



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 15 lipca 2020 r.
(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

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
NAD PRODUKTAMI LECZNICZYMI DO STOSOWANIA U LUDZI,
KTÓRE ZAWIERAJĄ ORGANIZMY ZMODYFIKOWANE GENETYCZNIE
LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z TAKICH ORGANIZMÓW
ORAZ SĄ PRZEZNACZONE DO LECZENIA
CHOROBY KORONAWIRUSOWEJ (COVID 19) LUB ZAPOBIEGANIA JEJ,
ORAZ DOSTAW TAKICH PRODUKTÓW**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2020/...**

z dnia 15 lipca 2020 r.

**w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi
do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie
lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia
choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą¹,

¹ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 lipca 2020 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Choroba koronawirusowa (COVID-19) to choroba zakaźna wywoływana przez nowo odkryty koronawirus. W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała pojawienie się tej choroby za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W dniu 11 marca 2020 r. WHO uznała COVID-19 za pandemię.
- (2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE¹ i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004² zawierają wymóg, aby wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim lub w Unii towarzyszyła dokumentacja zawierająca wyniki badań klinicznych przeprowadzonych nad danym produktem.
- (3) Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³ stanowi, że przed rozpoczęciem badania klinicznego sponsorzy są zobowiązani do przedłożenia wniosku o zezwolenie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym planowane jest przeprowadzenie badania. Celem takiego zezwolenia jest ochrona praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie wiarygodności i solidności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 331 z 28.11.2001, s. 67).

² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

³ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- (4) Na mocy dyrektywy 2001/20/WE zezwolenie na badanie kliniczne jest wydawane bez uszczerbku dla stosowania dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE¹ i 2009/41/WE².
- (5) Dyrektywa 2001/18/WE stanowi, że zamierzone uwolnienie do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w celu innym niż wprowadzenie ich do obrotu podlega zgłoszeniu właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium ma nastąpić uwolnienie, i wymaga uzyskania pisemnej zgody tego organu. Zgłoszenie ma zawierać ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE oraz dokumentację techniczną zawierającą informacje wymienione w załączniku III do tej dyrektywy.
- (6) Dyrektywa 2009/41/WE wymaga, aby zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego związane z ograniczonym stosowaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie były oceniane indywidualnie w każdym przypadku. Dyrektywa ta stanowi, że w tym celu użytkownik przeprowadza ocenę ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, jakie może powstać w wyniku danego rodzaju ograniczonego stosowania, wykorzystując jako minimum elementy oceny i procedurę określone w załączniku III do tej dyrektywy.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

- (7) Badania kliniczne wymagają przeprowadzenia licznych czynności, w tym wytworzenia, transportu i składowania badanego produktu leczniczego, pakowania i etykietowania, podania go uczestnikom badania klinicznego i późniejszego monitorowania uczestników, a także unieszkodliwienia odpadów i usunięcia niewykorzystanych badanych produktów leczniczych. Czynności te mogą być objęte zakresem stosowania przepisów dyrektywy 2001/18/WE lub 2009/41/WE w przypadkach gdy badany produkt leczniczy zawiera lub składa się z GMO.
- (8) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskaniu zgody właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.

- (9) Złożoność tego procesu znacznie wzrasta w przypadku wielośrodkowych badań klinicznych prowadzonych w kilku państwach członkowskich, gdyż w takiej sytuacji sponsorzy badań klinicznych muszą jednocześnie ubiegać się o wiele zezwoleń wydawanych przez wiele właściwych organów w różnych państwach członkowskich. Ponadto istnieją znaczne różnice między obowiązującymi w poszczególnych państwach członkowskich krajowymi wymogami i procedurami w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz wydawania przez właściwe organy pisemnej zgody na zamierzone uwolnienie GMO zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. Podczas gdy w niektórych państwach członkowskich pojedynczy wniosek o zezwolenie dotyczący przeprowadzenia badania klinicznego i aspektów związanych z GMO można złożyć do jednego właściwego organu, w innych państwach członkowskich równoległe wnioski należy składać do różnych właściwych organów. Co więcej, niektóre państwa członkowskie stosują dyrektywę 2001/18/WE, inne – dyrektywę 2009/41/WE, a jeszcze inne państwa członkowskie stosują albo dyrektywę 2009/41/WE, albo 2001/18/WE, w zależności od szczególnych okoliczności badania klinicznego, przez co nie sposób z góry przewidzieć, którą procedurę krajową należy zastosować. Inne państwa członkowskie stosują obie dyrektywy jednocześnie w odniesieniu do różnych czynności w ramach tego samego badania klinicznego. Próby uproszczenia tego procesu za pomocą nieformalnej koordynacji działań właściwych organów państw członkowskich nie były skuteczne. Istnieją również różnice między wymogami krajowymi dotyczącymi treści dokumentacji technicznej.

