

---

Публикуван на: 26-04-2007

Източник: [Портал Европа](#)

---



Нов регламент за създаване на централизирана процедура за издаване на разрешителни вместо настоящите 27 отделни процедури, както и за наблюдение на продуктите и пациентите беше приет от Европейския парламент в сряда, съобщават от пресслужбата на институцията. Регламентът не засяга решението на държавите-членки дали да дадат или не разрешения за употреба на специфичен тип клетки като например ембрионални стволови клетки. Въпреки това няколко членове на ЕП внесоха изменения, за да променят това. Те бяха отхвърлени от Комисията по околната среда през септември 2006 г. Тези изменения не бяха приети вчера и от целия Парламент.

Така нареченото съвременно лечение включва генна терапия, соматична клетъчна терапия и тъканно инженерство. Този бързо развиващ се сектор се нуждае от нови и съгласувани правила за по-добър и по-безопасен достъп до съвременно лечение. В момента в ЕС не се издават специални разрешения за продукти на клетъчна и генна терапия, вместо това тези лекарства се третират като всички други.

Три политически групи ПЕС, АЛДЕ и ЕОЛ/СЗЛ договориха пакет от компромисни изменения със Съвета с цел приключване на законодателния процес на първия етап от процедурата за съвместно решение. Тези изменения бяха приети от ЕП, когато гласува доклада Мирослав Миколашик (ЕНП-ЕД, Словакия) и така направиха необходимото за бързо влизане в сила на регламента.

Общите етични принципи не бяха променени: даряването на клетки и тъкани трябва да е доброволно, да не се заплаща и анонимността на донорите трябва да се гарантира. Пациентите трябва да имат правото да знаят какъв е произхода на използваните клетки и тъкани. Принципът за субсидиарността ще се прилага за етичните въпроси, което означава, че държавите-членки ще имат свободата да приемат или да забраняват някои видове лечение на тяхна територия.

За да стимулира развитието на терапиите за съвременно лечение ЕК предложи да се намали с 90% таксата за експертно становище, която се плаща на Европейската агенция за лекарствата. ЕП гласува за намаление с 95% за по-малките компании, но максимално намаление от 65% за други фирми. ЕП гласува и за намаление от 50% за таксата за разрешение за пускане на пазара, която се плаща от малките и средни предприятия.

ЕП реши ролята на Агенцията да е основна при оценката и да има значителна роля в процедурата за издаване на разрешителни. Депутатите приеха и няколко изменения, с които целят да утвърдят ролята и независимостта на бъдещата Комисия за съвременно лечение, която ще наблюдава Агенцията по лекарствата при оценката на нови продукти. Членовете на комисията трябва да са независими, да са с опит в областта и не трябва да имат финансови или други интереси в биотехнологичния и медицинския сектор, реши ЕП.

Регламентът ще се прилага една година след влизането му в сила т.е в средата на 2008 г. След пет години Комисията трябва да подготви доклад за действието на регламента и да направи преглед на обхвата на регламента.

Освен това Европейския Парламент прие на второ четене по процедурата за съвместно решение нов регламент за общи правила за проверки, наблюдение, забранени предмети и други аспекти на сигурността на самолетите и летищата. Депутатите приеха много изменения към общата позиция на Съвета. Те искат стриктни правила за служителите по сигурността и носенето на оръжия на борда на самолетите. Относно забраната някои течности на борда на самолетите, депутатите искат тази практика да се прекрати след шест месеца.

С доклада на Паоло Коста (АЛДЕ, Италия), ЕП иска много изменения в общата позиция на Съвета. "Няма съмнения, че е необходимо бързо и ефективно да се въведат нови мерки за сигурност. Парламентът свърши работата си и представи един добре балансиран текст," каза докладчикът Коста.

Според депутатите срокът за действие на решението на Комисията за разрешаване на ограничено количество течности на борда трябва да изтече след шест месеца. Те могат да бъдат запазени, "но единствено след цялостна преоценка на рисковете за сигурността и цялостна оценка на разходите и оперативните последици, свързани с тези мерки."

За първи път европейските правила включват мерки за сигурност по време на полети както и назначаването на служители по сигурността. Тези служители трябва да са преминали през подходящо обучение и депутатите настояват да не се носят оръжия на борда на самолетите , освен ако "са изпълнени необходимите изисквания за сигурност, и е дадено разрешение от държавите, издали лиценз за извършване на дейност на съответния въздушен превозвач, и е дадено предварително одобрение от държавите на излитане и кацане, и по целесъобразност от държавата, над която е извършено прелитане или междинно кацане."

ЕП също предлага разходите за мерките за сигурност да се покриват от потребителите и държавите-членки, но ако държава-членка желае да въведе по-строги мерки ще трябва да покрие всички разходи, свързани с това.