



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 19 december 2007 (21.12)
(OR. fr)**

**14536/07
ADD 1**

**PV/CONS 53
ENV 570**

ADDENDUM till UTKAST TILL PROTOKOLL¹

Ärende: **2826:e** mötet i Europeiska unionens råd (**MILJÖ**)
i Luxemburg den 30 oktober 2007

¹ De uppgifter i rådets protokoll som ingår i detta addendum omfattas inte av sekretess och ska därför vara offentliga.

INNEHÅLL

Sida

A-PUNKTER

- Punkt 15. Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 3

o

o

o

Punkter på dagordningen som avser slutligt antagande av radsakter och som är offentliga

A-punktlista: (dok. 14055/07 PTS A 45)

Vid det slutliga antagandet av de A-punkter som rör rattsakter beslutade rådet att ta följande till protokollet:

15. Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

PE-CONS 3627/07 MI 149 ECO 83 SAN 123 CODEC 621

+ REV 1 (lt)

Rådet godkände ändringarna i Europaparlamentets yttrande och antog den därigenom ändrade rattsakten (rättslig grund: artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen).

1. Uttalande från den nederländska och den danska delegationen

"Nederländerna och Danmark välkomnar förslaget till förordningen om läkemedel för avancerad terapi. Skräddarsydda 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 ska 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 ska vara den ledande principen som avgör vilket regelverk som ska 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 ska 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."

2. 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."

3. Uttalande från Tyskland

"Under sitt ordförandeskap har Tyskland intensivt verkat för en överenskommelse om förordningens innehåll och dess snara antagande. Trots att Tyskland odelat samtycker till bestämmelserna i förordningen erfar vi dock med beklagande att rådets juridiska avdelnings tyska översättning av denna viktiga rättsakt uppvisar allvarliga brister, därigenom att den inte i tillräckligt hög grad tar hänsyn till det krav som gäller för fackspråk och juridiskt språk inom det tyska språkområdet. Detta gäller i synnerhet översättningen av de engelska uttrycken "Marketing Authorization" och "Summary of Product Characteristics" med de tyska uttrycken "Genehmigung für das Inverkehrbringen" respektive "Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels", vilka är ovanliga, delvis rentav missvisande, i tyskt fackspråk och juridiskt språk. Det är endast med uttrycken "Zulassung" respektive "Fachinformation" som ovan nämnda engelska uttryck kan översättas till tyska på ett korrekt sätt och så att det inte kan uppstå missförstånd för någon av marknadsaktörerna. Dessa begrepp kommer därför även i framtiden att användas i Tyskland, även när det gäller de förhållanden som regleras genom förordningen.

Tyskland kommer dessutom vid framtida förslag till utformning och omarbetning av den europeiska läkemedelsrätten att verka för att dessa begrepp ska införas i de berörda tyska språkversionerna och uppmanar redan nu kommissionen att inom ramen för den kommande lagstiftningen vederbörligen beakta detta."
