



Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 2020  
(OR. en)

8944/20

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2020/0128 (COD)

---

---

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για την Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Ιουνίου 2020
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2020) 261 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορονοϊό, και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2020) 261 final.

---

σνημμ.: COM(2020) 261 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 17.6.2020  
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Πρόταση

## **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορονοϊό, και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

#### **Ιστορικό**

Οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι όλων των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), αξιολογούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Η ενωσιακή νομοθεσία για τους ΓΤΟ περιλαμβάνει την οδηγία 2009/41/ΕΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (στο εξής: οδηγία για την περιορισμένη χρήση) και την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον (στο εξής: οδηγία για τη σκόπιμη ελευθέρωση). Η οδηγία 2001/20/ΕΚ για τις κλινικές δοκιμές δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών για τους ΓΤΟ. Δεν υπάρχει κοινή προσέγγιση στην ΕΕ για την αξιολόγηση των πτυχών που αφορούν ΓΤΟ στις κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία για την σκόπιμη ελευθέρωση, άλλα εφαρμόζουν την οδηγία για την περιορισμένη χρήση, και άλλα αποφασίζουν κατά περίπτωση ή εφαρμόζουν και τις δύο οδηγίες.

Σκοπός της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ είναι η προστασία τόσο της ανθρώπινης υγείας όσο και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των συνθηκών υπό τις οποίες διεξάγονται οι κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, όπως η κατάσταση που έχει δημιουργηθεί από την πανδημία COVID-19, δεν προβλέπονται ούτε στην οδηγία 2001/18/ΕΚ ούτε στην οδηγία 2009/41/ΕΚ.

Η έξαρση του κορονοϊού δημιούργησε μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η ανάπτυξη εμβολίων και θεραπειών κατά του ιού είναι μείζονος σημασίας για το δημόσιο συμφέρον και όλοι μας καλούμαστε να συνεισφέρουμε ώστε να διατεθούν ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα στους πολίτες μας όσο το δυνατόν συντομότερα. Ορισμένα από τα εμβόλια που βρίσκονται υπό ανάπτυξη βασίζονται σε γενετικώς τροποποιημένους ιούς και ενδεχομένως εμπίπτουν στον ορισμό των ΓΤΟ. Είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί το κανονιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ, ώστε η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών με τα εμβόλια αυτά να μπορεί να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν ενώ παράλληλα προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των ατόμων που συμμετέχουν σε αυτές, καθώς και η αξιοπιστία και η αρτιότητα των παραγόμενων δεδομένων, το περιβάλλον και η δημόσια υγεία μέσω του περιβάλλοντος.

Ορισμένα κράτη μέλη έχουν εκφράσει αμφιβολίες σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και της οδηγίας 2009/41/ΕΚ στις καταστάσεις που εξετάζει το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι διατάξεις αυτές επιτρέπουν στα κράτη μέλη να εγκρίνουν την προμήθεια και τη χορήγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ) χωρίς άδεια κυκλοφορίας, όταν υπάρχει επείγουσα ανάγκη να αντιμετωπιστούν οι ειδικές ανάγκες ενός ασθενούς, για παρηγορητική χρήση, ή ως αντίδραση σε εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες.

Σε αυτές τις εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις, όταν δεν υπάρχει κατάλληλο εγκεκριμένο φάρμακο, ο νομοθέτης της Ένωσης έκρινε ότι η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας ή της υγείας μεμονωμένων ασθενών και τα οφέλη του φαρμάκου πρέπει να υπερισχύουν έναντι άλλων ζητημάτων, και ιδίως της υποχρέωσης για απόκτηση άδειας κυκλοφορίας και, κατ' επέκταση, για πλήρη γνώση των κινδύνων που ενέχει το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν κινδύνων για το περιβάλλον από φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ.

Θα ήταν ασυνεπές και αντίθετο προς τον σκοπό και την πρακτική αποτελεσματικότητα των εν λόγω εξαιρέσεων, και προς τον στόχο της προστασίας της ανθρώπινης υγείας που εκφράζεται στην οδηγία 2001/18/EK, στην οδηγία 2009/41/EK και στη νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα, το να θεωρηθεί ότι πρόθεση του νομοθέτη ήταν να απαιτείται και πάλι άδεια ή έγκριση δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK ή της οδηγίας 2009/41/EK όταν ο νομοθέτης, λαμβάνοντας υπόψη τον στόχο της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, έχει κρίνει ότι σε τέτοιες εξαιρετικές και επείγουσες καταστάσεις πρέπει να υπερισχύει η προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας μεμονωμένων ασθενών και έχει προβλέψει εξαίρεση από τη διαδικασία αδειοδότησης στην ενωσιακή νομοθεσία για τα φάρμακα. Ως εκ τούτου, όταν τα κράτη μέλη λαμβάνουν αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή την οδηγία 2009/41/EK δεν αποτελούν προϋπόθεση.

Στην παρούσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, που δημιουργήθηκε από την πανδημία COVID-19, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί η ερμηνεία του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ώστε να αποφευχθούν αποκλίνουσες ερμηνείες και να εξασφαλιστεί ισότιμη και κατά το δυνατόν έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι όταν τα κράτη μέλη λαμβάνουν αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή την οδηγία 2009/41/EK δεν αποτελούν προϋπόθεση.

#### **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο στόχος πολιτικής του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού είναι να διασφαλιστεί ότι οι κλινικές δοκιμές με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 θα μπορούν να ξεκινούν γρήγορα και χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή την οδηγία 2009/41/EK, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει έγκυρη κήρυξη πανδημίας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ή ότι η νόσος COVID-19 έχει κηρυχθεί, και εξακολουθεί να αποτελεί, κατάσταση έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

Στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, που δημιουργήθηκε από την πανδημία COVID-19, υπάρχει υπέρτερο συμφέρον για την προστασία της

ανθρώπινης υγείας. Επιπλέον, τα εγγενή χαρακτηριστικά της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών (περιορισμένος αριθμός ασθενών, περιορισμένος όγκος χρησιμοποιούμενων φαρμάκων, χορήγηση εντός αυστηρά ελεγχόμενου περιβάλλοντος) περιορίζουν σημαντικά κάθε ενδεχόμενη περιβαλλοντική έκθεση. Τα νοσοκομεία είναι χώροι όπου γίνεται τακτικά χρήση επικίνδυνων βιολογικών ουσιών, και υπάρχουν πρωτόκολλα για τον ασφαλή χειρισμό των βιολογικών αποβλήτων στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή έχει εγκρίνει επίσης κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση των αποβλήτων σε σχέση με την κρίση COVID-19<sup>1</sup>.

Τονίζεται ότι θα πραγματοποιείται αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό πριν από την ευρύτερη διάθεσή τους στην Ένωση, στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η γρήγορη χορήγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 όταν δεν υπάρχει προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ επιτρέπεται στις εξαιρετικές περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

## **2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ**

### **Νομική βάση**

Η παρούσα πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Στόχος του προτεινόμενου κανονισμού είναι να επιταχυνθεί η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στις υφιστάμενες συνθήκες έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία που έχουν δημιουργηθεί από την πανδημία COVID-19, ώστε να διευκολυνθεί η διάθεση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19. Στον βαθμό που ο προτεινόμενος κανονισμός θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να διευκολύνουν την ανάπτυξη και/ή να αυξήσουν τη διαθεσιμότητα ασφαλών φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής ποιότητας για ανθρώπινη χρήση, ως αντίδραση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία που δημιουργήθηκε από την πανδημία COVID-19, η έκδοσή του θα πρέπει να βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ.

Κρίνεται αναγκαία η εφαρμογή κοινής προσέγγισης από όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης, καθώς οι απειλές για την υγεία που προκύπτουν από την πανδημία COVID-19 έχουν εκ φύσεως υπερεθνικές επιπτώσεις. Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη πρέπει να είναι συνεπή μεταξύ τους. Ως εκ τούτου, ο προτεινόμενος κανονισμός αποσκοπεί στη θέσπιση μιας κοινής προσέγγισης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, και στην αποσαφήνιση πτυχών της εφαρμογής των αποφάσεων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste\\_management\\_guidance\\_dg-env.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf)

και/ή το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με τέτοια προϊόντα. Ως εκ τούτου, ο προτεινόμενος κανονισμός θα πρέπει επίσης να βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ.

### **Επικουρικότητα και αναλογικότητα**

Η πρόταση βασίζεται στην πείρα που έχει αποκτηθεί από το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα, καθώς και από την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, συνάγεται το συμπέρασμα ότι είναι απίθανο να επιλυθούν τα ζητήματα που προκύπτουν από την έλλειψη εργαλείων, στην ενωσιακή νομοθεσία, για την αντιμετώπιση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των κλινικών δοκιμών με δοκιμαζόμενα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, στην παρούσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, που έχει δημιουργηθεί από τη νόσο COVID-19, εάν η κατάσταση αυτή δεν αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης.

Επιπλέον, η πρόταση αποσκοπεί επίσης στην αποσαφήνιση ορισμένων πτυχών της εφαρμογής των διατάξεων του φαρμακευτικού κεκτημένου που επιτρέπουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές να εγκρίνουν την προμήθεια και τη χορήγηση φαρμάκων που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας, σε επείγουσες καταστάσεις και/ή σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως είναι η πανδημία COVID-19. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 συνιστούν ένα εναρμονισμένο πλαίσιο και οι προτεινόμενες διευκρινίσεις θα συμβάλουν στη βελτιστοποίηση της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 83 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19.

Οι προτεινόμενοι κανόνες αποσκοπούν στην εναρμόνιση ενός τομέα στον οποίο η εφαρμογή της υφιστάμενης ενωσιακής νομοθεσίας και των εθνικών μέτρων έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Επιπλέον, το πεδίο εφαρμογής της πρότασης περιορίζεται ώστε να μην υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων στις εξαιρετικές περιστάσεις που έχει δημιουργήσει η πανδημία COVID-19.

### **3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

Ο προτεινόμενος κανονισμός δεν έχει υποβληθεί σε δημόσια διαβούλευση ή σε εκτίμηση επιπτώσεων από την Επιτροπή.

Η πρόταση έχει στοχευμένο πεδίο εφαρμογής και δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα εμπλεκόμενα μέρη.

### **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορονοϊό, και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η νόσος από κορονοϊό (COVID-19) είναι μια λοιμώδης νόσος η οποία προκαλείται από έναν κορονοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Στις 30 Ιανουαρίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε την έξαρση της νόσου αυτής κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο. Στις 11 Μαρτίου 2020 ο ΠΟΥ χαρακτήρισε τη νόσο COVID-19 πανδημία.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup> και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup>, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση φαρμάκου στην αγορά, σε κράτος μέλος ή στην Ένωση, συνοδεύονται από φάκελο που περιέχει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που έχουν διεξαχθεί με το φάρμακο.

<sup>2</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 331 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (3) Από το άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup> προκύπτει ότι, πριν από την έναρξη οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής, οι ανάδοχοι οφείλουν να ζητούν την έγκριση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή. Σκοπός της έγκρισης είναι η προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευζωίας των ατόμων που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές και η διασφάλιση της αξιοπιστίας και της αρτιότητας των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/20/EK, η έγκριση κλινικών δοκιμών δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/18/EK<sup>5</sup> και 2009/41/EK<sup>6</sup>.
- (5) Το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/EK προβλέπει ότι η ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά υπόκειται σε κοινοποίηση και σε γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση. Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/EK, και τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Η οδηγία 2009/41/EK εξασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, που συνδέονται με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, αξιολογούνται κατά περίπτωση. Για τον σκοπό αυτόν, το άρθρο 4 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι ο χρήστης αξιολογεί τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχει το συγκεκριμένο είδος περιορισμένης χρήσης, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον τα στοιχεία αξιολόγησης και τη διαδικασία που προβλέπονται στα τμήματα Α και Β του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.
- (7) Οι κλινικές δοκιμές απαιτούν την εκτέλεση διάφορων πράξεων, όπως παρασκευή, μεταφορά και αποθήκευση των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, συσκευασία και επισήμανση, χορήγηση των φαρμάκων στους συμμετέχοντες και επακόλουθη παρακολούθηση των συμμετεχόντων, καθώς και απόρριψη των απόβλητων και αχρησιμοποίητων δοκιμαζόμενων φαρμάκων. Οι πράξεις αυτές ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/EK ή της οδηγίας 2009/41/EK όταν το δοκιμαζόμενο φάρμακο περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ.
- (8) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η διαδικασία για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/EK και 2009/41/EK όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων και την άδεια ή την έγκριση από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως χρονοβόρα.

---

<sup>4</sup> Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

<sup>5</sup> Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/EOK του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

<sup>6</sup> Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

- (9) Η πολυπλοκότητα της διαδικασίας αυτής αυξάνεται σε μεγάλο βαθμό στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε πολλά κράτη μέλη, καθώς οι ανάδοχοι των κλινικών δοκιμών υποχρεούνται να υποβάλλουν παράλληλα πολλαπλές αιτήσεις έγκρισης σε πολλαπλές αρμόδιες αρχές σε διαφορετικά κράτη μέλη. Επιπλέον, οι εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη συγκατάθεση των αρμόδιων αρχών στην ελευθέρωση ΓΤΟ δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ενώ σε ορισμένα κράτη μέλη αρκεί να υποβληθεί σε μία μόνο αρμόδια αρχή μία μοναδική αίτηση έγκρισης για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και για τις πτυχές που αφορούν τους ΓΤΟ, σε άλλα κράτη μέλη χρειάζεται να υποβληθούν παράλληλες αιτήσεις σε διαφορετικές αρμόδιες αρχές. Εκτός αυτού, ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/EK, άλλα εφαρμόζουν την οδηγία 2009/41/EK και άλλα κράτη μέλη εφαρμόζουν είτε την οδηγία 2009/41/EK είτε την οδηγία 2001/18/EK ανάλογα με τις ιδιαίτερες περιστάσεις κάθε κλινικής δοκιμής, και συνεπώς δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εκ των προτέρων η εθνική διαδικασία που θα πρέπει να ακολουθηθεί. Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν ταυτόχρονα και τις δύο οδηγίες για διαφορετικές πράξεις στο πλαίσιο της ίδιας κλινικής δοκιμής. Οι προσπάθειες για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας μέσω άτυπου συντονισμού μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών δεν έχουν αποδώσει. Υπάρχουν επίσης αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών απαιτήσεων όσον αφορά το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου.
- (10) Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ σε πολλαπλά κράτη μέλη.
- (11) Η πανδημία COVID-19 έχει δημιουργήσει μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει στοιχίσει τη ζωή σε χιλιάδες ανθρώπους και έχει πλήξει ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους και τα άτομα με προϋπάρχουσες παθήσεις. Επιπλέον, τα πολύ σκληρά μέτρα που χρειάστηκε να θεσπίσουν τα κράτη μέλη για να περιορίσουν την εξάπλωση της νόσου έχουν προκαλέσει σοβαρές διαταραχές στις εθνικές οικονομίες και συνολικά στην Ένωση.
- (12) Η νόσος COVID-19 είναι μια πολύπλοκη ασθένεια που επηρεάζει πολλαπλές φυσιολογικές διεργασίες. Αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό ανάπτυξη πιθανές θεραπείες και εμβόλια. Ορισμένα από τα υπό ανάπτυξη εμβόλια περιέχουν εξασθενημένους ιούς ή ζωντανούς φορείς, οι οποίοι ενδεχομένως εμπίπτουν στον ορισμό των ΓΤΟ.
- (13) Σε αυτή την κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, είναι μείζονος ενδιαφέροντος για την Ένωση να υπάρχει η δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης, εντός της Ένωσης, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, το συντομότερο δυνατόν.
- (14) Για να επιτευχθεί ο στόχος της διάθεσης ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, έχει ληφθεί μια σειρά μέτρων σε επίπεδο Ένωσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και από το δίκτυο εθνικών αρμόδιων αρχών με σκοπό τη διευκόλυνση, τη στήριξη και την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της αδειοδότησης θεραπειών και εμβολίων.
- (15) Προκειμένου να συγκεντρωθούν τα ισχυρά κλινικά στοιχεία που απαιτούνται για την υποστήριξη των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας σε φάρμακα για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, θα χρειαστεί να διενεργηθούν πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές με τη συμμετοχή πολλών κρατών μελών.

- (16) Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα κατά της νόσου COVID-19 που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ να μπορούν να διεξάγονται εντός της Ένωσης, να μπορούν να ξεκινούν το συντομότερο δυνατό και να μην καθυστερούν λόγω της πολυπλοκότητας των διαφορετικών εθνικών διαδικασιών που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή των οδηγιών 2001/18/EK και 2009/41/EK.
- (17) Ο κύριος στόχος της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φάρμακα είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Το εν λόγω νομοθετικό πλαίσιο συμπληρώνεται από τους κανόνες της οδηγίας 2001/20/EK για τον καθορισμό ειδικών προτύπων για την προστασία των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές. Οι οδηγίες 2001/18/EK και 2009/41/EK αποσκοπούν στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μέσω της αξιολόγησης των κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ. Στην άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, που δημιουργήθηκε από την πανδημία COVID-19, οφείλει να υπερισχύει η προστασία της δημόσιας υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί προσωρινή παρέκκλιση, ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID-19, η οποία να περιορίζεται σε κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19. Κατά την περίοδο ισχύος της προσωρινής παρέκκλισης, η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και η συγκατάθεση σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/EK και τα άρθρα 6 έως 13 της οδηγίας 2009/41/EK δεν θα πρέπει να αποτελούν προϋπόθεση για τη διεξαγωγή τέτοιων κλινικών δοκιμών.
- (18) Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, οι χώροι όπου πραγματοποιείται γενετική τροποποίηση ιών άγριου τύπου και συναφείς δραστηριότητες θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται στη συμμόρφωση με την οδηγία 2009/41/EK. Ως εκ τούτου, η προαναφερθείσα προσωρινή παρέκκλιση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην παραγωγή του φαρμάκου. Επιπλέον, θα πρέπει να απαιτείται από τους αναδόχους να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων οι οποίες αναμένεται, βάσει των διαθέσιμων γνώσεων, να προκύψουν κατόπιν σκόπιμης ή ακούσιας ελευθέρωσης του φαρμάκου στο περιβάλλον.
- (19) Κατά συνέπεια, για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή την οδηγία 2001/83/EK για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, για τα οποία οι κλινικές δοκιμές θα καλύπτονταν από την παρέκκλιση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τον αιτούντα να προσκομίζει γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, όπως ορίζεται στο μέρος Β της οδηγίας 2001/18/EK.
- (20) Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τους κανόνες της Ένωσης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 θα εξακολουθήσουν να αξιολογούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κάθε φαρμάκου, τηρουμένων των απαιτήσεων περιβαλλοντικής ασφάλειας που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK.
- (21) Η οδηγία 2001/20/EK θα εξακολουθήσει να εφαρμόζεται και οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για

τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 θα εξακολουθούν να χρειάζονται γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο θα διεξαχθεί η δοκιμή. Η συμμόρφωση με τις δεοντολογικές απαιτήσεις και την ορθή κλινική πρακτική κατά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, όπως και η συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής κατά την παρασκευή ή την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, θα εξακολουθούν να είναι υποχρεωτικές.

- (22) Κατά γενικό κανόνα, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Ωστόσο, η οδηγία 2001/83/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προβλέπουν εξαιρέσεις από την απαίτηση αυτή σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται από επείγουσα ανάγκη χορήγησης ενός φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών ενός ασθενούς, για παρηγορητική χρήση, ή ως αντίδραση σε εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Ειδικότερα, το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ επιτρέπει στα κράτη μέλη, για να ανταποκριθούν σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσουν από τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αξιόπιστης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη. Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα κράτη μέλη δύνανται να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, ως αντίδραση σε εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Δυνάμει του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση διαθέσιμο για ανθρωπιστικούς λόγους σε ομάδα ασθενών που πάσχουν από νόσο η οποία προκαλεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα.
- (23) Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν αμφιβολίες σχετικά με την αλληλεπίδραση των προαναφερόμενων διατάξεων με τη νομοθεσία για τους ΓΤΟ. Υπό το πρίσμα της επείγουσας ανάγκης να διατεθούν στο κοινό εμβόλια ή θεραπείες για τη νόσο COVID-19 αμέσως μόλις είναι έτοιμα/-ες για τον σκοπό αυτόν, και να αποφευχθούν καθυστερήσεις ή αβεβαιότητες όσον αφορά το καθεστώς των προϊόντων αυτών σε ορισμένα κράτη μέλη, όταν τα κράτη μέλη εκδίδουν αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, είναι σκόπιμο να μην αποτελεί προϋπόθεση η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή την οδηγία 2009/41/ΕΚ.
- (24) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η πρόβλεψη προσωρινής παρέκκλισης από την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τους ΓΤΟ ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν θα καθυστερεί η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο έδαφος πολλών κρατών μελών με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, καθώς και η αποσαφήνιση της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, δεν μπορεί να επιτευχθεί από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος σε όλες τις πολιτικές, και σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορίζεται στην παρούσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης η οποία αφορά μια επείγουσα απειλή για την ανθρώπινη υγεία, όπου δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί διαφορετικά ο στόχος της προστασίας της δημόσιας υγείας, και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού.

- (25) Λαμβανομένου υπόψη του εν λόγω επείγοντος χαρακτήρα, θεωρείται σκόπιμο να εφαρμοστεί η εξαίρεση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που αναφέρεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.
- (26) Δεδομένων των προαναφερθέντων στόχων του παρόντος κανονισμού, για να εξασφαλιστεί ότι οι κλινικές δοκιμές με φάρμακα για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 θα μπορούν να ξεκινούν χωρίς καθυστέρηση, και για να αποσαφηνιστεί η εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### *Άρθρο 1*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) ο ορισμός της «κλινικής δοκιμής» που διατυπώνεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ·
- 2) ο ορισμός του «δοκιμαζόμενου φαρμάκου» που διατυπώνεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ·
- 3) ο ορισμός του «φαρμάκου» που διατυπώνεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 4) ο ορισμός του «γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού» (ΓΤΟ) που διατυπώνεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

#### *Άρθρο 2*

1. Για καμία από τις πράξεις που αφορούν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσης, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της καταστροφής, της απόρριψης, της διανομής, της προμήθειας, της χορήγησης και της χρήσης δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, αλλά εξαιρουμένης της παρασκευής του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, δεν απαιτείται προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή συγκατάθεση σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 της

οδηγίας 2001/18/EK ή τα άρθρα 6 έως 13 της οδηγίας 2009/41/EK όταν οι εν λόγω δραστηριότητες αφορούν τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/EK.

2. Οι ανάδοχοι εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη σκόπιμη ή την ακούσια ελευθέρωση του δοκιμαζόμενου φαρμάκου στο περιβάλλον.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και από τη δεύτερη περίπτωση της τέταρτης παραγράφου του σημείου 1.6 του μέρους I του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK, στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 δεν απαιτείται από τον αιτούντα να συμπεριλάβει αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/EK.

### *Άρθρο 3*

1. Τα άρθρα 6 έως 11 και 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/EK και τα άρθρα 6 έως 13 της οδηγίας 2009/41/EK δεν εφαρμόζονται σε πράξεις που σχετίζονται με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσης, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της καταστροφής, της απόρριψης, της διανομής, της προμήθειας και της χορήγησης, αλλά εξαιρουμένης της παρασκευής του φαρμάκου, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - α) όταν τέτοια φάρμακα έχουν εξαιρεθεί από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας·
  - β) όταν τέτοια φάρμακα έχουν επιτραπεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK· ή
  - γ) όταν τέτοια φάρμακα έχουν καταστεί διαθέσιμα από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Όπου αυτό είναι εφικτό, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη σκόπιμη ή την ακούσια ελευθέρωση του δοκιμαζόμενου φαρμάκου στο περιβάλλον.

### *Άρθρο 4*

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για όσον χρόνο η νόσος COVID-19 θεωρείται πανδημία από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ή για όσον χρόνο εξακολουθεί να εφαρμόζεται μια απόφαση της Επιτροπής με την οποία αναγνωρίζεται κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας λόγω της νόσου COVID-19 σύμφωνα με το άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/EK (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

2. Όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την παύση της εφαρμογής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δημοσιεύει σχετική ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
3. Οι κλινικές δοκιμές οι οποίες εμπίπτουν στο άρθρο 2 και έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2001/20/ΕΚ πριν από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται εγκύτως για την υποστήριξη αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ελλείψει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και/ή συγκατάθεσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή τα άρθρα 6 έως 13 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

#### *Άρθρο 5*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*