



**EURÓPSKA ÚNIA**

**EURÓPSKY PARLAMENT**

**RADA**

---

**V Bruseli 15. júla 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**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O VYKONÁVANÍ KLINICKÉHO  
SKÚŠANIA LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE URČENÝCH NA LIEČBU ALEBO  
PREVENCIU OCHORENIA SPÔSOBENÉHO KORONAVÍRUSOM (COVID-19), KTORÉ  
OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANIZMY ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ,  
A O DODÁVANÍ TÝCHTO LIEKOV**

# NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/...

z 15. júla 2020

**o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19), ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom<sup>1</sup>,

---

<sup>1</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 14. júla 2020.

keďže:

- (1) Koronavírusové ochorenie (COVID-19) je infekčná choroba spôsobená novoobjaveným koronavírusom. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila 30. januára 2020 výskyt tohto ochorenia za ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu. WHO 11. marca 2020 označila COVID-19 za pandémiu.
- (2) Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>1</sup> a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>2</sup> sa vyžaduje, aby k žiadostiam o povolenie na uvedenie lieku na trh v členskom štáte alebo v Únii bola priložená dokumentácia, ktorá obsahuje výsledky klinického skúšania vykonaného v súvislosti s daným liekom.
- (3) Zo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES<sup>3</sup> vyplýva, že pred začatím akéhokoľvek klinického skúšania musia zadávatelia požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa má klinické skúšanie vykonať, o povolenie. Účelom tohto povolenia je chrániť práva, bezpečnosť a celkovú pohodu účastníkov klinického skúšania a zabezpečiť spoľahlivosť a hodnovernosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

- (4) Podľa smernice 2001/20/ES nie je vydaním povolenia na klinické skúšanie dotknuté uplatňovanie smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>1</sup> a 2009/41/ES<sup>2</sup>.
- (5) V smernici 2001/18/ES sa stanovuje, že zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh podlieha ohláseniu a písomnému súhlasu príslušného orgánu členského štátu, na území ktorého sa má uvoľnenie uskutočniť. Toto ohlásenie má zahŕňať posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade s prílohou II k smernici 2001/18/ES a technickú dokumentáciu s informáciami, ktoré sú špecifikované v prílohe III k uvedenej smernici.
- (6) Smernica 2009/41/ES stanovuje, že riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie spojené s používaním geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch sa majú posudzovať na individuálnom základe. Na tento účel sa v uvedenej smernici stanovuje, že používateľ posúdi riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré môže predstavovať konkrétny typ používania v uzavretých priestoroch, pričom použije aspoň prvky posúdenia a postup uvedené v prílohe III k uvedenej smernici.

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>2</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (7) Klinické skúšanie si vyžaduje vykonanie viacerých operácií, medzi ktoré patrí výroba, preprava a skladovanie skúšaných liekov, balenie a označovanie, podávanie liekov účastníkom klinického skúšania a následné monitorovanie týchto účastníkov a zneškodňovanie odpadu a nepoužitých skúšaných liekov. V prípadoch, keď skúšaný liek obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, môžu tieto operácie patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES.
- (8) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych rizík a udelenie súhlasu príslušným orgánom členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.

- (9) Zložitosť tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Vnútroštátne požiadavky a postupy týkajúce sa posúdenia environmentálnych rizík a písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením GMO podľa smernice 2001/18/ES sa navyše medzi jednotlivými členskými štátmi značne líšia. Kým v niektorých členských štátoch stačí jednu žiadosť o povolenie týkajúcu sa vykonania klinického skúšania a aspektov GMO predložiť jednému príslušnému orgánu, v iných členských štátoch treba žiadosti súbežne predložiť rôznym príslušným orgánom. Okrem toho niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné uplatňujú smernicu 2009/41/ES a sú aj také, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES alebo 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych okolností klinického skúšania, takže nie je možné *a priori* určiť vnútroštátny postup, ktorý treba dodržať. Iné členské štáty uplatňujú súčasne obe smernice na rôzne operácie v rámci toho istého klinického skúšania. Pokusy o zefektívnenie procesu prostredníctvom neformálnej koordinácie medzi príslušnými orgánmi členských štátov boli neúspešné. Zároveň existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi požiadavkami týkajúcimi sa obsahu technickej dokumentácie.

- (10) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.
- (11) Pandémia ochorenia COVID-19 spôsobila bezprecedentné ohrozenie verejného zdravia, ktoré si vyžiadalo životy tisícok ľudí, pričom postihlo najmä staršie osoby a osoby, ktoré už trpeli určitými zdravotnými problémami. Veľmi drastické opatrenia, ktoré museli členské štáty prijať na zamedzenie šírenia ochorenia COVID-19, navyše spôsobili vážne narušenie národných hospodárstiev a Únie ako celku.
- (12) COVID-19 je komplexné ochorenie, ktoré ovplyvňuje viaceré fyziologické procesy. Potenciálne liečebné postupy a vakcíny sú v štádiu vývoja. Niektoré z vakcín, ktoré sa práve vyvíjajú, obsahujú oslabené vírusy alebo živé vektory, na ktoré sa môže vzťahovať definícia GMO.
- (13) V tejto situácii ohrozenia verejného zdravia je hlavným záujmom Únie, aby sa čo najskôr vyvinuli a v rámci Únie sprístupnili bezpečné a účinné lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.

- (14) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, prijali Európska agentúra pre lieky (EMA) a sieť príslušných vnútroštátnych orgánov súbor opatrení na úrovni Únie, ktoré majú uľahčiť, podporiť a urýchliť vývoj liečebných postupov a vakcín a povolenie na ich uvedenie na trh.
- (15) Na získanie spoľahlivých klinických dôkazov potrebných na podporu žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 bude potrebné vykonať multicentrické klinické skúšanie zahŕňajúce viacero členských štátov.
- (16) Je mimoriadne dôležité, aby sa v rámci Únie uskutočnilo klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, aby sa toto skúšanie mohlo začať čo najskôr a aby nedochádzalo k omeškaniam v dôsledku zložitosti rozdielnych vnútroštátnych postupov zavedených členskými štátmi pri vykonávaní smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES.

- (17) Hlavným cieľom právnych predpisov Únie týkajúcich sa liekov je ochrana verejného zdravia. Uvedený legislatívny rámec dopĺňajú pravidlá uvedené v smernici 2001/20/ES, ktorými sa stanovujú osobitné normy na ochranu účastníkov klinického skúšania. Cieľom smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia prostredníctvom posúdenia rizík vyplývajúcich zo zámerného uvoľnenia GMO alebo z používania GMO v uzavretých priestoroch. V bezprecedentnej situácii ohrozenia verejného zdravia, ktorá vznikla v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19, je nevyhnutné uprednostniť ochranu ľudského zdravia. Je preto potrebné počas trvania pandémie ochorenia COVID-19, alebo pokiaľ ochorenie COVID-19 predstavuje ohrozenie verejného zdravia, udeliť dočasnú výnimku z požiadaviek týkajúcich sa predchádzajúceho posúdenia environmentálnych rizík a súhlasu podľa smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES. Výnimka by mala byť obmedzená na klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú. Počas obdobia, v ktorom sa uplatní táto dočasná výnimka, by posúdenie environmentálnych rizík a súhlas podľa smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES nemali byť podmienkou vykonania tohto klinického skúšania.

- (18) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia by sa mal od priestorov, v ktorých dochádza ku genetickej modifikácii divých vírusov a k súvisiacim činnostiam, aj naďalej vyžadovať súlad so smernicou 2009/41/ES. Výroba liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vrátane skúšaných liekov, by preto nemala byť vylúčená z dočasnej výnimky. Zadávatelia by navyše mali byť povinní zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu negatívnych environmentálnych vplyvov, ktoré možno na základe dostupných poznatkov očakávať v dôsledku úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaných liekov do životného prostredia.
- (19) V prípade podávania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, pri ktorých by sa na klinické skúšanie vzťahovala výnimka stanovená v tomto nariadení, by preto žiadateľ nemal byť povinný doložiť písomný súhlas príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia na účely výskumu a vývoja, ako sa stanovuje v časti B smernice 2001/18/ES.

- (20) Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá Únie týkajúce sa liekov na humánne použitie. Ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 726/2004, environmentálne vplyvy liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, bude naďalej posudzovať EMA súbežne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti príslušného lieku, pričom sa budú rešpektovať požiadavky na bezpečnosť životného prostredia stanovené v smernici 2001/18/ES.
- (21) Smernica 2001/20/ES sa uplatňuje aj naďalej a klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, si naďalej vyžaduje písomné povolenie vydané príslušným orgánom v každom členskom štáte, v ktorom sa bude skúšanie vykonávať. Pri vykonávaní klinického skúšania je naďalej povinné dodržiavanie etických požiadaviek a správnej klinickej praxe, ako aj správnej výrobnnej praxe pri výrobe alebo dovoze skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

- (22) Vo všeobecnosti platí, že žiadny liek nesmie byť uvedený na trh v Únii ani v členskom štáte, pokiaľ príslušné orgány nevydali povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004. Napriek tomu sa v smernici 2001/83/ES a nariadení (ES) č. 726/2004 stanovujú výnimky z uvedenej požiadavky v situáciách, ktoré sa vyznačujú naliehavou potrebou podať liek na vyriešenie osobitných potrieb pacienta, či už ide o jeho použitie v nevyhnutných prípadoch alebo v reakcii na predpokladané alebo potvrdené rozšírenie patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Konkrétne na základe článku 5 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa členským štátom povoľuje na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení uvedenej smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Podľa článku 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES členské štáty môžu tiež dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Podľa článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 môžu členské štáty sprístupniť liek na humánne použitie z nevyhnutných dôvodov skupinám pacientov s chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život, a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom.

- (23) Niektoré členské štáty vyjadrili pochybnosti, pokiaľ ide o interakciu uvedených ustanovení smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 s právnymi predpismi o GMO.
- Vzhľadom na naliehavú potrebu sprístupniť verejnosti vakcíny alebo liečebné postupy na ochorenie COVID-19 hneď, keď budú na tento účel pripravené, a s cieľom zabrániť oneskoreniam alebo neistote, pokiaľ ide o status týchto liekov v určitých členských štátoch, je vhodné objasniť, že ak členské štáty prijímú rozhodnutia podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES alebo článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 týkajúce sa liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, posúdenie environmentálnych rizík ani súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES nie sú podmienkou.

- (24) Keďže ciele tohto nariadenia, a to stanoviť dočasnú výnimku z právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, ktorá má zabezpečiť, aby nedošlo k oneskoreniu klinického skúšania vykonávaného na území viacerých členských štátov v súvislosti so skúšanými liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). Vzhľadom na dôležitosť zabezpečenia vysokej úrovne ochrany životného prostredia vo všetkých politikách a v súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku by sa toto nariadenie malo obmedzovať na súčasnú mimoriadnu situáciu, ktorá zahŕňa bezprostredné ohrozenie ľudského zdravia, keď nie je možné dosiahnuť cieľ ochrany ľudského zdravia iným spôsobom, pričom neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (25) Vzhľadom na túto naliehavosť sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii pripojeného k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (26) Vzhľadom na ciele tohto nariadenia, teda zabezpečiť, aby sa klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, mohlo začať bezodkladne, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „klinické skúšanie“ je klinický pokus vymedzený v článku 2 písm. a) smernice 2001/20/ES;
2. „zadávateľ“ je sponzor vymedzený v článku 2 písm. e) smernice 2001/20/ES;
3. „skúšaný liek“ je skúmaný liek vymedzený v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES;
4. „liek“ je liek vymedzený v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;
5. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus vymedzený v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES.

## Článok 2

1. Všetky operácie súvisiace s vykonávaním klinického skúšania vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie, dodávania, podávania alebo používania skúšaných liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, s výnimkou výroby skúšaných liekov, si nevyžadujú predchádzajúce posúdenie environmentálnych rizík ani súhlas v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 4 až 13 smernice 2009/41/ES, ak sa tieto operácie týkajú vykonávania klinického skúšania povoleného v súlade so smernicou 2001/20/ES.
2. Zadávatelia zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych environmentálnych vplyvov úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaného lieku do životného prostredia.
3. Odchylne od článku 6 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a druhej zarážky štvrtého odseku bodu 1.6 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES žiadateľ v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, nie je povinný pripojiť odpis písomného súhlasu príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia na účely výskumu a vývoja v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES.

### Článok 3

1. Články 6 až 11 a 13 až 24 smernice 2001/18/ES, ako aj články 4 až 13 smernice 2009/41/ES, sa neuplatňujú na operácie súvisiace s dodávaním a používaním liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie alebo podávania, s výnimkou výroby daných liekov, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) ak členský štát vylúčil takéto lieky z ustanovení smernice 2001/83/ES v súlade s článkom 5 ods. 1 uvedenej smernice;
  - b) ak členský štát dočasne povolil takéto lieky v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES alebo
  - c) ak členský štát sprístupnil takéto lieky v súlade s článkom 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.
  
2. Ak je to možné, členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych environmentálnych vplyvov úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia lieku do životného prostredia.

#### Článok 4

1. Toto nariadenie sa uplatňuje, pokiaľ je ochorenie COVID-19 vyhlásené Svetovou zdravotníckou organizáciou za pandémiu, alebo pokiaľ sa uplatňuje vykonávací akt, ktorým Komisia uznáva situáciu ohrozenia verejného zdravia v dôsledku ochorenia COVID-19 v súlade s článkom 12 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ<sup>1</sup>.
2. Ak prestanú byť splnené podmienky pre uplatňovanie tohto nariadenia uvedené v odseku 1, Komisia na tento účel uverejní oznámenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
3. Klinické skúšanie v rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia, ktoré bolo povolené podľa smernice 2001/20/ES pred uverejnením oznámenia uvedeného v odseku 2 tohto článku, môže naďalej platne pokračovať a môže sa použiť na podporu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade absencie posúdenia environmentálnych rizík alebo súhlasu v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 4 až 13 smernice 2009/41/ES.

---

<sup>1</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

## Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
*predseda*

*Za Radu*  
*predseda*