a la versión española.)*

## Enmienda 26 ARTÍCULO 7

### Requisitos específicos para los **productos de ingeniería tisular**

Además de los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004, en las solicitudes de autorización de un **producto de ingeniería tisular** figurará una descripción de sus características físicas, de su rendimiento y de sus métodos de diseño, de conformidad con el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

### Requisitos específicos para los **medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios**

Además de los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 726/2004, en las solicitudes de autorización de un **medicamento de terapia avanzada que contenga productos sanitarios, biomateriales, soportes o matrices** figurará una descripción de sus características físicas, de su rendimiento y de sus métodos de diseño, de conformidad con el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

### *Justificación*

*El ámbito de aplicación del presente artículo debe aclararse y modificarse para abarcar todos los medicamentos que necesitan estos requisitos específicos. Restringir los requisitos a los productos de ingeniería tisular excluiría a aquellos medicamentos de terapia avanzada que también tienen características físicas especiales que pueden afectar a su rendimiento. No obstante, extender dichos requisitos a todos los medicamentos de terapia avanzada impondría una carga de trabajo innecesaria a las empresas; no todos los medicamentos de terapia avanzada tienen características físicas especiales que puedan afectar a su rendimiento.*

## Enmienda 27 ARTÍCULO 8

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, **apartado 2**, del presente Reglamento, modificará el anexo I de la Directiva 2005/28/CE para establecer requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular, en particular los mencionados en el artículo 7, con el fin de

La Comisión, **previa consulta a la Agencia** y de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, **apartado 2 bis**, del presente Reglamento, modificará el anexo I de la Directiva 2005/28/CE para establecer requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular, en particular los mencionados en el artículo 7,

tener en cuenta la evolución científica y técnica.

con el fin de tener en cuenta la evolución científica y técnica.

#### *Justificación*

*El Reglamento debe especificar claramente que la Comisión asociará a la EMEA, a través del Comité de terapias avanzadas, cuando sea necesario modificar los requisitos técnicos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.*

#### Enmienda 28

#### ARTÍCULO 9, APARTADO 2

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas. Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas, ***será propuesto por este Comité y tendrá conocimientos y experiencia específicos sobre el producto.*** Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

#### *Justificación*

*Para garantizar el mayor nivel posible de conocimiento, el ponente o coponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano debería ser propuesto por el Comité de terapias avanzadas y tener conocimientos y experiencia específicos sobre el producto en cuestión.*

#### Enmienda 29

#### ARTÍCULO 9, APARTADO 2 BIS (nuevo)

***2 bis. Al elaborar un proyecto de dictamen para su aprobación final por el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de terapias avanzadas intentará alcanzar un consenso científico. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el Comité de terapias avanzadas adoptará la posición de la mayoría de sus miembros. El proyecto de dictamen mencionará las posiciones divergentes y las razones en***

**que se basan.**

*Justificación*

*Para garantizar la transparencia del proceso de elaboración del proyecto de dictamen, se debe definir, en el ámbito del Comité de terapias avanzadas, un procedimiento decisorio claro. Por consiguiente, se propone que sus miembros alcancen un consenso científico.*

Enmienda 30

ARTÍCULO 9, APARTADO 2 TER (nuevo)

***2 ter. El ponente o coponente podrá interrogar directamente al solicitante. El solicitante también podrá ofrecerse a ser interrogado. El ponente o coponente informará a los comités implicados, por escrito y sin demora, de los detalles de los contactos con el solicitante.***

***En caso de desacuerdo con el proyecto de dictamen del Comité de terapias avanzadas, el solicitante podrá presentar, en el plazo de 15 días a partir de la recepción del proyecto de dictamen, observaciones escritas al Comité de medicamentos de uso humano. El solicitante será oído por el Comité de medicamentos de uso humano antes de que éste emita su dictamen, si el solicitante así lo solicita en sus observaciones escritas.***

*Justificación*

*La enmienda tiene por objeto incrementar la transparencia del procedimiento. En virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se da al solicitante la oportunidad de solicitar un nuevo examen del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano previa notificación por escrito a la Agencia, el solicitante que reciba un dictamen del Comité de terapias avanzadas también tendrá la oportunidad de apelar para garantizar la coherencia en el seno de la Agencia.*

Enmienda 31

## ARTÍCULO 9, APARTADO 3

3. El dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

3. El **proyecto de** dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, **o en el artículo 9, apartado 2**, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Dicho proyecto de dictamen deberá ser transmitido oportunamente de modo que pueda cumplirse también el plazo establecido en el apartado 2 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 726/2004.*

### Enmienda 32

## ARTÍCULO 9, APARTADO 4

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004 sea **divergente de lo aconsejado por el** Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004 **no** sea **conforme con el proyecto de dictamen del** Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

### *Justificación*

*Véase la justificación de la enmienda al artículo 9, apartado 3.*

Enmienda 33  
ARTÍCULO 10, APARTADO 1

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia **evaluará** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia **efectuará la evaluación final de** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

*Justificación*

*De conformidad con el apartado 2, un producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forme parte de un medicamento combinado de terapia avanzada tiene que ser evaluado por un organismo notificado para beneficiarse de su amplia experiencia específica. Por consiguiente, la evaluación final debería llevarla a cabo la Agencia, quien debería incorporar la evaluación de un organismo notificado en su dictamen definitivo.*

Enmienda 34  
ARTÍCULO 10, APARTADO 1 BIS (nuevo)

***1 bis. La solicitud de una autorización de comercialización para un medicamento combinado de terapia avanzada incluirá la prueba de conformidad con los requisitos esenciales contemplados en el artículo 6.***

*Justificación*

*De conformidad con el artículo 6 de la propuesta de Reglamento, el producto sanitario que forme parte de un medicamento combinado de terapia avanzada debe cumplir los requisitos esenciales pertinentes. La prueba de que se cumplen esos requisitos debe facilitarse en la solicitud de autorización de comercialización.*

Enmienda 35  
ARTÍCULO 10, APARTADO 2

***2. En los casos en que el producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte de un medicamento combinado de terapia avanzada ya haya sido evaluado*** por un organismo notificado, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva

***2. La solicitud de una autorización de comercialización de un medicamento combinado de terapia avanzada incluirá, si disponen de ellos, los resultados de una evaluación realizada*** por un organismo notificado, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva



90/385/CEE, **la** Agencia tomará en consideración los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

La Agencia puede exigir al correspondiente organismo notificado que transmita cualquier información relativa a los resultados de su evaluación, a lo que el organismo notificado deberá proceder en el plazo de un mes.

90/385/CEE, **del producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte del mismo. La** Agencia tomará en consideración los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

La Agencia puede exigir al correspondiente organismo notificado que transmita cualquier información relativa a los resultados de su evaluación, a lo que el organismo notificado deberá proceder en el plazo de un mes.

***Si la solicitud no incluye los resultados de la evaluación, la Agencia podrá requerir un dictamen sobre la conformidad del producto sanitario con el anexo I de la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE a un organismo notificado identificado en colaboración con el solicitante.***

Enmienda 36  
ARTÍCULO 14, APARTADO 2

***2. En el prospecto estarán reflejados los resultados de las consultas con grupos de pacientes afectados, para que se garantice su legibilidad, claridad y facilidad de uso.***

***2. Cuando los productos sean administrados a los pacientes exclusivamente por médicos, podrá utilizarse como prospecto el resumen de las características del producto, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE.***

*Justificación*

*Puesto que la mayor parte de los medicamentos de terapia avanzada no llegarán directamente a manos de los pacientes sino que les serán administrados por médicos, debe ofrecerse a los pacientes información sobre la terapia, especialmente en los casos de productos autólogos, incluso antes de que se retire el material inicial. Por consiguiente, debe preverse la posibilidad de utilizar el resumen de las características del producto a modo de prospecto. Puede suprimirse la obligación de consultar a los grupos de pacientes afectados, dado que el prospecto no llegará a sus manos.*

Enmienda 37  
ARTÍCULO 15, TÍTULO

**Gestión** del riesgo *posterior a* la autorización

**Seguimiento de la eficacia y de las reacciones adversas y gestión** del riesgo *tras* la autorización

*Justificación*

*La presente enmienda es consecuencia de la enmienda 38 (artículo 15, apartado 1).*

Enmienda 38  
ARTÍCULO 15, APARTADO 1

1. Además de los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los artículos 21 a 29 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el solicitante detallará en su solicitud de autorización de comercialización las medidas previstas para garantizar el seguimiento de la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada.

1. Además de los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los artículos 21 a 29 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el solicitante detallará en su solicitud de autorización de comercialización las medidas previstas para garantizar el seguimiento de la eficacia **y de las reacciones adversas** de los medicamentos de terapia avanzada.

*Justificación*

*La enmienda tiene por objeto garantizar una mayor coherencia con la legislación existente en el ámbito farmacéutico, así como un elevado nivel de farmacovigilancia.*

Enmienda 39  
ARTÍCULO 15, APARTADO 2, PÁRRAFO 1

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **podrá exigir** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **exigirá** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, **caracterizar**, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

### *Justificación*

*Con el fin de garantizar la eficacia del sistema de gestión del riesgo, la Comisión debería tener la obligación de exigir la adopción de las medidas necesarias cuando haya motivo de preocupación.*

#### Enmienda 40 ARTÍCULO 16, APARTADO 1

1. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de terapia avanzada establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el transporte y el suministro al hospital, la institución o la consulta en que vaya a usarse.

1. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de terapia avanzada establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, **el almacenamiento**, el transporte y el suministro al hospital, la institución o la consulta en que vaya a usarse.

### *Justificación*

*También debe asegurarse la trazabilidad en la fase de almacenamiento. Al añadir el término «almacenamiento», se establece un sistema coherente de trazabilidad del producto, acorde con la Directiva 2004/23/CE.*

#### Enmienda 41 ARTÍCULO 16, APARTADO 4

4. El titular de la autorización de comercialización conservará los datos mencionados en el apartado 1, como mínimo, treinta años después de **haber comercializado el** producto, o más si así lo exige la Comisión en los términos de la autorización de comercialización.

4. El titular de la autorización de comercialización conservará los datos mencionados en el apartado 1, como mínimo, treinta años después de **la fecha de caducidad del** producto, o más si así lo exige la Comisión en los términos de la autorización de comercialización.

### *Justificación*

*La formulación propuesta es ambigua, y la expresión «haber comercializado» podría crear problemas de interpretación. La nueva formulación aporta una solución pragmática para que*

*el titular de la autorización de comercialización sepa exactamente cuándo comienza el plazo de conservación de los datos de trazabilidad.*

Enmienda 42  
ARTÍCULO 17, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del 90 % de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción, del **90 % para las pequeñas y medianas empresas y del 65 % para los demás solicitantes**, de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

*Justificación*

*El presente Reglamento pretende alentar y apoyar a las PYME en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por lo tanto, es necesario prever reducciones especiales para las PYME por asesoramiento científico. El 10 % de la tasa básica que las propias PYME deben pagar es un importe simbólico que tiene por objeto impedir los abusos a que pueden conducir los sistemas totalmente gratuitos. Además, para apoyar a los solicitantes que no cumplen los criterios aplicables a las PYME y para garantizar la competitividad del sector, se debe aplicar una reducción del 65 % a todas las empresas, independientemente de su tamaño.*

Enmienda 43  
ARTÍCULO 18, APARTADO 1

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con la Comisión.

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en **genes**, células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con la Comisión, **en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud.**

### *Justificación*

*Hay que aclarar que el procedimiento previsto en el presente artículo puede aplicarse a todos los tipos de medicamentos de terapia avanzada, incluidos los medicamentos basados en genes. La enmienda propuesta prevé también que el solicitante sea informado oportunamente sobre la clasificación del producto en cuestión, lo que facilitará a las empresas la planificación y el consecuente desarrollo del producto.*

#### Enmienda 44 ARTÍCULO 19 BIS (nuevo)

##### ***Artículo 19 bis***

##### ***Incentivos para las pequeñas y medianas empresas de biotecnología***

***Los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada que empleen a no más de 500 personas y tengan un volumen de negocios que no supere los 100 millones de euros o un balance total que no supere los 70 millones de euros podrán acogerse a todos los incentivos otorgados a las pequeñas y medianas empresas con arreglo a la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

### *Justificación*

*Muchas empresas de biotecnología recientemente constituidas tienen dificultades para cumplir los criterios establecidos para las pequeñas y medianas empresas. Una de las razones de ello consiste en que la compra o la venta de una patente o de una plataforma tecnológica puede dar lugar a un volumen de negocios elevado pero puntual, que sobrepasa los límites en vigor. No obstante, estas empresas deberían gozar de unas condiciones financieras más favorables.*

#### Enmienda 45 ARTÍCULO 19 TER (nuevo)

##### ***Artículo 19 ter***

##### ***Reducción de la tasa relativa a la autorización de comercialización***

##### ***1. La tasa por autorización de***

*comercialización se reducirá en un 50 % si el solicitante puede demostrar que existe un interés público particular en la Comunidad por el medicamento de terapia avanzada o si la rentabilidad que se espera de la comercialización de dicho producto es escasa.*

*2. Lo dispuesto en el apartado 1 también se aplicará a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización en el primer año siguiente a la concesión de dicha autorización de comercialización del medicamento.*

*3. En el caso de las pequeñas y medianas empresas o de las empresas que empleen a no más de 500 personas y que tengan un volumen de negocios que no supere los 100 millones de euros o un balance total que no supere los 70 millones de euros, también se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización sin limitación temporal.*

#### *Justificación*

*Son necesarias reducciones en las tasas por autorizaciones de comercialización en los casos de medicamentos de terapia avanzada que sean de interés público, como los medicamentos huérfanos, o cuando el solicitante sea una PYME. Para estos productos y empresas, el procedimiento centralizado constituye una gran carga burocrática, que debería atenuarse mediante unas tasas mínimas. Las reducciones de costes estipuladas son también necesarias en el caso de medicamentos de terapia avanzada autólogos y aquellos de uso previsto porque estos productos sólo pueden comercializarse hasta cierto punto.*

#### Enmienda 46

#### ARTÍCULO 19 QUÁTER (nuevo)

##### *Artículo 19 quáter*

##### *Asistencia técnica*

*Con miras a la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros proporcionarán asistencia técnica específica a los solicitantes y a los titulares de autorizaciones de comercialización. Esta asistencia se proporcionará a través de las*

*autoridades nacionales competentes y se centrará concretamente en la asistencia a hospitales concretos o a otras instituciones pequeñas, por ejemplo, departamentos universitarios que no cumplan las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE. Esta asistencia se proporcionará a condición de que los medicamentos de terapia avanzada se preparen o utilicen bajo la responsabilidad técnica de un médico especializado y de conformidad con una prescripción médica para pacientes individuales.*

#### *Justificación*

*Se limitarán todo lo posible las excepciones al ámbito de aplicación de la Directiva, con objeto de que los beneficios de los nuevos medicamentos lleguen rápidamente a todos los pacientes en Europa. No obstante, se proporcionará asistencia especial a los grupos de solicitantes potenciales, habida cuenta de las particularidades de este sector altamente innovador. La mejor forma de lograr este objetivo es a escala nacional.*

#### Enmienda 47

#### ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA C)

(c) **cuatro miembros** designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, **dos de ellos** en representación de los **cirujanos y dos en representación de las asociaciones de pacientes**.

