



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 16.11.2005
COM(2005) 567 τελικό

2005/0227 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας
2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

{SEC(2005) 1444}

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η σημερινή κατάσταση

Η πρόοδος της επιστήμης στους τομείς της βιολογίας, της βιοτεχνολογίας και της ιατρικής έδωσε ώθηση στην ανάπτυξη πολλά υποσχόμενων προσεγγίσεων με βάση τα γονίδια και τα κύτταρα για την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών ή δυσλειτουργιών του ανθρώπινου σώματος. Ήδη ένας αριθμός προϊόντων γονιδιακής θεραπείας και σωματοκυτταρικής θεραπείας δοκιμάζεται σε κλινικό επίπεδο για τη θεραπεία κληρονομικών ασθενειών, του καρκίνου, του διαβήτη, της νόσου του Πάρκινσον και άλλων νευροεκφυλιστικών ασθενειών.

Επιπλέον, εμφανίστηκε ένας νέος τομέας βιοτεχνολογίας: η μηχανική ιστών, που συνδυάζει διάφορα στοιχεία από την ιατρική, την κυτταρική και τη μοριακή βιολογία, την επιστήμη και τεχνολογία των υλικών, με σκοπό την αναγέννηση, την επανόρθωση ή την αντικατάσταση ανθρώπινων ιστών. Στις τρέχουσες εφαρμογές του πρωτοεμφανιζόμενου αυτού τομέα της «αναγεννητικής ιατρικής» περιλαμβάνεται η θεραπεία ασθενειών ή τραυματισμών του δέρματος, των χόνδρων και των οστών. Ήδη έχουν αρχίσει να αναπτύσσονται πιο σύνθετα προϊόντα, που ενδέχεται να κυκλοφορήσουν στην κοινοτική αγορά στο προσεχές μέλλον¹.

Προηγμένες θεραπείες: ένα συνεκτικό σύνολο

Αυτά τα τρία είδη **προηγμένων θεραπειών** (γονιδιακή θεραπεία, σωματοκυτταρική θεραπεία και μηχανική ιστών) αναμένεται ότι θα έχουν μείζονα αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών και επιφέροντας σημαντικές αλλαγές στην ιατρική πρακτική. Επιπροσθέτως, αποτελούν ένα συνεκτικό σύνολο στο μέτρο που έχουν πολλά κοινά βασικά επιστημονικά, κανονιστικά και οικονομικά στοιχεία:

- Θεμελιώνονται σε σύνθετες, υψηλής καινοτομίας διαδικασίες παραγωγής. Η ιδιαιτερότητα του προϊόντος εναπόκειται ακριβώς στην ίδια τη διαδικασία.
- Οι ειδικές γνώσεις στον κανονιστικό και στον επιστημονικό τομέα για την αξιολόγηση των προηγμένων θεραπειών σπανίζουν: κατά συνέπεια, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας είναι αναγκαία η συγκέντρωση αυτών των ειδικών γνώσεων σε κοινοτικό επίπεδο.
- Η ιχνηλασιμότητα από τον δότη στον ασθενή, η μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των ασθενών και μια ολοκληρωμένη στρατηγική διαχείρισης της επικινδυνότητας μετά την άδεια κυκλοφορίας είναι ζωτικής σημασίας θέματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν κατά την αξιολόγηση των προηγμένων θεραπειών.
- Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών αναπτύσσονται συνήθως από καινοτόμους μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, από υψηλής ειδίκευσης τμήματα μεγαλύτερων φορέων του κλάδου των βιοεπιστημών (βιοτεχνολογία, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φάρμακα), από

¹ Βλ. Bock, A.K., Ibarreta, D., Rodriguez-Cerezo, E.: 'Human tissue-engineered products - Today's markets and future prospects', Κοινό Κέντρο Ερευνών – Ινστιτούτο Τεχνολογικών Προβλέψεων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή), EUR 21000 EN, Οκτώβριος 2003.

νοσοκομεία ή από τράπεζες ιστών. Τα προϊόντα αυτά υφίστανται ταχείες και συχνά ριζικές καινοτομίες.

Το σημερινό νομοθετικό κενό και οι επιπτώσεις του στη δημόσια υγεία

Παρ' όλα τα κοινά αυτά στοιχεία, η εικόνα των προηγμένων θεραπειών στον κανονιστικό τομέα παραμένει ημιτελής. Ειδικότερα, μολονότι τα προϊόντα που προορίζονται για γονιδιακή και σωματοκυτταρική θεραπεία έχουν ταξινομηθεί ως φάρμακα και υπόκεινται στις σχετικές κανονιστικές ρυθμίσεις στην Κοινότητα², τα προϊόντα μηχανικής ιστών δεν εμπίπτουν σήμερα σε κανένα κοινοτικό κανονιστικό πλαίσιο. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε αποκλίνουσες εθνικές προσεγγίσεις όσον αφορά τη νομική ταξινόμηση και τη χορήγηση αδειών, με συνέπεια να παρεμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων μηχανικής ιστών στην Κοινότητα και οι ασθενείς να μην έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε αυτές τις καινοτόμους θεραπείες.

Είναι, επομένως, αναγκαίο να γεφυρωθεί το νομοθετικό κενό αντιμετωπίζοντας όλες τις προηγμένες θεραπείες - συμπεριλαμβανομένης ιδίως της μηχανικής ιστών – μέσα στο ίδιο ολοκληρωμένο πλαίσιο, συνεκτιμώντας πλήρως τα επιστημονικά και τεχνικά χαρακτηριστικά τους, καθώς επίσης και τις ιδιαιτερότητες των σχετικών οικονομικών φορέων.

2. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

2.1. Στόχοι

Ο γενικός στόχος της πολιτικής είναι να βελτιωθεί η ασφαλής πρόσβαση των ασθενών στις προηγμένες θεραπείες με την αύξηση της έρευνας, της ανάπτυξης και της χορήγησης αδειών για τη γονιδιακή θεραπεία, τη σωματοκυτταρική θεραπεία και τα προϊόντα μηχανικής ιστών.

Οι κύριοι στόχοι, ειδικότερα, είναι οι εξής:

- να εξασφαλίζεται **υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας** των ευρωπαίων ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες με προϊόντα προηγμένων θεραπειών·
- να **εναρμονιστεί η πρόσβαση στην αγορά** και να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση ενός ειδικά προσαρμοσμένου και ολοκληρωμένου κανονιστικού πλαισίου για τη χορήγηση αδειών, την εποπτεία και την επαγρύπνηση μετά την άδεια κυκλοφορίας των προϊόντων προηγμένων θεραπειών·
- να **δοθεί ώθηση στην ανταγωνιστικότητα** των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε αυτό τον τομέα·
- να υπάρξει **συνολική ασφάλεια δικαίου**, ενώ παράλληλα θα υπάρχει **επαρκής ευελιξία σε τεχνικό επίπεδο**, έτσι ώστε οι ρυθμίσεις να συμβαδίζουν με την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας.

² Μέρος IV του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2003/63/EK, ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46. Βλ. επίσης «Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα», 98/C 229/03, ΕΕ C 229 της 22.7.1998, σ. 4.

2.2. Πεδίο εφαρμογής, νομική βάση και διαδικασία

Πεδίο εφαρμογής

Η πρόταση καλύπτει όλα τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών (φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας και προϊόντα μηχανικής ιστών) που εμπίπτουν στο συνολικό πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας για τα φάρμακα (άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK³), δηλ. φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία παράγονται βιομηχανικώς και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών.

Νομική βάση και διαδικασία

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ. Το άρθρο 95, που ορίζει τη διαδικασία συναπόφασης του άρθρου 251, συνιστά τη νομική βάση για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο άρθρο 14 της Συνθήκης, στους οποίους συγκαταλέγεται η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών (άρθρο 14 παράγραφος 2) και, εν προκειμένω, των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση.

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί της παρασκευής και διανομής φαρμάκων πρέπει να αποσκοπούν βασικά στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Μετά την έναρξη ισχύος της συνθήκης του Άμστερνταμ, όλες οι νομοθετικές διατάξεις που εκδόθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στον τομέα αυτό εκδόθηκαν με βάση το εν λόγω άρθρο, καθώς οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα παρεμποδίζουν τις ενδοκοινοτικές εμπορικές συναλλαγές και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ως εκ τούτου, κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και αδειοδότησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών δικαιολογείται σε ευρωπαϊκό επίπεδο προκειμένου να αποτραπούν ή να αρθούν τα εν λόγω εμπόδια.

Με δεδομένες τις ιδιαιτερότητες των προϊόντων προηγμένων θεραπειών, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ένα σταθερό και ολοκληρωμένο κανονιστικό πλαίσιο το οποίο θα εφαρμοστεί άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη. Επομένως, το καταλληλότερο νομοθετικό μέσο είναι ένας κανονισμός. Πράγματι, αναμένεται ότι ένας κανονισμός θα εξασφαλίσει την ενιαία και έγκαιρη εφαρμογή των διατάξεων, προς όφελος όλων των συντελεστών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, του κλάδου και άλλων ενδιαφερομένων που εμπλέκονται στον πρωτοεμφανιζόμενο αυτό τομέα. Εξάλλου, η υποχρεωτική «κεντρική» διαδικασία χορήγησης άδειας προβλέπεται και αυτή σε κανονισμό (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004)⁴.

2.3. Επικουρικότητα και αναλογικότητα

Η πρόταση βασίζεται στην εμπειρία που αποκτήθηκε μέσα στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα στην Ευρώπη. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεραίνεται ότι το σημερινό πρόβλημα δημόσιας υγείας σχετικά με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ιδίως

³ EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁴ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

δε τα προϊόντα μηχανικής ιστών, δεν αναμένεται να επιλυθεί στην ΕΕ πριν από τη θέσπιση ειδικού νομοθετικού συστήματος.

Η κοινοτική δράση επιτρέπει τη βέλτιστη δυνατή χρήση των μέσων που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία (ιδίως στο φαρμακευτικό τομέα) για να ολοκληρωθεί η εσωτερική αγορά. Επιπροσθέτως, η χορήγηση αδειών και η διαθεσιμότητα καινοτόμων θεραπειών είναι ένα πανευρωπαϊκό θέμα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα διαδραματίσουν ζωτικό ρόλο για την επίτευξη των στόχων της πρότασης.

Οι προτεινόμενοι κανόνες στοχεύουν στην εναρμόνιση ενός τομέα στον οποίο η εφαρμογή της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας και πρόσθετων εθνικών μέτρων έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Εν τούτοις, η πρόταση θα δημιουργήσει πρόσθετες κανονιστικές απαιτήσεις μόνον εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων. Από την άποψη αυτή, το πεδίο εφαρμογής της πρότασης έχει σχεδιαστεί με προσοχή και έχει συζητηθεί με όλους τους ενδιαφερομένους, έτσι ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη κανονιστική επιβάρυνση ορισμένων οικονομικών φορέων (π.χ. νοσοκομεία, πανεπιστήμια και η ερευνητική κοινότητα). Η πρόταση δεν υπερβαίνει αυτό που είναι απαραίτητο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων.

2.4. Νομοθετική και διοικητική απλοποίηση

Η προτεινόμενη προσέγγιση βασίζεται σε ένα ενιαίο, ολοκληρωμένο κανονιστικό πλαίσιο για όλα τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών. Σκοπός της στρατηγικής αυτής είναι να αποφεύγεται κάθε τυχόν αναδιατύπωση εννοιών που υπάρχουν και εφαρμόζονται ήδη, με παράλληλη επικέντρωση στις κύριες κανονιστικές και τεχνικές ιδιαιτερότητες του συγκεκριμένου τομέα.

Η προσέγγιση βασίζεται σε τρία επίπεδα:

- (1) ένα κανονισμό για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ο οποίος προβλέπει ειδικά προσαρμοσμένες κανονιστικές αρχές για την αξιολόγηση αυτών των προϊόντων και τη χορήγηση αδειών: διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, επαγρύπνηση μετά την άδεια κυκλοφορίας, ιχνηλασιμότητα κ.ο.κ. Ο κανονισμός θεμελιώνεται στην ήδη υπάρχουσα νομοθεσία, και ιδίως:
 - στην οδηγία 2004/23/EK, με την οποία θεσπίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα⁵. Είναι σημαντικό να μη λησμονείται ότι τα πρότυπα αυτά εφαρμόζονται για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που περιέχονται στα προϊόντα προηγμένων θεραπειών·
 - τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που θεσπίζει τη λεγόμενη «κεντρική διαδικασία» και το ρόλο / τη δομή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ, στο εξής «ο Οργανισμός»)·
 - την οδηγία 2001/83/EK για τα φάρμακα·

⁵ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

- την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων⁶ και την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα⁷.

- (2) Τεχνικές απαιτήσεις. Αναγνωρίζεται ευρέως ότι τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών δεν είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα ούτε συμβατικά φάρμακα: επομένως, οι τεχνικές απαιτήσεις που χρειάζονται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους (π.χ. το είδος των απαιτούμενων προκλινικών και κλινικών δεδομένων) θα είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και θα εξαρτώνται από το βαθμό της επικινδυνότητας που συνδέεται με τα προϊόντα αυτά. Όσον αφορά τα φάρμακα γονιδιακής και σωματοκυτταρικής θεραπείας, οι εν λόγω ιδιαίτερα εξειδικευμένες απαιτήσεις ορίζονται ήδη στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁸ (που μπορεί να τροποποιηθεί μέσω της «επιτροπολογίας») και συμπληρώνονται περαιτέρω από κατευθυντήριες γραμμές⁹. Για να προβλέπεται το ίδιο επίπεδο ευελιξίας, προτείνεται να υιοθετηθεί μια παρόμοια προσέγγιση για τα προϊόντα μηχανικής ιστών, δηλ. να οριστούν οι κύριες τεχνικές απαιτήσεις που ισχύουν ειδικά για τα προϊόντα αυτά στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και να συμπληρωθούν περαιτέρω με κατευθυντήριες γραμμές.
- (3) Λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές. Όπως και για τα προϊόντα γονιδιακής και σωματοκυτταρικής θεραπείας, προτείνεται να προβλεφθεί λεπτομερής τεχνική καθοδήγηση για τα προϊόντα μηχανικής ιστών, υπό μορφή κατευθυντήριων γραμμών. Το γεγονός ότι οι ειδικές γνώσεις εξακολουθούν να σπανίζουν σε αυτό τον ταχέως αναπτυσσόμενο και διαρκώς εξελισσόμενο τομέα υπογραμμίζει τη σημασία των εκτεταμένων και διεξοδικών διαβουλεύσεων με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την κατάρτιση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η πρόταση δεν θίγει τις απαιτήσεις που ισχύουν σήμερα για τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και για τα φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας. Η μόνη κύρια αλλαγή που συνδέεται με τα προϊόντα αυτά αφορά την ίδρυση μιας νέας επιτροπής (επιτροπή προηγμένων θεραπειών).

