



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 15 юли 2020 г.
(OR. en)

2020/0128 (COD)
LEX 2018

PE-CONS 28/1/20
REV 1

PHARM 26
SAN 217
MI 203
COMPET 292
AGRILEG 73
ENV 377
CODEC 556

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО ПРОВЕЖДАНЕТО НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ И ДОСТАВКАТА НА
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА, СЪДЪРЖАЩИ ИЛИ
СЪСТОЯЩИ СЕ ОТ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ И
ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ ИЛИ ПРЕВЕНЦИЯ НА КОРОНАВИРУСНОТО
ЗАБОЛЯВАНЕ (COVID-19)**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 юли 2020 година

**относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти
за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани
организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусното заболяване
(COVID-19)**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура¹,

¹ Позиция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 юли 2020 г.

като имат предвид, че:

- (1) Коронавирусното заболяване (COVID-19) е инфекциозно заболяване, причинявано от новооткрит коронавирус. На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви разпространението му за извънредна ситуация за общественото здраве от световен мащаб. На 11 март 2020 г. СЗО определи COVID-19 като пандемия.
- (2) Съгласно Директива 2001/83/ЕО¹ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета² се изисква заявленията за разрешение за пускане на даден лекарствен продукт на пазара в държава членка или в Съюза да бъдат придружени от документация с резултатите от проведените с продукта клинични изпитвания.
- (3) От Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³ следва, че преди да започнат дадено клинично изпитване, насърчителите се задължават да поискат разрешение от компетентния орган на държавата членка, в която предстои да се проведе клиничното изпитване. С разрешението се цели да се защитят правата, сигурността и благосъстоянието на участниците в клиничните изпитвания и да се гарантира надеждността и солидността на генерираните при клиничното изпитване данни.

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

³ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

- (4) Съгласно Директива 2001/20/ЕО издаването на разрешително за клинично изпитване не засяга прилагането на директиви 2001/18/ЕО¹ и 2009/41/ЕО² на Европейския парламент и на Съвета.
- (5) В Директива 2001/18/ЕО се предвижда, че за съзнателно освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми (ГМО) за цели, различни от пускане на пазара, се изисква отправянето на нотификация и получаването на писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването. Нотификацията трябва да включва оценка на риска за околната среда, изготвена в съответствие с приложение II към Директива 2001/18/ЕО, и техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III към посочената директива.
- (6) В Директива 2009/41/ЕО се предвижда, че рисковете за човешкото здраве и за околната среда, свързани с работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, се оценяват за всеки отделен случай. За тази цел в посочената директива се предвижда, че ползвателят извършва оценка на работата в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които конкретният вид такава работа може да породи, като се използват като минимум елементите на оценка и процедурата, установени в приложение III към посочената директива.

¹ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

² Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

- (7) За провеждането на клинични изпитвания са необходими многобройни операции, сред които са производството, транспортирането и съхранението на изпитваните лекарствени продукти, опаковането и етикетирването, прилагането им върху участниците в клиничното изпитване и последващото наблюдение на участниците, както и обезвреждането на отпадъците и на неизползваните количества от изпитваните лекарствени продукти. В случаите, когато изпитваният лекарствен продукт съдържа или се състои от ГМО, тези операции може да попаднат в обхвата на Директива 2001/18/ЕО или 2009/41/ЕО.
- (8) Опитът показва, че при клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, процедурата по постигане на съответствие с изискванията на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО, що се отнася до оценката на риска за околната среда и съгласието на компетентния орган на държавата членка, е сложна и може да изисква значително време.

- (9) Сложността на тази процедура нараства значително в случая на многоцентрови клинични изпитвания, провеждани в няколко държави членки, тъй като насърчителите на клинични изпитвания трябва да подават едновременно многобройни заявления за разрешение до множество компетентни органи в различните държави членки. Освен това националните изисквания и процедури във връзка с оценката на риска за околната среда и получаването на писмено съгласие от компетентните органи за съзнателното освобождаване на ГМО съгласно Директива 2001/18/ЕО се различават значително в отделните държави членки. Докато в някои държави членки едно-единствено заявление за разрешение относно провеждането на клинично изпитване и свързаните с ГМО аспекти може да се подаде до един компетентен орган, в други държави членки е необходимо да се подават едновременно заявления до различни компетентни органи. Също така някои държави членки прилагат Директива 2001/18/ЕО, други — Директива 2009/41/ЕО, а има и държави членки, които прилагат Директива 2009/41/ЕО или 2001/18/ЕО в зависимост от специфичните обстоятелства при дадено клинично изпитване, така че не е възможно да се определи *a priori* коя е националната процедура, която трябва да се следва. Други държави членки прилагат едновременно и двете директиви за различни операции в рамките на едно и също клинично изпитване. Опитите за рационализиране на процеса чрез неформална координация между компетентните органи на държавите членки не бяха успешни. Различия съществуват и в националните изисквания по отношение на съдържанието на техническото досие.