(c) **dos titulares y dos suplentes** designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, **y previa consulta al Parlamento Europeo**, en representación de los **médicos**;

**(c bis) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión, sobre la base de una convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.**

#### *Justificación*

*A fin de cubrir todos los ámbitos médicos con los que pueden tener relación las terapias avanzadas, deberían estar representados en el Comité de terapias avanzadas expertos*

*médicos de carácter más general, en particular los médicos. Asimismo, la introducción de suplentes pretende garantizar una representación permanente de los grupos en cuestión. La designación de los titulares y de sus respectivos suplentes debe realizarse en consulta con el Parlamento Europeo.*

Enmienda 48  
ARTÍCULO 21, APARTADO 2

2. Todos los **miembros** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

2. Todos los **titulares y los suplentes** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

***Al menos dos titulares y dos suplentes del Comité de terapias avanzadas tendrán experiencia científica en el ámbito de los productos sanitarios.***

*Justificación*

*Los suplentes del Comité de terapias avanzadas introducidos en virtud del apartado 1 deben cumplir los mismos criterios que los titulares por lo que respecta a las cualificaciones científicas o la experiencia en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada. A fin de garantizar un nivel adecuado de conocimientos especializados, es importante que entre los miembros del Comité se incluyan expertos en materia de evaluación de productos sanitarios, ya que muchos de los productos de que se trata comparten numerosas características con los productos sanitarios.*

Enmienda 49  
ARTÍCULO 21, APARTADO 5

5. **La Agencia hará públicos los** nombres

5. **Los** nombres y las cualificaciones de los miembros **se publicarán lo antes posible**



y las cualificaciones de los miembros.

*en el sitio Internet de la Agencia.*

#### *Justificación*

*Es indispensable que la información relativa a los miembros del Comité sea pública y se dé a conocer al público mediante su publicación en línea en el sitio Internet de la Agencia.*

#### Enmienda 50 ARTÍCULO 22

***1. Los miembros del Comité de terapias avanzadas y sus expertos se obligan a actuar con independencia y en pro del interés público. No tendrán intereses financieros o de otro tipo en el sector farmacéutico, en el de los productos sanitarios ni en el de la biotecnología, que pudieran afectar a su imparcialidad.***

***Además de los requisitos establecidos en el artículo 63 del Reglamento (CE) n° 726/2004, los titulares y suplentes del Comité de terapias avanzadas no tendrán intereses financieros o de otro tipo en el sector de la biotecnología ni en el sector de los productos sanitarios que pudieran afectar a su imparcialidad. Todos los intereses indirectos que pudieran relacionarse con estos sectores se reflejarán en el registro mencionado en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004.***

***2. Todos los intereses indirectos que pudieran relacionarse con el sector farmacéutico, el de los productos sanitarios o el de la biotecnología se reflejarán en el registro mencionado en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004.***

#### *Justificación*

*Debe aclararse que para el nuevo Comité de terapias avanzadas rige (en virtud del artículo 63 del Reglamento (CE) n° 726/2004) el mismo nivel de transparencia que para los comités ya existentes en el seno de la EMEA. Asimismo, se aclara la prohibición de intereses en el sector de la biotecnología y de los productos sanitarios.*

#### Enmienda 51 ARTÍCULO 23, LETRA A)

***(a) asesorar al Comité de medicamentos de uso humano sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento de terapia avanzada, para que emita un***

***(a) elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia de un medicamento de terapia avanzada para su aprobación final por parte del***

**dictamen sobre su calidad, inocuidad y eficacia;**

Comité de medicamentos de uso humano y **asesorar al mismo** sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento de **este tipo**;

#### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Además, el Comité debería ser consultado para la evaluación de otros productos de su competencia.*

#### Enmienda 52

ARTÍCULO 23, LETRA A BIS) (nueva)

**(a bis) asesorar, en virtud del artículo 18, sobre si un producto corresponde a la definición de medicamento de terapia avanzada;**

#### *Justificación*

*Puesto que el Comité de terapias avanzadas dispone de conocimientos específicos sobre los medicamentos de terapia avanzada, debería desempeñar un papel importante la tarea de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.*

#### Enmienda 53

ARTÍCULO 23, LETRA E BIS) (nueva)

**(e bis) contribuir a los procedimientos de dictamen científico contemplados en el artículo 17 del presente Reglamento y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n° 726/2004;**

#### *Justificación*

*El Comité de terapias avanzadas debería componerse de los mejores expertos de los Estados miembros. Por tanto, su experiencia y conocimientos deben constituir la base de todo*

*dictamen sobre medicamentos de terapia avanzada.*

Enmienda 54  
ARTÍCULO 24

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, **apartado 2**, modificará los **anexos I** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

La Comisión, **previa consulta a la Agencia** y de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, **apartado 2 bis**, modificará los **anexos II** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

*Justificación*

*El anexo I contiene una definición fundamental y sustancial. Por consiguiente, no debería estar sujeto a modificaciones a través de la comitología. En caso de que sea necesario efectuar modificaciones debido al desarrollo científico, se deberían realizar en codecisión, con la plena participación del Parlamento Europeo. El Reglamento debe especificar claramente que la Comisión asociará a la EMEA, a través del Comité de terapias avanzadas, cuando se requiera la adaptación de los anexos al progreso técnico. Para la adaptación de los anexos II a IV se aplicará el nuevo procedimiento de reglamentación con control.*

Enmienda 55  
ARTÍCULO 25, TÍTULO

***Notificación***

***Informe y revisión***

*Justificación*

*Los avances científicos pueden posibilitar otras terapias innovadoras que no sean ni terapias genéticas o celulares, ni ingeniería tisular. Beneficiaría a los pacientes que dichas terapias quedasen incluidas en un futuro próximo con el fin de permitir la autorización europea de los productos resultantes.*

Enmienda 56  
ARTÍCULO 25, APARTADO 1 BIS (nuevo)

***En este informe, la Comisión evaluará las repercusiones del progreso técnico en la aplicación del presente Reglamento y, en***

**su caso, presentará una propuesta legislativa con objeto de incluir las terapias innovadoras que no sean ni terapia genética ni terapia celular ni ingeniería tisular.**

*Justificación*

*Los avances científicos pueden posibilitar otras terapias innovadoras que no sean ni terapias genéticas o celulares ni ingeniería tisular. Beneficiaría a los pacientes que dichas terapias se incluyesen en un futuro próximo con el fin de permitir la autorización europea de los productos resultantes.*

Enmienda 57

ARTÍCULO 26, APARTADO 2 BIS (nuevo)

**2 bis. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.**

*Justificación*

*La enmienda es acorde con las nuevas disposiciones de la comitología (procedimiento de reglamentación con control).*

Enmienda 58

ARTÍCULO 27, PUNTO -1 (nuevo)

Artículo 13, apartado 1 (Reglamento (CE) nº 726/2004)

**(-1) En el artículo 13, se sustituye la primera frase del apartado 1 por el siguiente texto:**

**«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE, una autorización de comercialización que haya sido concedida en virtud del presente Reglamento será válida en toda la Comunidad.»**

*Justificación*

*Consecuencia de la enmienda al apartado 2 del artículo 28 para garantizar la coherencia jurídica.*

Enmienda 59

ARTÍCULO 27, PUNTO 2 BIS (nuevo)

Anexo, punto 3, párrafo 2 (Reglamento (CE) n° 726/2004)

***2 bis. En el Anexo, se sustituirá el párrafo 2 del punto 3 por el texto siguiente:***

***«Después del 20 de mayo de 2008, la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar una propuesta adecuada para modificar el presente punto y el Parlamento Europeo y el Consejo decidirán al respecto conforme al Tratado.»***

*Justificación*

*Esta parte del Reglamento (CE) n° 726/2004 determina cuándo se ha de obtener una autorización de la Comisión. Según la propuesta actual, algunos productos de TA quizá no necesiten autorización comunitaria, bien porque no tienen que ver con uno de los procesos a que se refiere el punto 1 del anexo del Reglamento (CE) n° 726/2004, bien porque no se usan para el tratamiento de alguna enfermedad mencionada en el punto 3 de dicho anexo. Actualmente, el Consejo puede ampliar la lista de enfermedades en el punto 3 a propuesta de la Comisión, sin recurrir al PE. Las decisiones que determinan el ámbito de aplicación de los actos legislativos se han de someter al procedimiento de codecisión.*

Enmienda 60

ARTÍCULO 28, PUNTO -1 (nuevo)

Artículo 1, punto 4 bis (nuevo) (Directiva 2001/83/CE)

***(-1) En el artículo 1, se añade el apartado 4 bis siguiente:***

***«4 bis. Producto de ingeniería tisular:***

***Un producto tal como está definido en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° \*\*/\*\* relativo a los medicamentos de terapia***

*avanzada.»*

*Justificación*

*En aras de la coherencia y la claridad jurídicas, se debe incluir una referencia cruzada a la definición de producto de ingeniería tisular en la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos, que contiene ya las definiciones de medicamento genoterápico y de medicamento para terapia celular somática.*

Enmienda 61

ARTÍCULO 28, PUNTO 1

Artículo 3, apartado 7 (Directiva 2001/83/CE)

7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº [.../ del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)\*], totalmente preparados y empleados en un único hospital, **según** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº [.../ del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)\*], totalmente preparados **en un hospital sin fines de lucro y sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado** y empleados en un único hospital **con el fin de satisfacer una prescripción facultativa específica** destinada a un solo paciente, **bajo la responsabilidad profesional exclusiva del facultativo o para fines de investigación clínica.**

**Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los medicamentos de terapia avanzada.**

### Justificación

*Para la justificación relativa a los hospitales, véase la enmienda al considerando 5.*

*Las excepciones previstas en la Directiva 2001/83/CE (artículo 3, apartados 1 y 2) autorizan a las farmacias a preparar medicamentos según prescripción facultativa sin que tengan que cumplir la legislación sobre los medicamentos. Esta excepción daría también a los servicios farmacéuticos internos de los hospitales la posibilidad de preparar productos de ingeniería tisular mediante métodos normalizados y de forma periódica. Por consiguiente, esta enmienda es fundamental para garantizar que sólo los medicamentos preparados de forma puntual están excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.*

### Enmienda 62

#### ARTÍCULO 28, PUNTO 2

#### Artículo 4, apartado 5 (Directiva 2001/83/CE)

5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.»

5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional **no discriminatoria** que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas **por motivos no previstos en la legislación comunitaria antes mencionada**. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes. **La Comisión pondrá a disposición del público esta información en un registro.**

### Justificación

*La propuesta de Comisión plantea graves problemas de compatibilidad con el fundamento jurídico (artículo 95 TCE), dado que la formulación actual del artículo 28, apartado 5, ofrece una posibilidad demasiado amplia para restringir la libre circulación de determinados medicamentos de terapia avanzada. Los actos legislativos basados en el artículo 95 tienen por objeto mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior. La propuesta de la Comisión no abarca y no debería abarcar ni armonizar cuestiones de moral pública y de orden público relacionadas con las terapias avanzadas. Sin embargo, la formulación actual permite restricciones que no están relacionadas únicamente con estos aspectos subsidiarios, por lo que debe modificarse de conformidad con las propuestas del Servicio Jurídico del Parlamento.*

Enmienda 63  
ARTÍCULO 29, APARTADO 1

1. Los medicamentos de terapia avanzada que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento deberán cumplirlo antes de transcurridos **dos años** desde su entrada en vigor.

1. Los medicamentos de terapia avanzada **distintos de los productos de ingeniería tisular**, que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento deberán cumplirlo antes de transcurridos **cuatro años** desde su entrada en vigor.