2.5. Συνεκτικότητα με άλλες κοινοτικές πολιτικές

Όπως περιγράφεται στο τμήμα 0, ο προτεινόμενος κανονισμός συνάδει με την κοινοτική πολιτική στον τομέα της δημόσιας υγείας (π.χ. ποιότητα και ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων) και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Θα επιδιωχθεί επίσης η συνεκτικότητα με άλλες πολιτικές που συνδέονται με την υγεία και την προστασία των καταναλωτών, καθώς επίσης και με τον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης.

2.6. Εξωτερική διαβούλευση

Για την πρόταση αυτή πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (ενώσεις ασθενών, βιομηχανία, νοσοκομεία, ερευνητική κοινότητα...) με διάφορους τρόπους: διαβούλευση μέσω του διαδικτύου, εργαστήρια, διμερείς συναντήσεις, συνεντεύξεις.

⁶ EE L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁷ EE L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

⁸ Παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2003/63/ΕΚ, EE L 159 της 27.6.2003, σ. 46.

⁹ Βλ. <http://www.emea.eu.int/hums/itf/itfguide.htm>

Λεπτομέρειες σχετικά με τις διαβουλεύσεις που πραγματοποίησε η Επιτροπή περιλαμβάνονται στην εκτίμηση των επιπτώσεων η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

2.7. Αξιολόγηση της πρότασης: Αξιολόγηση των επιπτώσεων

Η Επιτροπή πραγματοποίησε αξιολόγηση των επιπτώσεων του προτεινόμενου κανονισμού η οποία επισυνάπτεται στην πρόταση.

3. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Ορισμοί και πεδίο εφαρμογής

Ορισμοί

Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών ορίζονται ως φάρμακα τα οποία αποτελούν είτε:

- φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, όπως ορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK· ή
- φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας, όπως ορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK· ή
- προϊόντα μηχανικής ιστών, όπως ορίζεται στην πρόταση.

Τα προϊόντα που δεν πληρούν τους όρους ώστε να θεωρούνται φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ακόμη και αν βασίζονται ή συνίστανται σε ιστούς και κύτταρα, δεν ρυθμίζονται από το παρόν πλαίσιο.

Αναγνωρίζεται ότι ακόμη και ο καλύτερος δυνατός ορισμός των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών ενδέχεται να μην εξαλείψει πλήρως τον κίνδυνο «γκρίζων περιοχών», δεδομένης της υψηλά καινοτόμου και ταχέως εξελισσόμενης φύσης του τομέα των προηγμένων θεραπειών. Για να αντιμετωπιστεί αυτό το ενδεχόμενο, η πρόταση προβλέπει ότι οι αιτούντες έχουν τη δυνατότητα να ζητούν επιστημονική σύσταση από τον EMEA σχετικά με την ταξινόμηση κάθε προϊόντος με βάση κύτταρα ή ιστούς, έτσι ώστε να επιλύονται τα οριακά θέματα.

Στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα, τα προϊόντα που προορίζονται για γονιδιακή θεραπεία και σωματοκυτταρική θεραπεία έχουν ήδη ταξινομηθεί ως βιολογικά φάρμακα. Τα προϊόντα μηχανικής ιστών θεωρούνται, επίσης, από νομική άποψη ως φάρμακα για έναν τουλάχιστον από τους εξής λόγους:

- παρουσιάζονται ως προϊόντα με ιδιότητες θεραπείας ή πρόληψης ασθενειών του ανθρώπου·
- χρησιμοποιούνται ή χορηγούνται στον άνθρωπο με σκοπό να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης·

- σύμφωνα με τη σχετική νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μπορεί να έχουν αποτελέσματα στην καθαυτό λειτουργία του οργανισμού¹⁰.

Επιπροσθέτως, η ύπαρξη κινδύνων για την υγεία αποτελεί παραδοσιακά ένα από τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται από το Δικαστήριο των ΕΚ για την ταξινόμηση ενός προϊόντος ως φαρμάκου¹¹. Από το στόχο της προστασίας της υγείας που επιδιώκει η κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία εξυπακούεται ότι τα προϊόντα που ενέχουν δυνητικούς κινδύνους για την υγεία (όπως είναι σαφές στην περίπτωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών) πρέπει να καλύπτονται από τις αυστηρές απαιτήσεις της νομοθεσίας αυτής σε περιπτώσεις αμφιβολίας ως προς την ταξινόμησή τους¹².

Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών θα υπόκεινται στις ίδιες τεχνικές απαιτήσεις με τα «συμβατικά» φάρμακα. Αντιθέτως, το είδος και η ποσότητα των προκλινικών/κλινικών στοιχείων που είναι αναγκαία για να καταδεικνύεται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένα και να συνεκτιμούν πλήρως τα βιολογικά, λειτουργικά και δομικά χαρακτηριστικά τους.

Πεδίο εφαρμογής

Η πρόταση αφορά όλα τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που εμπίπτουν στο γενικό πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα¹³, δηλ. «τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικά ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος». Τα προϊόντα που παρασκευάζονται καθ' ολοκληρία και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο νοσοκομείο βάσει ιατρικής συνταγής για ένα συγκεκριμένο ασθενή, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της πρότασης. Στην αξιολόγηση των επιπτώσεων παρέχονται λεπτομερή παραδείγματα αυτής της πτυχής της πρότασης.

3.2. Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Γενικές αρχές

Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί στον τομέα της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, όπου οι επιστημονικές ειδικές γνώσεις είναι συχνά περιορισμένες, τονίζει την ανάγκη να προβλεφθούν κεντρικές διαδικασίες για τη χορήγηση έγκρισης στα θεραπευτικά προϊόντα που παράγονται μέσω της βιοτεχνολογίας. Η συγκέντρωση των ειδικών γνώσεων από όλα τα κράτη μέλη επιτρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση και με τον τρόπο αυτό να διατηρείται η εμπιστοσύνη των ασθενών και των ιατρών στην αξιολόγησή τους. Αυτό είναι ακόμη σημαντικότερο όσον αφορά τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, τα οποία συχνά προκύπτουν από διαδικασίες και τεχνολογίες υψηλής καινοτομίας, που δεν έχουν ακόμη καθιερωθεί.

¹⁰ Βλ. υποθέσεις 227/82, Van Bennekom [1983] Συλ. 3883 · C-369/88, Delattre [1991] Συλ. I-1487 · C-60/89, Monteil και Samanni [1991] Συλ. I-1547 · C-112/89, Urjohn [1991] Συλ. I-1703 · C-290/90, Επιτροπή κατά Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας [1992] Συλ. I-3317 · C-219/91, Ter Voort [1992] Συλ. I-5485.

¹¹ Monteil και Samanni, παράγραφος 29· Delattre, παράγραφος 35· Επιτροπή κατά Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, παράγραφος 17.

¹² Βλ. και άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ.

¹³ Άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ.

Η αρχή της υποχρεωτικής χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη προβλεφθεί για τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και για τα φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας που προέρχονται από οποιαδήποτε διαδικασία βιοτεχνολογίας η οποία αναφέρεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Προτείνεται να εφαρμοστεί ή ίδια αρχή μιας υποχρεωτικής, «κεντρικής» κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων μηχανικής ιστών, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα της βιοτεχνολογίας και να μπορούν οι επιχειρήσεις να ωφελούνται από την άμεση πρόσβαση στην κοινοτική αγορά. Όπως και στην περίπτωση άλλων προϊόντων με «κεντρική άδεια», η επιστημονική αξιολόγηση θα διεξάγεται από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, στο πλαίσιο του δικτύου που συντονίζεται από τον ΕΜΕΑ.

Επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ)

Στο πλαίσιο του ΕΜΕΑ, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΦΑΧ) είναι αρμόδια για την κατάρτιση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε επιστημονικό θέμα που αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, και για την εξασφάλιση της συνοχής κατά την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους όλων των κατηγοριών φαρμάκων.

Ωστόσο, η αξιολόγηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών συχνά απαιτεί πολύ συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις, που υπερβαίνουν τον παραδοσιακό φαρμακευτικό τομέα και καλύπτουν οριακά θέματα που άπτονται άλλων τομέων, όπως η βιοτεχνολογία ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον λόγο αυτό προτείνεται να ιδρυθεί, στο εσωτερικό της ΕΜΕΑ, επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ), την οποία πρέπει να συμβουλευέται η ΕΦΑΧ για την αξιολόγηση των στοιχείων που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, διατηρώντας ταυτόχρονα την αρμοδιότητά της για τις τελικές επιστημονικές γνώμες που εκδίδει.

Έτσι, το κύριο καθήκον της ΕΠΘ θα είναι να παρέχει επιστημονικές συμβουλές για κάθε στοιχείο που αφορά φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Η ΕΠΘ θα συνεργάζεται στενά με την ΕΦΑΧ, η οποία θα ασκεί τη γενική εποπτεία της ΕΠΘ. Ορίζεται μια σαφώς καθορισμένη διαδικασία με αυστηρές προθεσμίες, έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν καθυστερήσεις στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών. Η σύνθεση της νέας αυτής επιτροπής πρέπει να αντικατοπτρίζει τη διεπιστημονική φύση του συγκεκριμένου τομέα και να εξασφαλίζει επαρκή κάλυψη των επιστημονικών τομέων που συνδέονται με τις προηγμένες θεραπείες. Πρέπει επίσης να εκπροσωπούνται ενώσεις ασθενών και ιατρών με επιστημονική εμπειρία στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Διαδικασία αξιολόγησης

Η ΕΦΑΧ ζητεί τη γνώμη της ΕΠΘ για κάθε αξιολόγηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Η πρόταση προβλέπει μια σειρά μηχανισμών για να αποφεύγεται η διάσταση απόψεων μεταξύ της ΕΦΑΧ και της ΕΠΘ. Η γνώμη της ΕΠΘ μπορεί επίσης να ζητείται για άλλα φάρμακα για τα οποία, αν και δεν ταξινομούνται στην κατηγορία των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές γνώσεις του τομέα της ΕΠΘ προκειμένου να αξιολογηθεί η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητά τους.

3.3. Απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

Γενικές αρχές

Σε γενικές γραμμές, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι προϊόντα που παράγονται μέσω της βιοτεχνολογίας. Κατά συνέπεια, πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες γενικές κανονιστικές αρχές με άλλους τύπους φαρμάκων που παράγονται μέσω της βιοτεχνολογίας, όπως είναι τα προϊόντα που αναπτύσσονται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυαζόμενου DNA.

Τεχνικές απαιτήσεις

Οι τεχνικές απαιτήσεις για τα «συμβατικά φάρμακα» δεν έχουν άμεση σχέση με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, λόγω των ειδικών διαρθρωτικών, λειτουργικών και βιολογικών τους ιδιοτήτων. Ενδέχεται να απαιτείται ειδική προσοχή σε σχέση με τη βιωσιμότητα ή τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, τις κλινικές περιστάσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται τα προϊόντα, ή τον ειδικό τρόπο δράσης τους.

Αναφορικά με τη γονιδιακή και την κυτταρική θεραπεία, ο τύπος και η ποσότητα των στοιχείων σχετικά με την ποιότητα, των προκλινικών και των κλινικών στοιχείων που είναι αναγκαία για να καταδεικνύεται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων ορίζονται ήδη στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK και σε κατευθυντήριες γραμμές του EMEA.

Προτείνεται να υιοθετηθεί η ίδια προσέγγιση για τα προϊόντα μηχανικής ιστών: να τροποποιηθεί το παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK έτσι ώστε να ορίζονται τεχνικές απαιτήσεις ειδικά για τα συγκεκριμένα προϊόντα, και οι εν λόγω απαιτήσεις να συμπληρώνονται περαιτέρω με κατευθυντήριες γραμμές που θα καταρτιστούν ύστερα από διαβούλευση με όλους τους ενδιαφερομένους.

Λοιπές απαιτήσεις

Η οδηγία 2004/23/EK ορίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Όσον αφορά τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα που περιέχονται σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών, η οδηγία 2004/23/EK πρέπει να ισχύει μόνο σε σχέση με τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο, αφού τα άλλα στοιχεία ρυθμίζονται από τον προτεινόμενο κανονισμό.

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν, ως συστατικό τμήμα του φαρμάκου, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ, αντίστοιχα. Στην περίπτωση αυτή, το μέρος του «βοηθήματος» πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στις εν λόγω οδηγίες. Ο EMEA, μέσω της ΕΠΘ, θα παρέχει ένα σύστημα «μονοαπευθυντικής θυρίδας», μέσω της αξιολόγησης όλων των πλευρών του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των μερών «βοηθήματος»). Αν, ωστόσο, το μέρος του βοηθήματος έχει ήδη αξιολογηθεί και λάβει πιστοποίηση από κοινοποιημένο οργανισμό, η πιστοποίηση αυτή πρέπει να συνεκτιμάται πλήρως από την ΕΠΘ για την τελική αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος.

3.4. Θέματα μετά την άδεια κυκλοφορίας

Από την ίδια τους τη φύση, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών μπορούν να παραμείνουν στο ανθρώπινο σώμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα απ' ό,τι τα «συμβατικά» φάρμακα. Έτσι, η μακροχρόνια παρακολούθηση των ασθενών και η παρακολούθηση μετά την άδεια κυκλοφορίας αποτελούν ζωτικές πλευρές αυτών των προϊόντων. Για το λόγο αυτό, είναι ουσιαστικό να εξασφαλίζεται, εφόσον δικαιολογείται από λόγους δημόσιας υγείας, ότι ο αιτών δημιουργεί ένα κατάλληλο σύστημα διαχείρισης της επικινδυνότητας για να αντιμετωπίζονται τα σοβαρά αυτά ζητήματα.

