



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**2020/0128 (COD)
LEX 2018**

**Briselē, 2020. gada 15. jūlijā
(OR. en)**

**PE-CONS 28/1/20
REV 1**

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

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
PAR CILVĒKIEM PAREDZĒTU ZĀĻU, KAS SATUR ĢENĒTISKI MODIFICĒTUS
ORGANISMUS VAI NO TIEM SASTĀV UN KAS PAREDZĒTAS KORONAVĪRUSA
SLIMĪBAS (COVID-19) ĀRSTĒŠANAI VAI PROFILAKSEI, KLĪNISKĀS IZPĒTES VEIKŠANU
UN PIEGĀDI**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2020/...**

(2020. gada 15. jūlijs)

**par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus
vai no tiem sastāv un kas paredzētas koronavīrusa slimības (Covid-19) ārstēšanai
vai profilaksei, klīniskās izpētes veikšanu un piegādi**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru¹,

¹ Eiropas Parlamenta 2020. gada 10. jūlija nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2020. gada 14. jūlija lēmums..

tā kā:

- (1) Koronavīrusa slimība (Covid-19) ir infekcijas slimība, ko izraisa nesen atklāts koronavīruss. 2020. gada 30. janvārī Pasaules Veselības organizācija (PVO) šo uzliesmojumu pasludināja par starptautisku sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. 2020. gada 11. martā PVO Covid-19 raksturoja kā pandēmiju.
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK¹ un Regula (EK) Nr. 726/2004² prasa, lai pieteikumiem, kuros lūgta atļauja kādas zāles laist dalībvalsts vai Savienības tirgū, būtu pievienota dokumentācija, kur ietverti rezultāti, kas gūti ar zālēm veiktajās klīniskajās izpētēs.
- (3) No Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK³ izriet, ka pirms jebkādas klīniskās izpētes sākšanas sponsoriem ir jālūdz atļauja tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tiks veikta klīniskā izpēte. Atļaujas mērķis ir aizsargāt klīniskās izpētes subjektu tiesības, drošību un labklājību un nodrošināt klīniskajā izpētē iegūto datu ticamību un robustumu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- (4) Saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK atļauju klīniskajai izpētei izsniedz, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK¹ un 2009/41/EK² piemērošanu.
- (5) Direktīvas 2001/18/EK 6. pants paredz, ka priekšnosacījums ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātai izplatīšanai vidē nolūkos, kas nav laišana tirgū, ir paziņojuma iesniegšana tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā notiks izplatīšana, un šīs iestādes rakstiska piekrišana. Paziņojumā jāiekļauj vides riska novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumu, un tehniska dokumentācija, kurā sniegta minētās direktīvas III pielikumā norādītā informācija.
- (6) Direktīva 2009/41/EK paredz, ka katrā gadījumā atsevišķi ir jānovērtē ar ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītie riski cilvēku veselībai un videi. Šādā nolūkā minētā direktīva paredz, ka lietotājam ir jānovērtē riski cilvēku veselībai un videi, ko var radīt konkrētā veida ierobežotā izmantošana, izmantojot vismaz tos novērtēšanas parametrus un procedūru, kas izklāstīti minētās direktīvas III pielikumā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

- (7) Klīniskajās izpētēs ir nepieciešama daudzu un dažādu darbību veikšana, tostarp pētāmo preparātu ražošana, transportēšana un glabāšana, iepakojšana un marķēšana, to ievadīšana klīniskās izpētes subjektiem un šo subjektu vēlāka novērošana, kā arī atkritumu un neizlietotu pētāmo preparātu likvidēšana. Ja pētāmais preparāts satur ĢMO vai no tiem sastāv, minētās darbības var būt Direktīvu 2001/18/EK vai 2009/41/EK darbības jomā.
- (8) Pieredze liecina, ka klīniskajās izpētēs ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, procedūra, ar ko panākt atbilstību Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK prasībām attiecībā uz vides riska novērtējumu un dalībvalsts kompetentās iestādes piekrišanu, ir sarežģīta un var aizņemt daudz laika.

- (9) Minētās procedūras sarežģītība stipri pieaug gadījumos, kad vairākcentru klīniskās izpētes tiek veiktas vairākās dalībvalstīs, jo klīniskās izpētes sponsoriem līdztekus jāiesniedz vairāki atļaujas pieteikumi vairākām kompetentajām iestādēm dažādās dalībvalstīs. Turklāt dalībvalstu vidū stipri atšķiras nacionālās prasības un procedūras, kas attiecas uz Direktīvas 2001/18/EK reglamentēto vides riska novērtēšanu un kompetento iestāžu rakstisku piekrišanu attiecībā uz ĢMO apzinātu izplatīšanu. Lai gan dažās dalībvalstīs ir iespējams vienai kompetentajai iestādei iesniegt vienu pieprasījumu par klīniskās izpētes veikšanu un ĢMO aspektiem, citās dalībvalstīs ir jāiesniedz paralēli pieprasījumi dažādām kompetentajām iestādēm. Turklāt dažas dalībvalstis piemēro Direktīvu 2001/18/EK, citas — Direktīvu 2009/41/EK, un ir dalībvalstis, kas atkarībā no klīniskās izpētes konkrētajiem apstākļiem piemēro vai nu Direktīvu 2009/41/EK, vai 2001/18/EK, tāpēc nav iespējams *a priori* noteikt, kura nacionālā procedūra jāievēro. Citas dalībvalstis dažāda veida darbībām vienā un tajā pašā klīniskajā izpētē piemēro reizē abas direktīvas. Mēģinājumi procesu racionalizēt, dalībvalstu kompetento iestāžu darbību koordinējot neformāli, nav bijuši sekmīgi. Atšķiras arī valstu izvirzītās prasības attiecībā uz tehniskās dokumentācijas saturu.

- (10) Tādēļ ir īpaši grūti veikt vairākcentru klīniskās izpēti ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, kad ir iesaistītas vairākas dalībvalstis.
- (11) Covid-19 pandēmija ir radījusi nebijušu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, kas prasījusi tūkstošiem cilvēku dzīvību, skarot galvenokārt gados vecākus cilvēkus un cilvēkus ar jau esošiem veselības traucējumiem. Turklāt ļoti radikālie pasākumi, kas dalībvalstīm bija jāpieņem, lai ierobežotu Covid-19 izplatīšanos, ir stipri grāvuši dalībvalstu ekonomiku un Savienību kopumā.
- (12) Covid-19 ir kompleksa slimība, kas skar vairākus fizioloģiskus procesus. Tiek izstrādātas potenciālas terapijas un vakcīnas. Dažas no izstrādājamām vakcīnām satur tādas novājinātus vīrusus vai dzīvus vektorus, uz kuriem var attiekties ĢMO definīcija.
- (13) Šajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienībai ir ļoti svarīgi, lai drošas un iedarbīgas zāles, kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, varētu izstrādāt un darīt Savienībā pieejamas iespējami drīz.

- (14) Lai sasniegtu mērķi darīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles, kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) un nacionālo kompetento iestāžu tīkls Savienības mērogā ir īstenojuši vairākus pasākumus, kas atvieglo, atbalsta un paātrina terapiju un vakcīnu izstrādi un to tirdzniecības atļauju piešķiršanu.
- (15) Lai sagādātu robustus klīniskos pierādījumus, kas nepieciešami, lai atbalstītu Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumus, vajadzēs veikt vairākcentru klīniskās izpētes, kurās iesaistītas vairākas dalībvalstis.
- (16) Ir ļoti svarīgi, lai Savienībā varētu veikt klīniskās izpētes ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, lai tās varētu sākties iespējami drīz un lai tās nekavētu to atšķirīgo nacionālo procedūru sarežģītība, ko dalībvalstis ieviesušas, īstenojot Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK.

- (17) Zāles reglamentējošo Savienības tiesību aktu galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību. Minēto tiesisko regulējumu papildina Direktīvas 2001/20/EK noteikumi, kuros noteikti īpaši standarti klīniskās izpētes subjektu aizsardzībai. Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK mērķis ir, novērtējot riskus, ko rada ĢMO apzināta izplatīšana vai ierobežota lietošana, nodrošināt augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni. Nebijušajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ko radījusi Covid-19 pandēmija, ir nepieciešams, lai sabiedrības veselības aizsardzības intereses gūtu virsroku. Tādēļ uz Covid-19 pandēmijas laiku vai kamēr Covid-19 ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ir nepieciešams noteikt pagaidu atkāpi no prasībām, kas attiecas uz Direktīvās 2001/18/EK un 2009/41/EK paredzēto iepriekšējo vides riska novērtējumu un piekrišanu. Atkāpei būtu jāattiecas tikai uz klīniskajām izpētēm ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei. Laikposmā, kurā piemēro pagaidu atkāpi, Direktīvās 2001/18/EK un 2009/41/EK paredzētajam vides riska novērtējumam un piekrišanai nevajadzētu būt priekšnosacījumam tam, lai veiktu minētās klīniskās izpētes.

- (18) Lai nodrošinātu augstu vides aizsardzības līmeni, vietām, kur notiek savvaļas tipa vīrusu modificēšana un ar to saistītas darbības, būtu joprojām jāatbilst Direktīvai 2009/41/EK. Tāpēc tādu zāļu ražošanai, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, tostarp pētāmo preparātu ražošanai, pagaidu atkāpe nebūtu jāpiemēro. Turklāt būtu jāprasa, lai sponsori veiktu piemērotus pasākumus, kas līdz minimumam samazina negatīvo ietekmi uz vidi, ko, balstoties uz pieejamām zināšanām, var gaidīt pēc pētāmo preparātu apzinātas vai nejaušas izplatīšanas vidē.
- (19) Tāpēc nebūtu jāprasa, lai pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumus saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei un uz kuru klīniskajām izpētēm attiekos šajā regulā paredzētā atkāpe, iesniedz kompetentās iestādes rakstisku piekrišanu ĢMO apzinātai izplatīšanai vidē pētniecības un izstrādes vajadzībām, kā aprakstīts Direktīvas 2001/18/EK B daļā.

- (20) Šī regula neskar Savienības noteikumus par cilvēkiem paredzētām zālēm. Kā paredz Regula (EK) Nr. 726/2004, ietekme uz vidi zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, joprojām būs jāvērtē *EMA*, līdztekus izvērtējot attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, ievērojot Direktīvā 2001/18/EK noteiktās vides drošības prasības.
- (21) Joprojām ir piemērojama Direktīva 2001/20/EK, un klīniskajām izpētēm ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, joprojām ir vajadzīga rakstiska atļauja no kompetentās iestādes katrā dalībvalstī, kurā tiks veikta izpēte. Joprojām obligāta ir atbilstība ētikas prasībām un labai klīniskajai praksei klīniskās izpētes veikšanā, kā arī atbilstība labai ražošanas praksei attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu pētāmo preparātu ražošanu vai importēšanu.

- (22) Kopumā Savienībā vai dalībvalstīs zāles tirgū var laist tikai tad, ja kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir piešķirušas tirdzniecības atļauju. Tomēr Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004 paredz izņēmumus no šīs prasības situācijās, kam raksturīga steidzama vajadzība ievadīt zāles, lai apmierinātu pacienta īpašās vajadzības, aiz līdzietības vai reaģējot uz aizdomām vai apstiprinājumu par to, ka ir izplatījušies patogēni, toksīni, ķīmiskas vielas vai kodolstarojums, kas var nodarīt kaitējumu. Konkrētāk, Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. punkts atļauj dalībvalstīm apmierināt īpašās vajadzības, neattiecināt minētās direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, šim speciālistam uzņemoties tiešu personisku atbildību. Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punkts paredz, ka dalībvalstis var arī uz laiku atļaut izplatīt vēl neregistrētas zāles, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu. Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkts paredz, ka cilvēkiem paredzētas zāles dalībvalstis var darīt pieejamas līdzietīgai lietošanai tādu pacientu grupai, kuriem ir hroniski vai smagi novājinājoša slimība vai slimība, par ko uzskata, ka tā apdraud dzīvību, un kurus nav iespējams apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm.

- (23) Dažas dalībvalstis ir paudušas šaubas par Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumu mijiedarbību ar ĢMO tiesību aktiem. Ievērojot steidzamību sabiedrībai darīt pieejamas Covid-19 vakeīnas vai terapijas, kolīdz tās šim nolūkam būs gatavas, un lai izvairītos no kavējumiem vai neskaidrībām attiecībā uz šo zāļu statusu dažās dalībvalstīs, ir lietderīgi precizēt, ka tad, ja dalībvalstis, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punktu vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantu, pieņem lēmumus par zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, nav priekšnosacījuma par vides riska novērtējumu vai piekrišanu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2009/41/EK.

- (24) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, paredzēt pagaidu atkāpi no Savienības tiesību aktiem par ĢMO, lai nodrošinātu, ka nekavējas vairāku dalībvalstu teritorijā veiktas klīniskās izpētes ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, un attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, precizēt Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta piemērošanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to darbības mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību ("LES") 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Ņemot vērā to, cik svarīgi ir visās rīcībpolitikās nodrošināt augsta līmeņa aizsardzību videi, un saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šai regulai būtu jāattiecas tikai uz pašreizējo ārkārtas situāciju, kura ir saistīta ar tūlītējiem draudiem cilvēku veselībai, ja mērķi aizsargāt cilvēku veselību citādi sasniegt nav iespējams, un tā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (25) Ņemot vērā šo steidzamību, tika uzskatīts, ka ir lietderīgi paredzēt izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu laikposmu, kas minēts 4. pantā Protokolā Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā, kurš pievienots LES, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam.
- (26) Ņemot vērā šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt, lai nekavējoties varētu sākties klīniskās izpētes ar pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, un precizēt Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta piemērošanu attiecībā uz zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "klīniskā izpēte" ir klīniskā izpēte, kā definēts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta a) punktā;
- 2) "sponsors" ir sponsors, kā definēts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta e) punktā;
- 3) "pētāmais preparāts" ir pētāmais preparāts, kā definēts Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) punktā;
- 4) "zāles" ir zāles, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;
- 5) "ģenētiski modificēts organisms" jeb "ĢMO" ir ģenētiski modificēts organisms, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2) punktā.

2. pants

1. Nekādām darbībām, kas saistītas ar klīniskajām izpētēm, tostarp iepakošanai un marķēšanai, glabāšanai, transportēšanai, iznīcināšanai, likvidēšanai, izplatīšanai, piegādāšanai, ievadīšanai vai lietošanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētiem pētāmajiem preparātiem, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzēti Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, izņemot pētāmo preparātu ražošanu, nav nepieciešams iepriekšējs vides riska novērtējums vai piekrišana saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu vai Direktīvas 2009/41/EK 4. līdz 13. pantu, ja šīs darbības ir saistītas ar klīniskās izpētes veikšanu, kas atļauta saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK.
2. Sponsori veic piemērotus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi no apzinātas vai nejaušas pētāmo preparātu izplatīšanas vidē.
3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punkta a) apakšpunkta un no Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 1.6. punkta ceturtās daļas otrā ievilkuma, pieteikumos tirdzniecības atļaujas saņemšanai zālēm, kuras satur ĢMO vai no tiem sastāv un kuras paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, iesniedzējam netiek prasīts iekļaut kopiju kompetentās iestādes rakstiskajai piekrišanai ĢMO apzinātai izplatīšanai vidē pētniecības un izstrādes vajadzībām saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK B daļu.

3. pants

1. Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu un 13. līdz 24. pantu, kā arī Direktīvas 2009/41/EK 4. līdz 13. pantu nepiemēro darbībām, kas saistītas ar tādu zāļu piegādāšanu un lietošanu, kuras satur ĢMO vai no tiem sastāv un kuras paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, tostarp iepakojšanai un marķēšanai, glabāšanai, transportēšanai, iznīcināšanai, likvidēšanai, izplatīšanai vai ievadīšanai, izņemot zāļu ražošanu, nevienā no šādiem gadījumiem:
 - a) ja dalībvalsts šādas zāles ir izslēgusi no Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem, ievērojot minētās direktīvas 5. panta 1. punktu;
 - b) ja dalībvalsts šādas zāles ir uz laiku atļāvusi, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punktu; vai
 - c) ja dalībvalsts šādas zāles ir darījusi pieejamas, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punktu.
2. Ja iespējams, dalībvalstis veic piemērotus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo negatīvo ietekmi uz vidi no apzinātas vai nejaušas zāļu izplatīšanas vidē.

4. pants

1. Šo regulu piemēro, kamēr vien PVO ir pasludinājusi Covid-19 par pandēmiju vai kamēr vien ir piemērojams īstenošanas akts, ar kuru Komisija atzīst sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Covid-19 dēļ saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES¹ 12. pantu.
2. Kad vairs nepastāv 1. punktā minētie nosacījumi šīs regulas piemērošanai, Komisija publicē attiecīgu paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
3. Šīs regulas 2. panta darbības jomā esošās klīniskās izpētes, kuras saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK tika atļautas pirms šā panta 2. punktā minētā paziņojuma publicēšanas, drīkst likumīgi turpināt un izmantot tirdzniecības atļaujas pieteikuma pamatošanai bez vides riska novērtējuma vai piekrišanas saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu vai Direktīvas 2009/41/EK 4. līdz 13. pantu.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

5. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*