*Justificación*

*Hoy en día, las empresas fabrican y comercializan ya productos de ingeniería tisular a escala nacional a través de los sistemas nacionales de autorización. Para que una empresa obtenga una autorización centralizada de comercialización (por ejemplo, el diseño de nuevos ensayos en colaboración con la EMEA, la realización de ensayos, el desarrollo del expediente y su remisión para evaluación a la EMEA), el plazo propuesto de dos años es demasiado corto. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para las fases mencionadas y para evitar que, durante el periodo transitorio, se retiren productos que han estado proporcionando a los pacientes hasta ahora un tratamiento seguro, se propone un periodo de cuatro años.*

Enmienda 64  
ARTÍCULO 29, APARTADO 1 BIS (nuevo)

***1 bis. Los productos de ingeniería tisular que estén legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de la legislación nacional o comunitaria en la fecha de aplicación especificada en el párrafo 2 del artículo 30 deberán conformarse al presente Reglamento antes de transcurridos cuatro años desde esa fecha.***

*Justificación*

*Los fabricantes no podrán diseñar protocolos de desarrollo hasta que se publiquen los requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular. Por tanto, el periodo transitorio para dichos productos debe tener en cuenta el tiempo necesario para publicar dichos requisitos técnicos específicos.*



Enmienda 65  
ARTÍCULO 29, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, **apartado 1**, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, **apartados 1 y 1 bis**, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

*Justificación*

*Véase la enmienda al artículo 29, apartado 1 bis (nuevo).*

Enmienda 66  
ARTÍCULO 29, APARTADO 2 BIS (nuevo)

***2 bis. Por lo que respecta a los productos autólogos, previa petición motivada de un Estado miembro y no obstante lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004, la Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 26, apartado 2, y previa consulta al Comité de terapias avanzadas, podrá aprobar, por un periodo de cinco años, una autorización nacional de conformidad con los principios del presente Reglamento. La Comisión podrá adoptar tal decisión sólo si considera que:***

- la autoridad de reglamentación del Estado miembro en cuestión dispone de competencias suficientes en el campo de los medicamentos de terapia avanzada; y***
- la comercialización del medicamento específico fuera del Estado miembro en cuestión no es posible.***

***La Comisión establecerá normas de procedimiento detalladas para la aplicación del presente artículo y las***

***publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.***

Enmienda 67  
ARTÍCULO 30, PÁRRAFOS 2 BIS Y 2 TER (nuevos)

***Para los productos de ingeniería tisular, el presente Reglamento se aplicará a partir de la entrada en vigor de todos los requisitos técnicos a que se refieren los artículos 4, 5 y 8.***

***Las medidas de ejecución previstas en los artículos 4, 5 y 8 se adoptarán lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar nueve meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.***

*Justificación*

*Los fabricantes no podrán elaborar protocolos de desarrollo hasta la publicación de los requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular y la finalización de las adaptaciones de las Directivas relativas a las buenas prácticas clínicas y a las buenas prácticas de fabricación. Por consiguiente, se propone un plazo de nueve meses para la adopción de las medidas necesarias por la Comisión.*

Enmienda 68  
ANEXO II, PUNTO 2.2

2.2. Composición cuantitativa y cualitativa en cuanto a sus sustancias activas y demás constituyentes, cuyo conocimiento es esencial para la utilización, administración o implantación adecuadas del producto. Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico

2.2. Composición cuantitativa y cualitativa en cuanto a sus sustancias activas y demás constituyentes, cuyo conocimiento es esencial para la utilización, administración o implantación adecuadas del producto. Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

*Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

Enmienda 69  
ANEXO II, PUNTO B

b) Descripción de las sustancias activas, expresadas cuantitativa y cualitativamente, y, si el producto contiene células o tejidos, la mención «este producto contiene células de origen humano/animal [según proceda] », junto con una breve descripción de estos tejidos o células y de su origen específico.

b) Descripción de las sustancias activas, expresadas cuantitativa y cualitativamente, y, si el producto contiene células o tejidos, la mención «este producto contiene células de origen humano/animal [según proceda]», junto con una breve descripción de estos tejidos o células y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

*Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

Enmienda 70  
ANEXO IV, PUNTO (A), (III)

iii) Si contiene células o tejidos, una descripción detallada de los mismos y de su origen específico.

iii) Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

*Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La rápida evolución de ámbitos como la biología, la biotecnología y la medicina, así como los intentos de conseguir un crecimiento viable de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, conducen al desarrollo de nuevos tratamientos y medicamentos altamente innovadores.

En este contexto, los productos derivados de la utilización de la terapia génica, la terapia celular o la ingeniería tisular revisten gran importancia dado su alto potencial para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, las enfermedades degenerativas del cartílago o los huesos o los traumatismos de ambos, la corrección de trastornos genéticos, la reparación de los daños post infarto o los injertos de piel en pacientes quemados.

Hoy día, el marco jurídico comunitario relativo a estas terapias avanzadas sigue estando muy fragmentado, dado que solamente los medicamentos basados en la terapia génica y la terapia de células somáticas disponen de una definición jurídica. Los productos derivados de la ingeniería tisular siguen sin estar regulados, lo que lleva a la fragmentación del mercado e impide que los pacientes que tengan un acceso fácil a los tratamientos adecuados.

La presente propuesta introduce un único marco regulador para la armonización de la evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos de terapia avanzada: comprende los requisitos y procedimientos de la autorización de comercialización, la vigilancia posterior a la autorización y la trazabilidad. La propuesta de Reglamento debe enmarcarse en la perspectiva más amplia de la legislación existente en este ámbito, como la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos, el Reglamento (CE) n° 726/2004 sobre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Directiva 2004/23/CE, que establece normas de calidad y de seguridad para células y tejidos humanos.

La propuesta introduce un procedimiento centralizado de autorización de comercialización y la creación de un nuevo Comité de terapias avanzadas en el seno de la EMA, compuesto por expertos altamente cualificados y experimentados en todos los ámbitos relacionados con estos productos. Además, la propuesta de Reglamento refuerza los requisitos relacionados con la supervisión posterior a la autorización y la trazabilidad del paciente, y prevé requisitos técnicos específicos para los productos derivados de la ingeniería tisular. Por otra parte, se introducen incentivos específicos adicionales para los solicitantes y especialmente para las PYME, a fin de promover la competitividad en la UE.

El ponente acoge con satisfacción esta propuesta de Reglamento y la introducción de un nuevo marco jurídico coherente para estos medicamentos innovadores, específicos y complejos. Está de acuerdo con la necesidad de un procedimiento centralizado de autorización para facilitar el acceso al mercado y garantizar la libre circulación de medicamentos de terapia avanzada en la Comunidad. Deberá darse prioridad a la demostración de la calidad, la seguridad y la eficacia de estos productos para garantizar un nivel alto de la protección sanitaria en la UE. Asimismo, deberá garantizarse el más alto nivel posible de seguridad jurídica permitiendo, simultáneamente, suficiente flexibilidad a nivel técnico.

Sin embargo, al ponente le gustaría subrayar la importancia de unas definiciones claras para evitar la inseguridad jurídica o las «zonas grises», particularmente en lo referente a la definición de medicamentos combinados de terapia avanzada y a la evaluación de los mismos.

También deberá quedar muy claro que los productos preparados en un hospital para ser utilizados una única vez por un solo paciente, no han de someterse al procedimiento centralizado de autorización. Tampoco deben olvidarse los productos aplicados en la producción de medicamentos de terapia avanzada para ensayos clínicos ni los productos para investigación clínica.

Asimismo, el ponente desea subrayar el importante papel del Comité de terapias avanzadas de la EMEA. Este órgano altamente cualificado deberá desempeñar un papel vital en el proceso de evaluación científica de los medicamentos de terapia avanzada y su procedimiento interno de decisión debe estar definido con claridad.

Por otra parte, los medicamentos de terapia avanzada pueden plantear serias preocupaciones de carácter ético, puesto que suelen contener células o tejidos humanos. La propuesta de la Comisión no debe tener un impacto en la legislación nacional que prohíba o restrinja el uso de determinados tipo de células humanas o animales (tales como las células madre embrionarias) o la venta, suministro o utilización de medicamentos derivados de estas células. Según el servicio jurídico del Parlamento, el proyecto original de esta disposición plantea serias preocupaciones a la luz del fundamento jurídico de la propuesta.

Finalmente, el desarrollo de la biotecnología y la biomedicina deberá continuar su curso, pero dentro del pleno respeto de los derechos fundamentales. Deberán respetarse por completo derechos tales como el derecho a la dignidad humana o a la integridad de la persona, establecidos en el Convenio de Oviedo o en la Carta de los Derechos Fundamentales. Así pues, el ponente hace hincapié en que el procedimiento de autorización debe llevarse a cabo de conformidad con el principio no de comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. Por lo tanto, y a efectos del presente Reglamento, la donación de tejidos o de células deberá ser voluntaria y no remunerada, y su adquisición llevada a cabo sin ánimo de lucro. Por otra parte, deberá prohibirse la autorización de determinados productos, particularmente aquellos que manipulan la línea germinal humana o aquellos derivados de híbridos o quimeras humano-animales. (aunque debe permitirse el trasplante de células somáticas o tejidos de animales al cuerpo humano con fines terapéuticos, esto es, el xenotrasplante).

Estas enmiendas fueron aprobadas en la Comisión de Asuntos Jurídicos. A pesar de su aprobación por mayoría en la comisión ENVI, el primer proyecto de informe modificado fue rechazado en la votación final. El ponente sigue convencido de que el planteamiento elegido por la comisión JURI es el más adecuado. No obstante, su intención es conseguir un consenso lo más amplio posible en este ámbito. En su nuevo informe no propone, pues, ninguna de estas enmiendas. En el informe se han incluido dos enmiendas (3 y 17) sin votación en la comisión ENVI, en el marco de la cooperación reforzada (artículo 47) con la comisión JURI.

20.6.2006

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004  
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Ponente de opinión: Giles Chichester

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

Los medicamentos de terapia avanzada son productos de carácter altamente innovador y se basan en los genes (genoterapia), en las células (terapia celular somática) o en los tejidos (ingeniería tisular). Estas terapias avanzadas posibilitan tratamientos revolucionarios de enfermedades o lesiones, tales como el cáncer, el Parkinson, la piel de quemados o daños graves del cartílago; y supondrán un cambio significativo en la práctica médica.

Actualmente, el desarrollo de las terapias avanzadas se ve obstaculizado por la ausencia de una legislación armonizada de la UE. Los productos de la ingeniería tisular, en especial, carecen por el momento de una reglamentación a escala comunitaria, lo que conduce a una divergencia en las legislaciones y autorizaciones nacionales. Ello obstaculiza el mercado interior y afecta negativamente a la capacidad de innovación y competitividad de la UE.

La presente propuesta de Reglamento pretende colmar la brecha en la reglamentación existente al abordar todos los productos de terapia avanzada en un único marco reglamentario integrado. El Reglamento propuesto se basa en la legislación ya existente (en particular la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos y el Reglamento (CE) n° 726/2004 sobre la Agencia Europea de Medicamentos) y por ello debe considerarse en su totalidad.

Los principales elementos de la propuesta de la Comisión son:

- Un procedimiento centralizado para la autorización de comercialización, a fin de aprovechar los beneficios de poner en común la experiencia a escala europea y el acceso directo al mercado de la UE;
- Un nuevo comité de expertos multidisciplinario (Comité de terapias avanzadas) en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para evaluar los productos de

- terapia avanzada y realizar el seguimiento del desarrollo científico en este campo;
- Requisitos técnicos hechos a medida y adaptados a las características específicas de dichos productos;
- Requisitos reforzados para la gestión del riesgo y la trazabilidad;
- Un sistema de asesoramiento científico de alta calidad y bajo coste que facilitará la EMEA;
- Incentivos especiales para las pequeñas y medianas empresas.

El ponente acoge favorablemente la propuesta de la Comisión. La ingeniería tisular es un sector emergente de la biotecnología en la que se combinan varios aspectos de la medicina, la biología celular y molecular, la ciencia y la ingeniería de materiales. El desarrollo de productos con el fin de regenerar, reparar o sustituir tejidos humanos podría significar el fin de la carencia de órganos para transplantes, y con ello salvar anualmente miles de vidas en Europa. Por consiguiente, la ponente acoge con satisfacción la creación de este sólido y amplio marco reglamentario que proporciona al sector un acceso al mercado armonizado y, al mismo tiempo, fomenta la competitividad y garantiza un elevado nivel de protección de la salud.

El ponente desea hacer hincapié en que las definiciones deberían ser lo suficientemente precisas como para proporcionar la necesaria seguridad jurídica, pero, al mismo tiempo, deberían ser lo suficientemente flexibles para adaptarse al ritmo de la evolución científica y técnica. Y debería buscarse un equilibrio análogo para el procedimiento de autorización de la comercialización. El ponente apoya la creación de un procedimiento de autorización plenamente centralizado a fin de aprovechar los beneficios de poner en común la experiencia, pero subraya también la necesidad de aligerar la carga reglamentaria que puede acarrear dicho procedimiento, especialmente para las PYME.

Dado que ciertos productos de terapia avanzada se basan en células humanas, pueden plantear cuestiones éticas de gran importancia. En la actualidad, las decisiones sobre el uso o prohibición de todo tipo de células, incluidas las células madre embrionarias, son de competencia nacional. En la presente propuesta se mantiene este principio, lo que significa que las decisiones sobre el desarrollo, uso y/o comercialización de productos basados en algún tipo específico de células animales o humanas seguirá siendo una responsabilidad nacional. Ello está plenamente en consonancia con la Directiva sobre la calidad y seguridad de los tejidos y células humanos (Directiva 2004/23/CE).

## **ENMIENDAS**

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1  
CONSIDERANDO 5

(5) Es preciso reglamentar los medicamentos de terapia avanzada en cuanto estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados y empleados en un único hospital, *según* prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

(5) Es preciso reglamentar los medicamentos de terapia avanzada en cuanto estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados ***en un hospital, sobre una base puntual, y con arreglo a un procedimiento específico, no normalizado y no patentado,*** y empleados en un único hospital, ***para satisfacer una única*** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

*Justificación*

*Cuando los hospitales u otras instituciones preparan productos en serie y sobre una base rutinaria mediante un proceso establecido para desarrollar tratamientos para pacientes, deben estar obligados a cumplir las disposiciones del presente Reglamento. Sin embargo, cuando los hospitales preparan medicamentos de terapias avanzadas para fines de investigación o a título excepcional, de manera puntual, no deberían estar obligados a respetar el procedimiento centralizado de autorización.*

Enmienda 2  
CONSIDERANDO 7 TER (nuevo)

***(7 ter) La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos***

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.



***clínicos de medicamentos de uso humano<sup>1</sup> prohíbe los ensayos de terapia genética que produzcan modificaciones en la identidad génica germinal del sujeto. La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>2</sup> considera que los procedimientos de modificación de la identidad génica germinal del ser humano no son patentables. Para garantizar la coherencia jurídica, el presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos que modifiquen la identidad génica germinal de seres humanos.***

---

<sup>1</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>2</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

#### *Justificación*

*Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana queda comprometida cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento.*

#### Enmienda 3

#### CONSIDERANDO 7 QUÁTER (nuevo)

***(7 quáter) El presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales o que contengan tejidos o células provenientes o derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales. La presente disposición no debe excluir el transplante de células o tejidos somáticos animales en el cuerpo humano con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.***

#### *Justificación*

*Hay que respetar la integridad física y mental de la persona y la dignidad humana, como*

*subrayan los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La creación de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una amenaza al derecho a la integridad de la persona y una violación de la dignidad humana. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe consentir la autorización de productos que contengan híbridos o quimeras de humanos y animales o provengan de éstos. Sin embargo, no deberían excluirse los xenotransplantes con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.*

#### Enmienda 4 CONSIDERANDO 9

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***al que el Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia debe consultar sobre la evaluación de datos relativos a los medicamentos de terapia avanzada, antes de emitir su dictamen científico final.*** Además, ***podrá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***que deberá ser responsable de elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia.*** Además, ***deberá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

#### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapias avanzadas, se instituye en el ámbito de Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un nuevo Comité de terapias avanzadas, constituido por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Asimismo, el Comité debe ser consultado para la evaluación de otros productos en el ámbito de sus competencias.*

Enmienda 5  
CONSIDERANDO 9 BIS (nuevo)

***(9 bis) El Comité de terapias avanzadas debe asesorar al Comité de medicamentos de uso humano e indicarle si un producto está incluido en la definición de un medicamento de terapias avanzadas.***

*Justificación*

*Debido a sus competencias específicas en materia de medicamentos de terapia avanzada, el Comité de terapias avanzadas debería ayudar al Comité de medicamentos de uso humano en su trabajo de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.*

Enmienda 6  
CONSIDERANDO 14

***(14) Por principio, las células o los tejidos que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante donación voluntaria y no remunerada. La donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.*** ***suprimido***

*Justificación*

*Se propone la supresión de este considerando como consecuencia de la introducción de un nuevo considerando 7 bis y de los nuevos artículos 3 bis y 28 bis.*

Enmienda 7  
CONSIDERANDO 16

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los

medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, **y debe adaptarse, en su caso, para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada, especialmente de los productos de la ingeniería tisular.** Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

#### *Justificación*

*Los principios actuales sobre las prácticas correctas de fabricación, establecidos por la Directiva 2003/94/CE, podrían no ser enteramente adecuados para los medicamentos de terapia avanzada. Más que orientaciones sobre las actuales prácticas correctas de fabricación, podría ser conveniente elaborar una nueva Directiva sobre las prácticas correctas de fabricación especialmente destinadas a los medicamentos de terapia avanzada.*

#### Enmienda 8 CONSIDERANDO 24

(24) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico, la Comisión debe poder adoptar cualquier cambio necesario relativo a los requisitos técnicos de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto.

(24) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico, la Comisión debe poder adoptar cualquier cambio necesario relativo a los requisitos técnicos de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto. **La Comisión asegurará que la información relevante sobre las medidas contempladas se ponga a disposición de las partes interesadas sin demora.**

#### *Justificación*

*Para la industria es de crucial importancia disponer de mayores predicciones respecto a las disposiciones futuras, a fin de realizar inversiones bien planificadas y rentables en la I+D y en la producción. En consecuencia, la información relevante sobre las medidas contempladas debería transmitirse lo antes posible.*

Enmienda 9  
CONSIDERANDO 25

(25) Hay que establecer disposiciones de notificación de la aplicación del presente Reglamento una vez que se tenga experiencia al respecto, prestando especial atención a los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados.

(25) Hay que establecer disposiciones de notificación de la aplicación del presente Reglamento una vez que se tenga experiencia al respecto, prestando especial atención a los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados **y a las medidas previstas en el Capítulo 6 y en el artículo 9, en el artículo 14, apartado 9, y en el artículo 70, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004,**

*Justificación*

*El informe sobre la aplicación del presente Reglamento debería abarcar todo el ámbito de aplicación del mismo, incluyendo las medidas de incentivo para las PYME, el procedimiento acelerado de aprobación y el procedimiento de recurso.*

Enmienda 10  
ARTÍCULO 1 BIS (nuevo)

***Artículo 1 bis***

***Exclusión del ámbito de aplicación***

***El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de terapia avanzada que se preparen totalmente en un hospital sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado y que se emplean en un hospital para satisfacer una única prescripción facultativa destinada a un solo paciente.***

*Justificación*

*Cuando los hospitales u otras instituciones preparan productos en serie y sobre una base rutinaria mediante un proceso establecido para desarrollar tratamientos para pacientes, deben estar obligados a cumplir las disposiciones del presente Reglamento, garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos. Sin embargo, cuando los hospitales preparan medicamentos de terapias avanzadas para fines de investigación o a título excepcional, de manera puntual, no deberían estar obligados a respetar el procedimiento centralizado de autorización. Para garantizar la coherencia con el artículo 28, apartado 1, se introduce la exclusión del ámbito de aplicación en el presente Reglamento.*

Enmienda 11  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 1 BIS (nuevo)

**– su parte celular o tisular contiene células o tejidos viables; o**

*Justificación*

*A los efectos del presente Reglamento, el criterio más importante al definir un medicamento combinado de terapia avanzada debería ser la viabilidad de su parte celular o tisular. Para garantizar la seguridad del paciente y las elevadas normas de evaluación de un medicamento, un medicamento combinado se debería clasificar como medicamento de terapia avanzada siempre que contenga tejidos o células viables.*

Enmienda 12  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 2

– su parte celular o tisular tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que **no** pueda considerarse **coadyuvante** de la de los productos sanitarios mencionados.

– su parte celular o tisular **que contenga células o tejidos no viables** tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse **fundamental respecto** de la de los productos sanitarios mencionados.

*Justificación*

*Un medicamento combinado se debe clasificar como medicamento de terapia avanzada cuando contenga tejidos o células no viables que actúen en el cuerpo humano de una forma considerada como fundamental respecto a la acción del dispositivo que forma parte del medicamento en cuestión.*

Enmienda 13  
ARTÍCULO 3 BIS (nuevo)

**Artículo 3 bis**

**Prohibición de la comercialización del cuerpo humano**

**Quando un medicamento de terapia avanzada contenga tejidos o células humanas, cada fase del procedimiento de autorización debe tener lugar de conformidad con el principio de la no comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. A tal fin y a los**

**efectos del presente Reglamento, los Estados miembros velarán por que:**

- la donación de células y tejidos humanos sea voluntaria y gratuita y esté efectuada libremente por el donante sin pago, a excepción de una compensación; y**
- la obtención de tejidos y células se lleve a cabo sin ánimo de lucro.**

#### *Justificación*

*La rápida evolución de la biotecnología y la biomedicina no deben comprometer la protección de los derechos fundamentales. Estos derechos, de los cuales uno de los más importantes es el derecho a la integridad de la persona, están establecidos en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales. Estas normas sólo podrán cumplirse si se observan estrictamente en cada fase del procedimiento de autorización. Por consiguiente, la EMEA debería estar sujeta a esta obligación específica. Además, a tal fin, los Estados miembros estarán obligados a garantizar la donación voluntaria y gratuita así como la obtención de tejidos o células sin ánimo de lucro.*

#### Enmienda 14 ARTÍCULO 3 TER (nuevo)

##### **Artículo 3 ter**

***Prohibición de los productos que modifican la línea germinal humana***

***No se concederá autorización a los productos que modifican la identidad génica germinal de los seres humanos.***

#### *Justificación*

*Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana queda comprometida cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento.*

#### Enmienda 15 ARTÍCULO 4, APARTADO 3

3. La Comisión establecerá directrices detalladas de prácticas clínicas adecuadas,

3. La Comisión establecerá directrices detalladas ***sobre los procedimientos de***

específicas para los medicamentos de terapia avanzada.

**autorización de ensayos clínicos** y de prácticas clínicas adecuadas, específicas para los medicamentos de terapia avanzada y **particularmente para los productos de la ingeniería tisular**.

#### *Justificación*

*Esta enmienda indica que, especialmente en el caso de los productos de la ingeniería tisular, para los que no existe legislación y, por tanto, directrices, es necesario desarrollarlas no sólo respecto de las prácticas clínicas adecuadas sino también en relación con las autorizaciones de pruebas clínicas.*

#### Enmienda 16 ARTÍCULO 9, APARTADO 3

3. El dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

3. El **proyecto de** dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, **o en el artículo 9, apartado 2**, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

#### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o una experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Dicho proyecto de dictamen deberá ser transmitido oportunamente de modo que pueda cumplirse también el plazo establecido en apartado 2 del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 726/2004.*

#### Enmienda 17 ARTÍCULO 9, APARTADO 4

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004 sea

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004 sea



divergente **de lo aconsejado por** el Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

divergente **del proyecto de dictamen del** Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

#### *Justificación*

*Véase la justificación de la enmienda al apartado 3 del artículo 9.*

#### Enmienda 18 ARTÍCULO 10, APARTADO 1

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia **evaluará** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia **efectuará la evaluación final de** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

#### *Justificación*

*De conformidad con el apartado 2, un producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forme parte de un medicamento combinado de terapia avanzada tiene que ser avaluado por un organismo notificado para beneficiarse de su amplia experiencia específica. Por consiguiente, la evaluación final debería llevarla a cabo la Agencia, quien debería incorporar la evaluación de un organismo notificado en su dictamen definitivo.*

#### Enmienda 19 ARTÍCULO 10, APARTADO 2, PÁRRAFO 1

2. **En los casos en que el producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte** de un medicamento combinado de terapia avanzada **ya haya sido evaluado** por un organismo notificado, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva 90/385/CEE, **la Agencia tomará en consideración** los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

2. **La solicitud de una autorización de comercialización** de un medicamento combinado de terapia avanzada **incluirá una evaluación realizada** por un organismo notificado **identificado junto con el solicitante**, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva 90/385/CEE, **del producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte de un medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia incorporará** los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

### *Justificación*

*A fin de garantizar que se sigue utilizando la vasta experiencia y competencia de los organismos acreditados en materia de evaluación de los productos sanitarios o de los productos sanitarios implantables activos, los organismos acreditados deberían evaluar los productos sanitarios o los productos sanitarios implantables activos que forman parte del medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia deberá incluir estas evaluaciones en su evaluación final del producto combinado, de conformidad con el apartado 1.*

### Enmienda 20 ARTÍCULO 14, APARTADO 2

**2. En el prospecto estarán reflejados los resultados de las consultas con grupos de pacientes afectados, para que se garantice su legibilidad, claridad y facilidad de uso.**

**2. Cuando el producto se administre a los pacientes exclusivamente por parte de médicos, el resumen de las características del producto, previsto en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, podrá utilizarse como prospecto.**

### *Justificación*

*Puesto que la mayor parte de los medicamentos de terapia avanzada no llegarán directamente a manos de los pacientes sino que les serán administrados por médicos, debe ofrecerse a los pacientes información sobre la terapia, especialmente en los casos de productos autólogos, incluso antes de que se retire el material inicial. Por consiguiente, debe preverse la posibilidad de utilizar el resumen de las características del producto a modo de prospecto.*

*Puede suprimirse la necesidad de consultar a los grupos de pacientes dado que el prospecto no llegará a sus manos.*

### Enmienda 21 ARTÍCULO 15, APARTADO 2, PÁRRAFO 1

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **podrá exigir** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **exigirá** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización

y los presente al control de la Agencia.

y los presente al control de la Agencia.

#### *Justificación*

*Con el fin de garantizar la eficacia del sistema de gestión del riesgo, la Comisión debería tener la obligación de exigir la adopción de las medidas necesarias cuando haya motivo de preocupación.*

#### Enmienda 22

#### ARTÍCULO 15, APARTADO 4

4. La Agencia establecerá directrices detalladas para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

4. La Agencia establecerá directrices detalladas para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3. ***Dichas directrices se basarán en los principios de la cooperación reglamentaria y el diálogo con el titular de la autorización de la comercialización.***

#### *Justificación*

*Al elaborar orientaciones de gestión del riesgo posterior a la autorización, se deben aplicar los principios de la cooperación reglamentaria y el diálogo con el titular de la autorización de la comercialización, con el fin de permitir poner en común los limitados conocimientos en este ámbito.*

#### Enmienda 23

#### ARTÍCULO 17, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del **90 %** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del **95 % para las PYME y del 80 % para los demás solicitantes** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

#### *Justificación*

*El presente Reglamento pretende alentar y apoyar a las PYME en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por lo tanto, es necesario prever reducciones especiales para las PYME por asesoramiento científico. El 5 % de la tasa básica que las propias PYME deben pagar es un importe simbólico que tiene por objeto impedir los abusos a que pueden conducir los sistemas totalmente gratuitos. Además, para apoyar a los solicitantes que no*

*cumplen los criterios aplicables a las PYME y para garantizar la competitividad del sector, se debe aplicar una reducción del 70 % a todas las empresas, independientemente de su tamaño.*

Enmienda 24  
ARTÍCULO 18, APARTADO 1

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con la Comisión.

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con ***el Comité de terapias avanzadas*** y la Comisión, ***en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud.***

*Justificación*

*La enmienda propuesta prevé que un solicitante sea informado sobre la clasificación del producto en cuestión oportunamente, lo que facilitará a las empresas la planificación y el consecuente desarrollo del producto.*

Enmienda 25  
ARTÍCULO 19 BIS (nuevo)

***Artículo 19 bis***

***Incentivos para las pequeñas y medianas empresas de biotecnología***

***1. Los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada que empleen a menos de 500 personas y tengan un volumen de negocios inferior a 100 millones de euros, o un balance total inferior a 70 millones de euros, podrán acogerse a todos los incentivos otorgados a las pequeñas y medianas empresas con arreglo a la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas<sup>1</sup>.***

***2. Lo establecido en el apartado 1 también se aplicará a las empresas participadas por***

***otras empresas hasta el 50 % y que inviertan más del 15 % de su volumen de negocios anual en investigación y desarrollo.***

---

<sup>1</sup> ***D O L 124 de 20.5.2003, p. 36.***

### *Justificación*

*Muchas empresas de biotecnología recientemente constituidas tienen dificultades para cumplir los criterios establecidos para las pequeñas y medianas empresas. Una de las razones de ello consiste en que la compra o la venta de una patente o de una plataforma tecnológica puede dar lugar a un volumen de negocios elevado pero puntual, que sobrepasa los límites en vigor. Otra razón es que muchas empresas no cumplen los criterios de independencia en vigor (participaciones por debajo del 25 %) dado que se asocian a otras empresas. Estos problemas pueden tener gran importancia para las empresas de biotecnología. No obstante, estas empresas deberían gozar de unas condiciones financieras más favorables.*

### **Enmienda 26 ARTÍCULO 19 TER (nuevo)**

#### ***Artículo 19 ter***

#### ***Reducción de la tasa relativa a la autorización de comercialización***

***1. La tasa por autorización de comercialización se reducirá en un 50 % si el solicitante puede demostrar que existe un interés público particular en la Comunidad por el medicamento de terapia avanzada o si la rentabilidad que se espera de la comercialización de dicho producto es escasa.***

***2. Lo dispuesto en el apartado 1 también se aplicará a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización durante el año siguiente a la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento.***

***3. En el caso de las pequeñas y medianas empresas o de las empresas que empleen a menos de 500 personas y que tengan un volumen de negocios inferior a 100 millones de euros, o un balance total***

*inferior a 70 millones de euros, también se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización sin limitación temporal.*

*4. En el caso de las empresas participadas por otras empresas hasta el 50 % y que inviertan más del 15 % de su volumen de negocios anual en investigación y desarrollo, se aplicará asimismo lo establecido en el apartado 1 respecto de las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización sin limitación temporal.*

#### *Justificación*

*Son necesarias reducciones en las tasas por autorizaciones de comercialización en los casos de medicamentos de terapia avanzada que sean de interés público, como los medicamentos huérfanos, o cuando el solicitante sea una PYME. Para estos productos y empresas, el procedimiento centralizado constituye una gran carga burocrática, que debería atenuarse mediante unas tasas mínimas. Las reducciones de costes estipuladas también son necesarias en el caso de medicamentos de terapia avanzada autólogos y aquellos de uso previsto porque estos productos sólo pueden comercializarse hasta cierto punto.*

#### Enmienda 27

#### ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA C)

c) **cuatro miembros** designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, **dos de ellos** en representación de los **cirujanos y dos en representación de las asociaciones de pacientes**.

c) **dos titulares y dos suplentes** designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, y **previa consulta al Parlamento Europeo**, en representación de los **médicos**.

#### *Justificación*

*A fin de cubrir todos los ámbitos médicos con los que pueden tener relación las terapias avanzadas, deberían estar representados en el Comité de terapias avanzadas expertos médicos de carácter más general, en particular los médicos. Asimismo, la introducción de suplentes pretende garantizar una representación permanente de los grupos en cuestión. La designación de los titulares y de sus respectivos suplentes debe realizarse en consulta con el Parlamento Europeo.*

Enmienda 28  
ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA C BIS) (nueva)

***c bis) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión, sobre la base de una convocatoria de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.***

*Justificación*

*Con la introducción de miembros suplentes, querríamos asegurar una representación permanente de los grupos interesados. La designación de los miembros titulares y suplentes debería efectuarse previa consulta con el Parlamento Europeo.*

Enmienda 29  
ARTÍCULO 21, APARTADO 2

2. Todos los ***miembros*** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

2. Todos los ***titulares y suplentes*** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

*Justificación*

*Los suplentes del Comité de terapias avanzadas introducidos en virtud del apartado 1 deberán cumplir los mismos criterios que los titulares por lo que respecta a las cualificaciones científicas o la experiencia en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada.*

Enmienda 30  
ARTÍCULO 23, LETRA A)

a) *asesorar* al Comité de medicamentos de uso humano *sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento de terapia avanzada, para que emita un dictamen sobre su calidad, inocuidad y eficacia;*

a) *elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, inocuidad y eficacia de un medicamento de terapia avanzada presentado para su revisión; este proyecto de dictamen se transmitirá al Comité de medicamentos de uso humano para su aprobación. El Comité de terapias avanzadas asesorará al Comité de medicamentos de uso humano sobre cualquier dato generado en la elaboración del producto;*

*Justificación*

*El Comité de terapias avanzadas debería componerse de los mejores expertos de los Estados miembros. Por tanto, su experiencia y conocimientos deben constituir la base de todo dictamen sobre productos emitido por el Comité de medicamentos de uso humano.*

Enmienda 31  
ARTÍCULO 23, LETRA A BIS) (nueva)

*(a bis) asesorar al Comité de medicamentos de uso humano sobre las modificaciones previstas en el apartado 2 del artículo 4 y en los artículos 8, 19 y 24;*

*Justificación*

*La evaluación de los medicamentos de terapias avanzadas suele requerir una experiencia muy específica y por esta razón se crea el Comité especializado en terapias avanzadas. En consecuencia, es lógico que dicho comité especializado tenga un papel consultivo en el procedimiento de comitología cuando se trate de modificar los Anexos y los requisitos técnicos.*

Enmienda 32  
ARTÍCULO 23, LETRA E BIS) (nueva)

*e bis) aconsejar sobre los procedimientos de asesoramiento científico previstos en el artículo 17;*



*Justificación*

*El Comité de terapias avanzadas debería componerse de los mejores expertos de los Estados miembros. Por tanto, su experiencia y conocimientos deben constituir la base de todo dictamen sobre medicamentos de terapia avanzada.*

Enmienda 33  
ARTÍCULO 23, LETRA E TER) (nueva)

***e ter) asesorar en materia de definición de productos prevista en el artículo 18.***

*Justificación*

*El Comité de terapias avanzadas debería componerse de los mejores expertos de los Estados miembros. Por tanto, su experiencia y conocimientos deben constituir la base de todo dictamen sobre la definición de los medicamentos de terapia avanzada.*

Enmienda 34  
ARTÍCULO 24

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los **anexos I** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los **anexos II** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

*Justificación*

*El anexo I contiene una definición fundamental y sustancial. Por consiguiente, no debería estar sujeto a modificaciones a través de la comitología. En caso de que sea necesario efectuar modificaciones debido al desarrollo científico, se deberían realizar en codecesión, con la plena participación del Parlamento Europeo.*

Enmienda 35  
ARTÍCULO 25

Antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión hará público un informe general sobre su aplicación, en el que presentará información integral sobre los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados de conformidad con el presente

Antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión hará público un informe general sobre su aplicación, en el que presentará información integral sobre los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados de conformidad con el presente

Reglamento.

**Reglamento y sobre el uso y efecto de las medidas previstas en el Capítulo 6 del presente Reglamento y en el artículo 9, el artículo 14, apartado 9, y el artículo 70, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004. Sobre la base de dicho informe, la Comisión podrá proponer modificaciones al presente Reglamento y al Reglamento (CE) n° 726/2004.**

*Justificación*

*El informe sobre la aplicación del presente Reglamento debería abarcar todo el ámbito de aplicación del mismo, incluyendo las medidas de incentivo para las PYME, el procedimiento acelerado de aprobación y el procedimiento de recurso. Sobre la base de dicho informe, la Comisión debería reevaluar las disposiciones vigentes y proponer modificaciones para mejorarlas, con vistas también a la armonización de las diferentes disposiciones y procedimientos que se aplican actualmente en la EMEA.*

Enmienda 36

ARTÍCULO 29, APARTADO 2 BIS (nuevo)

***2 bis. La Comisión asegurará que la información relevante sobre las medidas previstas se ponga a disposición de todas las partes interesadas con la antelación suficiente.***

*Justificación*

*Es necesario asegurar que la industria y otras partes interesadas se impliquen desde el primer momento en la elaboración de la legislación secundaria así como en los documentos de orientación. Se trata de un concepto ya utilizado por la legislación comunitaria (véase el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2004/22/CE relativa a los instrumentos de medida).*

Enmienda 37

ARTÍCULO 27, PUNTO 2

Anexo, punto 1 bis (Reglamento (CE) n° 726/2004)

«1 bis Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)»

«1 bis Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)], ***excepto para los medicamentos de terapia avanzada de uso***

*autólogo que se fabriquen y distribuyan exclusivamente en un Estado miembro y para los que dicho Estado miembro haya previsto como alternativa un procedimiento nacional de autorización de comercialización, durante un período de cinco años tras la concesión de la autorización de comercialización a nivel nacional. Después, será necesaria una solicitud de renovación dentro del procedimiento centralizado con el resultado de que, tras su renovación, la autorización de comercialización nacional se convertirá en una autorización de comercialización centralizada.»*

#### *Justificación*

*Para facilitar la entrada en el mercado de muchas PYME que quieren comercializar sus productos sólo en un Estado miembro, debería ser posible conceder una autorización de comercialización a nivel nacional para productos comercializados sólo a nivel nacional.*

*Dicha autorización de comercialización nacional debería limitarse a un período de cinco años.*

*Tras este período inicial de cinco años, la autorización de comercialización nacional puede renovarse mediante una autorización de comercialización centralizada.*

#### Enmienda 38

#### ARTÍCULO 28, PUNTO 1

Artículo 3, apartado 7 (Directiva 2001/83/CE)

«7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)], totalmente preparados y empleados en un único hospital, **según** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

«7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)], totalmente preparados y empleados en un único hospital, **sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado, y utilizados en un hospital para aplicar una** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

***Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los medicamentos de terapia avanzada.»***

### *Justificación*

*Las excepciones contempladas en la Directiva 2001/83/CE permiten a las farmacias preparar medicamentos de acuerdo con una receta sin cumplir los requisitos de la legislación sobre medicamentos. Esta excepción también daría a las farmacias internas de los hospitales la posibilidad de elaborar productos de ingeniería tisular mediante métodos normalizados y sobre una base rutinaria. Por consiguiente, esta enmienda es fundamental para asegurar que sólo se excluyan del ámbito del presente Reglamento los productos elaborados sobre una base puntual.*

### Enmienda 39

#### ARTÍCULO 28, PUNTO 1

#### Artículo 4, apartado 5 (Directiva 2001/83/CE)

«5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.»

«5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas **por razones éticas**. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes. **La Comisión deberá publicar los resultados en un registro público.**»

### *Justificación*

*Los Estados miembros deberían conservar el derecho a prohibir o autorizar productos por razones éticas que reflejen la opinión de ese Estado miembro. Los Estados miembros deben informar a la Comisión de una manera transparente acerca de qué productos podrán comercializarse con objeto de que los fabricantes puedan consultar una lista oficial.*

### Enmienda 40

#### ARTÍCULO 29

1. **Los** medicamentos de terapia avanzada que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento **deberán cumplirlo** antes de transcurridos **dos** años desde **su** entrada en vigor.

1. **Para los** medicamentos de terapia avanzada, **que no sean productos de ingeniería tisular**, que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento, **deberá presentarse una**

*solicitud de autorización de comercialización* antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

**2. Para los productos de ingeniería tisular que están legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de la legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor de los requisitos técnicos específicos previstos en el artículo 8, deberá presentarse una solicitud de autorización de comercialización antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor de los requisitos técnicos específicos previstos en el artículo 8.**

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

#### *Justificación*

*El período transitorio previsto de dos años es demasiado breve, ya que la duración de los ensayos clínicos sobrepasará el plazo previsto.*

*Además, el solicitante debería ser responsable sólo de la fecha de presentación de la solicitud y no de los retrasos debidos a las autoridades nacionales competentes o a la Agencia o por problemas derivados de la fase de evaluación. De otra manera, podría privarse a los pacientes de estos importantes medicamentos nuevos.*

#### Enmienda 41 ARTÍCULO 30

El presente Reglamento entrará en vigor al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será de aplicación a partir de **[tres meses después de su entrada en vigor]**

**1.** El presente Reglamento entrará en vigor al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

**2.** Será de aplicación a partir de \*, **excepto por lo que se refiere a los productos de ingeniería tisular.**

**3. Por lo que respecta a los productos de ingeniería tisular, el presente Reglamento se aplicará a partir de la fecha en que**

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

***entren en vigor todos los requisitos previstos en los artículos 4, 5 y 8.***

4. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

---

***\* Tres meses después de la entrada en vigor de la Directiva.***

#### *Justificación*

*Es necesario tener en cuenta los diferentes plazos necesarios para la aplicación de los reglamentos y las directivas. La propuesta reconoce que no puede aplicarse el actual régimen farmacéutico a los productos de ingeniería tisular. Por ello, es importante que el Reglamento sólo se aplique cuando todas las directivas modificadas hayan entrado también en vigor.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004
<b>Referencias</b>	COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 30.11.2005
<b>Cooperación reforzada – fecha del anuncio en el Pleno</b>	no
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Giles Chichester 20.6.2006
<b>Ponente de opinión sustituido</b>	Pia Elda Locatelli
<b>Examen en comisión</b>	20.3.2006      3.5.2006      20.6.2006
<b>Fecha de aprobación</b>	20.6.2006
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 27 –: 17 0: 0
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, András Gyürk, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Mechtild Rothe, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Esko Seppänen
<b>Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	
<b>Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)</b>	Antes de procederse a la votación final, Pia Elda Locatelli declaró que las enmiendas adoptadas habían desvirtuado su posición sobre este asunto, por lo que no estaba en condiciones de seguir siendo ponente de opinión. Entonces la comisión designó ponente de opinión a su presidente, Giles Chichester.

17.7.2006

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS (\*)**

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004  
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Ponente de opinión (\*): Hiltrud Breyer

Cooperación reforzada entre comisiones - Artículo 47 del Reglamento

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

La propuesta de la Comisión tiene como finalidad regular la comercialización en Europa de los productos basados en la terapia genética, la terapia celular y la ingeniería tisular. Estos productos revisten una importancia creciente para la Medicina moderna y pueden ayudar a muchos pacientes, si bien podrían presentarse algunos riesgos sanitarios graves en caso de existir una normativa inadecuada. En particular no existe ningún enfoque europeo armonizado en el sector de la ingeniería tisular.

En general, la propuesta de la Comisión ha tenido una buena acogida por todas las partes interesadas, pero el debate público y la discusión en las comisiones del Parlamento han puesto de manifiesto algunos puntos que requieren urgentemente clarificación para que la propuesta sea sólida desde un punto de vista jurídico, se eviten las interpretaciones controvertidas, sea coherente con la legislación en vigor y se salvaguarden los derechos del Parlamento. Por esta razón la Comisión de Asuntos Jurídicos propone varias enmiendas.

#### **1. Los derechos del Parlamento en el procedimiento de comitología**

La propuesta de la Comisión prevé delegar casi todos los asuntos importantes en el procedimiento de comitología. En un asunto que reviste un cariz político tan marcado es importante salvaguardar los derechos del Parlamento. El Parlamento debería disponer de la posibilidad de examinar y bloquear tales decisiones. Es inaceptable que el artículo 8 de esta propuesta haga referencia al procedimiento de comitología a pesar de que la Comisión ni siquiera ha presentado al Parlamento un proyecto de requisitos técnicos adecuados. Las



instituciones europeas están a punto de adoptar un nuevo acuerdo sobre el procedimiento de comitología que constituye un paso adelante en el equilibrio de poderes. Entretanto, se propone una enmienda para introducir un procedimiento que consolide el papel del Parlamento.

## **2. Seguridad jurídica en el problema de la subsidiariedad**

Existe un amplio acuerdo en que la Unión Europea no debería armonizar la legislación sobre el uso de embriones humanos y células madre embrionarias humanas. La Comisión propone salvaguardar el derecho legislativo de los Estados miembros en el artículo 28, apartado 2. Sin embargo, esta disposición resulta inadecuada y puede impugnarse en el Tribunal de Justicia, ya que origina graves problemas por lo que se refiere al fundamento jurídico de la propuesta. No puede excluirse que el Reglamento propuesto constituya una armonización completa. Por lo tanto, el artículo 28, apartado 2, propuesto constituiría un elemento ajeno y no podría excluirse un incumplimiento del Derecho comunitario.

La comisión propone por tanto el planteamiento de excluir ciertos asuntos sensibles, tales como las células madre embrionarias humanas, del ámbito del Reglamento en el artículo 1. Así se dejaría claro que no habrá ninguna armonización en estos sectores sensibles. Además, la redacción del artículo 28, apartado 2, de la propuesta debe modificarse para subrayar que los Estados miembros, actuando sobre la base de artículo 30 del TCE, pueden prohibir o limitar aún más el uso, la venta y la comercialización de células humanas y animales, así como el uso de medicamentos que contengan, consistan o se deriven de tales células.

## **3. Para hacer la propuesta coherente con la legislación actual de la UE, algunas tecnologías prohibidas en virtud de otra legislación europea no deben ser autorizadas con arreglo a la propuesta actual de la Comisión**

Independientemente de la competencia de los Estados miembros, no debería existir ningún compromiso respecto a los derechos humanos y al Derecho constitucional, incluso si el progreso en algunas áreas fuera rápido. Hay que respetar el principio de no comercialización del cuerpo humano. La integridad de la persona está protegida por el Convenio de Oviedo y la Carta de los Derechos Fundamentales. La producción de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una infracción del principio de integridad de la persona y del principio de inviolabilidad de la dignidad humana. Las intervenciones en la línea germinal humana se mencionan explícitamente en el Convenio de Oviedo como formas de poner en peligro la dignidad humana. Los productos que intervienen en la línea germinal humana están excluidos de los ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE y son no patentables según la Directiva 98/44/CE; de la misma forma los híbridos de humanos y animales también son contrarios al orden público.

## **4. Para garantizar la donación voluntaria y gratuita de tejidos y células humanas debe modificarse la Directiva 2004/23/CE**

Vinculado estrechamente a las terapias avanzadas, sometidas a un desarrollo rápido, y respecto a los productos para los cuales se necesita cada vez más tejido y células humanas, el principio de la no comercialización del cuerpo humano requiere que los Estados miembros velen por la donación y adquisición voluntarias y gratuitas de células y tejidos humanos. Por lo tanto la Directiva 2004/23/CE debe modificarse a los efectos del Reglamento propuesto.

## ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

### Enmienda 1

#### TÍTULO

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 726/2004 **y la Directiva 2004/23/CE**

#### *Justificación*

*Se debe modificar el título de la propuesta de Reglamento, ya que también se ha modificado la Directiva 2004/23/CE (véase la enmienda 45).*

### Enmienda 2

#### CONSIDERANDO 6

(6) La reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada a escala comunitaria no debe interferir con las decisiones de los Estados miembros para permitir o no el uso de cualquier tipo específico de células **humanas (como los citoblastos embrionarios) o animales**. Tampoco debe afectar a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas.

(6) **La legislación en vigor en los Estados miembros relativa al uso de determinados tipos de células, tales como las células madre embrionarias, varía considerablemente.** La reglamentación de los medicamentos de terapia avanzada a escala comunitaria no debe interferir con las decisiones de los Estados miembros para permitir o no el uso de cualquier tipo específico de células. Tampoco debe afectar a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas. **Además, resulta imposible evaluar en qué momento, si es que ello se logra alguna vez, la investigación sobre estas células alcanzará la fase en que los productos comerciales preparados a partir de estas células puedan comercializarse. Con el fin**

***de respetar los principios básicos y el funcionamiento adecuado del mercado interior y con objeto de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse únicamente a los productos a base de células para los que la comercialización es viable en un futuro próximo y que no suscitan graves controversias.***

#### *Justificación*

*El fundamento jurídico del presente Reglamento (artículo 95 del TCE) es una medida referente a la armonización del mercado único. No está destinado a incluir situaciones en que la finalidad sea mantener diferencias legislativas importantes a escala nacional (véase asunto C-376/98 del TJE). Por tanto, es necesario excluir del ámbito de este Reglamento los productos en los que se empleen materiales que son controvertidos y para los cuales los Estados miembros tienen disposiciones que pretenden mantener. En cualquier caso, es improbable que los productos que utilicen estos materiales estén listos para ser comercializados en un futuro próximo.*

#### Enmienda 3

#### CONSIDERANDO 7 BIS (nuevo)

***(7 bis) El presente Reglamento respeta plenamente la prohibición de transformar el cuerpo humano y sus partes, como tales, en una fuente de beneficios económicos, establecida como salvaguarda mínima inalienable en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y subrayada posteriormente por el Parlamento Europeo en sus Resoluciones de 10 de marzo de 2005 sobre el comercio de óvulos humanos<sup>1</sup> y de 26 de octubre de 2005 sobre patentes para invenciones biotecnológicas<sup>2</sup>. Con este fin, es necesario garantizar que la donación de tejidos y células sea voluntaria y gratuita, y que su obtención se efectúe sin ánimo de lucro. La donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células contribuirá asimismo al logro de altos niveles de seguridad para células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.***

<sup>1</sup> DO C 320 E de 15.12.2005, p. 251.

### *Justificación*

*La rápida evolución de la biotecnología y la biomedicina no deben comprometer la protección de los derechos fundamentales. Estos derechos, de los cuales uno de los más importantes es el derecho a la integridad de la persona, están establecidos en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales. Estas normas deben respetarse principalmente en el caso de medicamentos de terapia avanzada basados en tejidos y células, dado que se trata de nuevos productos sumamente innovadores. En este contexto, la donación voluntaria y gratuita así como su obtención efectuada sin ánimo de lucro constituyen principios clave que se deben respetar obligatoriamente en la Comunidad.*

### Enmienda 4

#### CONSIDERANDO 7 TER (nuevo)

***(7 ter) La Directiva 2001/20/CE<sup>1</sup> prohíbe los ensayos de terapia genética que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto. La Directiva 98/44/CE<sup>2</sup> establece que los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana han de considerarse no patentables. Para garantizar la coherencia jurídica, el presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos que modifiquen la identidad genética germinal de los seres humanos.***

***Excepcionalmente, la prohibición de autorización no se aplicará a los productos destinados a tratar el cáncer de gónadas.***

---

<sup>1</sup> *Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).*

<sup>2</sup> *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998, p. 13).*

### *Justificación*

*Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana se pone en entredicho cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento. No obstante, los productos destinados al tratamiento del cáncer de gónadas deberían poder obtener una autorización europea de comercialización.*

### Enmienda 5

#### CONSIDERANDO 7 QUÁTER (nuevo)

***(7 quáter) El presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales o que contengan tejidos o células provenientes o derivados de ellos. La presente disposición no debe excluir el transplante de células o tejidos somáticos animales en el cuerpo humano con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.***

### *Justificación*

*Hay que respetar la integridad física y mental de la persona y la dignidad humana, como subrayan los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La creación de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una amenaza al derecho a la integridad de la persona y una violación de la dignidad humana. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe consentir la autorización de productos que contengan híbridos o quimeras de humanos y animales o provengan de éstos. Sin embargo, no deberían excluirse los xenotransplantes con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.*

### Enmienda 6

#### CONSIDERANDO 9

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia,

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia,

un Comité de terapias avanzadas, **al que el** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia **debe consultar sobre la evaluación de datos relativos a los medicamentos de terapia avanzada, antes de emitir su dictamen científico final.** Además, **podrá** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

un Comité de terapias avanzadas, **que deberá ser responsable de elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia. Además, **deberá** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

#### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapias avanzadas, se instituye en el ámbito de Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un nuevo Comité de terapias avanzadas, constituido por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Asimismo, el Comité debe ser consultado para la evaluación de otros productos en el ámbito de sus competencias.*

#### Enmienda 7 CONSIDERANDO 9 BIS (nuevo)

**(9 bis) El Comité de terapias avanzadas debe asesorar al Comité de medicamentos de uso humano e indicarle si un producto está incluido en la definición de un medicamento de terapias avanzadas.**

#### *Justificación*

*Debido a sus competencias específicas en materia de medicamentos de terapia avanzada, el Comité de terapias avanzadas debería ayudar al Comité de medicamentos de uso humano en su trabajo de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.*

#### Enmienda 8 CONSIDERANDO 10

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad

sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los **cirujanos** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los **médicos** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

#### *Justificación*

*En aras de la precisión, es necesario utilizar el término técnico.*

#### Enmienda 9 CONSIDERANDO 14

***(14) Por principio, las células o los tejidos que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante donación voluntaria y no remunerada. La donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.***

***suprimido***

#### *Justificación*

*Se propone la supresión de este considerando como consecuencia de la introducción de un nuevo considerando 7 bis y de los nuevos artículos 3 bis y 28 bis.*

#### Enmienda 10 CONSIDERANDO 16

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los

medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, **y debe adaptarse, en su caso, para reflejar la naturaleza específica de los productos**. Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

#### *Justificación*

*Los medicamentos de terapia avanzada poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapia avanzada).*

#### Enmienda 11 CONSIDERANDO 28

(28) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

(28) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, **así como la Directiva 2004/23/CE**.

#### *Justificación*

*Esta enmienda es consecuencia de la introducción de un nuevo artículo 28 bis, que modifica la Directiva 2004/23/CE sobre tejidos y células.*

#### Enmienda 12 ARTÍCULO 1 BIS (nuevo)

#### *Artículo 1 bis*



### **Exclusiones**

***El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de terapia avanzada que contengan o se deriven de células embrionarias y fetales humanas, células germinales primordiales y células derivadas de éstas.***

### *Justificación*

*El fundamento jurídico del presente Reglamento (artículo 95 del TCE) es una medida referente a la armonización del mercado único. No está destinado a incluir situaciones en que la finalidad sea mantener diferencias legislativas importantes a escala nacional (véase Asunto C-376/98 del TJE).*

### Enmienda 13

ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 1 BIS (nuevo)

***– su parte celular o tisular contiene células o tejidos viables; o***

### *Justificación*

*A los efectos del presente Reglamento, el criterio más importante al definir un medicamento combinado de terapia avanzada debería ser la viabilidad de su parte celular o tisular. Para garantizar la seguridad del paciente y las elevadas normas de evaluación de un medicamento, un medicamento combinado se debería clasificar como medicamento de terapia avanzada siempre que contenga tejidos o células viables.*

### Enmienda 14

ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D), GUIÓN 2

– su parte celular o tisular tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que **no** pueda considerarse **coadyuvante** de la de los productos sanitarios mencionados.

– su parte celular o tisular **que contenga células o tejidos no viables** tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse **fundamental respecto** de la de los productos sanitarios mencionados.

### *Justificación*

*Un medicamento combinado se debe clasificar como medicamento de terapia avanzada cuando contenga tejidos o células no viables que actúen en el cuerpo humano de una forma considerada como fundamental respecto a la acción del dispositivo que forma parte del medicamento en cuestión.*

Enmienda 15  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D BIS) (nuevo)

*(d bis) por «quimera» se entiende:*

- un embrión en el que se ha introducido una célula procedente de una forma de vida no humana; o*
- un embrión de una forma de vida no humana en el que se ha introducido una célula humana; o*
- un embrión constituido por células procedentes de más de un embrión, feto o ser humano.*

*Justificación*

*Se introduce esta definición a los efectos del artículo 3 quáter (nuevo) del presente Reglamento.*

Enmienda 16  
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA D TER) (nueva)

*d ter) por «híbrido» se entiende:*

- un óvulo humano que ha sido fertilizado por espermatozoides procedente de una forma de vida no humana;*
- un óvulo de una forma de vida no humana que ha sido fertilizado por espermatozoides humano;*
- un óvulo humano en el que se ha introducido el núcleo de una célula de una forma de vida no humana;*
- un óvulo de una forma de vida no humana en el que se ha introducido el núcleo de una célula humana; o*
- un óvulo humano o un óvulo de una forma de vida no humana que contiene dotaciones de cromosomas haploides tanto de un ser humano como de una forma de vida no humana.*

### *Justificación*

*Se introduce esta definición a los efectos del artículo 3 quáter (nuevo) del presente Reglamento. Fuente: Ley canadiense de 2004 relativa a la reproducción humana asistida.*

#### Enmienda 17 ARTÍCULO 3

Cuando un medicamento de terapia avanzada contenga células o tejidos humanos, la donación, obtención y verificación de estos tejidos o células se realizará de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2004/23/CE.

Cuando un medicamento de terapia avanzada contenga células o tejidos humanos, la donación, obtención y verificación de estos tejidos o células se realizará de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2004/23/CE. ***El Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») verificará las garantías (o la documentación) del titular de la autorización de comercialización con respecto a la donación voluntaria y gratuita de tejidos y células como establece la Directiva 2004/23/CE.***

#### Enmienda 18 ARTÍCULO 3 BIS (nuevo)

##### *Artículo 3 bis*

***Prohibición de la comercialización del cuerpo humano y de sus partes como tales***

***Cuando un medicamento de terapia avanzada contenga tejidos o células humanas, cada fase del procedimiento de autorización deberá tener lugar de conformidad con el principio de la no comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. A tal fin y a los efectos del presente Reglamento, los Estados miembros velarán por que:***  
– *la donación de células y tejidos humanos sea voluntaria y gratuita y esté efectuada libremente por el donante sin pago, a excepción de una compensación; y*  
– *la obtención de tejidos y células se lleve a*

*cabo sin ánimo de lucro.*

*Justificación*

*La rápida evolución de la biotecnología y la biomedicina no deben socavar la protección de los derechos fundamentales. Estos derechos, de los cuales uno de los más importantes es el derecho a la integridad de la persona, están establecidos en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales.*

Enmienda 19  
ARTÍCULO 3 TER (nuevo)

*Artículo 3 ter*

***Prohibición de productos que modifican la línea germinal humana***

***No se concederá autorización a los productos que modifican la identidad genética germinal de los seres humanos, salvo a aquellos destinados a tratar el cáncer de gónadas.***

*Justificación*

*Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana se pone en entredicho cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento, a excepción de los productos destinados al tratamiento del cáncer.*

Enmienda 20  
ARTÍCULO 3 QUÁTER (nuevo)

*Artículo 3 quáter*

***Prohibición de productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales***

***No se concederá autorización a los productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales o que contengan tejidos o células provenientes o derivados de éstos.***

***La presente disposición excluirá el***

***transplante de células o tejidos somáticos animales en el cuerpo humano con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.***

*Justificación*

*Hay que respetar la integridad física y mental de la persona y la dignidad humana, como subrayan los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La creación de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una amenaza al derecho a la integridad de la persona y una violación de la dignidad humana. Además, la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas subraya que la creación de quimeras a partir de células germinales está excluida de la patentabilidad. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe consentir la autorización de productos que contengan o provengan de tales tejidos o células.*

Enmienda 21

ARTÍCULO 5, APARTADO - 1 (nuevo)

***La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 26, apartado 2, modificará la Directiva 2003/94/CE para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada y, en particular, de los productos de la ingeniería tisular.***

*Justificación*

*Los medicamentos de terapia avanzada poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapia avanzada).*

Enmienda 22

ARTÍCULO 7 BIS (nuevo)

***Artículo 7 bis***

***Requisitos específicos para los productos que contengan células animales***

***Además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en los anexos del mismo, los productos que contengan células o tejidos no humanos se autorizarán únicamente cuando se garantice que éstos no darán lugar a problemas relacionados con la identificación de retrovirus endógenos en las células externas y en los receptores, la posible creación de nuevos virus, posibles reacciones inmunitarias o posible desarrollo de cáncer.***

#### *Justificación*

*El fundamento jurídico del presente Reglamento (artículo 95 del TCE) es una medida referente a la armonización del mercado único. No está destinado a incluir situaciones en que la finalidad sea mantener diferencias legislativas importantes a escala nacional (véase Asunto C-376/98 del TJE). Por tanto, es necesario excluir del ámbito de este Reglamento los productos en los que se empleen materiales que son controvertidos desde un punto de vista ético y para los cuales los Estados miembros tienen disposiciones que pretenden mantener. En cualquier caso, es improbable que los productos que utilicen estos materiales estén listos para ser comercializados en un futuro próximo.*

#### Enmienda 23

#### ARTÍCULO 9, APARTADO 2

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas. Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas, ***estará propuesto por este Comité y tendrá conocimientos y experiencia específicos en relación con el producto en cuestión.*** Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

#### *Justificación*

*Para garantizar el mayor nivel posible de conocimiento, el ponente o coponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano debería estar propuesto por el Comité de terapias avanzadas y debería tener conocimientos y experiencia específicos sobre el producto en cuestión.*

Enmienda 24  
ARTÍCULO 9, APARTADO 3

3. El **dictamen** del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que **se pueda** respetarse **el plazo establecido** en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

3. El **proyecto de dictamen** del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que **puedan** respetarse **los plazos establecidos** en el artículo 6, apartado 3, **o en el artículo 9, apartado 2**, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

*Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o una experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Dicho proyecto de dictamen deberá ser transmitido oportunamente de modo que pueda cumplirse también el plazo establecido en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004.*

Enmienda 25  
ARTÍCULO 14, APARTADO 2

2. **En el prospecto estarán reflejados los resultados de las consultas con grupos de pacientes afectados, para que se garantice su legibilidad, claridad y facilidad de uso.**

2. **Cuando un producto sea administrado al paciente exclusivamente por un médico, podrá utilizarse como prospecto el resumen de las características del producto contemplado en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE.**

*Justificación*

*Puesto que la mayor parte de los medicamentos de terapia avanzada no llegarán directamente a manos de los pacientes sino que les serán administrados por médicos, debe ofrecerse a los pacientes información sobre la terapia, especialmente en los casos de productos autólogos, incluso antes de que se retire el material inicial. Por consiguiente, debe preverse la posibilidad de utilizar el resumen de las características del producto a modo de prospecto. Puede suprimirse la obligación de consultar a los grupos de pacientes afectados, dado que el prospecto no llegará a sus manos.*

Enmienda 26  
ARTÍCULO 15, APARTADO 2, PÁRRAFO 1

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **podrá exigir** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, **exigirá** como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

*Justificación*

*Con el fin de garantizar la eficacia del sistema de gestión del riesgo, la Comisión debería tener la obligación de exigir la adopción de las medidas necesarias cuando haya motivo de preocupación.*

Enmienda 27  
ARTÍCULO 17, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del **90 %** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n° 726/2004.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del **95 % para las PYME y del 70 % para los demás solicitantes** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n° 726/2004.

*Justificación*

*El presente Reglamento pretende alentar y apoyar a las PYME en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por lo tanto, es necesario prever reducciones especiales para las PYME por asesoramiento científico. El 5 % de la tasa básica que las propias PYME deben pagar es un importe simbólico que tiene por objeto impedir los abusos a que pueden conducir los sistemas totalmente gratuitos. Además, para apoyar a los solicitantes que no cumplen los criterios aplicables a las PYME y para garantizar la competitividad del sector, se debe aplicar una reducción del 70 % a todas las empresas, independientemente de su*



tamaño.

Enmienda 28  
ARTÍCULO 18, APARTADO 1

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con la Comisión.

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con ***el Comité de terapias avanzadas*** y la Comisión, ***en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud.***

*Justificación*

*La enmienda propuesta prevé que un solicitante sea informado sobre la clasificación del producto en cuestión oportunamente, lo que facilitará a las empresas la planificación y el consecuente desarrollo del producto.*

Enmienda 29  
ARTÍCULO 19 BIS (nuevo)

***Artículo 19 bis***

***Incentivos para las pequeñas y medianas empresas de biotecnología***

***1. Los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada que empleen a menos de 500 personas y tengan un volumen de negocios inferior a 100 millones de euros, o un balance total inferior a 70 millones de euros, podrán acogerse a todos los incentivos otorgados a las pequeñas y medianas empresas con arreglo a la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE<sup>1</sup>.***

***2. Lo establecido en el apartado 1 también se aplicará a las empresas participadas por otras empresas hasta el 50 % y que inviertan más del 15 % de su volumen de negocios anual en investigación y desarrollo.***

### *Justificación*

*Muchas empresas de biotecnología recientemente constituidas tienen dificultades para cumplir los criterios establecidos para las pequeñas y medianas empresas. Una de las razones de ello consiste en que la compra o la venta de una patente o de una plataforma tecnológica puede dar lugar a un volumen de negocios elevado pero puntual, que sobrepasa los límites en vigor. Otra razón es que muchas empresas no cumplen los criterios de independencia en vigor (participaciones por debajo del 25 %), dado que se asocian a otras empresas. Estos problemas pueden tener gran importancia para las empresas de biotecnología. No obstante, estas empresas deberían gozar de unas condiciones financieras más favorables.*

### Enmienda 30 ARTÍCULO 19 TER (nuevo)

#### *Artículo 19 ter*

#### *Reducción de la tasa relativa a la autorización de comercialización*

- 1. La tasa por autorización de comercialización se reducirá en un 50 % si el solicitante puede demostrar que existe un interés público particular en la Comunidad por el medicamento de terapia avanzada o si la rentabilidad que se espera de la comercialización de dicho producto es escasa.*
- 2. Lo dispuesto en el apartado 1 también se aplicará a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización en el primer año siguiente a la concesión de dicha autorización de comercialización del medicamento.*
- 3. En el caso de las pequeñas y medianas empresas o de las empresas que empleen a menos de 500 personas y que tengan un volumen de negocios inferior a 100 millones de euros o un balance total inferior a 70 millones de euros, también se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización sin limitación temporal.*

**4. En el caso de las empresas participadas por otras empresas hasta el 50 % y que inviertan más del 15 % de su volumen de negocios anual en investigación y desarrollo, se aplicará asimismo lo establecido en el apartado 1 respecto de las tasas por actividades de la Agencia posteriores a la autorización sin limitación temporal.**

*Justificación*

*Son necesarias reducciones en las tasas por autorizaciones de comercialización en los casos de medicamentos de terapia avanzada que sean de interés público, como los medicamentos huérfanos, o cuando el solicitante sea una PYME. Para estos productos y empresas, el procedimiento centralizado constituye una gran carga burocrática, que debería atenuarse mediante unas tasas mínimas. Las reducciones de costes estipuladas son también necesarias en el caso de medicamentos de terapia avanzada autólogos y aquellos de uso previsto porque estos productos sólo pueden comercializarse hasta cierto punto.*

Enmienda 31

ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA C)

c) cuatro miembros designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, dos de ellos en representación de los **cirujanos** y dos en representación de las asociaciones de pacientes.

c) cuatro miembros designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, dos de ellos en representación de los **médicos** y dos en representación de las asociaciones de pacientes.

*Justificación*

*En aras de la precisión, es necesario utilizar el término técnico.*

Enmienda 32

ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRA C) y LETRA C BIS) (nueva)

c) **cuatro** miembros designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, **dos de ellos** en representación de los **cirujanos** y **dos** en representación de las asociaciones de pacientes.

c) **dos titulares y dos suplentes** designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, **y previa consulta al Parlamento Europeo**, en representación de **los médicos**;

**c bis) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión, sobre la base de una convocatoria de manifestaciones de**

*interés, y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.*

*Justificación*

*A fin de cubrir todos los ámbitos médicos con los que pueden tener relación las terapias avanzadas, deberían estar representados en el Comité de terapias avanzadas expertos médicos de carácter más general, en particular los médicos. Asimismo, la introducción de suplentes pretende garantizar una representación permanente de los grupos en cuestión. La designación de los titulares y de sus respectivos suplentes debe realizarse en consulta con el Parlamento Europeo.*

Enmienda 33

ARTÍCULO 21, APARTADO 2

2. Todos los **miembros** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

2. Todos los **titulares y suplentes** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

*Justificación*

*Los suplentes del Comité de terapias avanzadas introducidos en virtud del apartado 1 deberán cumplir los mismos criterios que los titulares por lo que respecta a las cualificaciones científicas o la experiencia en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada.*

Enmienda 34

ARTÍCULO 23, LETRA A)

a) **asesorar al** Comité de medicamentos de uso humano sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento **de terapia**

a) **elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento de terapia avanzada para su**

**avanzada, para que emita un dictamen sobre su calidad, inocuidad y eficacia;**

**aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano y asesorar al mismo sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento *de este tipo*;**

#### *Justificación*

*Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o una experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Además, el Comité debería ser consultado para la evaluación de otros productos de su competencia.*

#### Enmienda 35

ARTÍCULO 23, LETRA A BIS) (nueva)

***a bis) asesorar, en virtud del artículo 18, al Comité de medicamentos de uso humano sobre si un producto corresponde a la definición de medicamento de terapia avanzada;***

#### *Justificación*

*Puesto que el Comité de terapias avanzadas dispone de conocimientos específicos sobre los medicamentos de terapia avanzada, debería asistir al Comité de medicamentos de uso humano en su tarea de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.*

#### Enmienda 36

ARTÍCULO 23, PÁRRAFO 1 BIS (nuevo)

***Al elaborar un proyecto de dictamen para su aprobación final por el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de terapias avanzadas intentará alcanzar un consenso científico. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el Comité de terapias avanzadas adoptará la posición de la mayoría de sus miembros. El proyecto de dictamen mencionará las posiciones divergentes y las razones en que se basan.***

### *Justificación*

*Para garantizar la transparencia del proceso de elaboración del proyecto de dictamen, se debe definir, en el ámbito del Comité de terapias avanzadas, un procedimiento decisorio claro. Por consiguiente, se propone que sus miembros alcancen un consenso científico.*

#### Enmienda 37 ARTÍCULO 24

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los **anexos I** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los **anexos II** a IV para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

### *Justificación*

*El anexo I contiene una definición fundamental y sustancial. Por consiguiente, no debería estar sujeto a modificaciones mediante el procedimiento de comitología. En caso de que sea necesario efectuar modificaciones debido al desarrollo científico, se deberían realizar en codecisión, con la plena participación del Parlamento Europeo.*

#### Enmienda 38 ARTÍCULO 25

##### Artículo 25 Notificación

Antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión hará público un informe general sobre su aplicación, en el que presentará información integral sobre los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

##### Artículo 25 Notificación y *revisión*

Antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión hará público un informe general sobre su aplicación, en el que presentará información integral sobre los distintos tipos de medicamentos de terapia avanzada autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

***En dicho informe, la Comisión evaluará las repercusiones del progreso técnico en la aplicación del presente Reglamento y, en caso necesario, presentará una propuesta legislativa para examinar su alcance de forma que incluya las terapias innovadoras que no sean ni terapia genética ni terapia celular ni ingeniería tisular.***

### *Justificación*

*Los avances científicos pueden posibilitar otras terapias innovadoras que no sean ni terapias genéticas o celulares, ni ingeniería tisular. Beneficiaría a los pacientes que dichas terapias quedasen incluidas en un futuro próximo con el fin de permitir la autorización europea de los productos resultantes.*

### Enmienda 39 ARTÍCULO 25 BIS (nuevo)

#### ***Artículo 25 bis***

***Como muy tarde a finales de 2007, la Comisión presentará una propuesta legislativa con objeto de garantizar que los productos utilizados con fines cosméticos que contengan células o tejidos humanos o animales quedan cubiertos también por la legislación comunitaria pertinente.***

### *Justificación*

*Hasta ahora, los productos utilizados con fines cosméticos que contienen células o tejidos humanos o animales, incluso los ya comercializados, no están regulados por la legislación comunitaria. Es necesario colmar esta laguna normativa.*

### Enmienda 40 ARTÍCULO 26, APARTADO 2, PÁRRAFO 1

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, habida cuenta de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado **y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26 bis**, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, habida cuenta de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

### *Justificación*

*Esta enmienda es consecuencia de la introducción de un nuevo artículo 26 bis.*

### Enmienda 41 ARTÍCULO 26 BIS (nuevo)

***Sin perjuicio de las medidas de aplicación***

*ya adoptadas a 1 de abril de 2008 a más tardar, se suspenderá la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento que requieran la adopción de normas técnicas, enmiendas y decisiones. Sobre la base de una propuesta de la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán renovar las disposiciones en cuestión conforme al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado y, a tal fin, las revisarán antes de que transcurra la fecha arriba mencionada.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior será aplicable hasta que quede sustituido por un nuevo acuerdo en materia de comitología.*

#### *Justificación*

*Esta enmienda se presenta preliminarmente, con vistas a la adopción del nuevo procedimiento en materia de comitología, que permite un mayor control por parte del Parlamento.*

#### Enmienda 42

#### ARTÍCULO 27, PUNTO 2

Anexo, punto 1 bis (Reglamento (CE) N° 726/2004)

«1 bis Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)\*]

«1 bis Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [...] del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)\*], **excepto para los medicamentos de terapia avanzada de uso autólogo que se fabriquen y distribuyan exclusivamente en un Estado miembro y para los que dicho Estado miembro haya previsto como alternativa un procedimiento nacional de autorización de comercialización, durante un período de cinco años tras la concesión de la autorización de comercialización a nivel nacional. Después, será necesaria una solicitud de renovación dentro del procedimiento centralizado con el resultado de que, tras su renovación, la autorización de comercialización nacional se convertirá en una autorización de comercialización**



*centralizada.*

*Justificación*

*Para facilitar la entrada en el mercado de muchas PYME que quieren comercializar sus productos sólo en un Estado miembro, debería ser posible conceder una autorización de comercialización a nivel nacional para productos comercializados sólo a nivel nacional. Dicha autorización de comercialización nacional debería limitarse a un período de cinco años. Tras este período inicial de cinco años, la autorización de comercialización nacional puede renovarse mediante una autorización de comercialización centralizada.*

Enmienda 43  
ARTÍCULO 28, PUNTO 2

«5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, las contengan o deriven de ellas. **Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.**»

«5. La presente Directiva y los Reglamentos a los que hace mención no afectarán a la aplicación de la legislación nacional que prohíbe o restringe el uso de cualquier tipo específico de células humanas o animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células, **con arreglo al artículo 30 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.**»

*Justificación*

*Dado que el presente Reglamento es una medida de armonización parcial, debería quedar claro que los Estados miembros tienen derecho a recurrir al artículo 30 del TCE cuando se trata del acceso de determinados medicamentos a sus mercados. Con respecto al artículo 45, apartado 4, del TCE, la obligación de comunicar la legislación pertinente a la Comisión es adecuada sólo si la medida comunitaria es de plena armonización.*

Enmienda 44  
ARTÍCULO 28 BIS (nuevo)  
Artículo 2, apartado 1 (Directiva 2004/23/CE)

**Artículo 28 bis**

**Enmienda a la Directiva 2004/23/CE**

**En el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE, el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:**

**«Cuando dichos productos preparados estén cubiertos por otra legislación comunitaria, la presente Directiva se aplicará sólo a la donación, la obtención y la evaluación. No obstante, las disposiciones de la presente Directiva relativas a la donación, la obtención y la evaluación se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones más específicas incluidas en otra legislación de la Comunidad.»**

*Justificación*

*De acuerdo con la legislación actual, la donación, la obtención y la evaluación de tejidos y células humanos deben cumplir las más estrictas normas de calidad y seguridad para garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad. Además, se tiene que garantizar también que no se comercializará el cuerpo humano ni sus partes como tales. Por consiguiente, a efectos del presente Reglamento, los Estados miembros tendrán la obligación de garantizar la donación voluntaria y gratuita y de velar por que la obtención de tejidos o células se realice sin ánimo de lucro.*

Enmienda 45  
ARTÍCULO 29, APARTADO 1

1. Los medicamentos de terapia avanzada que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento **deberán cumplirlo antes de transcurridos dos años** desde su entrada en vigor.

1. **Para** los medicamentos de terapia avanzada, **exceptuando los productos de ingeniería tisular**, que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento **deberá presentarse una solicitud de autorización de comercialización antes de transcurridos cinco años** desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

*Justificación*

*El período transitorio previsto de dos años es demasiado breve, ya que la duración de los ensayos clínicos sobrepasará el plazo previsto en muchos casos. Además, el solicitante debería ser responsable sólo de la fecha de presentación de la solicitud y no de los retrasos debidos a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia o a problemas derivados de la fase de evaluación. De otra manera, podría privarse a los pacientes de estos importantes medicamentos nuevos.*

Enmienda 46  
ARTÍCULO 29, APARTADO 1 BIS (nuevo)

***1 bis. Para los productos de ingeniería tisular que estén legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de la legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor de los requisitos técnicos específicos previstos en el artículo 8, deberá presentarse una solicitud de autorización de comercialización antes de transcurridos cinco años desde la entrada en vigor de dichos requisitos técnicos específicos previstos en el artículo 8.***

*Justificación*

*El período transitorio previsto de dos años es demasiado breve, ya que la duración de los ensayos clínicos sobrepasará el plazo previsto en muchos casos. Además, el solicitante debería ser responsable sólo de la fecha de presentación de la solicitud y no de los retrasos debidos a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia o a problemas derivados de la fase de evaluación. De otra manera, podría privarse a los pacientes de estos importantes medicamentos nuevos.*

Enmienda 47  
ANEXO II, PUNTO 2.2

2.2. Composición cuantitativa y cualitativa en cuanto a sus sustancias activas y demás constituyentes, cuyo conocimiento es esencial para la utilización, administración o implantación adecuadas del producto. Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico

2.2. Composición cuantitativa y cualitativa en cuanto a sus sustancias activas y demás constituyentes, cuyo conocimiento es esencial para la utilización, administración o implantación adecuadas del producto. Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

*Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

Enmienda 48  
ANEXO II, PUNTO B

b) Descripción de las sustancias activas, expresadas cuantitativa y cualitativamente, y, si el producto contiene células o tejidos, la mención «este producto contiene células de origen humano/animal [según proceda] », junto con una breve descripción de estos tejidos o células y de su origen específico.

b) Descripción de las sustancias activas, expresadas cuantitativa y cualitativamente, y, si el producto contiene células o tejidos, la mención «este producto contiene células de origen humano/animal [según proceda] », junto con una breve descripción de estos tejidos o células y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

#### *Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

#### Enmienda 49 ANEXO IV, PUNTO (A), PUNTO (III)

iii) Si contiene células o tejidos, una descripción detallada de los mismos y de su origen específico.

iii) Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico, ***incluidas las especies animales en caso de origen no humano.***

#### *Justificación*

*Esta enmienda está destinada a velar por que se informe debidamente, antes de adoptar una decisión, a los receptores potenciales que pueden tener diversas percepciones culturales.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004
<b>Número de procedimiento</b>	COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 23.3.2006
<b>Cooperación reforzada – fecha del anuncio en el Pleno</b>	18.5.2006
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Hiltrud Breyer 19.4.2006
<b>Ponente de opinión sustituido</b>	
<b>Examen en comisión</b>	30.5.2006      22.6.2006
<b>Fecha de aprobación</b>	13.7.2006
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 13 –: 8 0: 1
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Strojž, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard
<b>Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik
<b>Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)</b>	...

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004				
<b>Referencias</b>	COM(2005)0567 – C6 0401/2005 – 2005/0227(COD)				
<b>Fecha de la presentación al PE</b>	16.11.2005				
<b>Comisión competente para el fondo</b>	ENVI				
Fecha del anuncio en el Pleno	30.11.2005				
<b>Comisión(es) competente(s) para emitir opinión</b>	ITRE	IMCO	JURI		
Fecha del anuncio en el Pleno	30.11.2006	30.11.2006	23.3.2006		
<b>Opinión(es) no emitida(s)</b>	IMCO				
Fecha de la decisión	30.1.2006				
<b>Cooperación reforzada</b>	JURI				
Fecha del anuncio en el Pleno	18.5.2006				
<b>Ponente(s)</b>	Miroslav Mikolášik				
Fecha de designación	14.12.2005				
<b>Impugnación del fundamento jurídico</b>					
Fecha de la opinión JURI					
<b>Modificación de la dotación financiera</b>					
Fecha de la opinión BUDG					
<b>Examen en comisión</b>	30.5.2006	13.9.2006	14.9.2006	20.11.2006	23.1.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	30.1.2007				
<b>Resultado de la votación final</b>	+	55			
	-	6			
	0	3			
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Tiberiu Barbuletiu, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Klab, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonia Parvanova, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman				
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bart Staes				
<b>Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczyslaw Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská, Konrad Szymanski				
<b>Fecha de presentación</b>	7.2.2007				
<b>Observaciones (datos disponibles en una sola lengua)</b>					