Ομοίως, είναι απαραίτητο ένα σύστημα που να επιτρέπει την πλήρη ιχνηλασιμότητα του ασθενούς, καθώς επίσης και του φαρμάκου και των αρχικών υλικών του, έτσι ώστε να ελέγχεται η ασφάλεια των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών με μακροχρόνια προοπτική και, επομένως, πρέπει να απαιτείται η θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος. Αυτό το σύστημα ιχνηλασιμότητας πρέπει να είναι συμβατό με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/23/EK όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των πλευρών που συνδέονται με την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την εμπιστευτικότητα και την ανωνυμία τόσο του δότη, όσο και του λήπτη.

3.5. Δεοντολογικές πτυχές

Γενικές αρχές

Ο προτεινόμενος κανονισμός συνάδει με τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα και είναι συμβατός με τις αρχές που προβλέπονται στο χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁴. Συνεκτιμά επίσης, εφόσον απαιτείται, τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική (σύμβαση «Oviedo»¹⁵).

Το θέμα των εμβρυικών βλαστικών κυττάρων συζητήθηκε διεξοδικά κατά την έκδοση της οδηγίας για την ποιότητα και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (οδηγία 2004/23/EK). Στο πλαίσιο αυτό, οι νομοθέτες έχουν αναγνωρίσει ότι μέχρι σήμερα δεν υπήρξε συναίνεση μεταξύ των κρατών μελών βάσει της οποίας θα μπορούσαν να ληφθούν εναρμονισμένες αποφάσεις σε επίπεδο ΕΕ για τη χρήση ή την απαγόρευση της χρήσης εμβρυικών βλαστικών κυττάρων. Επομένως, η κανονιστική ρύθμιση της χρήσης ή της απαγόρευσης χρήσης των κυττάρων αυτών πρέπει να παραμείνει στην εθνική αρμοδιότητα. Αν, πάντως, σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος επιτραπεί οποιαδήποτε ειδική χρήση των κυττάρων αυτών, πρέπει να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική εφαρμογή όλων των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας και να παρέχονται εγγυήσεις ως προς το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, με εναρμονισμένο τρόπο, σε ολόκληρη την Κοινότητα¹⁶.

Προτείνεται να υιοθετηθεί η ίδια λογική στην παρούσα πρόταση. Ο προτεινόμενος κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της χρήσης οποιουδήποτε ειδικού τύπου ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων, ή για την πώληση, την

¹⁴ EE C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

¹⁵ <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

¹⁶ Αιτιολογική σκέψη 12 και άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/EK.

προμήθεια ή τη χρήση φαρμάκων που βασίζονται σε τέτοιου είδους κύτταρα. Η πρόταση περιλαμβάνει ρητές διατάξεις για να αποσαφηνιστεί το θέμα αυτό.

Εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά

Όπως περιγράφεται στην οδηγία 2004/23/EK, τα προϊόντα με βάση ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα θα πρέπει να βασίζονται στη φιλοσοφία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στην ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για ιστούς και κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας.

3.6. Πτυχές ανταγωνιστικότητας

Το γεγονός ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών εμπίπτουν στο συνολικό κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα σημαίνει ότι όλα τα ήδη υπάρχοντα κίνητρα και όλες οι ισχύουσες διατάξεις του πλαισίου αυτού που αφορούν την ανταγωνιστικότητα εφαρμόζονται άμεσα στο προϊόντα αυτά. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται τα εξής:

- η άμεση και εναρμονισμένη πρόσβαση στην κοινοτική αγορά μέσω της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, με την επιφύλαξη των εθνικών απαγορεύσεων όπως αναφέρεται στο τμήμα 0.
- μια εναρμονισμένη περίοδος προστασίας δεδομένων (ο επονομαζόμενος κανόνας «8+2+1»)¹⁷.
- η δυνατότητα χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού¹⁸.
- η δυνατότητα ταχείας διαδικασίας αξιολόγησης¹⁹.
- η δυνατότητα έκδοσης αδειών κυκλοφορίας υπό όρους ή αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται εξαιρετικώς²⁰.
- ειδικά οικονομικά κίνητρα και διοικητική συνδρομή για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME)²¹.

Επίσης, η πρόταση προβλέπει πρόσθετα, ειδικά κίνητρα:

- μείωση 90% στα τέλη που καταβάλλονται για την παροχή επιστημονικών συμβουλών από τον EMEA σχετικά με προηγμένες θεραπείες, ανεξαρτήτως οικονομικού μεγέθους του αιτούντος.
- ένα σύστημα πρώτης αξιολόγησης και πιστοποίησης των δεδομένων ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων ασφαλείας από τον Οργανισμό, ανεξαρτήτως κάθε αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, για τις MME που αναπτύσσουν φάρμακα προηγμένων

¹⁷ Άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000, ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

¹⁹ Άρθρο 14 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

²⁰ Άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

²¹ Άρθρο 70 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

θεραπειών. Το σύστημα αυτό είναι ειδικά σχεδιασμένο για να βοηθά τις ΜΜΕ που επικεντρώνονται στις πλευρές της αρχικής ανάπτυξης, αλλά δεν διεξάγουν τις σχετικές κλινικές δοκιμές οι ίδιες. Η πιστοποίηση των δεδομένων της «αρχικής ανάπτυξης» από τον Οργανισμό πρέπει να παρέχει ένα σημαντικό επιχείρημα για τις πωλήσεις στις επιχειρήσεις εκείνες που επιθυμούν να παραχωρήσουν άδεια εκμετάλλευσης της τεχνολογίας τους σε μεγαλύτερες επιχειρήσεις.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας
2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής²²,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²³,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²⁴,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης²⁵,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η νέα επιστημονική πρόοδος στην κυτταρική και μοριακή βιοτεχνολογία οδήγησε στην ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία και η μηχανική ιστών. Αυτός ο πρωτοεμφανιζόμενος τομέας της βιοϊατρικής προσφέρει νέες ευκαιρίες για τη θεραπεία ασθενειών και δυσλειτουργιών του ανθρώπινου σώματος.
- (2) Στο μέτρο που αυτά τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών παρουσιάζονται ως προϊόντα με ιδιότητες θεραπείας ή πρόληψης ασθενειών του ανθρώπου ή ως προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιούνται ή να χορηγούνται στον άνθρωπο με σκοπό να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, αποτελούν βιολογικά φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 και του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για

²² ΕΕ C της , σ. .

²³ ΕΕ C της , σ. .

²⁴ ΕΕ C της , σ. .

²⁵ ΕΕ C της , σ. .

ανθρώπινη χρήση²⁶. Επομένως, ο βασικός στόχος κάθε κανόνα που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίησή τους πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

- (3) Για λόγους σαφήνειας, χρειάζονται ακριβείς νομικοί ορισμοί για τα σύνθετα θεραπευτικά προϊόντα. Στο παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/EK παρατίθεται ορισμός των φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας και των φαρμάκων σωματοκυτταρικής θεραπείας, αλλά δεν έχει ακόμη δοθεί νομικός ορισμός των προϊόντων μηχανικής ιστών.
- (4) Λόγω του νέου, σύνθετου και τεχνικά ιδιαίτερου χαρακτήρα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, χρειάζονται ειδικά σχεδιασμένοι και εναρμονισμένοι κανόνες για να εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των προϊόντων εντός της Κοινότητας, και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα της βιοτεχνολογίας.
- (5) Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να υπαχθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις στο βαθμό που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών και είτε παρασκευάζονται βιομηχανικά ή, για την παρασκευή τους, χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK. Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται καθ' ολοκληρία και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο νοσοκομείο βάσει ιατρικής συνταγής για ένα συγκεκριμένο ασθενή πρέπει, επομένως, να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (6) Η κανονιστική ρύθμιση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών σε κοινοτικό επίπεδο δεν πρέπει να θίγει τις αποφάσεις που έχουν λάβει τα κράτη μέλη ως προς την άδεια χρήσης οποιουδήποτε ειδικού τύπου ανθρώπινων κυττάρων, όπως τα εμβρυικά βλαστικά κύτταρα, ή ζωικών κυττάρων. Δεν πρέπει επίσης να θίγει την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από τέτοια κύτταρα.
- (7) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης²⁷ και λαμβάνει υπόψη τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική.
- (8) Όλα τα άλλα σύγχρονα φάρμακα της βιοτεχνολογίας που επί του παρόντος ρυθμίζονται σε κοινοτικό επίπεδο υπόκεινται σε μια κεντρική διαδικασία χορήγησης αδειών, η οποία περιλαμβάνει μια ενιαία επιστημονική αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος και διενεργείται με τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ο Οργανισμός»). Η διαδικασία αυτή πρέπει να είναι υποχρεωτική και για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η έλλειψη ειδικών γνώσεων στην Κοινότητα, να εξασφαλιστεί το υψηλό επίπεδο της αξιολόγησης των φαρμάκων αυτών στην Κοινότητα, να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών και των

²⁶ EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 2004/27/EOK (EE L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

²⁷ EE C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

επαγγελματιών του κλάδου της υγείας στην αξιολόγηση, και να διευκολυνθεί η πρόσβαση αυτών των καινοτόμων τεχνολογιών στην κοινοτική αγορά.

- (9) Η αξιολόγηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών συχνά απαιτεί πολύ συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις, που υπερβαίνουν τον παραδοσιακό φαρμακευτικό τομέα και καλύπτουν οριακά θέματα που άπτονται άλλων τομέων, όπως η βιοτεχνολογία ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον λόγο αυτό προτείνεται να ιδρυθεί, στο εσωτερικό του Οργανισμού, επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ), την οποία πρέπει να συμβουλευέται η ΕΦΑΧ για την αξιολόγηση των στοιχείων που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, διατηρώντας ταυτόχρονα την αρμοδιότητά της για τις τελικές επιστημονικές γνώμες που εκδίδει. Επιπροσθέτως, μπορεί να ζητείται η γνώμη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για την αξιολόγηση κάθε άλλου φαρμάκου για το οποίο απαιτούνται συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις που εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιότητάς της.
- (10) Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών πρέπει να συγκεντρώνει τις καλύτερες διαθέσιμες κοινοτικές ειδικές γνώσεις για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Η σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών πρέπει να εξασφαλίζει την κατάλληλη κάλυψη των επιστημονικών τομέων που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων της γονιδιακής θεραπείας, της κυτταρικής θεραπείας, της μηχανικής ιστών, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της φαρμακοεπαγρύπνησης και της δεοντολογίας. Πρέπει επίσης να εκπροσωπούνται ενώσεις ασθενών και ιατρών με επιστημονική εμπειρία στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.
- (11) Για να εξασφαλίζεται η επιστημονική συνοχή και η αποτελεσματικότητα του συστήματος, ο Οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει το συντονισμό μεταξύ της επιτροπής προηγμένων θεραπειών και άλλων επιτροπών, συμβουλευτικών ομάδων και ομάδων εργασίας του Οργανισμού, ιδίως της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, της επιτροπής ορφανών φαρμάκων και της ομάδας εργασίας επιστημονικών συμβουλών.
- (12) Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες κανονιστικές αρχές με άλλους τύπους φαρμάκων που παράγονται μέσω της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, οι τεχνικές απαιτήσεις, και ιδίως το είδος και η ποσότητα των δεδομένων ποιότητας, των προκλινικών και των κλινικών δεδομένων που χρειάζονται για να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες. Παρόλο που οι απαιτήσεις αυτές ορίζονται ήδη στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και για τα φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας, πρέπει να οριστούν και για τα προϊόντα μηχανικής ιστών. Αυτό πρέπει να επιτευχθεί με μια διαδικασία που θα προβλέπει επαρκή ευελιξία, έτσι ώστε να υπάρχει ευκολία προσαρμογής στην ταχεία εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας.
- (13) Η οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004²⁸, ορίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Ο προτεινόμενος κανονισμός δεν παρεκκλίνει από τις βασικές αρχές που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία, αλλά τις

²⁸

EE L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

συμπληρώνει με πρόσθετες απαιτήσεις, όπου χρειάζεται. Όταν ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών περιέχει ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς, η οδηγία 2004/23/EK πρέπει να ισχύει μόνο σε σχέση με τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο, αφού τα άλλα στοιχεία ρυθμίζονται από τον παρόντα κανονισμό.

- (14) Κατ' αρχήν, τα ανθρώπινα κύτταρα ή ιστοί που περιέχονται σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να προέρχονται από εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά. Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για τους ιστούς και τα κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας.
- (15) Οι κλινικές δοκιμές για φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ίδιες αρχές και δεοντολογικές απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο²⁹. Ωστόσο, πρέπει να οριστούν ειδικά προσαρμοσμένοι κανόνες για την προσαρμογή της οδηγίας 2005/28/EK της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων³⁰, έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
- (16) Η παραγωγή φαρμάκων προηγμένων θεραπειών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2003/94/EK, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο³¹. Πρέπει, περαιτέρω, να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, έτσι ώστε να αντικατοπτρίζεται σωστά η ιδιαίτερη φύση της διαδικασίας παρασκευής τους.
- (17) Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών μπορούν να ενσωματώνονται ιατροτεχνικά βοηθήματα ή ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Τα βοηθήματα αυτά πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων³² και στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα³³, αντίστοιχα, για να εξασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας.

²⁹ ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34.

³⁰ ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13.

³¹ ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22.

³² ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

³³ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

- (18) Πρέπει να οριστούν ειδικοί κανόνες που θα προσαρμόζουν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τη σήμανση και το φύλλο οδηγιών στις τεχνικές ιδιαιτερότητες των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
- (19) Η μακροχρόνια παρακολούθηση των ασθενών και η φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελούν ζωτικές πλευρές των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Κατά συνέπεια, εφόσον δικαιολογείται από λόγους δημόσιας υγείας, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποχρεούται να εφαρμόσει ένα κατάλληλο σύστημα διαχείρισης της επικινδυνότητας για να αντιμετωπίζονται τα ζητήματα αυτά.
- (20) Είναι απαραίτητο ένα σύστημα που να επιτρέπει την πλήρη ιχνηλασιμότητα του ασθενούς, καθώς επίσης και του φαρμάκου και των αρχικών υλικών του, έτσι ώστε να ελέγχεται η ασφάλεια των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Η δημιουργία και η διαχείριση αυτού του συστήματος πρέπει να εξασφαλίζουν τη συνοχή και τη συμβατότητα με τις απαιτήσεις περί ιχνηλασιμότητας που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK αναφορικά με τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, και στην οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK³⁴. Το σύστημα ιχνηλασιμότητας πρέπει, επίσης, να τηρεί τις διατάξεις που ορίζονται στην οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών³⁵.
- (21) Λόγω της ιδιαίτερα ταχείας εξέλιξης της επιστήμης στον τομέα αυτόν, οι επιχειρήσεις που αναπτύσσουν φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν επιστημονικές συμβουλές από τον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων συμβουλών για τις δραστηριότητες μετά την άδεια κυκλοφορίας. Εν είδει κινήτρου, τα τέλη για την παροχή αυτών των επιστημονικών συμβουλών πρέπει να είναι ελάχιστα.
- (22) Ο Οργανισμός πρέπει να εξουσιοδοτηθεί ώστε να υποβάλλει επιστημονικές συστάσεις ως προς το αν ένα δεδομένο προϊόν με βάση κύτταρα ή ιστούς πληροί τα επιστημονικά κριτήρια που καθορίζουν τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, με σκοπό να αντιμετωπίζονται, στο αρχικότερο δυνατό στάδιο, οριακά θέματα που άπτονται άλλων τομέων, όπως τα καλλυντικά ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα· τέτοια θέματα ενδέχεται να προκύψουν με την πρόοδο της επιστήμης.
- (23) Συχνά οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις διεξάγουν τις μελέτες που είναι αναγκαίες για να καταδειχθεί η ποιότητα και η μη κλινική ασφάλεια των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Πρέπει να θεσπιστεί, εν είδει κινήτρου για τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, ένα σύστημα αξιολόγησης και πιστοποίησης από τον Οργανισμό των δεδομένων που προκύπτουν από τις μελέτες. Το σύστημα αυτό πρέπει επίσης να έχει στόχο να

³⁴ EE L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

³⁵ EE L 281 της 23.11.1995, σ. 31. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (EE L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

διευκολύνει την αξιολόγηση κάθε μελλοντικής αίτησης άδειας κυκλοφορίας με βάση τα ίδια δεδομένα.

- (24) Για να συνεκτιμώνται οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, η Επιτροπή πρέπει να εξουσιοδοτηθεί ώστε να εγκρίνει κάθε απαραίτητη αλλαγή σχετικά με τις τεχνικές απαιτήσεις των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τη σήμανση και το φύλλο οδηγιών.
- (25) Πρέπει να οριστούν διατάξεις σχετικά με την υποβολή εκθέσεων για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού αφού αποκτηθεί πείρα, με ιδιαίτερη προσοχή στα διάφορα είδη εγκεκριμένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
- (26) Έχουν ληφθεί υπόψη η γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για τα Φάρμακα και τα Ιατρικά Βοηθήματα και η γνώμη της Ευρωπαϊκής Ομάδας για τη Δεοντολογία της Επιστήμης και των Νέων Τεχνολογιών, καθώς και η διεθνής πείρα στον τομέα αυτό.
- (27) Τα αναγκαία μέτρα για τη θέση σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή³⁶.
- (28) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2001/83/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων³⁷ πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τη χορήγηση έγκρισης, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

³⁶ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

³⁷ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

Ορισμοί

1. Εκτός από τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στην οδηγία 2001/83/EK άρθρο 1 και στην οδηγία 2004/23/EK άρθρο 3 στοιχεία α) έως ιβ) και ιε) έως ιζ), για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι εξής ορισμοί:
 - α) ως φάρμακο προηγμένων θεραπειών νοείται καθένα από τα ακόλουθα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση:
 - φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, όπως ορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK·
 - φάρμακα σωματοκυτταρικής θεραπείας, όπως ορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK·
 - προϊόντα μηχανικής ιστών, όπως ορίζονται στο στοιχείο β)·
 - β) ως προϊόν μηχανικής ιστών νοείται κάθε προϊόν το οποίο:
 - περιέχει ή αποτελείται από κύτταρα ή ιστούς μηχανικής ιστών· και
 - παρουσιάζεται ως προϊόν με ιδιότητες αναγέννησης, επανόρθωσης ή αντικατάστασης ανθρώπινων ιστών ή χρησιμοποιείται ή χορηγείται στον άνθρωπο με σκοπό την αναγέννηση, την επισκευή ή την αντικατάσταση ανθρώπινων ιστών·

Ένα προϊόν μηχανικής ιστών μπορεί να περιέχει κύτταρα ή ιστούς ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, ή και τα δύο. Τα κύτταρα ή οι ιστοί μπορεί να είναι ή να μην είναι βιώσιμα. Μπορεί επίσης να περιέχει πρόσθετες ουσίες όπως κυτταρικά προϊόντα, βιομόρια, βιοϋλικά, χημικές ουσίες, ικριώματα ή μήτρες·

- γ) ως κύτταρα ή ιστοί μηχανικής ιστών νοούνται κύτταρα ή ιστοί που πληρούν τουλάχιστον ένα από τα σημεία τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα I·
- δ) ως συνδυασμένο φάρμακο προηγμένων θεραπειών νοείται ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών που πληροί τις εξής προϋποθέσεις:
 - ενσωματώνει, ως συστατικό τμήμα του φαρμάκου, ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή ένα ή περισσότερα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ·
 - το μέρος του φαρμάκου που αποτελείται από κύτταρα ή ιστούς πρέπει να έχει επίδραση στο ανθρώπινο σώμα η οποία να μην μπορεί να θεωρηθεί δευτερεύουσα σε σχέση με τα προαναφερόμενα προϊόντα.

2. Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που περιέχουν ταυτόχρονα αυτόλογα (που προέρχονται από τον ίδιο τον ασθενή) και αλλογενή (που προέρχονται από άλλο άνθρωπο) κύτταρα ή ιστούς θεωρούνται ως φάρμακα για αλλογενή χρήση.
3. Τα προϊόντα που μπορεί να εμπίπτουν στον ορισμό του «προϊόντος μηχανικής ιστών» και στον ορισμό του «φαρμάκου σωματοκυτταρικής θεραπείας» θεωρούνται ως προϊόντα μηχανικής ιστών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 3

Δωρεά, προμήθεια και έλεγχος

Όταν ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών περιέχει ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς, η δωρεά, η προμήθεια και ο έλεγχος αυτών των κυττάρων ή των ιστών πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2004/23/EK.

Άρθρο 4

Κλινικές δοκιμές

1. Οι κανόνες που ορίζονται στα άρθρα 6 παράγραφος 7, 9 παράγραφος 4 και 9 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/20/EK αναφορικά με τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και σωματοκυτταρικής θεραπείας εφαρμόζονται κατ' αναλογία στα προϊόντα μηχανικής ιστών.
2. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2, θα τροποποιήσει την οδηγία 2005/28/EK ώστε να συνεκτιμώνται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
3. Η Επιτροπή θα καταρτίσει αναλυτικές κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Άρθρο 5

Ορθή παρασκευαστική πρακτική

Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει αναλυτικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνες με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

Άρθρο 6

Ειδικά θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούν μέρος συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
2. Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα που αποτελούν μέρος συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα 1 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

Ειδικές απαιτήσεις για τα προϊόντα μηχανικής ιστών

Πέρα από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας προϊόντων μηχανικής ιστών πρέπει να περιλαμβάνουν περιγραφή των φυσικών χαρακτηριστικών και των επιδόσεων του προϊόντος και περιγραφή των μεθόδων σχεδιασμού του προϊόντος, σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 8

Τεχνικές απαιτήσεις

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, τροποποιεί το παράρτημα I της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ώστε να προβλέπονται ειδικές τεχνικές απαιτήσεις για τα προϊόντα μηχανικής ιστών, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7, με σκοπό να συνεκτιμώνται οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 9

Διαδικασία αξιολόγησης

1. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ζητεί τη συμβουλή της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για κάθε επιστημονική αξιολόγηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που είναι αναγκαία για να εξαχθούν οι επιστημονικές γνώμες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών καλείται να παρέχει συμβουλές σε περίπτωση επανεξέτασης της γνώμης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής που ορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να είναι μέλος της επιτροπής προηγμένων θεραπειών. Το μέλος αυτό ενεργεί και ως εισηγητής ή συνεισηγητής για την επιτροπή προηγμένων θεραπειών.
3. Οι συμβουλές που παρέχει η επιτροπή προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με την παράγραφο 1 διαβιβάζονται εγκαίρως στον πρόεδρο της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ώστε να τηρείται η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
4. Αν η επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν είναι σύμφωνη με τις συμβουλές της επιτροπής προηγμένων θεραπειών, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων στους οποίους οφείλονται οι διαφορές.
5. Ο Οργανισμός εκπονεί ειδικές διαδικασίες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4.

Άρθρο 10

Συνδυασμένα φάρμακα προηγμένων θεραπειών

1. Στην περίπτωση συνδυασμένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, ο Οργανισμός αξιολογεί το συνολικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή κάθε ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος που είναι ενσωματωμένο στο φάρμακο.
2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που αποτελεί τμήμα συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών έχει ήδη αξιολογηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, ο Οργανισμός συνεκτιμά τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης στη δική του αξιολόγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από το σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό να του διαβιβάσει κάθε πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες εντός ενός μηνός.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Άρθρο 11

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/EK, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II, με τη σειρά κατά την οποία εμφανίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 12

Εξωτερική/στοιχειώδης συσκευασία

Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK, τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο παράρτημα III αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών ή, αν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 13

Ειδική στοιχειώδης συσκευασία

Πέρα από τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2001/83/EK, στη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών αναγράφονται τα εξής χαρακτηριστικά:

- α) ο μοναδικός κωδικός δωρεάς και προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/EK·
- β) για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών για αυτόλογη χρήση, ο μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης του ασθενούς και η φράση «Μόνο για αυτόλογη χρήση».

Άρθρο 14

Φύλλο οδηγιών

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83/EK, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II, με τη σειρά κατά την οποία εμφανίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Το φύλλο οδηγιών αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων με τις στοχευόμενες ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 15

Διαχείριση της επικινδυνότητας μετά την άδεια κυκλοφορίας

1. Πέρα από τις απαιτήσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση που προβλέπονται στα άρθρα 21 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι υποβάλλοντες αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αναφέρουν στην αίτησή τους τα μέτρα που προβλέπουν για να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.
2. Όταν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η Επιτροπή μπορεί, με τη συμβουλή του Οργανισμού, να απαιτήσει ως μέρος της άδειας κυκλοφορίας, τη δημιουργία συστήματος διαχείρισης της επικινδυνότητας σχεδιασμένου για να εντοπίζει, να εμποδίζει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας του συστήματος αυτού· εναλλακτικά, μπορεί να απαιτήσει τη διεξαγωγή ειδικών μελετών μετά την άδεια κυκλοφορίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή των μελετών αυτών στον Οργανισμό για επισκόπηση.

Επιπλέον, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει την υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα οποιουδήποτε συστήματος διαχείρισης της επικινδυνότητας και των αποτελεσμάτων τυχόν μελετών που έχουν διεξαχθεί.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας οποιουδήποτε συστήματος διαχείρισης της επικινδυνότητας και τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε μελετών έχουν διεξαχθεί συμπεριλαμβάνονται στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
3. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή αν διαπιστώσει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
4. Ο Οργανισμός εκπονεί λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.

Ιχνηλασιμότητα

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προηγμένων θεραπειών καθιερώνει και διατηρεί ένα σύστημα το οποίο εξασφαλίζει ότι το συγκεκριμένο φάρμακο και τα αρχικά υλικά και οι πρώτες ύλες του, συμπεριλαμβανομένων όλων των ουσιών που βρίσκονται σε επαφή με τους ιστούς ή τα κύτταρα που ενδέχεται να περιέχει, μπορούν να ιχνηλατηθούν σε όλα τα στάδια, από την προμήθεια, την παρασκευή και τη συσκευασία ως τη μεταφορά και την παράδοση στο νοσοκομείο, στο ίδρυμα ή στο ιδιωτικό ιατρείο όπου χρησιμοποιείται το φάρμακο.
2. Το νοσοκομείο, το ίδρυμα ή το ιδιωτικό ιατρείο όπου χρησιμοποιείται το φάρμακο προηγμένων θεραπειών καθιερώνουν και διατηρούν ένα σύστημα ιχνηλασιμότητας για τους ασθενείς και τα προϊόντα. Το σύστημα αυτό περιέχει αρκετές λεπτομέρειες ώστε να μπορεί να συσχετιστεί το κάθε φαρμακευτικό προϊόν με τον ασθενή που το έλαβε και το αντίστροφο.
3. Σε περίπτωση που το φάρμακο προηγμένων θεραπειών περιέχει ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και το νοσοκομείο, νοσηλευτικό ίδρυμα ή ιδιωτικό ιατρείο όπου χρησιμοποιείται το φάρμακο εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα ιχνηλασιμότητας που έχουν καθιερώσει σύμφωνα με την πρώτη και δεύτερη παράγραφο είναι συμπληρωματικά και συμβιβάζονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 8 και 14 της οδηγίας 2004/23/EK όσον αφορά τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα εκτός των αιμοκυττάρων και με τις απαιτήσεις των άρθρων 14 και 24 της οδηγίας 2002/98/EK όσον αφορά τα ανθρώπινα αιμοκύτταρα.
4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φυλάσσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή μεγαλύτερο, εφόσον επιβάλλεται από την Επιτροπή ως όρος για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
5. Σε περίπτωση πτώχευσης ή εκκαθάρισης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και εφόσον η άδεια κυκλοφορίας δεν μεταβιβαστεί σε άλλο νομικό πρόσωπο, τα δεδομένα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο διαβιβάζονται στον Οργανισμό.
6. Σε περίπτωση αναστολής, ανάκλησης ή αφαίρεσης της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξακολουθεί να υπόκειται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στην πρώτη, στην τρίτη και στην τέταρτη παράγραφο.
7. Η Επιτροπή καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 6, ιδίως ορίζει το είδος και την ποσότητα των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 17

Επιστημονικές συμβουλές

1. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ζητήσει συμβουλές από τον Οργανισμό για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης και για το σύστημα διαχείρισης της επικινδυνότητας που αναφέρεται στο άρθρο 15.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, εφαρμόζεται μείωση 90% στα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για οποιαδήποτε συμβουλή αναφερόμενη στην παράγραφο 1 και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

Άρθρο 18

Επιστημονική σύσταση για την ταξινόμηση των προηγμένων θεραπειών

1. Κάθε αιτών ο οποίος αναπτύσσει ένα φαρμακευτικό προϊόν με βάση κύτταρα ή ιστούς μπορεί να ζητήσει επιστημονική σύσταση από τον Οργανισμό με σκοπό να καθορίσει κατά πόσο το προαναφερόμενο φάρμακο εμπίπτει, με επιστημονικά κριτήρια, στον ορισμό του προηγμένου θεραπευτικού φαρμάκου. Ο Οργανισμός εκδίδει τη σύσταση αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής.
2. Ο Οργανισμός δημοσιεύει περιλήψεις των συστάσεων που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, αφού διαγραφούν όλα τα στοιχεία εμπορικού εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Άρθρο 19

Πιστοποίηση της ποιότητας και των μη κλινικών δεδομένων

Οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις που αναπτύσσουν ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών μπορούν να υποβάλουν στον Οργανισμό όλα τα δεδομένα ποιότητας και, εφόσον χρειάζεται, τα μη κλινικά δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για επιστημονική αξιολόγηση και πιστοποίηση.

Η Επιτροπή θεσπίζει διατάξεις για την αξιολόγηση και πιστοποίηση των δεδομένων αυτών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ

Άρθρο 20

Επιτροπή προηγμένων θεραπειών

1. Συνιστάται επιτροπή προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο του Οργανισμού.
2. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της επιτροπής προηγμένων θεραπειών και των υπόλοιπων επιτροπών του Οργανισμού, συγκεκριμένα, της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και της επιτροπής ορφανών φαρμάκων, των ομάδων εργασίας τους και οποιωνδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Άρθρο 21

Σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών

1. Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών αποτελείται από τα εξής μέλη:
 - α) πέντε τακτικά και πέντε αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που διορίζονται από την τελευταία·
 - β) ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος του οποίου η αρμόδια εθνική αρχή δεν εκπροσωπείται μεταξύ των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών που διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·
 - γ) τέσσερα μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, από τα οποία δύο εκπροσωπούν τους ιατρούς και δύο τις ενώσεις ασθενών.
2. Όλα τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών επιλέγονται με κριτήριο τους επιστημονικούς τους τίτλους ή την πείρα τους στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ώστε να εξασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών καλύπτει δεόντως και ισόρροπα τους επιστημονικούς τομείς που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μηχανική ιστών, η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταρική θεραπεία, η βιοτεχνολογία, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η διαχείριση της επικινδυνότητας και η δεοντολογία.

3. Τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της επιτροπής προηγμένων θεραπειών μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.
4. Ο πρόεδρος της επιτροπής προηγμένων θεραπειών εκλέγεται μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, ανανεώσιμη μία φορά.
5. Τα ονόματα και οι επιστημονικοί τίτλοι των μελών δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 22

Σύγκρουση συμφερόντων

1. Τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών και οι εμπειρογνώμονές της αναλαμβάνουν να ενεργούν υπέρ του δημόσιου συμφέροντος και κατά τρόπο ανεξάρτητο. Δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλου είδους συμφέροντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους στους κλάδους της φαρμακοβιομηχανίας, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή της βιοτεχνολογίας.
2. Όλα τα έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να συνδέονται με τους κλάδους της φαρμακοβιομηχανίας, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή της βιοτεχνολογίας εγγράφονται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 23

Καθήκοντα της επιτροπής προηγμένων θεραπειών

Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών έχει τα εξής καθήκοντα:

- α) παροχή συμβουλών στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για κάθε στοιχείο που προκύπτει κατά την ανάπτυξη ενός φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, για την κατάρτιση γνωμοδότησης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου·
- β) μετά από αίτημα της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, παροχή συμβουλών για κάθε φάρμακο εφόσον, για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητάς του, απαιτούνται ειδικές γνώσεις σε έναν από τους επιστημονικούς τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2·
- γ) παροχή συμβουλών για κάθε θέμα που αφορά φάρμακα προηγμένων θεραπειών, μετά από αίτημα του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής·
- δ) παροχή επιστημονικής βοήθειας κατά την εκπόνηση κάθε εγγράφου που σχετίζεται με την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού·

- ε) μετά από αίτημα της Επιτροπής, παροχή επιστημονικών ειδικών γνώσεων και συμβουλών για κάθε κοινοτική πρωτοβουλία που συνδέεται με την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών και για την οποία απαιτούνται ειδικές γνώσεις σε έναν από τους επιστημονικούς τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Άρθρο 24

Προσαρμογή των παραρτημάτων

Η Επιτροπή τροποποιεί τα παραρτήματα I έως IV, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2, για να τα προσαρμόσει στην επιστημονική και τεχνική εξέλιξη.

Άρθρο 25

Υποβολή εκθέσεων

Σε μία πενταετία από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση επί της εφαρμογής του, η οποία περιλαμβάνει διεξοδικές πληροφορίες για τους διάφορους τύπους φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αδειοδοτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε τρεις μήνες.

Άρθρο 27

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Το άρθρο 56 τροποποιείται ως εξής:
- α) Στην παράγραφο 1, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο δα):
- «δα) την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών,»
- β) Στην παράγραφο 2, στην πρώτη πρόταση του πρώτου εδαφίου, η φράση «παράγραφο 1, σημεία α) έως δ)» αντικαθίσταται από τη φράση «παράγραφο 1, σημεία α) έως δα)».
- (2) Στο παράρτημα παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 1α:
- «1α. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...]/του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)*].

* EE L [...] της [...], σ. [...].»

Άρθρο 28

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- (1) Στο άρθρο 3 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:
- «7. στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...]/του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)*], που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου και χρησιμοποιούνται σε νοσοκομείο, βάσει ιατρικής συνταγής για έναν μεμονωμένο ασθενή.
-
- * EE L [...] της [...], σ. [...].»
- (2) Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:
- «5. Η παρούσα οδηγία και όλοι οι κανονισμοί στους οποίους αναφέρεται δεν θίγουν την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου είδους ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων ή την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που περιέχουν, αποτελούνται ή προέρχονται από αυτά τα κύτταρα. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Επιτροπή.»
- (3) Στο άρθρο 6, το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο εδάφιο:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, που πρέπει να διαβάζεται μαζί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [...]/του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)**].

* ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

** ΕΕ L [...] της [...], σ. [...].»

Άρθρο 29

Μεταβατική περίοδος

1. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών που κυκλοφορούσαν νόμιμα στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με εθνική ή με την κοινοτική νομοθεσία κατά το χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού πρέπει να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο 2 χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του.
2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, δεν καταβάλλονται τέλη στον Οργανισμό όταν υποβάλλονται αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 30

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις [3 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του]

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ)

Κύτταρα ή ιστοί θεωρούνται προϊόντα μηχανικής ιστών όταν ανταποκρίνονται σε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- (4) Τα κύτταρα ή οι ιστοί έχουν υποβληθεί σε ουσιαστικής σημασίας χειρισμούς με αποτέλεσμα τα αρχικά τους βιολογικά χαρακτηριστικά, φυσιολογικές λειτουργίες ή δομικές ιδιότητες που έχουν σημασία για τη σχεδιαζόμενη αναγέννηση, επανόρθωση ή αντικατάσταση να έχουν αλλοιωθεί.

Οι ακόλουθοι χειρισμοί δεν θεωρούνται ουσιαστικής σημασίας:

- τεμαχισμός·
- άλεση·
- διαμόρφωση·
- φυγοκέντριση·
- εμποτισμός σε αντιβιοτικά ή αντιμικροβιακά διαλύματα·
- αποστείρωση·
- ακτινοβόληση·
- διαχωρισμός, συγκέντρωση ή καθαρισμός κυττάρων·
- διήθηση·
- λυοφίλιση·
- κατάψυξη·
- κρυοσυντήρηση·
- υαλοποίηση.

- (5) Τα κύτταρα ή οι ιστοί δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο λήπτη για την ίδια βασική λειτουργία ή λειτουργίες την οποία ή τις οποίες επιτελούσαν στο δότη·

- (6) Τα κύτταρα ή οι ιστοί αποτελούν συστατικό ενός συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

1. Ονομασία του φαρμάκου.

2. Σύνθεση του φαρμάκου:

2.1. γενική περιγραφή του φαρμάκου με επεξηγηματικά σχέδια και εικόνες, εάν χρειάζεται.

2.2. ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και άλλα συστατικά του φαρμάκου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χρήση, χορήγηση ή εμφύτευση του φαρμάκου. Εάν το φάρμακο περιέχει κύτταρα ή ιστούς, δίνεται λεπτομερής περιγραφή αυτών των κυττάρων ή ιστών και της ιδιαίτερης προέλευσής τους.

3. Φαρμακευτική μορφή.

4. Κλινικά στοιχεία:

4.1. θεραπευτικές ενδείξεις,

4.2. δοσολογία και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, εφαρμογής, εμφύτευσης ή χορήγησης για ενήλικους και, κατά περίπτωση, για παιδιά ή άλλους ειδικούς πληθυσμούς με επεξηγηματικά σχέδια και εικόνες, εάν χρειάζεται,

4.3. αντενδείξεις,

4.4. ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, καθώς και ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται τέτοια φάρμακα και τα χορηγούν ή τα εμφυτεύουν σε ασθενείς, όπως και προφυλάξεις που πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνει ο ασθενής,

4.5. αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων,

4.6. χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία,

4.7. επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών,

4.8. ανεπιθύμητες ενέργειες,

4.9. υπερδοσολογία (συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης).

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες:

5.1. φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες, εάν υπάρχουν,

5.2. προκλινικά στοιχεία ασφάλειας.

6. Ποιοτικά στοιχεία:

6.1. κατάλογος συστημάτων συντήρησης και εκδόχων, εάν υπάρχει

6.2. κυριότερες ασυμβατότητες, εάν υπάρχουν

6.3. διάρκεια ζωής, αν απαιτείται, μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας,

6.4. ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη,

6.5. φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφύτευση,

6.6. ειδικές προφυλάξεις και οδηγίες χειρισμού και διάθεσης ενός χρησιμοποιημένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών ή απορριμμάτων που προέρχονται από τέτοιο φάρμακο, κατά περίπτωση.

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

8. Αριθμός ή αριθμοί άδειας κυκλοφορίας.

9. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης ή ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας.

10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Επισήμανση

α) Ονομασία του φαρμάκου και, ενδεχομένως, μια ένδειξη για το αν προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες· περιλαμβάνεται η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία (INN) ή, εάν το φάρμακο δεν έχει INN, η κοινή του ονομασία.

β) Ποιοτική και ποσοτική περιγραφή της δραστικής ουσίας (ή ουσιών), καθώς και, όταν το φάρμακο περιέχει κύτταρα ή ιστούς, δήλωση ότι «Το φάρμακο αυτό περιέχει κύτταρα ανθρώπινης/ζωικής [κατά περίπτωση] προέλευσης» και σύντομη περιγραφή των εν λόγω κυττάρων ή ιστών και της ιδιαίτερης προέλευσής τους·

γ) Φαρμακευτική μορφή·

δ) Κατάλογος συστημάτων συντήρησης και εκδόχων, εάν υπάρχει·

ε) Τρόπος χρήσης, εφαρμογής, χορήγησης ή εμφύτευσης και, αν είναι αναγκαίο, οδός χορήγησης. Κατά περίπτωση, προβλέπεται χώρος για να αναγράφεται η συνιστώμενη δοσολογία·

στ) Ειδική προειδοποίηση ότι το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και εκτός του οπτικού πεδίου τους.

ζ) Κάθε ειδική προειδοποίηση απαραίτητη για το συγκεκριμένο φάρμακο·

η) Ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας και έτος· και ημέρα, εάν χρειάζεται)·

θ) Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του φαρμάκου, εάν χρειάζεται·

ι) Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή απορριμμάτων που προέρχονται από φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και παραπομπή σε οποιοδήποτε κατάλληλο σύστημα συλλογής·

ια) Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, όνομα του αντιπροσώπου του κατόχου, ο οποίος ορίζεται από τον κάτοχο·

ιβ) Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά·

ιγ) Αριθμός της παρτίδας παρασκευής και κωδικός δωρεάς και προϊόντος, που είναι μοναδικός, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/EK·

ιδ) Για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών για αυτόλογη χρήση, μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης του ασθενούς και η φράση «Μόνο για αυτόλογη χρήση».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Φύλλο οδηγιών

α) Για την ταυτοποίηση του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών:

- i) Ονομασία του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών και μια ένδειξη για το αν προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Η κοινή ονομασία πρέπει να αναγράφεται όταν το φάρμακο περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη·
- ii) Θεραπευτική κατηγορία ή τύπος δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή·
- iii) εφόσον το φάρμακο περιέχει κύτταρα ή ιστούς, περιγραφή εκείνων των κυττάρων ή ιστών και της ιδιαίτερης προέλευσής τους·

β) Θεραπευτικές ενδείξεις·

γ) Κατάλογος πληροφοριών που είναι απαραίτητες πριν από τη λήψη ή χρήση του φαρμάκου και στις οποίες περιλαμβάνονται:

- i) οι αντενδείξεις·
- ii) οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση·
- iii) οι φαρμακευτικές και άλλες αλληλεπιδράσεις (π.χ. με το οινόπνευμα, τον καπνό, τα τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου·
- iv) οι ειδικές προειδοποιήσεις·
- v) κατά περίπτωση, οι πιθανές συνέπειες της θεραπείας στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων·
- vi) τα έκδοχα, των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ακίνδυνη χρήση του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στις λεπτομερείς οδηγίες που δημοσιεύονται βάσει του άρθρου 65 της οδηγίας 2001/83/EK.

Στον κατάλογο πληροφοριών λαμβάνεται επίσης υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών, όπως τα παιδιά, οι εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, οι ηλικιωμένοι, τα άτομα που εμφανίζουν κάποια ειδική παθολογία·

δ) Οι αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, ιδίως:

- i) η δοσολογία,
- ii) συνοπτική περιγραφή του τρόπου χρήσης, εφαρμογής, χορήγησης ή εμφύτευσης και, αν είναι αναγκαίο, της οδού χορήγησης.

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος:

- iii) η συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, τη χρονική στιγμή κατά την οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο·

iv) η διάρκεια της θεραπείας, όταν πρέπει να είναι περιορισμένη·

v) οι ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση υπερδοσολογίας (για παράδειγμα, συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης)·

vi) πληροφορίες για το τι πρέπει να γίνει όταν παραλειφθούν μία ή περισσότερες δόσεις·

vii) ειδική σύσταση να ζητηθεί η γνώμη ιατρού ή φαρμακοποιού, κατά περίπτωση, για κάθε διευκρίνιση σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου·

ε) Περιγραφή των παρενεργειών που μπορεί να παρατηρηθούν σε συνθήκες κανονικής χρήσης του φαρμάκου και, κατά περίπτωση, των ενεργειών για την αντιμετώπισή τους· ο ασθενής να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών·

στ) Αναφορά της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

i) προειδοποίηση κατά της χρήσης του φαρμάκου μετά την ημερομηνία αυτή·

ii) κατά περίπτωση, ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη·

iii) εάν χρειάζεται, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς·

iv) πλήρη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση·

v) την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, την επωνυμία των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων του στα κράτη μέλη·

vi) την επωνυμία και τη διεύθυνση του παραγωγού·

ζ) Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Τομέας(-είς) πολιτικής: Εσωτερική αγορά (άρθρο 95 ΣΕΚ).

Δραστηριότητες: Αφορούν τους ακόλουθους τομείς πολιτικής:

- Εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ευρωπαϊών ασθενών που υποβάλλονται σε προηγμένες θεραπείες·
- Διευκόλυνση της πρόσβασης των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στην αγορά καθώς και της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς σε αυτό τον τομέα·
- Τόνωση της ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε αυτό τον τομέα, ιδίως των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων·

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 726/2004

1. ΓΡΑΜΜΗ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ + ΟΝΟΜΑΣΙΑ (-ΕΣ)

02 04 02 01 – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στους τίτλους 1 και 2

02 04 02 02 – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στον τίτλο 3

2. ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

2.1. Συνολικό κονδύλιο της δράσης (Μέρος Β):

Η πρόταση έχει επίπτωση στον ΕΜΕΑ αλλά όχι απευθείας στα κονδύλια του κοινοτικού προϋπολογισμού για την ανάληψη δράσεων. Ο λεπτομερής υπολογισμός της επίπτωσης στον ΕΜΕΑ παρατίθεται ως παράρτημα.

2.2. Περίοδος εφαρμογής:

Η υπόθεση που γίνεται είναι ότι ο προτεινόμενος κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται από το τέλος του 2007. Οι επιπτώσεις υπολογίστηκαν για την περίοδο 2008-2012· η επίπτωση για το 2007 θεωρείται αμελητέα.

2.3. Συνολική πολυετής εκτίμηση των δαπανών:

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

2.4. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό και με τις δημοσιονομικές προοπτικές

☒ Η πρόταση μπορεί να συνεπάγεται επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.

2.5. Δημοσιονομικές επιπτώσεις επί των εσόδων:

☒ Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα κοινοτικά έσοδα

3. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Είδος δαπάνης		Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συμμετοχή αιτουσών χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
ΜΥΔ	Διαχωριζόμενες	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	Αριθ. 3 (1α)

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

- Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, ιδίως άρθρο 95.
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).
- Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67, όπως τροποποιήθηκε στην ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34)
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 035, 15.2.1995 της σ. 1, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 1998, ΕΕ L 345 της 19.12.1998, σ. 3 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2003, ΕΕ L 73 της 19.3.2003, σ. 6· βλέπε επίσης COM (2005) 106).

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

5.1. Αναγκαιότητα κοινοτικής παρέμβασης

5.1.1. Επιδιωκόμενοι στόχοι

Οι κύριοι στόχοι της πρότασης είναι:

- να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ευρωπαϊών ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες με προηγμένα θεραπευτικά φάρμακα·
- να διευκολυνθεί η πρόσβαση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών στην αγορά·
- να τονωθεί η ανταγωνιστικότητα των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε αυτό τον τομέα·
- να παρασχεθεί συνολικά ασφάλεια δικαίου.

Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη τριών στρατηγικών στόχων της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα:

- (1) Εξασφαλίζει ότι η δημόσια υγεία προστατεύεται επαρκώς σε όλη την Κοινότητα·
- (2) Υποστηρίζει την επίτευξη της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό τομέα·
- (3) Βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού και βιοτεχνολογικού τομέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.1.2. Μέτρα για την εκ των προτέρων αξιολόγηση

Διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων της πρότασης της Επιτροπής. Χρησιμοποιήθηκαν τα εξής:

- Η πείρα από την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα·
- Η πείρα του EMEA στα φάρμακα γονιδιακής και σωματοκυτταρικής θεραπείας·
- Εκτεταμένες διαβουλεύσεις με όλους τους ενδιαφερομένους·
- Δύο μελέτες για τη μηχανική ιστών που εκπονήθηκαν από το Ινστιτούτο Τεχνολογικών Προβλέψεων (IPTS)·
- Η πείρα από τη νομοθεσία για τα ανθρώπινα κύτταρα και ιστούς και για τα φάρμακα με βάση κύτταρα και ιστούς ((HCT/P) στις Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ)· και
- Δημοσιεύσεις σχετικά με την αναγεννητική ιατρική γενικά.

Πραγματοποιήθηκαν εκτεταμένες διαβουλεύσεις με όλους τους ενδιαφερομένους για την προετοιμασία του προτεινόμενου κανονισμού. Οι διαβουλεύσεις αυτές περιλάμβαναν:

- Εργαστήρια και στρογγυλές τράπεζες·
- Συνεντεύξεις ενδιαφερομένων·
- Δημόσια διαβούλευση στο Διαδίκτυο.

Οι αντιδράσεις όλων των ενδιαφερομένων εξετάστηκαν με προσοχή για την οριστική διαμόρφωση της πρότασης.

5.1.3. Μέτρα για την εκ των υστέρων αξιολόγηση

Όσον αφορά τη γονιδιακή και τη σωματοκυτταρική θεραπεία, η πρόταση χρησιμοποιεί την πείρα από την ισχύουσα νομοθεσία για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, την πείρα του ΕΜΕΑ στα φάρμακα γονιδιακής και σωματοκυτταρικής θεραπείας και την πείρα από τη νομοθεσία για τα ανθρώπινα κύτταρα και ιστούς και για τα φάρμακα με βάση κύτταρα και ιστούς στις ΗΠΑ.

Όσον αφορά τη μηχανική ιστών, δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κοινοτικό πλαίσιο που να καλύπτει αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Γι' αυτό, δεν μπορεί να διενεργηθεί εκ των υστέρων αξιολόγηση σε κοινοτικό επίπεδο. Ωστόσο, η πείρα σε εθνικό επίπεδο, ιδίως του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γαλλίας και της Γερμανίας, αναλύθηκε προσεκτικά και ελήφθη υπόψη.

5.2. Σχεδιαζόμενες δράσεις και λεπτομέρειες υλοποίησης της δημοσιονομικής παρέμβασης

Η επίτευξη αυτών των στόχων και των αποτελεσμάτων μπορεί να μετρηθεί εύκολα, για παράδειγμα, με βάση τα εξής:

- Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα προηγμένων θεραπειών.
- Αριθμός αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.
- Αριθμός αιτήσεων ταχείας αξιολόγησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- Αριθμός αιτήσεων επιστημονικών συμβουλών.
- Αριθμός αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν.
- Ποσοστό αιτήσεων που προέρχονται από ΜΜΕ.
- Αριθμός αιτήσεων για την εκπόνηση μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά, για την κατάρτιση σχεδίων και συστημάτων διαχείρισης της επικινδυνότητας μετά την αδειοδότηση και παράδοση αποτελεσμάτων βάσει αυτών των σχεδίων.

5.3. Λεπτομέρειες υλοποίησης

Κεντρική διαχείριση, εμμέσως, με εκχώρηση σε οργανισμό που έχουν συστήσει οι Κοινότητες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού (ΕΜΕΑ).

6. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

- Ο προτεινόμενος κανονισμός έχει άμεσες επιπτώσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. (Βλέπε σημείο 10).
- Οι προηγμένες θεραπείες συνιστούν νέο τομέα, που γνωρίζει ταχεία ανάπτυξη στην Ευρώπη. Κατά συνέπεια, υπάρχουν μάλλον μεγάλα περιθώρια εξέλιξης. Το κανονιστικό πλαίσιο είναι ένας μόνο από τους παράγοντες που επηρεάζουν το μέλλον του τομέα αυτού. Στο ταχέως μεταβαλλόμενο αυτό πεδίο, υπάρχουν λίγες μόνο και στατικές πληροφορίες. Τα αριθμητικά στοιχεία που παρέχονται εδώ θα πρέπει, επομένως, να θεωρούνται απλές εκτιμήσεις.

6.1. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στο Μέρος Β - (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)

6.1.1. Δημοσιονομική παρέμβαση

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

6.1.2. Τεχνική και διοικητική συνδρομή, δαπάνες στήριξης και δαπάνες για τις τεχνολογίες της πληροφορίας (πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων)

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

6.2. Υπολογισμός του κόστους ανά σχεδιαζόμενο μέτρο στο Μέρος Β (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)

Ουδέν (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

7. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

7.1. Επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

7.2. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις των ανθρώπινων πόρων

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

7.3. Άλλες δαπάνες διοικητικής λειτουργίας που απορρέουν από τη δράση

Ουδεμία (βλέπε σημείο 10 για την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης στον ΕΜΕΑ)

8. ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

8.1. Επακόλουθα μέτρα

Τα περισσότερα αποτελέσματα της πρότασης μπορούν να μετρηθούν απευθείας. Εξάλλου, τα άρθρα 67 έως 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ορίζουν τις δημοσιονομικές διατάξεις για την ετήσια κατάρτιση, εκτέλεση και παρακολούθηση του προϋπολογισμού του ΕΜΕΑ και την υποβολή σχετικής έκθεσης, καθώς και για τα έσοδα από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις και για τις δαπάνες που επιφέρει η αξιολόγηση φαρμάκων, η εποπτεία τους και η επαγρύπνηση μετά την άδεια κυκλοφορίας τους. Στο πλαίσιο εφαρμογής αυτών των άρθρων και των διατάξεων της παρούσας πρότασης θα συλλέγεται ικανός αριθμός δεδομένων παρακολούθησης των προηγμένων θεραπειών.

8.2. Λεπτομέρειες πραγματοποίησης και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

Ο ΕΜΕΑ θα παρέχει ετησίως ανάλυση της κτηθείσας πείρας από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσής του.

9. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαθέτει συγκεκριμένους μηχανισμούς και διαδικασίες δημοσιονομικού ελέγχου. Το διοικητικό συμβούλιο, που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, εγκρίνει τον προϋπολογισμό (άρθρο 66 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004) καθώς και τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις (άρθρο 66 στοιχείο ζ)). Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο εξετάζει την εκτέλεση του προϋπολογισμού κάθε χρόνο (άρθρο 68 παράγραφος 3).

Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), εφαρμόζονται στον ΕΜΕΑ απεριόριστως. Είχε ήδη εκδοθεί απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την OLAF την 1η Ιουνίου 1999 (ΕΜΕΑ/D/15007/99).

Τέλος, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζεται από τον Οργανισμό περιλαμβάνει τη διαρκή επανεξέταση, της οποίας ο στόχος είναι να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι σωστές διαδικασίες και ότι οι διαδικασίες αυτές είναι κατάλληλες και αποτελεσματικές. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής διενεργούνται κάθε χρόνο διάφοροι εσωτερικοί έλεγχοι.

10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΑ ΕΣΟΔΑ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΑΠΑΝΕΣ ΤΟΥ ΕΜΕΑ

Εισαγωγή

Η πρόταση έχει διάφορες επιπτώσεις στον ΕΜΕΑ, ιδίως επειδή:

- (1) δημιουργείται μια νέα επιτροπή και η σχετική υποδομή της·
- (2) υποβάλλονται νέες αιτήσεις μέσω της κεντρικής διαδικασίας, για τις οποίες οι αιτούντες θα πρέπει να καταβάλλουν ένα τέλος.

Οι δαπάνες που συνδέονται με το σημείο (1) μπορούν να εκτιμηθούν κατ'αναλογία με τις ήδη υπάρχουσες επιτροπές.

Οι δαπάνες και τα έσοδα που συνδέονται με το σημείο (2) είναι δυσκολότερο να προβλεφθούν, επειδή θα εξαρτηθούν από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. ανάπτυξη του τομέα, επενδύσεις κεφαλαίων επιχειρηματικού κινδύνου στον τομέα ...) που βρίσκονται εκτός του πεδίου της πρότασης.

Μεθοδολογία

Υποθέσεις για τα έσοδα

- Για το ποσό των τελών που καταβάλλονται από αιτούντες λαμβάνεται κανονικά ως βάση ο μέσος όρος του 2004, όπως παρέχεται από τον ΕΜΕΑ και βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου³⁸. Ο πληθωρισμός δεν λαμβάνεται υπόψη.
- Το ποσοστό επιτυχίας για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θεωρείται ότι είναι περίπου 80%.
- Αναγράφονται τα διάφορα είδη υπηρεσιών που παρέχονται από τον Οργανισμό (π.χ. αξιολόγηση αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τροποποιήσεις, επιστημονικές συμβουλές κ.λπ.). Γίνεται διάκριση μεταξύ φαρμάκων που ορίζονται ως ορφανά, στα οποία εφαρμόζονται πρόσθετες ειδικές μειώσεις των τελών³⁹, και άλλων φαρμάκων. Το τέλος για τις επιθεωρήσεις είναι ένα πάγιο τέλος, στο οποίο δεν περιλαμβάνονται τα έξοδα ταξιδιού.
- Ο υπολογισμός λαμβάνει υπόψη ειδικές μειώσεις των τελών και αναβολές πληρωμής των τελών για τις ΜΜΕ, όπως προβλέπονται από τον κανονισμό εφαρμογής του άρθρου 70 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι κυριότερες διατάξεις είναι:
 - Αναβολή πληρωμής του τέλους για την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ως το τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης. Το τέλος για μια αίτηση η οποία υποβάλλεται το έτος N υπολογίζεται, επομένως, στα έσοδα του έτους N+1.
 - 90% μείωση του τέλους για επιστημονικές συμβουλές, του τέλους επιθεώρησης και του τέλους για επιστημονικές υπηρεσίες. Η μείωση του τέλους για επιστημονικές συμβουλές εφαρμόζεται επίσης σε επιχειρήσεις που δεν είναι ΜΜΕ.
 - 100% μείωση του τέλους διοικητικών υπηρεσιών.
 - 100% μείωση του τέλους για επιστημονικές συμβουλές και του τέλους για επιστημονικές υπηρεσίες για φάρμακα που ορίζονται ως ορφανά.

³⁸ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2743/98 του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 1998, ΕΕ L 345 της 19.12.98, σ. 3 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2003, ΕΕ L 73 της 19.3.2003, σ. 6. Βλ. επίσης COM(2005)106.

³⁹ Βλ. κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ.1) και <http://www.emea.eu.int>.

- Απαλλαγή υπό όρους από την καταβολή τελών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας: εάν έχουν ζητηθεί επιστημονικές συμβουλές και έχουν εφαρμοστεί πριν από την υποβολή μιας αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, το τέλος για την αίτηση αυτή χρεώνεται μόνο εάν η έκβαση είναι θετική.
- Το μέσο τέλος για επιστημονικές υπηρεσίες εκτιμάται σε 100 000 ευρώ.
- Την πρώτη διετία αρκετές αιτήσεις μπορεί να πρέπει να αξιολογηθούν δωρεάν. Τα αριθμητικά στοιχεία ποικίλλουν από 4 αιτήσεις (2008:2· 2009:2), σύμφωνα με το συντηρητικό σενάριο, έως 11 (2008:6· 2009:5), σύμφωνα με το αισιόδοξο σενάριο. Η αξιολόγηση αυτών των αιτήσεων δεν επιφέρει έσοδα παρά δαπάνες (π.χ. πληρωμή των εισηγητών, πρόσθετοι εμπειρογνώμονες κ.λπ.). Οι υπηρεσίες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με αυτές τις αιτήσεις επιφέρουν τα ίδια έσοδα και δαπάνες με άλλες αιτήσεις.

Υποθέσεις για τις δαπάνες

Σύμφωνα με την υπόθεση που γίνεται οι δαπάνες είναι:

- Δαπάνες για τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ), με βάση τα 750 ευρώ ανά μέλος ανά ημέρα, 2 ημέρες ανά συνεδρίαση, 11 συνεδριάσεις ανά έτος·
- Δαπάνες γραμματείας, με βάση τα 1,5 έως 2 ΙΠΑ υπαλλήλων διοίκησης (ΙΠΑ: ισοδύναμο υπαλλήλου πλήρους απασχόλησης) και 1,5 έως 3 ΙΠΑ βοηθών διοίκησης. Δαπάνες προσωπικού, σύμφωνα με τα συνήθη πρότυπα του EMEA, συμπεριλαμβανομένων των γενικών εξόδων·
- Πρόσθετες δαπάνες εμπειρογνομόνων σε βάση *ad-hoc*, ανάλογα με τον αριθμό και το νεωτερικό χαρακτήρα των αιτήσεων που πρέπει να αξιολογηθούν από τον Οργανισμό· με βάση τα 750 ευρώ ανά εμπειρογνώμονα ανά ημέρα, 2 ημέρες ανά συνεδρίαση, 11 συνεδριάσεις ανά έτος·
- Δαπάνες για συνεδριάσεις διαχείρισης και υπηρεσίες συνεδρίων, με βάση τα ~2500 ευρώ ανά ημέρα, 2 ημέρες ανά συνεδρίαση, 11 συνεδριάσεις ανά έτος·
- Δαπάνες αξιολόγησης, δηλαδή πληρωμή των εισηγητών και των συνεισηγητών, που εκτιμώνται στο ~45% των συνολικών εσόδων από τέλη. Αυτό συμβαδίζει με τις συνήθειες δαπάνες αξιολόγησης για άλλα είδη φαρμάκων, όπως προβλέπονται από τον EMEA για την περίοδο 2003-2005⁴⁰.
- Ανάπτυξη προϊόντων τεχνολογίας της πληροφορίας, βάσεων δεδομένων και άλλες δαπάνες που συνδέονται με τη διαχείριση των φακέλων και τη διατήρησή τους στον Οργανισμό. Για ένα δεδομένο έτος N, οι δαπάνες αυτές θεωρούνται ότι είναι ανάλογες με $(1+\ln(A_N/A_{N-1}))$, όπου A_N είναι ο αριθμός των αιτήσεων χορήγησης άδειας

⁴⁰ Βλ. επίσης παράρτημα 7 της ετήσιας έκθεσης του EMEA για το 2004.

κυκλοφορίας το έτος N και A_{N-1} είναι ο αριθμός των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας το έτος $N-1$.

- Εργαστήρια, επιμόρφωση και υπηρεσιακά ταξίδια (αποστολές) του EMEA σε σχέση με τον τομέα. Λόγω του ρυθμού εξέλιξης της επιστήμης σε αυτό τον τομέα, οι δαπάνες αυτές μπορεί να μην είναι αμελητέες. Λαμβάνεται ως υπόθεση μια αύξηση 10% ανά έτος.

Από το 2007 και μετά ο EMEA θα πρέπει πιθανότατα να συγκροτήσει ειδική επιχειρησιακή ομάδα (task force) για να προετοιμάσει τις εργασίες και τις διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση. Θεωρείται ότι αυτό θα απαιτήσει 1 ΠΠΑ υπαλλήλου διοίκησης και 1 ΠΠΑ βοηθού διοίκησης αλλά μόνο με εσωτερική αναδιάταξη πόρων. Επομένως, οι δαπάνες αυτές για το 2007 θεωρούνται αμελητέες.

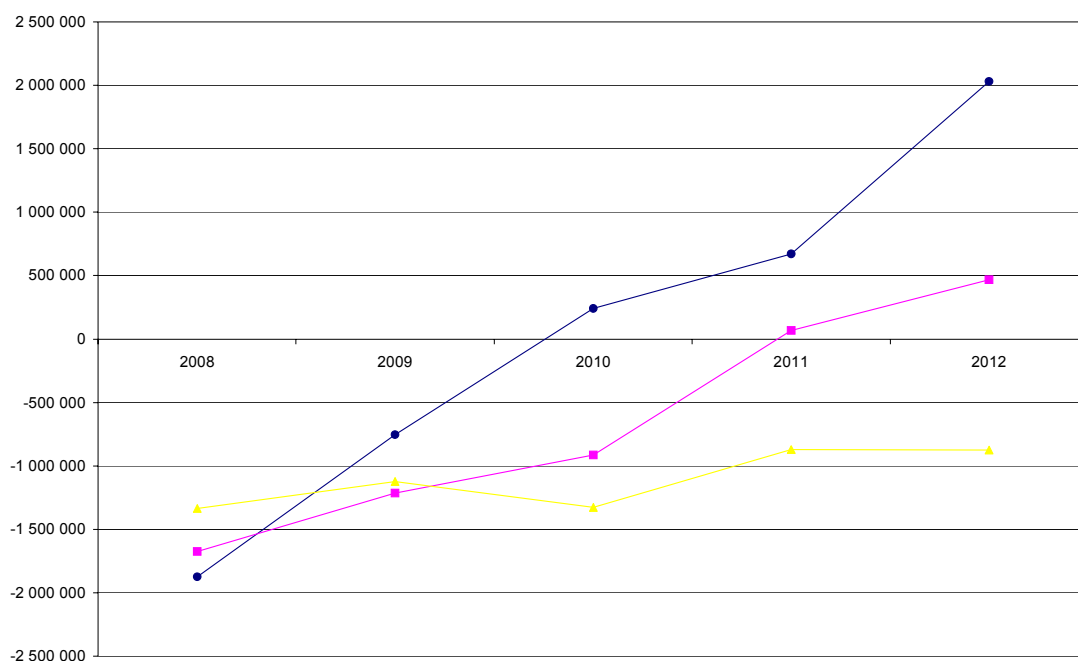
Υποθέσεις για τα σενάρια

Παρέχονται τρία σενάρια (συντηρητικό, μετριοπαθές, αισιόδοξο):

- Συντηρητικό σενάριο: ο τομέας των προηγμένων θεραπειών θα αναπτυχθεί πολύ αργά. Οι MME θα υποβάλουν αιτήσεις κυρίως για επιστημονικές συμβουλές και δεν θα υποβληθεί σχεδόν καμία αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας την πρώτη τριετία. Θα υποβληθούν ωστόσο στον Οργανισμό λίγοι φάκελοι από αιτούντες που δεν είναι MME.
- Αισιόδοξο σενάριο, με βάση μια αστραπιαία εξέλιξη του τομέα. Σημαντικός αριθμός αιτήσεων, τόσο για επιστημονικές συμβουλές όσο και για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα υποβληθούν τόσο από MME όσο και από μη MME.
- Μετριοπαθές σενάριο, με βάση μια μετριοπαθή εξέλιξη του τομέα. Θα σταθεροποιηθεί η κατάσταση ως το 2011-2012.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα δίνονται στο σχήμα 1. Αναλυτικά αριθμητικά στοιχεία δίνονται στους πίνακες 1, 2 και 3.



Σχήμα 1: Προηγμένες θεραπείες: Έσοδα – Δαπάνες. Ο άξονας των Χ αναπαριστά τα έτη. Ο άξονας των Υ αναπαριστά τη διαφορά μεταξύ εσόδων και δαπανών κατ'εκτίμηση, σε ευρώ. Σκιαγραφούνται τα τρία σενάρια: συντηρητικό (τριγωνικές κουκκίδες), μετριοπαθές (τετράγωνες κουκκίδες) και αισιόδοξο (στρογγυλές κουκκίδες).

Τα αριθμητικά στοιχεία δηλώνουν τα εξής:

- Για την πρώτη τριετία, οι δημοσιονομικές επιπτώσεις είναι συνολικά αρνητικές και στα τρία σενάρια. Αυτό οφείλεται κυρίως στο κόστος των αιτήσεων που αξιολογούνται δωρεάν κατά τη διετή «μεταβατική περίοδο» που προβλέπεται στην πρόταση. Ωστόσο, το μέγιστο ετήσιο έλλειμμα δεν ξεπερνά τα ~1,8 εκατομμύρια ευρώ το 2008 και τα ~1,3 εκατομμύρια ευρώ το 2009 και το 2010. Σύμφωνα με το αισιόδοξο σενάριο, η ισορροπία επιτυγχάνεται ήδη το 2010.
- Κατά την περίοδο 1010-1012, η δημοσιονομική επίπτωση σύμφωνα με το συντηρητικό σενάριο παραμένει γύρω στο -1 εκατομμύριο ευρώ το έτος. Σύμφωνα με το αισιόδοξο σενάριο, η επίπτωση αυξάνεται από ~+250 000 ευρώ πλεόνασμα το 2010 σε ~+2,1 εκατομμύρια ευρώ πλεόνασμα το 2012. Σύμφωνα με το μετριοπαθές σενάριο, η δημοσιονομική επίπτωση επιτυγχάνει ισορροπία το 2011 και σταθεροποιείται σε πλεονασματική κατάσταση της τάξης των ~+250 000 ευρώ.
- Δύο οικονομικά κίνητρα που προβλέπονται στην πρόταση μπορεί να έχουν σημαντική επίπτωση στον EMEA, αφού επιφέρουν δαπάνες, χωρίς να δημιουργούν άμεσα έσοδα: η μείωση κατά 90% του τέλους για επιστημονικές συμβουλές και η διετής μεταβατική περίοδος δωρεάν αξιολόγησης από τον EMEA φαρμάκων που είχαν άδεια κυκλοφορίας πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Τα δύο αυτά μέτρα φαίνονται αιτιολογημένα:

- για την υποστήριξη της ανάπτυξης του ανερχόμενου αυτού τομέα και, επομένως, της ανάπτυξης νέων φαρμάκων και θεραπειών για τους ασθενείς·
 - για τη διευκόλυνση μιας ομαλής μετάβασης από την ισχύουσα κανονιστική κατάσταση στην κατάσταση που δημιουργεί ο κανονισμός, μειώνοντας την οικονομική πίεση που υφίστανται οι αιτούντες αυτή την περίοδο.
- Σε κάθε σενάριο, η δημοσιονομική επίπτωση της πρότασης δεν είναι αμελητέα. Γι'αυτό, θα πρέπει να ληφθεί πλήρως υπόψη στις διαδικασίες του προϋπολογισμού, όταν επανεξεταστεί η εισφορά της Κοινότητας στον ΕΜΕΑ την περίοδο 2008-2012. Η δημοσιονομική αυτή επίπτωση δεν πρέπει να εξετάζεται αποσπασματικά αλλά σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, μαζί με όλη την υπόλοιπη νομοθεσία που μπορεί να έχει επίπτωση στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ, όπως είναι ο εκτελεστικός κανονισμός της Επιτροπής για την εφαρμογή του άρθρου 70 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Έσοδα	Τέλος	Ειδικές μειώσεις τέλους και αναβολές πληρωμής	2008		2009		2010		2011		2012	
			Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση
Αιτήσεις από τη μεταβατική περίοδο	232.000	Δωρεάν	4.0	0	4.0	0						
Νέες αιτήσεις												
MME												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	Αναβολή πληρωμής	1.0	0	1.0	0	3.0	0	4.0	0	5.0	0
Θετική έκβαση	232.000	0%	0	+0	1.0	+232.000	1.0	+232.000	3.0	+696.000	3.0	+696.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1.0	+232.000
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	Αναβολή πληρωμής	0	+0	0	+0	1.0	+0	1.0	+0	2.0	+0
Θετική έκβαση	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1.0	+116.000	1.0	+116.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	2.0	+100.000	3.7	+183.333	5.4	+269.444	8.5	+424.537
Επιθεωρήσεις	17.400	90%	3.8	+6.525	4.0	+6.960	5.0	+8.700	6.5	+11.310	9.0	+15.573
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	2.4	+192.000	4.8	+384.000	7.6	+608.000	12.4	+992.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	4.0	+20.880	10.0	+52.200	15.0	+78.300	18.0	+93.960	20.0	+104.400
Ορφανά	52.200	100%	2.0	+0	4.0	+0	4.0	+0	5.0	+0	5.0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	90%	4.0	+40.000	6.0	+60.000	8.0	+80.000	12.0	+120.000	12.0	+120.000
Ορφανά	100.000	100%	0	+0	1.0	+0	3.0	+0	4.0	+0	4.0	+0
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	100%	0	+0	0	+0	1.0	+0	2.0	+0	3.0	+0
Εκτός MME												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	0%	1.0	+232.000	1.0	+232.000	3.0	+696.000	5.0	+1.160.000	5.0	+1.160.000
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	2.0	+232.000	1.0	+116.000
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	2.0	+100.000	3.7	+183.333	5.4	+269.444	8.5	+424.537
Επιθεωρήσεις	17.400	0%	1.0	+17.400	3.0	+52.200	3.9	+67.860	8.2	+142.158	8.5	+147.047
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	2.4	+192.000	4.8	+384.000	7.6	+640.000	12.4	+992.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	4.0	+20.880	10.0	+52.200	15.0	+78.300	18.0	+93.960	20.0	+104.400
Ορφανά	52.200	100%	2.0	+0	2.0	+0	3.0	+0	3.0	+0	4.0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	0%	5.0	+500.000	8.0	+800.000	10.0	+1.000.000	12.0	+1.200.000	13.0	+1.300.000
Ορφανά	100.000	0%	0	+0	2.0	+200.000	2.0	+200.000	3.0	+300.000	3.0	+300.000
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	0%	0	+0	0	+0	2.0	+11.600	3.0	+17.400	3.0	+17.400
Συνολικά έσοδα (Α)				837.685		2.271.560		3.587.427		5.937.677		7.261.894
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας			6		6		7		12		13	
Χορηγηθείσες άδειες κυκλοφορίας			4.8		4.8		5.6		9.6		10.4	
Δαπάνες	Κόστος		2008		2009		2010		2011		2012	
			# ΙΠΑ	Επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση
Κόστος αξιολόγησης (πληρωμές σε συν)εισηγητές				-1.350.473		-2.319.750		-3.170.847		-4.442.376		-5.218.403
Επιτροπή προηγμένων θεραπειών												
Δαπάνες για τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών			31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500

Δαπάνες γραμματείας												
Υπάλληλοι διοίκησης	150000		1.5	-225.000	1.5	-225.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000
Βοηθοί διοίκησης	126000		1.5	-189.000	1.5	-189.000	2.0	-252.000	2.0	-252.000	3.0	-378.000
Πρόσθετες δαπάνες εμπειρογνομόνων			3	-49.500	3	-49.500	3.5	-57.750	6.0	-99.000	6.5	-107.250
Δαπάνες για συνεδριάσεις διαχείρισης και υπηρεσίες συνεδρίων				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Δαπάνες για την ανάπτυξη προϊόντων τεχνολογίας της πληροφορίας και βάσεων δεδομένων				-80.000		-80.000		-92.332		-142.099		-153.473
Εργαστήρια, επιμόρφωση και υπηρεσιακά ταξίδια (αποστολές) του ΕΜΕΑ				-50.000		-55.000		-60.500		-66.550		-73.205
Συνολικές δαπάνες (B)				-2.510.473		-3.484.750		-4.499.929		-5.868.525		-6.796.831
Συνολική επίπτωση (A+B)				-1.672.788		-1.213.190		-912.502		69 152		465.064

Πίνακας 1: (Μετριοπαθές σενάριο) Δημοσιονομική επίπτωση της πρότασης στον ΕΜΕΑ. Τα οικονομικά στοιχεία δίνονται σε ευρώ. Τα αριθμητικά στοιχεία πρέπει να θεωρούνται απλώς ενδεικτικές εκτιμήσεις.

Πίνακας 2: (Συντηρητικό σενάριο) Δημοσιονομική επίπτωση της πρότασης στον ΕΜΕΑ. Τα οικονομικά στοιχεία δίνονται σε ευρώ. Τα αριθμητικά στοιχεία πρέπει να θεωρούνται απλώς ενδεικτικές εκτιμήσεις.

Έσοδα	Τέλος	Ειδικές μειώσεις τέλους και αναβολές πληρωμής	2008		2009		2010		2011		2012	
			Αριθ. αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ. αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ. αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ. αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ. αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση
Αιτήσεις από τη μεταβατική περίοδο	232.000	Δωρεάν	2,0	0	2,0	0						
Νέες αιτήσεις ΜΜΕ												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	Αναβολή πληρωμής	0	0	0	0	1	0	1,0	0	1,0	0
Θετική έκβαση	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000	1,0	+232.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0,0	+0
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	Αναβολή πληρωμής	0	+0	0	+0	1	+0	1,0	+0	1,0	+0
Θετική έκβαση	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	0,7	+33.333	1,6	+77.778	2,3	+114.815	3,2	+162.346
Επιθεωρήσεις	17.400	90%	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	0,8	+64.000	2,0	+160.000	3,2	+256.000	4,8	+384.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	2,0	+10.440	4	+20.880	8,0	+41.760	11,0	+57.420	14,0	+73.080
Ορφανά	52.200	100%	0	+0	1,0	+0	2,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	90%	3,0	+30.000	3,0	+30.000	5,0	+50.000	7,0	+70.000	7,0	+70.000
Ορφανά	100.000	100%	0	+0		+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	100%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0
Εκτός ΜΜΕ												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	0%	0	+0	1,0	+232.000	1,0	+232.000	2,0	+464.000	3,0	+696.000
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0,0	+0	0	0
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	0,7	+33.333	1,6	+77.778	2,3	+114.815	3,2	+162.346
Επιθεωρήσεις	17.400	0%	0	+0	2,0	+34.800	2,0	+34.800	1,5	+26.100	3,0	+52.200
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	0,8	+64.000	2,0	+160.000	3,2	+256.000	4,8	+384.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	3,0	+15.660	5,0	+26.100	8,0	+41.760	10,0	+52.200	15,0	+78.300
Ορφανά	52.200	100%	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	0%	3,0	+300.000	4,0	+400.000	4,0	+400.000	5,0	+500.000	6,0	+600.000
Ορφανά	100.000	0%	0	+0	1,0	+100.000	1	+100.000	1,0	+100.000	1,0	+100.000
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+5.800	2,0	+11.600
Συνολικά έσοδα (Α)				358.710		1.041.057		1.378.486		2.367.760		3.124.481
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας			2,0		3,0		3,0		4,0		5,0	
Χορηγήθεισες άδειες κυκλοφορίας			1,6		2,4		2,4		3,2		4,0	
Δαπάνες	Κόστος		2008		2009		2010		2011		2012	
			# ΙΠΑ	Επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση
Κόστος αξιολόγησης (πληρωμές σε συν)εισηγητές				-607.995		-1.046.595		-1.443.715		-1.945.093		-2.546.726

Επιτροπή προηγμένων θεραπειών												
Δαπάνες για τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών			31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500
Δαπάνες γραμματείας												
Υπάλληλοι διοίκησης	150000		1,5	-225.000	1,5	-225.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000
Βοηθοί διοίκησης	126000		1,5	-189.000	1,5	-189.000	2,0	-252.000	2,0	-252.000	3,0	-378.000
Πρόσθετες δαπάνες εμπειρογνομόνων			1,0	-16.5000	1,5	-24.750	1,5	-24.750	2,0	-33.000	2,5	-41.250
Δαπάνες για συνεδριάσεις διαχείρισης και υπηρεσίες συνεδρίων				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Δαπάνες για την ανάπτυξη προϊόντων τεχνολογίας της πληροφορίας και βάσεων δεδομένων				-50.000		-70.273		-70.273		-90.490		-110.682
Εργαστήρια, επιμόρφωση και υπηρεσιακά ταξίδια (αποστολές) του ΕΜΕΑ				-40.000		-44.000		-48.400		-53.240		-58.564
Συνολικές δαπάνες (B)				-1.694.995		-2.166.118		-2.705.638		-3.240.323		-4.001.722
Συνολική επίπτωση (A+B)				-1.336.285		-1.125.062		-1.327.153		-872.563		-877.241

Πίνακας 3: (Αισιόδοξο σενάριο) Δημοσιονομική επίπτωση της πρότασης στον ΕΜΕΑ. Τα οικονομικά στοιχεία δίνονται σε ευρώ. Τα αριθμητικά στοιχεία πρέπει να θεωρούνται απλώς ενδεικτικές εκτιμήσεις.

Έσοδα	Τέλος	Ειδικές μειώσεις τέλους και αναβολές πληρωμής	2008		2009		2010		2011		2012	
			Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση	Αριθ.αιτήσεων	Δημοσιονομική επίπτωση
Αιτήσεις από τη μεταβατική περίοδο	232.000	Δωρεάν	6,0	0	5,0	0						0
Νέες αιτήσεις MME												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	Αναβολή πληρωμής	2,0	0	2,0	0	4,0	0	7,0	0	7,0	0
Θετική έκβαση	232.000	0%	0	+0	2,0	+464.000	1,0	+232.000	3,0	+696.000	6,0	+1.392.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	232.000	100%	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	0	+0
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	Αναβολή πληρωμής	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Θετική έκβαση	116.000	0%	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000
Αρνητική έκβαση χωρίς παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Αρνητική έκβαση με παροχή επιστημονικής συμβουλής	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+386.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Επιθεωρήσεις	17.400	90%	6,0	+10.440	6,0	+10.440	3,8	+6.525	6,8	+11.745	7,5	+13.050
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	8,0	+41.760	15,0	+78.300	20,0	+104.400	25,0	+130.500	30,0	+156.600
Ορφανά	52.200	100%	3,0	+0	5,0	+0	6,0	+0	8,0	+0	10,0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	90%	5,0	+50.000	8,0	+80.000	9,0	+90.000	13,0	+130.000	14,0	+140.000
Ορφανά	100.000	100%	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0	5,0	+0	7,0	+0
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	100%	0	+0	0	+0	2,0	+0	3,0	+0	4,0	+0
Εκτός MME												
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Εκτός ορφανών	232.000	0%	3,0	+696.000	5,0	+1.160.000	7,0	+1.624.000	8,0	+1.856.000	7,0	+1.624.000
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας – Ορφανά	116.000	0%	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000	2,0	+232.000
Τροποποιήσεις	50.000	0%	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+386.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Επιθεωρήσεις	17.400	0%	2,3	+39.150	4,5	+78.300	7,0	+121.800	10,0	+174.000	10,0	+174.000
Ετήσιο τέλος	80.000	0%	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Επιστημονικές συμβουλές												
Εκτός ορφανών	52.200	90%	8,0	+41.760	15,0	+78.300	18,0	+93.960	22,0	+114.840	25,0	+130.500
Ορφανά	52.200	100%	2,0	+0	4,0	+0	6,0	+0	7,0	+0	8,0	+0
Επιστημονικές υπηρεσίες												
Εκτός ορφανών	100.000	0%	7,0	+700.000	10,0	+1.000.000	12,0	+1.200.000	13,0	+1.300.000	13,0	+1.300.000
Ορφανά	100.000	0%	1,0	+100.000	2,0	+200.000	4,0	+400.000	4,0	+400.000	5,0	+500.000
Διοικητικές υπηρεσίες	5.800	0%	0	+0	1,0	+5.800	2,0	+11.600	3,0	+17.400	5,0	+29.000
Συνολικά έσοδα (Α)				1.679.110		4.341.807		6.488.507		8.687.337		11.333.860
Αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας			11,0		14,0		13,0		19,0		19,0	
Χορηγήσεις άδειες κυκλοφορίας			8,8		11,2		10,4		15,2		15,2	

Δαπάνες	Κόστος		2008		2009		2010		2011		2012	
			# ΙΠΑ	Επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση	# ΙΠΑ	Δημοσιονομική επίπτωση
Κόστος αξιολόγησης (πληρωμές σε συν)εισηγητές				-2.336.288		-3.829.935		-4.849.413		-6.531.976		-7.683.304
Επιτροπή προηγμένων θεραπειών												

Δαπάνες για τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών			31.0	-511.500	31.0	-511.500	31.0	-511.500	31.0	-511.500	31.0	-511.500
Δαπάνες γραμματείας												
Υπάλληλοι διοίκησης	150000		1.5	-225.000	1.5	-225.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000
Βοηθοί διοίκησης	126000		1.5	-189.000	1.5	-189.000	2.0	-252.000	2.0	-252.000	3.0	-378.000
Πρόσθετες δαπάνες εμπειρογνομόνων			4.0	-66.000	5.1	-84.000	4.7	-78.000	6.9	-114.000	6.9	-114.000
Δαπάνες για συνεδριάσεις διαχείρισης και υπηρεσίες συνεδρίων				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Δαπάνες για την ανάπτυξη προϊόντων τεχνολογίας της πληροφορίας και βάσεων δεδομένων				-100.000		-124.116		-114.918		-158.528		-158.528
Εργαστήρια, επιμόρφωση και υπηρεσιακά ταξίδια (αποστολές) του ΕΜΕΑ				-70.000		-77.000		-84.700		-93.170		-102.487
Συνολικές δαπάνες (B)				-3.552.788		-5.095.551		-6.245.531		-8.016.174		-9.302.820
Συνολική επίπτωση (A+B)				-1.873.678		-753.745		242.977		671.163		2.031.040