



EUROPEISKA
UNIONENS RÅD

Bryssel den 12 oktober 2007 (16.10)
(OR. fr)

13508/07
ADD 1

Interinstitutionellt ärende:
2005/0227 (COD)

CODEC 1027
MI 232
ECO 118
SAN 174

ADDENDUM TILL I/A-PUNKTSNOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Ständiga representanternas kommitté/rådet

Komm. förslag nr: 15023/05 ECO 147 SAN 192 CODEC 1100

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 [**första behandlingen**]
– Antagande av rättsakten (R + U)
Uttalanden

UTTALANDE FRÅN DEN NEDERLÄNDSKA OCH DEN DANSKA DELEGATIONEN

Nederländerna och Danmark välkomnar förslaget till förordningen om läkemedel för avancerad terapi. Skraddarsydd och harmoniserade bestämmelser för denna kategori av produkter kommer att förbättra tillgängligheten och säkerheten i fråga om dessa tekniskt avancerade produkter.

I denna förordning fastställs att samtliga kombinationer av medicintekniska produkter med viabla celler kommer att klassificeras som läkemedel för avancerad terapi. Detta betyder att typen av material kommer att avgöra vilket regelverk som skall gälla för produkten. Nederländerna och Danmark beklagar detta.

Nederländerna och Danmark har hela tiden betonat vikten av att den huvudsakliga verkningsmekanismen för det avsedda ändamålet skall vara den ledande principen som avgör vilket regelverk som skall gälla för en specifik produkt. Denna ledande princip har de senaste decennierna visat sitt värde som den viktigaste grundvalen för uppdelning av produktkategorier, t.ex. läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetika och livsmedel.

En av de viktigaste trenderna inom produktutveckling är kombinationen av mer än en teknik i en och samma produkt, även kallat konvergerande teknik. Resultatet av detta blir en avsevärd ökning av antalet produkter som det blir svårt att hänföra till ett specifikt regelverk. Det är därför nödvändigt att skapa ett enhetligt och tydligt kriterium, som inte behöver ändras längre fram, för vilka produkter som skall omfattas av vilket regelverk.

Nederländerna och Danmark vill understryka att det tillvägagångssätt som valts i fråga om kombinationer av medicintekniska produkter med viabla celler och/eller vävnader är ett undantag från det väletablerade tillvägagångssätt som finns idag inom läkemedelssektorn och sektorn för medicintekniska produkter. Den huvudsakliga verkningsmekanismen för det avsedda ändamålet bör förbli den ledande principen i alla övriga fall i framtiden.

UTTALANDE FRÅN DEN MALTESISKA DELEGATIONEN

Malta är medvetet om vikten av att läkemedel för avancerad terapi regleras av en särskild rättslig grund, varefter produkterna bedöms av Europeiska läkemedelsmyndigheten och släpps ut på marknaden genom centraliserat förfarande.

Trots detta hävdar Malta att läkemedel som innehåller eller härrör från mänskliga embryonala celler och fosterceller, primordiala könsceller, eller celler som härrör från sådana celler, inte bör omfattas av förordningen om avancerad terapi. Malta hävdar bestämt att man inte godtar någon form av extraktion från mänskliga embryonala stamceller från levande embryon även om de är frysta.

Malta godtar i synnerhet inte experiment på befintliga cellinjer av mänskliga embryonala stamceller som olagligen finns tillgängliga på marknaden. Emellertid ser Malta inga etiska problem med att adulta stamceller, bland annat stamceller från navelsträngens blodkärl, används vid läkemedelsframställning.

Likväl noterar Malta att artikel 28.2 i förordningen om avancerad terapi om ändring av direktiv 2001/83/EG bekräftar att det direktiv och de förordningar som anges där inte bör påverka tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar användningen av särskilda typer av mänskliga celler eller djurceller, eller försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som innehåller, består av eller härrör från sådana celler.