

Brusel 19. června 2020
(OR. en)

8944/20

**Interinstitucionální spis:
2020/0128(COD)**

**PHARM 21
SAN 207
MI 181
COMPET 280
AGRILEG 69
ENV 365
CODEC 521**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. června 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 261 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem, a o jejich výdeji

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 261 final.

Příloha: COM(2020) 261 final



V Bruselu dne 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem, a o jejich výdeji

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Souvislosti

Rizika pro životní prostředí se u všech léčivých přípravků posuzují jako součást postupů registrace, a to i u léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“) nebo z nich sestávají.

Právní předpisy Unie týkající se GMO zahrnují směrnici 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (dále jen „směrnice o uzavřeném nakládání“) a směrnicí 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „směrnice o záměrném uvolňování“). Směrnicí 2001/20/ES o klinických hodnoceních není dotčeno uplatňování směrnic o GMO. V EU neexistuje žádný společný přístup k posuzování aspektů GMO u klinických hodnocení s hodnocenými humánními léčivými přípravky, protože některé členské státy uplatňují směrnici o záměrném uvolňování, některé uplatňují směrnici o uzavřeném nakládání a jiné rozhodují případ od případu nebo uplatňují obě směrnice.

Účelem právních předpisů Unie týkajících se GMO je chránit lidské zdraví i životní prostředí. Specifické charakteristiky nastavení klinických hodnocení v situaci ohrožení veřejného zdraví, jako je situace způsobená pandemií COVID-19, však nejsou stanoveny ve směrnici 2001/18/ES ani ve směrnici 2009/41/ES.

Šíření koronaviru způsobilo bezprecedentní ohrožení veřejného zdraví. Vývoj očkovacích látek a způsobů léčby proti tomuto viru představuje důležitý veřejný zájem a je naší povinností, abychom našim občanům co nejdříve zpřístupnili bezpečné a účinné léčivé přípravky. Některé očkovací látky, na jejichž vývoji se pracuje, jsou založeny na geneticky modifikovaných virech a mohou spadat do definice GMO. Je nezbytné upravit regulační rámec týkající se GMO tak, aby provádění klinických hodnocení s těmito očkovacími látkami mohlo začít co nejdříve a aby byla zároveň zajištěna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života osob účastnících se klinického hodnocení, jakož i spolehlivost a robustnost získaných údajů a odpovídající ochrana životního prostředí a lidského zdraví přes životní prostředí.

Některé členské státy vyjádřily pochybnosti ohledně uplatňování ustanovení směrnice 2001/18/ES a směrnice 2009/41/ES v situacích zmíněných v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a článku 83 nařízení (ES) č. 726/2004. Tato ustanovení umožňují členským státům povolit výdej a podávání humánních léčivých přípravků (včetně léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají) bez registrace, když je naléhavě zapotřebí reagovat na zvláštní potřeby pacienta, pro použití ze soucitu nebo jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu.

V uvedených výjimečných a naléhavých situacích, kdy není k dispozici vhodný schválený léčivý přípravek, se zákonodárce Unie rozhodl, že potřeba chránit veřejné zdraví nebo zdraví jednotlivých pacientů a prospěšnost daného léčivého přípravku musí mít přednost před jinými hledisky, jako je zejména nutnost získat registraci, a tedy mít k dispozici úplné informace o rizicích, jež daný léčivý přípravek

představuje, a tedy včetně veškerých rizik, která pro životní prostředí vyplývají z léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

Bylo by nekonzistentní a v rozporu se samotným účelem a „praktickým účinkem“ uvedených výjimek a s cílem chránit lidské zdraví prostřednictvím směrnice 2001/18/ES, směrnice 2009/41/ES a právních předpisů Unie týkajících se léčivých přípravků, kdybychom se domnívali, že záměrem zákonodárce bylo i nadále vyžadovat registraci podle směrnice 2001/18/ES nebo směrnice 2009/41/ES, když samotný zákonodárce s přihlédnutím k cíli ochrany lidského zdraví a životního prostředí rozhodl, že v uvedených výjimečných a naléhavých situacích musí mít ochrana veřejného zdraví nebo zdraví jednotlivých pacientů přednost, a stanovil výjimku z povolovacího postupu stanoveného v právních předpisech Unie týkajících se léčivých přípravků. Proto platí, že pokud členské státy přijímají rozhodnutí podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, jež se týkají léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlas v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí 2009/41/ES nejsou podmínkou.

V současné situaci ohrožení veřejného zdraví v důsledku pandemie COVID-19 je nezbytné vyjasnit výklad čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, aby se zabránilo rozdílným výkladům a aby se zajistil rovný a co nejrychlejší přístup k humánním léčivým přípravkům určeným k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19. Proto by mělo být vyjasněno, že pokud členské státy přijmou rozhodnutí podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, jež se týkají léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlas v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí 2009/41/ES nejsou podmínkou.

Odůvodnění a cíle návrhu

Politickým cílem tohoto navrhovaného nařízení je zajistit, aby klinická hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, mohla být rychle zahájena bez předchozího hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlasu podle směrnice 2001/18/ES nebo směrnice 2009/41/ES, pokud existuje platné prohlášení Světové zdravotnické organizace o pandemii nebo pokud je onemocnění COVID-19 v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU prohlášeno za mimořádnou situaci a takovou zůstává.

V případě ohrožení veřejného zdraví způsobeného pandemií COVID-19 je převažujícím zájmem ochrana lidského zdraví. Kromě toho základní charakteristiky provádění klinických hodnocení (tj. omezený počet pacientů, omezený počet použitých léčivých přípravků a jejich podávání ve vysoce kontrolovaném prostředí) podstatně omezují jakoukoli potenciální expozici životního prostředí. Nemocnice běžně nakládají s nebezpečnými biologickými látkami a existují protokoly k zajištění bezpečného nakládání s biologickým odpadem v nemocničním prostředí. V této souvislosti Komise rovněž přijala pokyny pro nakládání s odpady v kontextu krize COVID-19¹.

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf

Je třeba zdůraznit, že hodnocení rizika pro životní prostředí u léčivých přípravků, na něž se vztahuje toto nařízení, bude provedeno dříve, než se v rámci postupu registrace stanou v Unii široce dostupné.

Dále je třeba vyjasnit, že humánní léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, lze i bez předchozího hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlasu podle směrnice 2001/18/ES nebo směrnice 2009/41/ES rychle podat ve výjimečných situacích uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a v článku 83 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právní základ

Tento návrh je založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

Cílem navrhovaného nařízení je urychlit provádění klinických hodnocení s léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, v současné situaci ohrožení veřejného zdraví způsobené pandemií COVID-19, aby se usnadnila dostupnost vysoce kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19. Vzhledem k tomu, že navrhované nařízení umožní členským státům usnadnit vývoj a/nebo dostupnost vysoce kvalitních a bezpečných humánních léčivých přípravků v reakci na situaci ohrožení veřejného zdraví způsobenou pandemií COVID-19, mělo by být jeho přijetí založeno na čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU.

Společný přístup pro všechny členské státy Unie se považuje za nezbytný proto, že ohrožení zdraví, jež vyplývá z pandemie COVID-19, má ze své povahy nadnárodní dopady. Opatření přijatá členskými státy by měla být vzájemně konzistentní. Cílem navrhovaného nařízení je proto vytvořit společný přístup k provádění klinických hodnocení s léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, a objasnit aspekty uplatňování rozhodnutí přijatých členskými státy v souladu s čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a/nebo článkem 83 nařízení (ES) č. 726/2004 na tyto přípravky. Navrhované nařízení by proto mělo být založeno rovněž na článku 114 SFEU.

Subsidiarita a proporcionalita

Návrh vychází ze zkušeností získaných se stávajícím regulačním rámcem pro léčivé přípravky i ze zkušeností s uplatňováním právních předpisů týkajících se GMO na humánní léčivé přípravky. Na základě dostupných důkazů se dospělo k závěru, že je nepravděpodobné, že by byly rozptýleny obavy plynoucí z neexistence takových nástrojů v právních předpisech Unie, které by se zaměřovaly na specifické vlastnosti klinických hodnocení s hodnocenými humánními léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, v současné situaci ohrožení veřejného zdraví způsobené onemocněním COVID-19, kdyby se tato situace neřešila na úrovni Unie.

Kromě toho je cílem návrhu rovněž objasnit určité aspekty uplatňování ustanovení *acquis* v oblasti léčivých přípravků, jež umožňují příslušným vnitrostátním orgánům povolit výdej a podávání léčivých přípravků, které nemají registraci, na naléhavé a/nebo mimořádné situace, jako je pandemie COVID-19. Směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 vytvořily harmonizovaný rámec a navrhovaná objasnění přispějí k lepšímu uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a článku 83

nařízení (ES) č. 726/2004 na humánní léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19.

Cílem navrhovaných pravidel je harmonizovat oblast, v níž se uplatňování stávajících právních předpisů Unie a vnitrostátních opatření ukázalo jako nedostatečné. Působnost návrhu je navíc omezena, aby se zabránilo překročení toho, co je nezbytné pro dosažení cílů sledovaných za výjimečných okolností způsobených pandemií COVID-19.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Navrhované nařízení nebylo předmětem veřejné konzultace ani posouzení dopadů vypracovaného Komisí.

Oblast působnosti návrhu je cílená a návrh neukládá dotčeným stranám nové povinnosti.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá rozpočtové důsledky pro orgány EU.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem, a o jejich výdeji**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Onemocnění koronavirem (COVID-19) je infekční choroba způsobená nově objeveným koronavirem. Světová zdravotnická organizace (WHO) prohlásila dne 30. ledna 2020 šíření tohoto onemocnění za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Dne 11. března 2020 označila WHO onemocnění COVID-19 za pandemii.
- (2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES² a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ vyžadují, aby k žádostem o registraci pro uvedení léčivého přípravku na trh v členském státě nebo v Unii byla přiložena dokumentace obsahující výsledky klinických hodnocení provedených s daným přípravkem.
- (3) Z čl. 9 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES⁴ vyplývá, že před zahájením jakéhokoli klinického hodnocení jsou zadavatelé povinni požádat příslušný orgán členského státu, v němž má být klinické hodnocení provedeno, o povolení. Účelem tohoto povolení je chránit práva, bezpečnost a kvalitu života

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 331, 28.11.2001, s. 67).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

účastníků klinických hodnocení a zajistit spolehlivost a robustnost údajů získaných při klinickém hodnocení.

- (4) V souladu s čl. 9 odst. 7 směrnice 2001/20/ES není povoleno pro klinická hodnocení dotčeno použití směrnic Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁵ a 2009/41/ES⁶.
- (5) Článek 6 směrnice 2001/18/ES stanoví, že pro uvolnění geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí pro jiné účely, než je uvedení na trh, je zapotřebí oznámení a písemný souhlas od příslušného orgánu členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít. Toto oznámení má zahrnovat hodnocení rizika pro životní prostředí provedené v souladu s přílohou II směrnice 2001/18/ES a technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III zmíněné směrnice.
- (6) Směrnice 2009/41/ES zajišťuje, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí spojená s uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými mikroorganismy se posuzují případ od případu. Za tímto účelem stanoví čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice, že uživatel posoudí rizika, která může konkrétní typ uzavřeného nakládání představovat, a využije k tomu minimálně prvky posouzení a postup uvedené v částech A a B přílohy III zmíněné směrnice.
- (7) Klinická hodnocení vyžadují provádění řady operací, například včetně výroby, přepravy a skladování hodnocených léčivých přípravků, balení a označování, jejich podávání subjektům hodnocení a následného monitorování subjektů hodnocení a likvidace odpadu a nepoužitých hodnocených léčivých přípravků. Uvedené operace mohou v případech, kdy hodnocený léčivý přípravek obsahuje GMO nebo z nich sestává, spadat do oblastí působnosti směrnice 2001/18/ES nebo směrnice 2009/41/ES.
- (8) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o posuzování vlivů na životní prostředí a povolování příslušným orgánem daného členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.
- (9) Složitost uvedeného postupu se ještě značně umocňuje v případě multicentrických klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, jelikož zadavatelé klinických hodnocení musí předkládat několik žádostí o povolení několika příslušným orgánům v různých členských státech souběžně. Vnitrostátní požadavky a postupy pro posouzení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušných orgánů s uvolněním GMO podle směrnice 2001/18/ES se navíc v jednotlivých členských státech značně liší. V některých členských státech může být jedinému příslušnému orgánu předložena jediná žádost o povolení týkající se provedení klinického hodnocení a aspektů ohledně GMO, zatímco v jiných členských státech je nutné předložit několika příslušným orgánům několik žádostí souběžně. Kromě toho některé členské státy uplatňují směrnici 2001/18/ES, jiné uplatňují směrnici 2009/41/ES a jsou i členské státy, které v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení uplatňují buď směrnici 2009/41/ES, nebo směrnici 2001/18/ES, takže není možné předem určit vnitrostátní postup, který je třeba dodržet. Jiné členské státy uplatňují současně obě směrnice na různé úkony v rámci téhož klinického hodnocení. Pokusy o zefektivnění tohoto

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

procesu prostřednictvím neformální koordinace mezi příslušnými orgány členských států nebyly úspěšné. Existují rovněž rozdíly mezi vnitrostátními požadavky na obsah technické dokumentace.

- (10) Proto je obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, v několika členských státech.
- (11) Pandemie COVID-19 způsobila bezprecedentní ohrožení veřejného zdraví, které si vyžádalo životy tisíců lidí a postihlo zejména starší osoby a osoby, které již trpěly nějakým jiným onemocněním. Také velmi drastická opatření, která členské státy musely přijmout, aby zastavily šíření tohoto onemocnění, způsobila závažné narušení ekonomik členských států a Unie jako celku.
- (12) COVID-19 je komplexní onemocnění, které postihuje několik fyziologických procesů. Potenciální způsoby léčby a očkovací látky jsou ve fázi vývoje. Některé očkovací látky, na jejichž vývoji se pracuje, obsahují oslabené viry nebo živé vektory, které mohou spadat do definice GMO.
- (13) V této situaci ohrožení veřejného zdraví je hlavním zájmem Unie, aby byly co nejdříve vyvinuty a v Unii zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19.
- (14) Za účelem dosažení cíle spočívajícího v zajištění bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19 přijala Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a síť vnitrostátních příslušných orgánů řadu opatření na úrovni Unie, jež mají usnadnit, podpořit a urychlit vývoj a registraci způsobů léčby a očkovacích látek.
- (15) Aby bylo možné získat spolehlivé klinické důkazy, které jsou nezbytné na podporu žádostí o registraci léčivých přípravků k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, bude třeba provádět multicentrická klinická hodnocení, do nichž se zapojí několik členských států.
- (16) Je nanejvýš důležité, aby mohla být v rámci Unie prováděna klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky proti onemocnění COVID-19, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, aby tato hodnocení mohla být zahájena co nejdříve a aby nedocházelo ke zpožděním z důvodu složitosti rozdílných vnitrostátních postupů zavedených členskými státy při provádění směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES.
- (17) Hlavním cílem právních předpisů Unie týkajících se léčivých přípravků je ochrana veřejného zdraví. Uvedený legislativní rámec je doplněn pravidly stanovenými ve směrnici 2001/20/ES, která stanoví specifické standardy na ochranu subjektů klinického hodnocení. Cílem směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí prostřednictvím posouzení rizik plynoucích ze záměrného uvolňování GMO nebo uzavřeného nakládání s GMO. V případě bezprecedentního ohrožení veřejného zdraví způsobeného pandemií COVID-19 je nezbytné upřednostnit ochranu lidského zdraví. Za tímto účelem je nezbytné na dobu trvání pandemie COVID-19 udělit dočasnou odchylku, která bude omezena na klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19. Během období, kdy se tato dočasná odchylka použije, by hodnocení rizika pro životní prostředí a souhlas podle článků 6 až 11 směrnice 2001/18/ES a článků 6 až 13 směrnice 2009/41/ES neměly být podmínkou pro provádění uvedených klinických hodnocení.

- (18) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany životního prostředí, měla by místa, kde se provádějí genetické modifikace virů divokého typu a související činnosti, i nadále podléhat souladu se směrnicí 2009/41/ES. Výše uvedená dočasná odchylka by se proto neměla vztahovat na výrobu léčivého přípravku. Kromě toho by zadavatelé měli být povinni zavést vhodná opatření k minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí, které lze na základě dostupných poznatků očekávat v důsledku zamýšleného nebo neúmyslného uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí.
- (19) V případě žádostí o registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83/ES pro léčivé přípravky určené k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, v jejichž případě by se na klinická hodnocení vztahovala odchylka stanovená v tomto nařízení, by proto žadatel neměl být povinen zahrnout písemný souhlas příslušného orgánu se záměrným uvolněním GMO do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, jak je stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES.
- (20) Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla Unie týkající se humánních léčivých přípravků. Jak je stanoveno v čl. 6 odst. 3 čtvrtém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004, dopad léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, na životní prostředí bude nadále posuzovat Evropská agentura pro léčivé přípravky souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, přičemž budou dodrženy požadavky na bezpečnost pro životní prostředí stanovené ve směrnici 2001/18/ES.
- (21) Směrnice 2001/20/ES se použije i nadále a klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, budou i nadále vyžadovat písemné povolení udělené příslušným orgánem v každém členském státě, v němž se bude hodnocení provádět. Bude nadále povinné dodržovat etické požadavky a správnou klinickou praxi při provádění klinických hodnocení, jakož i správnou výrobní praxi při výrobě nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.
- (22) Obecně platí, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v Unii nebo v některém členském státě, pokud příslušné orgány neudělily registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83/ES. Směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 však stanoví výjimky z tohoto požadavku v situacích, kdy je naléhavě zapotřebí podat léčivý přípravek, aby bylo možné reagovat na zvláštní potřeby pacienta, pro použití ze soucitu nebo jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Ustanovení čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83/ES konkrétně umožňuje, aby členské státy v případě zvláštní potřeby vyňaly z působnosti uvedené směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka. Podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES mohou členské státy dočasně povolit distribuci neregistrovaného léčivého přípravku jako reakci na předpokládané nebo potvrzené šíření patogenních agens, toxinů, chemických látek nebo jaderného záření, které by mohly způsobit újmu. Podle čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek pro použití ze soucitu skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem.

- (23) Některé členské státy vyjádřily pochybnosti ohledně vzájemného působení výše uvedených ustanovení s právními předpisy týkajícími se GMO. Vzhledem k naléhavé potřebě zpřístupnit veřejnosti očkovací látky nebo způsoby léčby pro onemocnění COVID-19, jakmile budou k tomuto účelu připraveny, a zabránit prodávám nebo nejistotě ohledně statusu těchto přípravků v některých členských státech, je vhodné, aby v případě, že členské státy přijmou rozhodnutí podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, jež se týkají léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, hodnocení rizika pro životní prostředí nebo souhlas v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí 2009/41/ES nebyly podmínkou.
- (24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit dočasnou odchylku od právních předpisů Unie týkajících se GMO, jež má zajistit, aby provádění klinických hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, na území několika členských států nebylo zpožděno a aby se vyjasnilo uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o uvedené přípravky, nemůže být dosaženo členskými státy, ale může jej být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. S ohledem na to, jaký význam má zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí ve všech politikách, a v souladu se zásadou proporcionality by toto nařízení mělo být omezeno na stávající mimořádnou situaci, která představuje bezprostřední ohrožení lidského zdraví, pokud není možné jiným způsobem dosáhnout cíle ochrany lidského zdraví, a nepřekračuje rámec toho, co je pro dosažení uvedeného cíle nezbytné.
- (25) Vzhledem k naléhavosti situace se považuje za vhodné využít výjimku ze lhůty osmi týdnů stanovenou v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (26) S ohledem na výše uvedené cíle tohoto nařízení, tj. zajistit, aby klinická hodnocení s léčivými přípravky k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19 mohla být zahájena neprodleně a aby se vyjasnilo uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o uvedené přípravky, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) definice „klinického hodnocení“ uvedená v čl. 2 písm. a) směrnice 2001/20/ES;
- 2) definice „hodnoceného léčivého přípravku“ uvedená v čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES;
- 3) definice „léčivého přípravku“ uvedená v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83/ES;
- 4) definice „geneticky modifikovaného organismu“ (GMO) uvedená v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES.

Článek 2

1. Veškeré úkony týkající se provádění klinických hodnocení, mimo jiné balení a označování, skladování, přeprava, likvidace, odstraňování, distribuce, výdej, podávání nebo používání hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, s výjimkou výroby hodnoceného léčivého přípravku, nevyžadují předchozí hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlas v souladu s články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES nebo články 6 až 13 směrnice 2009/41/ES, pokud se tyto činnosti týkají provádění klinického hodnocení povoleného v souladu se směrnicí 2001/20/ES.
2. Zadavatelé zavedou vhodná opatření, aby minimalizovali předvídatelné negativní dopady na životní prostředí vyplývající ze záměrného nebo neúmyslného uvolnění hodnoceného léčivého přípravku do životního prostředí.
3. Odchylně od čl. 6 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004 a přílohy I části I bodu 1.6 čtvrtého pododstavce druhé odrážky směrnice 2001/83/ES není v případě žádosti o registraci léčivých přípravků určených k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19 žadatel povinen zahrnout kopii písemného souhlasu příslušného orgánu se záměrným uvolněním GMO do životního prostředí v souladu s částí B směrnice 2001/18/ES.

Článek 3

1. Články 6 až 11 a 13 až 24 směrnice 2001/18/ES a články 6 až 13 směrnice 2009/41/ES se nepoužijí na úkony související s používáním léčivých přípravků obsahujících GMO nebo z nich sestávajících, které jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, včetně balení a označování, skladování, přepravy, likvidace, odstraňování, distribuce, výdeje a podávání, ale kromě výroby léčivého přípravku, v žádném z těchto případů:
 - a) pokud byly tyto léčivé přípravky členským státem vyňaty z působnosti směrnice 2001/83/ES podle čl. 5 odst. 1 uvedené směrnice;
 - b) pokud byly tyto léčivé přípravky povoleny členským státem podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, nebo
 - c) pokud jsou tyto léčivé přípravky zpřístupněny členským státem podle čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.
2. Pokud je to proveditelné, členské státy zavedou vhodná opatření, aby minimalizovali předvídatelné negativní dopady na životní prostředí vyplývající ze záměrného nebo neúmyslného uvolnění hodnoceného léčivého přípravku do životního prostředí.

Článek 4

1. Toto nařízení se použije, dokud bude onemocnění COVID-19 považováno Světovou zdravotnickou organizací za pandemii, nebo dokud se použije rozhodnutí Komise, kterým se uznává situace ohrožení veřejného zdraví v důsledku onemocnění COVID-

19 v souladu s článkem 12 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁷.

2. V případě, že jsou splněny podmínky pro ukončení používání uvedené v odstavci 1, zveřejní Komise za tímto účelem oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
3. Klinická hodnocení spadající do oblasti působnosti článku 2, jež byla povolena podle směrnice 2001/20/ES před zveřejněním oznámení uvedeného v odstavci 2, mohou nadále platně pokračovat a být použita na podporu žádosti o registraci bez hodnocení rizika pro životní prostředí a/nebo souhlasu v souladu s články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES nebo články 6 až 13 směrnice 2009/41/ES.

Článek 5

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).