- (10) Поради това е особено трудно провеждането на многоцентрови клинични изпитвания обхващащи няколко държави членки с изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО.
- (11) Пандемията от COVID-19 създаде безпрецедентна извънредна ситуация в областта на общественото здраве, която отне живота на хиляди хора, като засегна по-специално най-възрастните и хората с предшестващи здравословни проблеми. Освен това драстичните мерки, които държавите членки бяха принудени да предприемат за ограничаване на разпространението на COVID-19, доведоха до сериозни смущения в националните икономики и в Съюза като цяло.
- (12) COVID-19 е комплексно заболяване, което засяга многобройни физиологични процеси. Потенциалните лечения и ваксини са в процес на разработване. Някои от ваксините, които са в процес на разработване, съдържат отслабени вируси или живи вектори, които може да попадат в обхвата на определението за ГМО.
- (13) В настоящата извънредна ситуация в областта на общественото здраве от основен интерес за Съюза е във възможно най-кратък срок да се разработят и предоставят на разположение в Съюза безопасни и ефикасни лекарствени продукти, предназначени за лечение или превенция на COVID-19.

- (14) За да се постигне целта да се предоставят на разположение безопасни и ефикасни лекарствени продукти, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, на равнището на Съюза бяха предприети редица мерки от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и от мрежата на националните компетентни органи за улесняване, подпомагане и ускоряване на разработването на лечения и ваксини, както и на издаването на разрешения за търговия с тях.
- (15) С цел генериране на солидни клинични доказателства, които са необходими в подкрепа на заявленията за разрешение за търговия с лекарствени продукти, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, е необходимо провеждане на многоцентрови клинични изпитвания с участието на няколко държави членки.
- (16) От първостепенно значение е да се създаде възможност клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, да се извършват на територията на Съюза, да започват възможно най-скоро и да не се бавят поради сложността на различните национални процедури, въведени от държавите членки в изпълнение на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.

- (17) Основната цел на законодателството на Съюза относно лекарствените продукти е опазването на общественото здраве. Тази нормативна уредба е допълнена с правилата в Директива 2001/20/ЕО за установяване на специфични стандарти за защита на участниците в клинични изпитвания. С директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО се цели да се осигури висока защита на човешкото здраве и опазване на околната среда чрез подлагането на оценка на рисковете, произтичащи от съзнателното освобождаване на ГМО или работата с тях в контролирани условия. С оглед на безпрецедентната извънредна ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, е необходимо превес да се отдава на защитата на общественото здраве. Поради това е необходимо да се предостави временна дерогация от изискванията, отнасящи се до предварителна оценка на риска за околната среда и съгласие, в съответствие с Директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО, която да е в сила докато трае пандемията от COVID-19 или докато COVID-19 представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Дерогацията следва да е ограничена по обхват до клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19. В периода на прилагане на временната дерогация наличието на оценка на риска за околната среда и на съгласие съгласно Директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО следва да не се поставя като предварително условие за провеждането на тези клинични изпитвания.

- (18) С цел да се гарантира висока степен на опазване на околната среда, за обектите, където се провеждат генетичното модифициране на вируси от див тип и свързаните с това дейности, следва да се запази изискването за спазване на Директива 2009/41/ЕО. Поради това производството на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, включително изпитвани лекарствени продукти, следва да бъде изключено от временната дерогация. Освен това от насърчителите следва да се изисква да прилагат целесъобразни мерки за свеждане до минимум на отрицателните въздействия върху околната среда, които — въз основа на наличните познания - може да се очаква да възникнат в резултат от предвиденото или непредвидено освобождаване на изпитвани лекарствени продукти в околната среда.
- (19) Следователно, при подаване на заявление за разрешение за търговия по реда на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 за лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, чиито клинични изпитвания биха попаднали в обхвата на предоставената с настоящия регламент дерогация, следва да не се изисква от заявителя да включва писменото съгласие на компетентния орган за съзнателното освобождаване в околната среда на ГМО за научноизследователски и развойни цели съгласно определеното в част Б от Директива 2001/18/ЕО.

- (20) Настоящият регламент не засяга правилата на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба. Както е предвидено в Регламент (ЕО) № 726/2004 въздействието върху околната среда на лекарствените продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, ще продължи да се оценява от ЕМА едновременно с оценяването на качеството, безопасността и ефикасността на съответните лекарствени продукти, като се спазват изискванията за безопасност по отношение на околната среда, определени в Директива 2001/18/ЕО.
- (21) Директива 2001/20/ЕО продължава да се прилага, а за клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, продължава да се изисква писмено разрешително, издадено от компетентния орган на всяка държава членка, в която ще се провежда изпитването. Спазването на етичните изисквания и на добрата клинична практика при провеждането на клиничните изпитвания остава задължително, също както и спазването на добрата производствена практика при производството или вноса на изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

(22) По принцип никой лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в Съюза или в държава членка, без компетентните органи да са издали разрешение за търговия съгласно Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004. Независимо от това в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 се предвиждат изключения от посоченото изискване в ситуации, за които е характерно наличието на спешна необходимост да се приложи лекарствен продукт, за да се отговори на конкретни нужди на даден пациент за целите на палиативната употреба или в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, които може да причинят вреда. По-специално, с член 5, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на държавите членки се дава възможност, в изпълнение на специални нужди, да изключват от разпоредбите на същата директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и предназначена за употреба от индивидуален пациент, под пряка лична отговорност на здравния специалист. Съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО държавите членки могат също временно да разрешат разпространението на неразрешен лекарствен продукт в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, всяко от които може да причини вреда. Съгласно член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 държавите членки могат да предоставят лекарствени продукти за хуманна употреба на разположение по палиативни съображения на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт.

- (23) Някои държави членки изразиха съмнения във връзка с взаимодействието между разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, и законодателството относно ГМО. С оглед на спешната нужда ваксините или леченията във връзка с COVID-19 да се предоставят на разположение на обществеността веднага след като бъдат готови за използване за тази цел и за да се избегне забавяне или несигурност по отношение на статуса на тези продукти в някои държави членки, е целесъобразно, когато държавите членки приемат решения по силата на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО или на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, наличието на оценка на риска за околната среда или на съгласиев съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО да не се поставя като предварително условие.

(24) Тъй като целите на настоящия регламент — а именно да се предостави временна дерогация от законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира, че няма да има забавяне при провеждането на клинични изпитвания на територията на няколко държави членки с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, както и да се поясни прилагането на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19 — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради своя обхват и последици биха могли да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарността, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз („ДЕС“). Като се има предвид важността да се гарантира висока степен на опазване на околната среда във всички политики и в съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент следва да бъде ограничен до текущата извънредна ситуация, свързана с непосредствена заплаха за човешкото здраве, при която не е възможно по друг начин да се постигне целта за опазване на човешкото здраве, и да не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (25) Поради тази спешност е уместно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към ДЕС, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.
- (26) Като се имат предвид целите на настоящия регламент — да се осигури възможността клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, да започват без забавяне и да се поясни прилагането на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, предназначени за лечение или превенция на COVID-19 — настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „клинично изпитване“ означава клинично изпитване съгласно определението в член 2, буква а) от Директива 2001/20/ЕО;
2. „насърчител“ означава насърчител съгласно определението в член 2, буква д) от Директива 2001/20/ЕО;
3. „изпитван лекарствен продукт“ означава изпитван лекарствен продукт съгласно определението в член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО;
4. „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО;
5. „генетично модифициран организъм“ или ГМО означава генетично модифициран организъм съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

1. За всички операции, свързани с провеждането на клинични изпитвания — включително опаковането и етикетирването, съхранението, транспортирането, унищожаването, обезвреждането, разпространението, доставянето, прилагането или използването на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, с изключение на производството на изпитваните лекарствени продукти — не се изисква предварителна оценка на риска за околната среда или съгласие в съответствие с членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО или членове 4—13 от Директива 2009/41/ЕО, когато тези операции са свързани с провеждането на клинично изпитване, разрешено в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.
2. Насърчителите прилагат подходящи мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от предвиденото или непредвидено освобождаване в околната среда на изпитвания лекарствен продукт.
3. Чрез дерогация от член 6, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004 и от част I, точка 1.6, четвърта алинея, второ тире от приложение I към Директива 2001/83/ЕО при подаване на заявления за разрешение за търговия с лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, от заявителя не се изисква да включва копие от писменото съгласие на компетентния орган за съзнателното освобождаване в околната среда на ГМО за научноизследователски и развойни цели в съответствие с част Б от Директива 2001/18/ЕО.

Член 3

1. Членове 6—11 и 13—24 от Директива 2001/18/ЕО, както и членове 4—13 от Директива 2009/41/ЕО не се прилагат за операциите, свързани с доставянето и използването на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, включително за опаковането и етикетирането, съхранението, транспортирането, унищожаването, обезвреждането, разпространението или прилагането, с изключение на производството на лекарствените продукти, в някой от следните случаи:
 - а) когато такива лекарствени продукти са били изключени от разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО от държава членка съгласно член 5, параграф 1 от посочената директива;
 - б) когато такива лекарствени продукти са били временно разрешени от държава членка съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО; или
 - в) когато такива лекарствени продукти са били предоставени на разположение от държава членка съгласно член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
2. Когато е осъществимо, държавите членки прилагат целесъобразни мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от предвиденото или непредвидено освобождаване в околната среда на лекарствения продукт.

Член 4

1. Настоящият регламент се прилага дотогава, докато COVID-19 е обявена от СЗО за пандемия или докато се прилага акт за изпълнение, чрез който Комисията признава наличието на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, поради COVID-19 в съответствие с член 12 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹.
2. Когато условията за прилагането на настоящия регламент, посочени в параграф 1, вече не са налице, Комисията публикува за тази цел известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.
3. Клиничните изпитвания, попадащи в обхвата на член 2 от настоящия регламент, които са били разрешени съгласно Директива 2001/20/ЕО преди публикуването на известието по параграф 2 от настоящия член, могат надлежно да продължат и да бъдат използвани в подкрепа на заявление за разрешение за търговия при липса на предварителна оценка на риска за околната среда или на съгласие в съответствие с членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО или членове 4—13 от Директива 2009/41/ЕО.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател