



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 15. juli 2020
(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**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM GENNEMFØRELSE AF
KLINISKE FORSØG MED OG UDLEVERING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER,
DER INDEHOLDER ELLER BESTÅR AF GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER, TIL
BEHANDLING ELLER FOREBYGGELSE AF CORONAVIRUSSYGDOM (COVID-19)**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING (EU) 2020/...**

af 15. juli 2020

**om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler,
der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer,
til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure¹, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ Europa-Parlamentets holdning af 10.7.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.7.2020.

- (1) Coronavirussygdom (covid-19) er en smitsom sygdom forårsaget af et nyopdaget coronavirus. Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Den 11. marts 2020 karakteriserede WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹ og forordning (EF) nr. 726/2004² skal ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i en medlemsstat eller i Unionen ledsages af et dossier med resultaterne af kliniske forsøg, der er gennemført med lægemidlet.
- (3) Det følger af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF³, at sponsorer, inden et klinisk forsøg påbegyndes, skal ansøge om tilladelse fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det kliniske forsøg skal gennemføres. Formålet med tilladelsen er at beskytte rettighederne, sikkerheden og velfærd for forsøgspersoner i kliniske forsøg, og at sikre, at de data, der genereres med det kliniske forsøg, er pålidelige og robuste.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

- (4) I medfør af direktiv 2001/20/EF udstedes tilladelsen til et klinisk forsøg med forbehold af eventuel anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF¹ og 2009/41/EF².
- (5) Det følger af direktiv 2001/18/EF, at udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ("GMO'er") i andet øjemed end med henblik på markedsføring skal anmeldes til og skriftligt godkendes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte en miljørisikovurdering foretaget i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2001/18/EF og et teknisk dossier med de oplysninger, der er anført i nævnte direktivs bilag III.
- (6) Direktiv 2009/41/EF fastsætter, at de risici for menneskers sundhed og miljøet, der er forbundet med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal vurderes i hvert enkelt tilfælde. Med henblik herpå foreskriver nævnte direktiv, at brugeren skal vurdere de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som den specifikke type indesluttede anvendelse kan indebære, og i den forbindelse som minimum anvende de vurderingselementer og den procedure, der er fastsat i direktivets bilag III.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

- (7) Kliniske forsøg nødvendiggør flere forskellige handlinger, herunder fremstilling, transport og oplagring af det pågældende testpræparat, emballering og mærkning, administration af det til forsøgspersoner i kliniske forsøg og efterfølgende overvågning af disse forsøgspersoner samt bortskaffelse af affald og ubrugte testpræparater. Disse handlinger kan i tilfælde, hvor testpræparatet indeholder eller består af GMO'er, være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF eller 2009/41/EF.
- (8) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være langvarig for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.

- (9) Komplexiteten i denne procedure øges betydeligt i forbindelse med multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, da sponsorer af kliniske forsøg skal indgive flere forskellige ansøgninger om tilladelse til flere forskellige kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater parallelt. Dertil kommer, at de nationale krav til og procedurer for miljørisikovurdering og skriftlig tilladelse fra kompetente myndigheder til udsætning af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18/EF varierer meget medlemsstaterne imellem. Mens der i nogle medlemsstater kan indgives én enkelt ansøgning om tilladelse vedrørende gennemførelsen af det kliniske forsøg og GMO-aspekterne til én enkelt kompetent myndighed, er det i andre medlemsstater nødvendigt at indgive parallelle ansøgninger til flere forskellige kompetente myndigheder. Endvidere anvender nogle medlemsstater direktiv 2001/18/EF, mens andre anvender direktiv 2009/41/EF, og atter andre medlemsstater anvender enten direktiv 2009/41/EF eller 2001/18/EF afhængigt af de specifikke omstændigheder i forbindelse med et klinisk forsøg, så det ikke er muligt på forhånd at afgøre, hvilken national procedure der skal følges. Andre medlemsstater anvender begge direktiver på samme tid på forskellige handlinger inden for samme kliniske forsøg. Forsøg på at strømline processen gennem uformel koordinering mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder har ikke givet resultat. Der er også forskelle landene imellem med hensyn til de nationale krav til indholdet af det tekniske dossier.

- (10) Det er derfor særlig vanskeligt at gennemføre multicenterforsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (11) Covid-19-pandemien har forårsaget en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang, som har kostet tusindvis af mennesker livet og især har haft konsekvenser for ældre og personer med allerede eksisterende sundhedsproblemer. Dertil kommer, at de meget drastiske foranstaltninger, medlemsstaterne har været nødt til at træffe for at begrænse spredningen af covid-19, har afstedkommet alvorlige forstyrrelser i de nationale økonomier og Unionen som helhed.
- (12) Covid-19 er en kompleks sygdom, som påvirker flere fysiologiske processer. Potentielle behandlinger og vacciner er under udvikling. Nogle af de vacciner, der udvikles, indeholder svækkede virus eller levende vektorer, som vil kunne falde ind under definitionen af en GMO.
- (13) I denne folkesundhedsmæssige krisesituation er det af væsentlig betydning for Unionen, at sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen hurtigst muligt.

- (14) Med henblik på at opfylde målsætningen om at gøre sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 tilgængelige har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og netværket af nationale kompetente myndigheder truffet en række foranstaltninger på EU-plan for at lette, støtte og fremskynde udviklingen af og udstedelsen af markedsføringstilladelser til behandlinger og vacciner.
- (15) Det vil, med henblik på at tilvejebringe den solide kliniske dokumentation, der er påkrævet til støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19, være nødvendigt at gennemføre multicenterforsøg, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (16) Det er af afgørende betydning, at kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan gennemføres inden for Unionen, at de kan påbegyndes hurtigst muligt, og at de ikke forsinkes som følge af kompleksiteten i de forskellige nationale procedurer, som medlemsstaterne har indført til gennemførelse af direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.

- (17) Hovedformålet med EU-lægemiddellovgivningen er at beskytte folkesundheden. Nævnte lovgivningsramme suppleres af bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF, hvorved der fastlægges specifikke standarder for beskyttelse af forsøgspersoner i kliniske forsøg. Direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet gennem vurdering af risiciene ved udsætning eller indesluttet anvendelse af GMO'er. I den folkesundhedsmæssige krisesituation uden fortilfælde, som covid-19-pandemien har forårsaget, er det nødvendigt, at beskyttelsen af folkesundheden har forrang. Derfor er det nødvendigt at fastsætte en midlertidig undtagelse fra kravene om en forudgående miljørisikovurdering og tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og direktiv 2009/41/EF, som skal gælde, så længe covid-19-pandemien står på eller så længe covid-19 skaber en folkesundhedsmæssig krisesituation. Undtagelsen bør være begrænset til kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19. I det tidsrum, hvor den midlertidige undtagelse gælder, bør en forudgående miljørisikovurdering og tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF ikke være en forudsætning for gennemførelse af sådanne kliniske forsøg.

- (18) Med henblik på at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau bør anlæg, hvor der foretages genetisk modifikation af vildtypevirus og dertil knyttede aktiviteter, fortsat skulle overholde kravene i direktiv 2009/41/EF. Den midlertidige undtagelse bør derfor ikke omfatte fremstilling af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, herunder testpræparater. Desuden bør sponsorer være forpligtet til at gennemføre passende foranstaltninger for at minimere de negative miljømæssige virkninger, der på grundlag af den tilgængelige viden kan forventes som følge af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparater til miljøet.
- (19) For så vidt angår ansøgninger om markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 til lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, for hvilke de kliniske forsøg ville være omfattet af den undtagelse, der fastsættes ved nærværende forordning, bør ansøgeren derfor ikke være forpligtet til at medtage den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed som omhandlet i del B i direktiv 2001/18/EF.

- (20) Denne forordning berører ikke Unionens regler om humanmedicinske lægemidler. EMA vil i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 fortsat vurdere de miljømæssige virkninger af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 parallelt med vurderingen af de pågældende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, under overholdelse af de miljømæssige sikkerhedskrav, der er fastsat ved direktiv 2001/18/EF.
- (21) Direktiv 2001/20/EF finder fortsat anvendelse, og det er fortsat en forudsætning for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, at der foreligger en skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor forsøget vil blive gennemført. Overholdelse af etiske krav og god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg er fortsat obligatorisk, og det samme gælder overholdelse af god fremstillingspraksis ved fremstilling eller import af testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.

- (22) Som hovedregel må intet lægemiddel markedsføres i Unionen eller i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføringen i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004. Ikke desto mindre er der i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 fastsat undtagelser fra dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at opfylde en patients særlige behov, til anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use") eller ved mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skade. Først og fremmest kan en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, for at opfylde særlige behov, dispensere fra direktivets bestemmelser for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient. I henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstaterne også midlertidigt tillade udlevering af et ikkegodkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. I henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel anvendes med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use") til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel.

- (23) Nogle medlemsstater har udtrykt tvivl med hensyn til samspillet mellem nævnte bestemmelser i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 og GMO-lovgivningen. I lyset af det presserende behov for at stille covid-19-vacciner eller -behandlinger til rådighed for offentligheden, så snart de er klar til dette formål, og for at undgå forsinkelser eller usikkerhed med hensyn til disse produkters status i visse medlemsstater, bør en forudgående miljørisikovurdering eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke være et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19.

- (24) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte en midlertidig undtagelse fra EU-lovgivningen om GMO'er med henblik på at sikre, at gennemførelsen af kliniske forsøg i flere forskellige medlemsstater med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 ikke forsinkes, og at præcisere, hvordan artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 anvendes på lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union ("TEU"). På grund af betydningen af at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau i alle politikker og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, bør denne forordning begrænses til den nuværende krisesituation, som indebærer en akut trussel mod menneskers sundhed, og hvor det ellers ikke ville være muligt at opfylde målet om at beskytte menneskers sundhed, og ikke gå videre, end hvad der nødvendigt for at nå disse mål.

- (25) I betragtning af sagens hastende karakter bør der ske en fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (26) På baggrund af formålene med denne forordning bør denne træde i kraft så hurtigt som muligt dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, for at sikre, at der uden ophold kan påbegyndes kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, og for at præcisere anvendelsen af artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 på lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning forstås ved:

- 1) "klinisk forsøg": et klinisk forsøg som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/20/EF
- 2) "sponsor": en sponsor som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 2001/20/EF
- 3) "testpræparat": et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF
- 4) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- 5) "genetisk modificeret organisme" eller "GMO": en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

1. Handlinger i tilknytning til gennemførelse af kliniske forsøg, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution, udlevering, administration eller brug af testpræparater til human brug, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, dog med undtagelse af fremstilling af testpræparaterne, kræver ikke en forudgående miljørisikovurdering eller tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF, hvis disse handlinger vedrører gennemførelse af et klinisk forsøg, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF.
2. Sponsorer skal træffe passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.
3. Uanset artikel 6, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004 og del I, punkt 1.6, fjerde afsnit, andet led, i bilag I til direktiv 2001/83/EF er ansøgere ikke forpligtet til i ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 at vedlægge en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 3

1. Artikel 6-11 og 13-24 i direktiv 2001/18/EF og artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF finder ikke anvendelse på handlinger, dog med undtagelse af fremstilling af lægemidler, i tilknytning til udlevering og brug af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution eller administration, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:
 - a) en medlemsstat har udelukket det pågældende lægemiddel fra bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 1
 - b) en medlemsstat har midlertidigt tilladt det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, eller
 - c) en medlemsstat giver adgang til anvendelse af det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Medlemsstaterne træffer så vidt muligt passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af lægemidlet til miljøet.

Artikel 4

1. Denne forordning finder anvendelse, så længe WHO erklærer covid-19 som en pandemi, eller så længe en gennemførelsesretsakt, hvorved Kommissionen anerkender en folkesundhedsmæssig krisesituation som følge af covid-19 i henhold til artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU¹, finder anvendelse.
2. Kommissionen offentliggør, når de i stk. 1 omhandlede betingelser for anvendelsen af denne forordning ikke længere er opfyldt, en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende*.
3. Kliniske forsøg omfattet af denne forordnings artikel 2, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF inden offentliggørelsen af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede meddelelse, kan gyldigt videreføres og anvendes til støtte for en ansøgning om en markedsføringstilladelse, uden at der foreligger en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand