

Bruxelles, den 19. juni 2020
(OR. en)

8944/20

**Interinstitutionel sag:
2020/0128(COD)**

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	17. juni 2020
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2020) 261 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2020) 261 final.

Bilag: COM(2020) 261 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Baggrund

Miljørisciene vurderes for alle lægemidler som led i markedsføringstilladelsesproceduren, herunder også lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer ("GMO'er").

EU-lovgivningen om GMO'er omfatter direktiv 2009/41/EF om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer ("direktivet om indesluttet anvendelse") og direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af GMO'er ("direktivet om udsætning"). Direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg berører ikke anvendelsen af GMO-direktiverne. Der er ikke fastlagt en fælles tilgang til vurdering af GMO-aspekter ved kliniske forsøg med testpræparater til human brug i EU, idet nogle medlemsstater anvender direktivet om udsætning, andre medlemsstater anvender direktivet om indesluttet anvendelse, og atter andre træffer beslutning i hvert enkelt tilfælde eller anvender begge direktiver.

Formålet med EU-lovgivningen om GMO'er er at beskytte både menneskers sundhed og miljøet. De særlige karakteristika ved scenariet for kliniske forsøg i en folkesundhedsmæssig krisesituation som den, covid-19-pandemien har forårsaget, er imidlertid ikke omhandlet i direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF.

Udbruddet af coronavirus har forårsaget en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang. Udvikling af vacciner og behandlinger mod virusset er af stor samfundsmæssig betydning, og vi opfordres kollektivt til hurtigst muligt at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige for vores borgere. Nogle af de vacciner, der er under udvikling, er baseret på genetisk modificerede virus og vil kunne falde ind under definitionen af en GMO. Det er nødvendigt at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for GMO'er, så gennemførelsen af kliniske forsøg med disse vacciner kan påbegyndes så hurtigt som muligt, samtidig med at man sikrer rettighederne, sikkerheden, værdigheden og velfærden for de personer, der deltager i et klinisk forsøg, samt pålideligheden og robustheden af de data, der genereres, og en passende beskyttelse af miljøet og af menneskers sundhed via miljøet.

Der er fra nogle medlemsstaters side rejst tvivl med hensyn til anvendelsen af bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF og direktiv 2009/41/EF i de situationer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og i artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse bestemmelser giver medlemsstaterne mulighed for at tillade udlevering og administration af humanmedicinske lægemidler (herunder lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er), uden at der foreligger en markedsføringstilladelse, i tilfælde af et presserende behov for at opfylde en patients særlige behov, til anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use") eller ved mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader.

EU-lovgiveren har besluttet, at behovet for at beskytte folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed samt fordelene ved lægemidlet i sådanne ekstraordinære nødsituationer, hvor der ikke findes et egnet godkendt lægemiddel, skal tillægges større vægt end andre overvejelser, navnlig kravet om en markedsføringstilladelse og dermed behovet for at råde over fuldstændige oplysninger om de risici, der er

forbundet med lægemidlet, hvilket således omfatter potentielle risici for miljøet ved lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

Det ville være usammenhængende og i strid med selve formålet med og den effektive virkning af disse undtagelser og med målsætningen om at beskytte menneskers sundhed i direktiv 2001/18/EF og direktiv 2009/41/EF og i Unionens lægemiddellovgivning om lægemidler at tro, at det var lovgivers hensigt, at en tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF fortsat skulle være påkrævet, når lovgiver — under hensyntagen til målsætningen om at beskytte menneskers sundhed og miljøet — har valgt, at beskyttelsen af folkesundheden eller de enkelte patienters sundhed skal have forrang i sådanne ekstraordinære nødsituationer, og har hjemlet muligheden for undtagelser fra tilladelsesproceduren i EU-lovgivningen om lægemidler. I tilfælde, hvor medlemsstaterne træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, er en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF således ikke et krav.

I den nuværende folkesundhedsmæssige krisesituation, som covid-19-pandemien har forårsaget, er det nødvendigt at præcisere, hvordan artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal fortolkes, med henblik på at undgå divergerende fortolkninger og for snarest muligt at sikre lige adgang til humanmedicinske lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19. Det bør således præciseres, at en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke er et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19.

Forslagets begrundelse og formål

Politikmålsætningen med dette forslag til forordning er at sikre, at kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan påbegyndes hurtigt, uden at der er foreliggende en miljørisikovurdering og/eller en tilladelse i henhold til henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF, hvis Verdenssundhedsorganisationen på gyldig vis har erklæret en pandemi, eller hvis covid-19 erklæres for en krisesituation i overensstemmelse med afgørelse 1082/2013/EU og vedbliver at være det.

I den folkesundhedsmæssige krisesituation, som covid-19-pandemien har forårsaget, er der en altoverskyggende interesse i at beskytte menneskers sundhed. Desuden begrænser de iboende karakteristika ved gennemførelsen af kliniske forsøg (dvs. et begrænset antal patienter, begrænsede mængder af involverede lægemidler og administration i et nøje kontrolleret miljø) i høj grad den potentielle miljømæssige eksponering. Hospitaler håndterer rutinemæssigt farlige biologiske stoffer, og der findes protokoller for sikker håndtering af biologisk affald i hospitalsmiljøer. På denne baggrund har Kommissionen også vedtaget retningslinjer for affaldsforvaltning under covid-19-krisen¹.

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

Det understreges, at der vil blive foretaget en miljørisikovurdering af de lægemidler, der er omfattet af denne forordning, inden de gøres almindeligt tilgængelige i Unionen, som led i markedsføringstilladelsesproceduren.

Derudover bør det præciseres, at humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 hurtigt kan administreres, uden at der foreligger en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF, i de ekstraordinære situationer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og i artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Den foreslåede forordning har til formål at fremskynde gennemførelsen af kliniske forsøg med lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, i det aktuelle scenario med en folkesundhedsmæssig krisesituation, som covid-19-pandemien har forårsaget, med henblik på at befordre tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet til behandling eller forebyggelse af covid-19. For så vidt som den foreslåede forordning vil gøre det muligt for medlemsstaterne at befordre udvikling og/eller tilgængelighed af sikre humanmedicinske lægemidler af høj kvalitet som reaktion på den folkesundhedsmæssig krisesituation, som covid-19-pandemien har forårsaget, bør den vedtages på grundlag af artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF.

Det anses for nødvendigt med en fælles tilgang for alle Unionens medlemsstater, da sundhedstrusler som følge af pandemi-19-pandemien i sagens natur har grænseoverskridende virkninger. Medlemsstaternes foranstaltninger bør indbyrdes være i overensstemmelse med hinanden. Formålet med den foreslåede forordning er således at skabe en fælles tilgang til gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, samt at præcisere aspekter ved anvendelsen af afgørelser truffet af medlemsstaterne i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og/eller artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende disse lægemidler. Den foreslåede forordning bør derfor baseres på artikel 114 i TEUF.

Nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

Forslaget bygger på erfaringerne med de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for lægemidler og med anvendelsen af lovgivningen om GMO'er på humanmedicinske lægemidler. På grundlag af den foreliggende evidens konkluderes det, at det er usandsynligt, at bekymringen over manglen på redskaber i EU-lovgivningen til at adressere de særlige karakteristika ved kliniske forsøg med testpræparater til human brug, der indeholder eller består af GMO'er, i den nuværende folkesundhedsmæssige krisesituation, som covid-19 har forårsaget, vil blive afhjulpet, hvis ikke denne situation håndteres i EU-regi.

Forslaget tager også sigte på at præcisere visse aspekter af anvendelsen af gældende bestemmelser på lægemiddelområdet, der gør det muligt for de nationale kompetente myndigheder at tillade udlevering og administration af lægemidler, som der ikke

foreligger en markedsføringstilladelse for, i nød- og/eller krisesituationer, såsom covid-19-pandemien. Direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 har skabt en harmoniseret ramme, og de foreslåede præciseringer vil bidrage til at optimere gennemførelsen af artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004 for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19.

De foreslåede regler har til formål at harmonisere et område, hvor anvendelsen af eksisterende EU-lovgivning og nationale foranstaltninger har vist sig utilstrækkelig. Forslaget er desuden begrænset i omfang, så det ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål under de ekstraordinære omstændigheder, covid-19-pandemien har forårsaget.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Den foreslåede forordning har ikke været genstand for en offentlig høring eller en konsekvensanalyse fra Kommissionens side.

Forslaget er målrettet med hensyn til anvendelsesområdet og indebærer ikke nye forpligtelser for de berørte parter.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen budgetmæssige virkninger for EU-institutionerne.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Coronavirussygdom (covid-19) er en smitsom sygdom forårsaget af et nyopdaget coronavirus. Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Den 11. marts 2020 karakteriserede WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF² og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³ skal ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i en medlemsstat eller i Unionen ledsages af et dossier med resultaterne af kliniske forsøg, der er gennemført med lægemidlet.
- (3) Det følger af artikel 9, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF⁴, at sponsor, inden et klinisk forsøg påbegyndes, skal ansøge om tilladelse fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det kliniske forsøg skal gennemføres. Formålet med tilladelsen er at beskytte rettighederne, sikkerheden og velfærden for personer, der deltager i kliniske forsøg, og at sikre, at de data, der genereres med det kliniske forsøg, er pålidelige og robuste.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 331 af 28.11.2001, s. 67).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

- (4) I henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2001/20/EF udstedes tilladelsen til kliniske forsøg med forbehold af eventuel anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁵ og 2009/41/EF⁶.
- (5) Det følger af artikel 6 i direktiv 2001/18/EF, at udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) i andet øjemed end med henblik på markedsføring skal anmeldes til og skriftligt godkendes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte en miljørisikovurdering foretaget i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2001/18/EF og et teknisk dossier med de oplysninger, der er anført i samme direktivs bilag III.
- (6) Direktiv 2009/41/EF sikrer, at de risici for menneskers sundhed og miljøet, der er forbundet med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, vurderes i hvert enkelt tilfælde. Med henblik herpå foreskriver nævnte direktivs artikel 4, stk. 2, at brugeren skal vurdere de risici, som den specifikke type indesluttede anvendelse kan indebære, og i den forbindelse som minimum anvende de vurderingselementer og den procedure, der er fastsat i afsnit A og B i direktivets bilag III.
- (7) Kliniske forsøg nødvendiggør flere forskellige handlinger, herunder bl.a. fremstilling, transport og oplagring af det pågældende testpræparat, emballering og mærkning, administration af det til forsøgspersoner og efterfølgende overvågning af disse forsøgspersoner samt bortskaffelse af affald og ubrugte testpræparater. Disse handlinger kan i tilfælde, hvor testpræparatet indeholder eller består af GMO'er, være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF.
- (8) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljøkonsekvensvurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være langvarig for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.
- (9) Komplexiteten i denne procedure øges betydeligt i forbindelse med multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, da sponsorer af kliniske forsøg skal indgive flere forskellige ansøgninger om tilladelse til flere forskellige kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater parallelt. Dertil kommer, at de nationale krav til og procedurer for miljørisikovurdering og tilladelse fra kompetente myndigheder til udsætning af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18/EF varierer meget mellem medlemsstaterne imellem. Mens der i nogle medlemsstater kan indgives én enkelt ansøgning om tilladelse vedrørende gennemførelsen af det kliniske forsøg og GMO-aspekterne til én enkelt kompetent myndighed, er det i andre medlemsstater nødvendigt at indgive parallelle ansøgninger til flere forskellige kompetente myndigheder. Endvidere anvender nogle medlemsstater direktiv 2001/18/EF, mens andre anvender direktiv 2009/41/EF, og atter andre medlemsstater anvender enten direktiv 2009/41/EF eller direktiv 2001/18/EF afhængigt af de specifikke omstændigheder i forbindelse med et klinisk forsøg, så det ikke er muligt på forhånd at afgøre, hvilken national procedure der skal følges. Andre medlemsstater anvender begge direktiver på samme tid på forskellige handlinger inden for samme kliniske

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

forsøg. Forsøg på at strømline processen gennem uformel koordinering mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder har ikke båret frugt. Der er også forskelle landene imellem med hensyn til de nationale krav til indholdet af det tekniske dossier.

- (10) Dette gør det særlig vanskeligt at udføre multicenterforsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, i flere medlemsstater.
- (11) Den nuværende covid-19-pandemi har forårsaget en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang, som har kostet tusindvis af mennesker livet og især har haft konsekvenser for ældre og personer med allerede eksisterende sundhedsproblemer. Dertil kommer, at de meget drastiske foranstaltninger, medlemsstaterne har været nødt til at træffe for at begrænse spredningen af sygdommen, har afstedkommet alvorlige forstyrrelser i de nationale økonomier og Unionen som helhed.
- (12) Covid-19 er en kompleks sygdom, som påvirker flere fysiologiske processer. Potentielle behandlinger og vacciner er under udvikling. Nogle af de vacciner, der udvikles, indeholder svækkede virus eller levende vektorer, som vil kunne falde ind under definitionen af en GMO.
- (13) I denne folkesundhedsmæssige krisesituation er det af væsentlig betydning for Unionen, at sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen hurtigst muligt.
- (14) Med henblik på at opfylde målsætningen om at gøre sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 tilgængelige har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og netværket af nationale kompetente myndigheder truffet en række foranstaltninger på EU-plan for at lette, støtte og fremskynde udviklingen af og udstedelsen af markedsføringstilladelser til behandlinger og vacciner.
- (15) Det vil, med henblik på at tilvejebringe den solide kliniske dokumentation, der er påkrævet til støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19, være nødvendigt at gennemføre multicenterforsøg, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (16) Det er af afgørende betydning, at kliniske forsøg med testpræparater mod covid-19, der indeholder eller består af GMO'er, kan gennemføres inden for Unionen, at de kan påbegyndes hurtigst muligt, og at de ikke forsinkes som følge af kompleksiteten i de forskellige nationale procedurer, som medlemsstaterne har indført til gennemførelse af direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.
- (17) Hovedformålet med Unionens lægemiddellovgivning er at beskytte folkesundheden. Nævnte lovgivningsramme suppleres af bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF, hvorved der fastlægges specifikke standarder for beskyttelse af forsøgspersoner i kliniske forsøg. Direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet gennem vurdering af risiciene ved udsætning eller indesluttet anvendelse af GMO'er. I den nuværende folkesundhedsmæssige krisesituation uden fortilfælde, som covid-19-pandemien har forårsaget, er det nødvendigt, at beskyttelsen af folkesundheden har forrang. Med henblik herpå er det nødvendigt at fastsætte en midlertidig undtagelse, som skal gælde, så længe covid-19-pandemien står på, og som skal være begrænset til kliniske forsøg med testpræparater til behandling eller forebyggelse af covid-19. I det tidsrum, hvor den midlertidige undtagelse gælder, bør en forudgående miljørisikovurdering og tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF og artikel 6-13 i direktiv 2009/41/EF ikke være en forudsætning for gennemførelse af sådanne kliniske forsøg.

- (18) Med henblik på at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau bør anlæg, hvor der foretages genetisk modifikation af vildtypevirus og dertil knyttede aktiviteter, fortsat skulle overholde kravene i direktiv 2009/41/EF. Ovennævnte midlertidige undtagelse bør derfor ikke omfatte fremstilling af lægemidlet. Desuden bør sponsorer være forpligtet til at gennemføre passende foranstaltninger for at minimere de negative miljømæssige virkninger, der på grundlag af den tilgængelige viden kan forventes som følge af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af lægemidlet til miljøet.
- (19) For så vidt angår ansøgninger om markedsføringstilladelser i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller direktiv 2001/83/EF til lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19, for hvilke de kliniske forsøg ville være omfattet af den undtagelse, der fastsættes ved nærværende forordning, bør ansøgeren derfor ikke være forpligtet til at medtage den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed som omhandlet i del B i direktiv 2001/18/EF.
- (20) Denne forordning berører ikke Unionens regler om humanmedicinske lægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, fjerde afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004 fortsat vurdere de miljømæssige virkninger af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 parallelt med vurderingen af de pågældende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, under overholdelse af de miljømæssige sikkerhedskrav, der er fastsat ved direktiv 2001/18/EF.
- (21) Direktiv 2001/20/EF vil fortsat finde anvendelse, og det vil fortsat være en forudsætning for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, at der foreligger en skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor forsøget vil blive gennemført. Overholdelse af etiske krav og god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg vil fortsat være obligatorisk, og det samme gælder overholdelse af god fremstillingspraksis ved fremstilling eller import af testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.
- (22) Som hovedregel må intet lægemiddel markedsføres i Unionen eller i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføringen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller direktiv 2001/83/EF. Ikke desto mindre er der i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 fastsat undtagelser fra dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at opfylde en patients særlige behov, til anvendelse med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use") eller ved mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skade. Først og fremmest kan en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, for at opfylde særlige behov, dispensere fra direktivets bestemmelser for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på dissens personlige og direkte ansvar til en bestemt patient. I henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstaterne midlertidigt tillade udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. I henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel anvendes med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use") til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses

for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel.

- (23) Nogle medlemsstater har udtrykt tvivl med hensyn til samspillet mellem ovennævnte bestemmelser og GMO-lovgivningen. I lyset af det presserende behov for at stille covid-19-vacciner eller -behandlinger til rådighed for offentligheden, så snart de er klar til dette formål, og for at undgå forsinkelser eller usikkerhed med hensyn til disse produkters status i visse medlemsstater, bør en forudgående miljørisikovurdering eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke være et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte en midlertidig undtagelse fra EU-lovgivningen om GMO'er med henblik på at sikre, at gennemførelsen af kliniske forsøg i flere forskellige medlemsstater med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 ikke forsinkes, og at præcisere, hvordan artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 anvendes på sådanne præparater, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I lyset af betydningen af at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau i alle politikker og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør denne forordning begrænses til den nuværende krisesituation, som indebærer en akut trussel mod menneskers sundhed, og hvor det ellers ikke ville være muligt at opfylde målet om at beskytte menneskers sundhed, og ikke gå videre, end hvad der nødvendigt for at nå dette mål.
- (25) Der bør derfor gøres en undtagelse fra den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (26) På baggrund af ovennævnte formål med denne forordning bør denne træde i kraft snarest muligt for at sikre, at der uden ophold kan påbegyndes kliniske forsøg med lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19, og for at præcisere anvendelsen af artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 på disse lægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner:

- 1) definitionen af "klinisk forsøg" i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/20/EF
- 2) definitionen af "testpræparat" i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF
- 3) definitionen af "lægemiddel" i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- 4) definitionen af "genetisk modificeret organisme (GMO)" i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

1. Handlinger i tilknytning til gennemførelse af klinisk forsøg, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution, udlevering, administration eller brug af testpræparater til human brug, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, dog med undtagelse af fremstilling af testpræparatet, kræver ikke en forudgående miljørisikovurdering og/eller tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 6-13 i direktiv 2009/41/EF, hvis disse handlinger vedrører gennemførelse af et klinisk forsøg, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF.
2. Sponsorer skal træffe passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.
3. Uanset artikel 6, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004 og del I, punkt 1.6, fjerde afsnit, andet led, i bilag I til direktiv 2001/83/EF er ansøgere ikke forpligtet til i ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 at vedlægge en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 3

1. Artikel 6-11 og 13-24 i direktiv 2001/18/EF og artikel 6-13 i direktiv 2009/41/EF finder ikke anvendelse på handlinger, bortset fra fremstilling af lægemidlet, i tilknytning til brug af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution, udlevering og administration, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:
 - a) en medlemsstat har udelukket det pågældende lægemiddel fra bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF i henhold til samme direktivs artikel 5, stk. 1
 - b) en medlemsstat har tilladt det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, eller
 - c) en medlemsstat giver adgang til anvendelse af det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Medlemsstaterne træffer så vidt muligt passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.

Artikel 4

1. Denne forordning anvendes, så længe Verdenssundhedsorganisationen betragter covid-19 som en pandemi, eller så længe en kommissionsafgørelse, hvorved Kommissionen anerkender en folkesundhedsmæssig krisesituation som følge af

covid-19 i henhold til artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU⁷, finder anvendelse.

2. Kommissionen offentliggør, når de i stk. 1 omhandlede betingelser for anvendelsens ophør er opfyldt, en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende*.
3. Kliniske forsøg omfattet af artikel 2, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF inden offentliggørelsen af den i stk. 2 omhandlede meddelelse, kan gyldigt videreføres og anvendes til støtte for en ansøgning om en markedsføringstilladelse, uden at der foreligger en miljørisikovurdering og/eller en tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 6-13 i direktiv 2009/41/EF.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).