



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 15 ta' Lulju 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**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL DWAR IT-TWETTIQ TA'
PROVI KLINIĊI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI GĦALL-UŻU MILL-BNIEDEM LI FIHOM JEW
LI JIKKONSISTU F'ORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI MAĦSUBA BIEX
JITTRATTAW JEW JIPPREVJENU L-MARDA TAL-CORONAVIRUS (COVID-19) U L-
PROVVISTA TA' DAWN IL-PRODOTTI**

REGOLAMENT (UE) 2020/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Lulju 2020

**dwar it-twettiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali
ghall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati
mahsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus (COVID-19)
u l-provvista ta' dawn il-prodotti**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislativa ordinarja¹,

¹ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Lulju 2020 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' Lulju 2020.

Billi:

- (1) Il-marda tal-coronavirus (COVID-19) hi marda li tittiehed, ikkaġunata minn coronavirus li għadu kemm ġie skopert. Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali. Fil-11 ta' Marzu 2020, id-WHO kkaratterizzat il-COVID-19 bħala pandemija.
- (2) Id-Direttiva 2001/83/KE¹ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jitolbu li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sabiex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, fi Stat Membru jew fl-Unjoni, ikunu akkumpanjati minn dossier li jkun fih ir-rizultati tal-provi kliniċi li twettqu fuq il-prodott.
- (3) Skont id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jirriżulta li, qabel ma tinbeda xi prova klinika, l-isponsors għandhom ikunu meħtieġa li jitolbu l-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ser issir il-prova klinika. L-iskop tal-awtorizzazzjoni huwa li jitharsu d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti tal-provi kliniċi, u li tiġi żgurata l-affidabbiltà u r-robustezza tad-*data* ġġenerata mill-prova klinika.

¹ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

² Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

³ Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-tweqqi ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

- (4) Skont id-Direttiva 2001/20/KE, l-awtorizzazzjoni għal prova klinika tinħareġ mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttivi 2001/18/KE¹ u 2009/41/KE² tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (5) Id-Direttiva 2001/18/KE tipprevedi li rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati ('OGM') għal kwalunkwe skop ieħor għajr it-tqegħid fis-suq hu soġġett għal notifika u għal kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu se jsir ir-rilaxx. In-notifika għandha tinkludi valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-Anness II għad-Direttiva 2001/18/KE u dossier tekniku li jipprovdi l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III għal dik id-Direttiva.
- (6) Id-Direttiva 2009/41/KE tipprevedi li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent marbuta mal-użu konfinat ta' mikro-organiżmi ġenetikament modifikati għandhom jiġu vvalutati każ b'każ. Għal dak il-għan, dik id-Direttiva tipprevedi li l-utent għandu jivvaluta r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jistgħu jinħolqu mit-tip speċifiku ta' użu konfinat, u għandu juża bħala minimu l-elementi ta valutazzjoni u l-proċedura stabbilita fl-Anness III għal dik id-Direttiva.

¹ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

² Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

- (7) Il-provi kliniċi jeħtieġu t-twettiq ta' operazzjonijiet multipli, inkluż, il-manifattura, it-trasport u l-ħżin tal-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar, l-amministrazzjoni tagħhom għas-sugġetti tal-provi kliniċi u l-monitoraġġ sussegwenti tas-sugġetti, u r-rimi tal-iskart u ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li ma ntużawx. Dawk l-operazzjonijiet jistgħu jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE jew 2009/41/KE f'każijiet fejn il-prodott mediċinali ta' investigazzjoni fih OĠM jew li jikkonsisti minnhom.
- (8) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura biex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hi kumplessa u tista' tiegħu ammont sinifikanti ta' żmien.

- (9) Il-kumplessità ta' dik il-proċedura tiżdied hafna f'każ tat-twettiq ta' provi kliniċi mwettqa f'hafna centri f'bosta Stati Membri, peress li l-isponsors tal-provi kliniċi jehtiegu jressqu diversi talbiet għall-awtorizzazzjoni lil awtoritajiet kompetenti multipli f'diversi Stati Membri b'mod parallel. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti u l-proċeduri nazzjonali għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u għall-kunsens bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx intenzjonat ta' OĠM skont id-Direttiva 2001/18/KE jvarjaw hafna minn Stat Membru għal ieħor. Filwaqt li fi wħud mill-Istati Membri tista' titressaq talba waħda għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-prova klinika u l-aspetti ta' OĠM lil awtorità kompetenti waħda, fi Stati Membri oħrajn jehtieġ li jitressqu talbiet paralleli lil awtoritajiet kompetenti differenti. Barra minn hekk, uħud mill-Istati Membri japplikaw id-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li oħrajn japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE u hemm ukoll Stati Membri li japplikaw jew id-Direttiva 2009/41/KE jew 2001/18/KE skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi tal-prova klinika, u għaldaqstant mhux possibbli li tiġi stabbilita minn qabel il-proċedura nazzjonali li għandha tiġi segwita. Stati Membri oħrajn japplikaw iż-żewġ Direttivi simultanjament għal operazzjonijiet differenti fi hdan l-istess prova klinika. It-tentattivi li saru għall-allinjament tal-proċess permezz ta' koordinazzjoni informali bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma kinux ta' suċċess. Hemm ukoll varjazzjonijiet bejn ir-rekwiżiti nazzjonali fir-rigward tal-kontenut tad-dossier tekniku.

- (10) Għalhekk huwa partikolarment diffiċli biex jitwettqu provi kliniċi f'ħafna ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li jinvolvu diversi Stati Membri.
- (11) Il-pandemija tal-COVID-19 holqot emerġenza tas-saħħa pubblika mingħajr preċedent li ħalliet eluf ta' nies mejtin, u affettwat b'mod partikolari lill-anzjani u lil daww b'kundizzjonijiet tas-saħħa diġà eżistenti. Barra minn hekk, il-miżuri drastici ħafna li l-Istati Membri kellhom jadottaw biex irażżnu l-firxa tal-COVID-19 holqu tfixkil maġġuri għall-ekonomiji nazzjonali u għall-Unjoni kollha.
- (12) Il-COVID-19 hi marda kumplessa li taffettwa ħafna proċessi fiżjoloġiċi. It-trattamenti u l-vaċċini potenzjali għadhom qegħdin jiġu żviluppati. Uħud mill-vaċċini li qegħdin jiġu żviluppati fihom viruses attenwati jew vetturi ħajjin, li jistgħu jaqgħu skont id-definizzjoni ta' OĠM.
- (13) F'din is-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa fl-akbar interess tal-Unjoni li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi maħsub biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 ikunu jistgħu jiġu żviluppati u jsiru disponibbli fl-Unjoni mill-aktar fis possibbli.

- (14) Sabiex jinkiseb l-objettiv li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi maħsub biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 ikunu disponibbli, ittiehdu firxa ta' miżuri fil-livell tal-Unjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u min-netwerk tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jiġi ffaċilitat, appoġġat u jithaffef l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tat-trattamenti u tal-vaċċini.
- (15) Iridu jitmexxew provi kliniċi f'ħafna ċentri li jinvolvu diversi Stati Membri sabiex tiġi ġġenerata l-evidenza klinika robusta meħtieġa biex isiru applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19.
- (16) Huwa ta' importanza ferm kbira li fi ħdan l-Unjoni jitmexxew provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, li jibdew mill-aktar fis possibbli u li ma jiddewmux minħabba l-komplessità ta' proċeduri nazzjonali stabbiliti mill-Istati Membri biex jimplimentaw id-Direttiva 2001/18/KE u d-Direttiva 2009/41/KE u li jvarjaw ħafna bejniethom.

- (17) L-objettiv ewlieni tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali huwa l-ħarsien tas-saħħa pubblika. Dan il-qafas legiżlattiv huwa ssupplimentat bir-regoli fid-Direttiva 2001/20/KE li tistabbilixxi standards speċifiċi għall-ħarsien tas-sugġetti ta' provi kliniċi. L-għan tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE hu li jiżguraw livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent permezz tal-valutazzjoni tar-riskji li jinholqu mir-rilaxx intenzjonat jew mill-użu konfinat tal-OĠM. Fis-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mingħajr preċedent li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, jeħtieġ li tingħata preċedenza lill-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk, jeħtieġ li tingħata deroga temporanja mir-rekwiżiti dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-kunsens minn qabel skont id-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE għal tul il-pandemija tal-COVID-19 jew sakemm il-COVID-19 hija emerġenza tas-saħħa pubblika. Id-deroga jenħtieġ li tkun limitata għall-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19. Tul il-perjodu li fih tapplika d-deroga temporanja, jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-kunsens skont id-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE ma jkunux prerekwiżit għat-tweqqif ta' dawk il-provi kliniċi.

- (18) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tal-ambjent, jenħtieġ li s-siti fejn isseħħ il-modifikazzjoni ġenetika ta' viruses tat-tip selvaġġ u attivitajiet relatati, jissoktaw ikunu meħtieġa jikkonformaw mad-Direttiva 2009/41/KE. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi eskluża mid-deroga temporanja, il-manifattura ta' dawk il-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, inklużi prodotti mediċinali ta' investigazzjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-isponsors jintalbu jimplimentaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi li, imsejsa fuq l-għarfien disponibbli, jaf ikunu mistennija bħala riżultat mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni.
- (19) Għaldaqstant, meta l-applikant jagħmel applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/83/KE jew skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 u li, fil-każ tagħhom, il-provi kliniċi jkunu koperti mid-deroga prevista f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan ma jintalabx jinkludi l-kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM għal skopijiet ta' riċerka u ta' żvilupp kif stabbilit fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE.

- (20) Dan ir-Regolament ma jaffettwax ir-regoli tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Kif previst fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 se jissoktaw jiġu vvalutati mill-EMA, b'mod parallel mal-evalwazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, filwaqt li jiġu rispettati r-rekwiziti tas-sikurezza ambjentali stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE.
- (21) Id-Direttiva 2001/20/KE tissokta tapplika u l-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 għadhom jitolbu awtorizzazzjoni bil-miktub mogħtija mill-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru fejn titmexxa l-prova klinika. Il-konformità mar-rekwiziti etiċi u l-prattika klinika tajba fit-twettiq tal-provi kliniċi jibqgħu obbligatori, u anki l-konformità ma' Prattika ta' Manifattura tajjeb fil-Manifattura jew fl-Importazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom.

(22) Bħala regola ġenerali, l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni jew fi Stat Membru sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti skont id-Direttiva 2001/83/KE jew skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Madankollu, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprovdu għal eċċezzjonijiet minn dak ir-rekwiżit f' sitwazzjonijiet ikkaratterizzati mill-ħtieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi ta' pazjent, għall-użu ħanin jew bħala rispons għall-firxa suspettata jew ikkonfermata ta' aġenti patoġeniċi, ta' tossini, ta' aġenti kimiċi jew ta' radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. B'mod partikolari l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jippermetti lill-Istati Membri jissodisfaw ħtiġijiet speċjali, jista' jeskludu mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi tweġiba għal ordni *bona fide* mhux mitluba, formulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu. Skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Istati Membri jistgħu wkoll temporanjament jawtorizzaw id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat bi tweġiba għat-tifrix suspettat jew konfermat ta' aġenti patoġeniċi, ta' tossini, ta' aġenti kimiċi jew ta' radjazzjoni nukleari li kull wieħed minnhom jista' jagħmel ħsara. Skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem disponibbli għall-użu bbażat fuq il-ħniena lill-grupp ta' pazjenti li għandhom mard kroniku jew mard li jdgħajjef b'mod serju jew mard li hu kkunsidrat ta' theddida għall-ħajja u li ma jistgħux ikunu kkurati b'mod sodisfaċenti minn prodott mediċinali awtorizzat.

- (23) Uħud mill-Istati Membri leħħnu d-dubji tagħhom dwar l-interazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 mal-leġislazzjoni dwar il-OĠM. Fid-dawl tal-ħtieġa urgenti li vaċċini jew trattamenti għall-COVID-19 isiru disponibbli għall-pubbliku malli jitlestew għal dan l-iskop, u sabiex jiġi evitat dewmien jew inċertezzi fir-rigward tal-istatus ta' dawn il-prodotti f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, meta l-Istati Membri jadottaw deċiżjonijiet skont l-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali jew il-kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew tad-Direttiva 2009/41/KE ma jkunux prerekwizit.

- (24) Minhabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari li tingħata deroga temporanja mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM biex jiġi żgurat li t-twettiq tal-provi kliniċi fit-territorju ta' diversi Stati Membri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 ma tiddewwimx u li tiġi ċċarata l-applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minhabba d-daqs u l-effetti tagħha, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ('TUE'). Minhabba l-importanza li jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tal-ambjent fil-politiki kollha u f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità stabbilit f'dak l-Artikolu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun limitat għal din is-sitwazzjoni ta' emerġenza li tinvolvi theddida urġenti għas-saħħa tal-bniedem fejn mhux possibbli li jintlahaq mod ieħor l-objettiv biex tithares is-saħħa tal-bniedem u jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

- (25) Fid-dawl ta' din l-urgenza, tqies li huwa xieraq li tingħatal-eċċezzjoni mill-perijodu ta' tmien gimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, meħmuż mat-TUE, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika.
- (26) Minħabba l-objettivi msemmija hawn fuq ta' dan ir-Regolament, li jiġi żgurat li l-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, jistgħu jibdew mingħajr dewmien u li tiġi ċċarata l-applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ b'urgenza fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu *f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ghall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “prova klinika” tfisser prova klinika kif definit fil-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE;
- (2) "sponsor" tfisser sponsor kif definit fil-punt (e) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE;
- (3) “prodott mediċinali ta’ investigazzjoni” tfisser prodott mediċinali ta’ investigazzjoni" kif definit fil-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/20/KE;
- (4) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (5) “organizmu ġenetikament modifikat” jew "OĠM" tfisser organismu ġenetikament modifikat kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 2

1. L-operazzjonijiet kollha marbuta mat-twettiq tal-provi kliniċi, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar, il-ħżin, it-trasport, il-qerda, ir-rimi, id-distribuzzjoni, il-provvisti, l-amministrazzjoni jew l-użu ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, bl-eċċezzjoni għall-manifattura ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni, ma għandhomx jeħtieġu valutazzjoni tar-riskju ambjentali jew kunsens minn qabel f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE jew mal-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE meta dawn l-operazzjonijiet ikunu relatati mat-twettiq ta' prova klinika awtorizzata f'konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.
2. L-isponsors għandhom jimplementaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent tal-prodott mediċinali ta' investigazzjoni.
3. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mit-tieni inċiż tar-raba' paragrafu tal-punt 1.6 tal-Parti I tal-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jinkludi kopja tal-kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent tal-OĠM għal finijiet ta' riċerka u żvilupp f'konformità mal-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19.

Artikolu 3

1. L-Artikoli 6 sa 11 u l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE kif ukoll l-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma għandhomx japplikaw għall-operazzjonijiet marbuta mal-provvista u l-użu ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li huma maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar, il-ħżin, it-trasport, il-qerda, ir-rimi, id-distribuzzjoni, jew l-amministrazzjoni, bl-eċċezzjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali, f'dawn il-każijiet:
 - (a) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew esklużi mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE minn Stat Membru skont l-Artikolu 5(1) ta' dik id-Direttiva;
 - (b) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew temporanjament awtorizzati minn Stat Membru skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE; jew
 - (c) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu saru disponibbli minn Stat Membru skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. Meta possibbli, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent ta' prodott mediċinali.

Artikolu 4

1. Dan ir-Regolament għandu japplika sakemm id-WHO tibqa' tiddikjara l-COVID_19 bħala pandemija jew sakemm jibda japplika att ta' implimentazzjoni li bih il-Kummissjoni tagħraf sitwazzjoni ta' emerġenza għas-saħħa pubblika minhabba l-COVID-19 f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
2. Il-Kummissjoni għandha, meta l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fil-paragrafu 1 ma jibqgħux jiġu ssodisfati, tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni* għal dak il-għan.
3. Il-provi kliniċi, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament li ġew awtorizzati skont id-Direttiva 2001/20/KE qabel il-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jissoktaw b'mod validu u jintużaw bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fin-nuqqas ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali jew kunsens f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE jew mal-Artikoli 4 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE.

¹ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President