- (10) W związku z tym szczególnie trudne staje się prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO.
- (11) Pandemia COVID-19 spowodowała bezprecedensowy stan zagrożenia zdrowia publicznego, w wyniku którego życie straciło tysiące ludzi, przy czym osobami szczególnie narażonymi są osoby starsze i osoby ze stwierdzonymi chorobami współistniejącymi. Ponadto bardzo drastyczne środki, które państwa członkowskie musiały wdrożyć, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się COVID-19, spowodowały poważne zakłócenia w gospodarkach krajowych i w całej Unii.
- (12) COVID-19 to złożona choroba, która wpływa na wiele procesów fizjologicznych. Trwa opracowywanie potencjalnych metod leczenia i szczepionek. Niektóre z opracowywanych szczepionek zawierają wirusy atenuowane lub żywe wektory, które mogą być objęte zakresem definicji GMO.
- (13) W tej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego Unia jest żywotnie zainteresowana jak najszybszym opracowaniem i udostępnieniem w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19.

- (14) Aby osiągnąć cel polegający na udostępnieniu bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, Europejska Agencja Leków (EMA) i sieć właściwych organów krajowych wdrożyły na szczeblu Unii szereg środków mających na celu ułatwianie, wspieranie i przyspieszanie opracowywania metod leczenia i szczepionek oraz uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu.
- (15) Aby uzyskać solidne dowody kliniczne niezbędne do poparcia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, konieczne będzie przeprowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich.
- (16) Szczególnie ważne jest, aby badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonymi do leczenia lub zapobiegania COVID-19 mogły być prowadzone w Unii, mogły się rozpocząć jak najszybciej i nie były opóźnione ze względu na złożoność różniących się od siebie procedur krajowych wprowadzonych przez państwa członkowskie w ramach wdrażania dyrektyw 2001/18/WE i 2009/41/WE.

- (17) Głównym celem przepisów Unii w zakresie produktów leczniczych jest ochrona zdrowia publicznego. Przepisy te uzupełniają przepisy zawarte w dyrektywie 2001/20/WE określające szczególne normy w odniesieniu do ochrony uczestników badań klinicznych. Dyrektywy 2001/18/WE i 2009/41/WE mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego poprzez ocenę zagrożeń związanych z zamierzonym uwalnianiem lub ograniczonym stosowaniem GMO. W bezprecedensowej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego pandemią COVID-19 ochrona zdrowia publicznego musi mieć nadrzędne znaczenie. W związku z tym konieczne jest przyznanie na czas pandemii COVID-19 lub tak długo, jak COVID-19 stanowi zagrożenie zdrowia publicznego, czasowego odstępstwa od wymogów dotyczących uprzedniej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz uzyskania zgody zgodnie z dyrektywami 2001/18/WE i 2009/41/WE. Odstępstwo to powinno być ograniczone do badań klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonymi do leczenia lub zapobiegania COVID-19. W okresie, w którym ma zastosowanie to czasowe odstępstwo, przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskanie zgody zgodnie z dyrektywami 2001/18/WE i 2009/41/WE nie powinno być warunkiem koniecznym do przeprowadzania tych badań klinicznych.

- (18) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska naturalnego obiekty, w których odbywa się modyfikacja genetyczna wirusów dzikiego typu i związane z nią działania, powinny nadal spełniać wymogi dyrektywy 2009/41/WE. W związku z tym wytwarzanie produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w tym badanych produktów leczniczych, powinno zostać wyłączone z czasowego odstępstwa. Ponadto sponsorzy powinni być zobowiązani do wdrożenia odpowiednich środków w celu zminimalizowania negatywnych skutków dla środowiska naturalnego, których, na podstawie dostępnej wiedzy, można oczekiwać w wyniku zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia badanych produktów leczniczych do środowiska naturalnego.
- (19) W rezultacie w przypadku składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w przypadku których badania kliniczne byłyby objęte odstępstwem przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, od wnioskodawcy nie należy wymagać dołączenia pisemnej zgody właściwego organu na zamierzone uwalnianie do środowiska naturalnego GMO do celów badań i rozwoju, jak określono w części B dyrektywy 2001/18/WE.

- (20) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na unijne przepisy dotyczące produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, EMA będzie nadal przeprowadzać ocenę wpływu na środowisko naturalne produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, równoległe z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z poszanowaniem wymogów w zakresie bezpieczeństwa środowiska naturalnego określonych w dyrektywie 2001/18/WE.
- (21) Dyrektywa 2001/20/WE w dalszym ciągu ma zastosowanie, a badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w dalszym ciągu wymagają pisemnego zezwolenia wydanego przez właściwy organ w każdym państwie członkowskim, w którym badanie będzie prowadzone. Przestrzeganie wymogów etycznych i zasad dobrej praktyki klinicznej podczas prowadzenia badań klinicznych pozostaje obowiązkowe, podobnie jak przestrzeganie zasad dobrej praktyki wytwarzania podczas wytwarzania lub przywozu badanych produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO.

- (22) Co do zasady żaden produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu w Unii lub w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Niemniej w dyrektywie 2001/83/WE i w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 przewidziano wyjątki od tego wymogu w sytuacjach charakteryzujących się pilną potrzebą podania produktu leczniczego w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta, w celu indywidualnego stosowania bądź w reakcji na podejrzewane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. W szczególności art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE umożliwia państwom członkowskim, w celu zaspokojenia specjalnych potrzeb, wyłączenie z zakresu stosowania przepisów tej dyrektywy produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność. Zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE państwa członkowskie mogą też tymczasowo zezwolić na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego, działając w reakcji na podejrzewane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. Zgodnie z art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 państwa członkowskie mogą udostępnić produkt leczniczy do stosowania u ludzi do indywidualnego stosowania grupie pacjentów z przewlekłą lub poważną wycieńczającą chorobą, lub których choroba traktowana jest jako zagrożenie życia i którzy nie mogą być pomyślnie leczeni dopuszczonym produktem leczniczym.

- (23) Niektóre państwa członkowskie wyraziły wątpliwości co do łącznego stosowania tych przepisów dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz przepisów dotyczących GMO. W świetle pilnej potrzeby udostępnienia ogółowi społeczeństwa szczepionek lub terapii przeciwko COVID-19, gdy tylko będą one gotowe, oraz w celu uniknięcia opóźnień lub niepewności w odniesieniu do statusu tych produktów w niektórych państwach członkowskich właściwe jest, aby w sytuacjach, gdy państwa członkowskie przyjmują decyzje na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie zachodziła konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego ani uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE.

- (24) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie czasowego odstępstwa od stosowania przepisów Unii w zakresie GMO w celu zapewnienia, aby prowadzenie badań klinicznych na terytorium kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie było opóźnione, oraz w celu doprecyzowania stosowania art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie może zostać osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na swoją skalę i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Ze względu na znaczenie zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska we wszystkich obszarach polityki oraz zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, zakres stosowania niniejszego rozporządzenia należy ograniczyć do obecnej sytuacji nadzwyczajnej związanej z zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, w której to sytuacji nie istnieje inny sposób na osiągnięcie celu ochrony zdrowia ludzkiego, i nie może ono wykraczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (25) Z tego względu za konieczne uznano zastosowanie wyjątku od terminu ośmiu tygodni, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do TUE, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (26) Biorąc pod uwagę cele niniejszego rozporządzenia polegające na zapewnieniu, aby badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonymi do leczenia lub zapobiegania COVID-19, mogły się rozpocząć bez opóźnienia, oraz na doprecyzowaniu stosowania art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym, następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „badanie kliniczne” oznacza badanie kliniczne zdefiniowane w art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE;
- 2) „sponsor” oznacza sponsora zdefiniowanego w art. 2 dyrektywy 2001/20/WE;
- 3) „badany produkt leczniczy” oznacza badany produkt leczniczy zdefiniowany w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE;
- 4) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- 5) „organizm zmodyfikowany genetycznie” lub „GMO” oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie zdefiniowany w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 2

1. W odniesieniu do wszystkich czynności dotyczących prowadzenia badań klinicznych, w tym pakowania i etykietowania, składowania, transportu, niszczenia, usuwania, dystrybucji, dostawy, podawania lub stosowania badanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, z wyjątkiem wytwarzania badanych produktów leczniczych, nie zachodzi konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego ani uzyskania zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE lub art. 4–13 dyrektywy 2009/41/WE, jeżeli działania te wiążą się z prowadzeniem badania klinicznego zatwierdzonego zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.
2. Sponsorzy wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko naturalne wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia badanego produktu leczniczego do środowiska naturalnego.
3. W drodze odstępstwa od art. 6 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz od części I pkt 1.6 akapit czwarty tiret drugie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE od wnioskodawcy nie wymaga się dołączenia do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19 kopii pisemnej zgody właściwego organu na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska naturalnego w celach badawczo-rozwojowych zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 3

1. Art. 6–11 oraz art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE, a także art. 4–13 dyrektywy 2009/41/WE nie mają zastosowania do czynności związanych z dostawą i stosowaniem produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w tym do pakowania i etykietowania, składowania, transportu, niszczenia, usuwania, dystrybucji lub podawania, z wyjątkiem wytwarzania produktów leczniczych, w każdym z poniższych przypadków:
 - a) gdy państwo członkowskie wyłączyło takie produkty lecznicze ze stosowania przepisów dyrektywy 2001/83/WE na podstawie art. 5 ust. 1 tej dyrektywy;
 - b) gdy państwo członkowskie udzieliło tymczasowego zezwolenia w odniesieniu do takich produktów leczniczych na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE; lub
 - c) gdy państwo członkowskie udostępnia takie produkty lecznicze na podstawie art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
2. O ile jest to wykonalne, państwa członkowskie wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko naturalne wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia produktu leczniczego do środowiska naturalnego.

Artykuł 4

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się dopóty, dopóki WHO uznaje COVID-19 za pandemię lub dopóki ma zastosowanie akt wykonawczy, w drodze którego Komisja uznaje stan zagrożenia zdrowia publicznego w związku z COVID-19 zgodnie z art. 12 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE¹.
2. Gdy ustaną warunki stosowania niniejszego rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, Komisja opublikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* stosowne zawiadomienie.
3. Badania kliniczne objęte zakresem art. 2 niniejszego rozporządzenia, na które wydano zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE przed publikacją zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być kontynuowane w sposób ważny i wykorzystane do poparcia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku braku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE lub art. 4–13 dyrektywy 2009/41/WE.

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący