



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 16. juuni 2020
(OR. en)

8944/20

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0128(COD)

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	17. juuni 2020
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2020) 261 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS kliiniliste uuringute tegemise kohta geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimise kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2020) 261 final.

Lisatud: COM(2020) 261 final



Brüssel, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

kliiniliste uuringute tegemise kohta geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Taustteave

Kõigi ravimite, ka geneetiliselt muundatud organisme (edaspidi „GMOd“) sisaldavate või neist koosnevate ravimite puhul hinnatakse müügiloa andmise menetluse osana nende keskkonnanariske.

GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid hõlmavad direktiivi 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide kasutamise kohta suletud keskkonnas (edaspidi „suletud keskkonnas kasutamise direktiiv“) ja direktiivi 2001/18/EÜ GMOde tahtliku keskkonda viimise kohta (edaspidi „tahtliku keskkonda viimise direktiiv“). Kliinilisi uuringuid käsitlev direktiiv 2001/20/EÜ ei piira GMO-direktiivide kohaldamist. ELis puudub ühtne lähenemisviis uuritavate inimravimite kliiniliste uuringute GMOdega seotud aspektide hindamise osas, sest mõni liikmesriik kohaldab tahtliku keskkonda viimise direktiivi ja mõni liikmesriik suletud keskkonnas kasutamise direktiivi ja mõni otsustab üksikjuhtumi põhjal või kohaldab mõlemat.

GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärk on kaitsta nii inimeste tervist kui ka keskkonda. Kliiniliste uuringute korraldamise üksikasjad sellises rahvatervisealases hädaolukorras, nagu on tekitanud COVID-19 pandeemia, ei ole direktiiviga 2001/18/EÜ ega direktiiviga 2009/41/EÜ ette nähtud.

Koroonaviiruse pandeemia on tekitanud enneolematu rahvatervisealase hädaolukorra. Viirusevastaste vaktsiinide ja ravimeetodite väljatöötamine pakub suurt avalikku huvi ning meil on vaja ühiselt teha ohutud ja tõhusad ravimid meie elanikele kättesaadavaks niipea kui võimalik. Mõned väljatöötamisel olevad vaktsiinid põhinevad geneetiliselt muundatud viirustel ja võivad kuuluda GMO määratluse alla. GMOsid käsitlevat õigusraamistikku on vaja kohandada nii, et nende vaktsiinide kliinilised uuringud saaksid alata võimalikult lühikese aja jooksul ning samas oleks tagatud kliinilises uuringus osalevate isikute õigused, ohutus, inimväarikus ja heaolu, samuti kogutud andmete usaldusväärsus ja kindlus ning piisav keskkonna kaitse ja selle kaudu inimeste tervise kaitse.

Mõni liikmesriik on väljendanud kahtlust seoses direktiivi 2001/18/EÜ ja direktiivi 2009/41/EÜ sätete kohaldamisega direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigetes 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 83 osutatud juhtudel. Nende sätete alusel saavad liikmesriigid müügiloa puudumise korral lubada inimravimite (sh GMOsid sisaldavad või neist koosnevad ravimid) tarnimist ja manustamist juhul, kui on kiiresti vaja rahuldada patsiendi erivajadusi, kasutamiseks erilubade alusel või reageerimiseks kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste mõjurite või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule.

Sellistes erakorralistes ja kiireloomulistes olukordades, kus puudub sobiv heakskiidetud ravim, on liidu seadusandja teinud valiku, mille kohaselt peavad vajadus kaitsta rahvatervist või üksikpatsientide tervist ning ravimi kasutegurid olema tähtsamad kui muud kaalutlused, eelkõige vajadus saada müügiluba ja sellega seoses omada täielikku teavet ravimiga kaasnevate riskide kohta ja seepärast ka kõigi GMOdest koosnevatest või neid sisaldavatest ravimitest keskkonnale tulenevate riskide kohta.

Oleks ebajärjekindel ning vastuolus nii nende erandite põhieesmärgi ja kasuliku mõju kui ka inimeste tervise kaitse eesmärgiga, mis on sätestatud direktiivis

2001/18/EÜ, direktiivis 2009/41/EÜ ja ravimeid käsitlevates liidu õigusaktides, kui eeldataks, et seadusandja kavatsus oli nõuda endiselt direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohast luba, kui seadusandja langetas inimeste tervise ja keskkonna kaitse eesmärki arvesse võttes valiku, et neis erakorralistes ja kiireloomulistes olukordades peab rahvatervise või üksikpatsientide tervise kaitse olema esikohal, ja tegi ravimeid käsitlevates liidu õigusaktides erandi loa andmise menetlusse. Seepärast ei ole juhul, kui liikmesriigid võtavad vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 5 lõigetele 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõikele 1 vastu otsuseid GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ravimite kohta, eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine ja/või nõusolek.

Praeguses COVID-19 pandeemia põhjustatud rahvatervisealases hädaolukorras on vaja täpsustada direktiivi 2001/83 artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 tõlgendamist, et vältida erinevaid tõlgendusi ning tagada võrdne ja võimalikult kiire juurdepääs inimravimitele, mis on ette nähtud COVID-19 raviks või ennetamiseks. Seepärast tuleks täpsustada, et kui liikmesriigid võtavad vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 5 lõigetele 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõikele 1 vastu otsuseid GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite kohta, ei ole direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine ja/või nõusolek selle eeltingimuseks.

Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Kavandatava määruse poliitiline eesmärk on tagada, et kliinilisi uuringuid inimravimitega, mis sisaldavad GMOsid või koosnevad neist ning on ette nähtud COVID-19 raviks või ennetamiseks, võiks alustada kiiresti ja ilma direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohase eelneva keskkonnamõju hindamise ja/või nõusolekuta, kui on olemas Maailma Terviseorganisatsiooni kehtiv avaldus pandeemia kohta või kui COVID-19 on kuulutatud hädaolukorraks vastavalt otsusele nr 1082/2013/EL ja see olukord kestab.

COVID-19 pandeemia tekitatud rahvatervisealases hädaolukorras on inimeste tervise kaitse avalikkuse järjest suuremat tähelepanu all. Lisaks vähendavad kliiniliste uuringute tegemise eripärad (nt väike patsientide arv, kasutatavate ravimite piiratud kogus ja manustamine väga kontrollitud keskkonnas) oluliselt mis tahes võimalikku kokkupuudet keskkonnaga. Haiglatel on regulaarselt tegemist ohtlike bioloogiliste ainetega ning neil on olemas eeskirjad, mille alusel tagatakse bioloogiliste jäätmete ohutu käitlemine haiglakeskkonnas. Sellega seoses on komisjon võtnud vastu ka suunised jäätmekäitluse kohta COVID-19 kriisi ajal¹.

Rõhutatakse, et käesoleva määrusega hõlmatud ravimite keskkonnariski hinnatakse enne, kui need müügilooa menetluse osana liidus laialdaselt kättesaadavaks muutuvad.

Lisaks tuleks selgitada, et GMOsid sisaldavaid või neist koosnevaid inimravimeid, mis on ette nähtud COVID-19 raviks või ennetamiseks, võib kiiresti manustada ka direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohase eelneva keskkonnariski hinnangu ja/või nõusoleku puudumisel, kui tegemist on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 5 lõigetes 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 83 ette nähtud erakorralise olukorraga.

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

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

Õiguslik alus

Käesoleva ettepaneku aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

Kavandatava määruse eesmärk on kiirendada kliiniliste uuringute tegemist GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ravimitega praeguse COVID-19 pandeemia tõttu kujunenud rahvatervisealase hädaolukorra tingimustes, selleks et hõlbustada COVID-19 raviks või ennetamiseks kasutatavate kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate ravimite kättesaadavust. Kuivõrd kavandatav määrus võimaldab liikmesriikidel hõlbustada kvaliteetsete ja ohutute inimravimite väljatöötamist ja/või kättesaadavust, reageerimaks COVID-19 pandeemia põhjustatud rahvatervisealasele hädaolukorrale, peaks määruse vastuvõtmine põhinema ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktil c.

Vajalikuks peetakse kõigi liidu liikmesriikide ühist lähenemisviisi, sest COVID-19 pandeemiast tulenevatel terviseohtudel on juba nende iseloomu tõttu riikideülene mõju. Liikmesriikide poolt vastu võetud meetmed peaksid olema omavahel kooskõlas. Seega on kavandatava määruse eesmärk luua ühine lähenemisviis kliinilistele uuringutele, mida tehakse GMOsid sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud COVID-19 raviks või ennetamiseks, ning selgitada liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ja/või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 kohaselt tehtud otsuste kohaldamise aspekte. Seega peaks kavandatav määrus põhinema ka ELi toimimise lepingu artiklil 114.

Subsidiaarsus ja proportsionaalsus

Ettepanek tugineb kogemustele, mis on saadud kehtivast ravimite õigusraamistikust ning GMOsid käsitlevate õigusaktide kohaldamisest inimravimite suhtes. Saadaoleva tõendusmaterjali põhjal peetakse vähetõenäoliseks, et probleemid, mis tulenevad sellest, et liidu õigusaktides puuduvad vahendid praeguses COVID-19 pandeemia põhjustatud rahvatervisealases hädaolukorras GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate inimravimitega tehtavate kliiniliste uuringute eripäradege tegelemiseks, suudetakse lahendada, kui seda olukorda ei käsitleta liidu tasandil.

Lisaks on ettepaneku eesmärk selgitada teatavaid aspekte, kuidas kohaldada eriolukordades ja hädaolukordades (nt COVID-19 pandeemia) farmaatsiaalase *acquis* sätteid, mis võimaldavad riikide pädevatel asutustel lubada tarnida ja manustada ravimeid, millel puudub müügiluba. Direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004 on loodud ühtlustatud raamistik ning kavandatud selgitused aitavad optimeerida direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 rakendamist GMOsid sisaldavate või neist koosnevate inimravimite suhtes, mis on ette nähtud COVID-19 raviks või ennetamiseks.

Kavandatud õigusnormide eesmärk on ühtlustada valdkonda, milles kehtivate liidu õigusaktide ja siseriiklike meetmete kohaldamine on osutunud ebapiisavaks. Lisaks on ettepaneku kohaldamisala piiratud, et mitte minna kaugemale sellest, mis on vajalik taotletavate eesmärkide saavutamiseks COVID-19 pandeemia põhjustatud erakorralistes tingimustes.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Kavandatud määruse üle ei ole toimunud avalikku arutelu ja komisjon ei ole selle kohta koostanud mõjuhinnangut.

Ettepaneku kohaldamisala on piiratud ja sellega ei panda asjaomastele pooltele uusi kohustusi.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ELi institutsioonide eelarvet.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

kliiniliste uuringute tegemise kohta geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c;

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

olles konsulteerinud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Koroonaviirushaigus (COVID-19) on hiljuti avastatud koroonaviiruse põhjustatud nakkushaigus. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas 30. jaanuaril 2020 haiguspuhangu rahvusvahelise ulatusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks. 11. märtsil 2020 liigitas WHO COVID-19 pandeemiaks.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ² ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004³ on nõutud, et ravimi liikmesriigi või liidu turule viimise taotlusele peab olema lisatud toimik, mis sisaldab tootega tehtud kliiniliste uuringute tulemusi.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ⁴ artikli 9 lõikest 2 tuleneb, et enne kliinilise uuringu alustamist peavad sponsorid esitama loataotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kliiniline uuring kavatsetakse teha. Loa eesmärk on kaitsta kliinilistes uuringutes osalevate isikute õigusi, ohutust ja heaolu ning tagada kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja kindlus.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 331, 28.11.2001, lk 67).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

- (4) Vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 9 lõikele 7 ei piira kliiniliste uuringute lubamine Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/18/EÜ⁵ ja 2009/41/EÜ⁶ kohaldamist.
- (5) Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 6 on sätestatud, et geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) keskkonda viimisest muul eesmärgil kui turuleviimiseks tuleb teatada ja selleks tuleb saada kirjalik nõusolek selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil keskkonda viimine toimub. Teade peab sisaldama direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaselt tehtud keskkonnariski hinnangut ja tehnilist toimikut, mis sisaldab kõnealuse direktiivi III lisas kirjeldatud teavet.
- (6) Direktiiviga 2009/41/EÜ on tagatud, et geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud riske inimeste tervisele ja keskkonnale hinnatakse iga juhtumi puhul eraldi. Selleks on kõnealuse direktiivi artikli 4 lõikes 2 sätestatud, et kasutaja peab hindama riske, mida konkreetne suletud keskkonnas kasutamise viis võib põhjustada, kasutades vähemalt kõnealuse direktiivi III lisa A ja B jaos sätestatud hindamiselemente ja menetlust.
- (7) Kliinilised uuringud tingivad mitmete toimingute vajaduse, sh näiteks uuritavate ravimite tootmine, transport ja ladustamine, pakendamine ja märgistamine, nende manustamine uuringus osalejatele ja sellele järgnev osalejate jälgimine ning jätmete ja kasutamata uuritavate ravimite kõrvaldamine. Need toimingud võivad kuuluda direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohaldamisalasse, juhul kui uuritav ravim sisaldab GMOsid või koosneb neist.
- (8) Kogemused näitavad, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnamõju hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse poolset loa andmist, keerukas ja see võib võtta palju aega.
- (9) Selle menetluse keerukus suureneb märkimisväärselt eri liikmesriikide mitmes keskkonnas tehtavate kliiniliste uuringute korral, sest kliiniliste uuringute sponsorid peavad esitama samaaegselt mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Pealegi erinevad riikide nõuded ja menetlused keskkonnariski hindamiseks ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase pädevate asutuste poolse GMOde keskkonda viimise nõusoleku andmiseks liikmesriigiti suuresti. Samal ajal, kui mõnes liikmesriigis võib kliinilise uuringu tegemise ja GMO aspektidega seotud loa saamiseks esitada üheainsa taotluse ühele pädevale asutusele, tuleb teistes liikmesriikides esitada samaaegselt mitu taotlust eri pädevatele asutustele. Lisaks sellele kohaldavad mõned liikmesriigid direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41/EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või direktiivi 2001/18/EÜ, sõltuvalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest, nii et ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist siseriiklikku menetlust tuleb järgida. Mõni liikmesriik kohaldab mõlemat direktiivi samal ajal sama kliinilise uuringu eri toimingute suhtes. Püüdlused protsessi liikmesriikide vahelise mitteametliku koordineerimise kaudu sujuvamaks muuta ei ole tulemusi andnud. Erinevusi esineb ka tehnilise toimiku sisu käsitlevate riiklike nõuete vahel.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

- (10) See muudab GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskusel tehtavate kliiniliste uuringute korraldamise eriti raskeks.
- (11) COVID-19 pandeemia on tekitanud enneolematu rahvatervisealase hädaolukorra, mis on nõudnud tuhandete inimeste elu, mõjutades eelkõige eakaid ja varasemate terviseprobleemidega inimesi. Lisaks on väga drastilised meetmed, mida liikmesriigid on pidanud haiguse leviku piiramiseks vastu võtma, põhjustanud suuri häireid nii riikide kui ka kogu liidu majanduses.
- (12) COVID-19 on keerukas haigus, mis mõjutab mitut füsioloogilist protsessi. Võimalik ravi ja vaktsiinid on väljatöötamisel. Mõned väljatöötamisel olevad vaktsiinid sisaldavad nõrgestatud viiruseid või elus viirusülekandjaid, mis võivad kuuluda GMO määratluse alla.
- (13) Käesolevas rahvatervisealases hädaolukorras on igati liidu huvides, et oleks võimalik töötada välja ja teha võimalikult kiiresti kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid.
- (14) Selleks et saavutada eesmärk teha kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid, on Euroopa Ravimiamet (EMA) ja liikmesriikide pädevate asutuste võrgustik võtnud liidu tasandil mitmeid meetmeid ravi ja vaktsiinide väljatöötamise ja müügilubade andmise hõlbustamiseks, toetamiseks ja kiirendamiseks.
- (15) COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite müügilubade taotluste toetamiseks vajalike usaldusväärsete kliiniliste tõendite saamiseks tuleb kliinilisi uuringuid teha mitme liikmesriigi mitmes keskusel.
- (16) On äärmiselt oluline, et kliinilisi uuringuid COVID-19 vastaste GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimitega saaks teha liidus, et need algaksid võimalikult kiiresti ning et need ei lükkuks edasi liikmesriikide poolt direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ rakendamiseks kehtestatud erinevate siseriiklike menetluste keerukuse tõttu.
- (17) Liidu ravimialaste õigusaktide peamine eesmärk on kaitsta rahva tervist. Seda õigusraamistikku täiendavad direktiivi 2001/20/EÜ eeskirjad, millega nähakse ette konkreetset kliinilises uuringus osalejate kaitse standardid. Direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase GMOde tahtlikust keskkonda viimisest või suletud keskkonnas kasutamisest tingitud riskide hindamise abil. COVID-19 pandeemia tekitatud enneolematu rahvatervisealases hädaolukorras peab rahva tervise kaitse olema esikohale seatud. Sel eesmärgil on vaja COVID-19 pandeemia ajaks teha ajutine erand, milles piirduakse COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringutega. Ajutise erandi kohaldamise ajal ei tohiks nende uuringute tegemise eeltingimuseks olla direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 ja direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 6–13 kohane keskkonnamõju hindamine ja nõusolek.
- (18) Selleks et tagada keskkonna kaitstuse kõrge tase, peaksid kohad, kus toimub looduses esinevate viiruste geneetiline muundamine ja sellega seotud tegevused, jätkuvalt vastama direktiivi 2009/41/EÜ nõuetele. Seega ei tohiks eespool nimetatud ajutist erandit kohaldada ravimite tootmise suhtes. Lisaks tuleks sponsoritelt nõuda, et nad rakendaksid asjakohaseid meetmeid selliste negatiivsete keskkonnamõjude minimeerimiseks, mis võivad olemasolevate teadmiste põhjal tuleneda ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

- (19) Seega ei tuleks määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ kohaste müügiloa taotluste puhul, mis käsitlevad COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimeid, mille kliinilised uuringud oleksid hõlmatud käesolevas määruses sätestatud erandiga, taotlejalt nõuda, et ta lisaks pädeva asutuse kirjaliku nõusoleku GMOde tahtlikuks keskkonda viimiseks teadus- ja arendustegevuse eesmärgil, nagu on sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ B osas.
- (20) Käesolev määrus ei mõjuta inimravimeid käsitlevaid liidu eeskirju. Nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõike 3 neljandas lõigus, hindab Euroopa Ravimiamet ka edaspidi samaaegselt asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ettenähtud ravimite keskkonnamõju, järgides direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid.
- (21) Direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamist jätkatakse ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ettenähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute puhul on ka edaspidi igas liikmesriigis, kus uuring tehakse, vaja pädeva asutuse kirjalikku luba. Kliiniliste uuringute tegemisel on jätkuvalt kohustuslik eetikanõuetest ja heast kliinilisest tavast kinnipidamine ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite tootmisel või importimisel hea tootmistava järgimine.
- (22) Üldreeglina ei tohi liidus ega liikmesriikides ühtegi ravimit turule viia, ilma et pädevad asutused oleksid sellele andnud määruse (EÜ) nr 726/2004 või direktiivi 2001/83/EÜ kohase müügiloa. Siiski on direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004 ette nähtud teha erand sellest nõudest olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks erilubade alusel või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste mõjurite või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Eelkõige võimaldab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõige 1 jätta liikmesriikidel erivajaduste rahuldamiseks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on ette nähtud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevale üksikpatsiendile. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 2 kohaselt võivad liikmesriigid ajutiselt lubada müügiloata ravimi turustamist, et reageerida kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võivad liikmesriigid teha inimravimi eriloa alusel kättesaadavaks selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik loa saanud ravimitega rahuldavalt ravida.
- (23) Mõni liikmesriik on avaldanud kahtlust eespool nimetatud sätete ja GMOsid käsitlevate õigusaktide koosmõju suhtes. Pidades silmas tungivat vajadust teha COVID-19 vaktsiinid või ravivahendid avalikkusele kättesaadavaks niipea, kui need on selleks otstarbeks valmis, ning selleks, et hoida ära viivitusi või ebakindlust seoses nende toodete väärtustamisega teatavates liikmesriikides, on asjakohane, et kui liikmesriigid võtavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt vastu otsuseid GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite kohta, ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või direktiivi 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek.

- (24) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on ajutise erandi tegemine GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest, tagamaks et kliinilised uuringud, mis toimuvad mitme liikmesriigi territooriumil ja on seotud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega, ei viibi, ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist nende ravimite suhtes, ei ole võimalik saavutada liikmesriikide tasandil, vaid seda on ulatuse ja toime tõttu parem saavutada liidu tasandil, võib liit kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega võtta vastu meetmeid, nagu on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 5. Võttes arvesse keskkonna kaitstuse kõrge taseme tagamise tähtsust kõigis poliitikavaldkondades ja järgides proportsionaalsuse põhimõtet, tuleks käesolevas määruses piirduda praeguse hädaolukorraga, kus esineb akuutne oht inimeste tervisele, mille korral ei ole muudmoodi võimalik saavutada inimeste tervise kaitse eesmärki, ja mitte minna kaugemale, kui on selle eesmärgi saavutamiseks vaja.
- (25) Küsimuse kiireloomulisuse tõttu peetakse asjakohaseks teha erand kaheksa nädala pikkusest ajavahemikust, millele viidatakse Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.
- (26) Arvestades käesoleva määruse eespool nimetatud eesmärke tagada COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute alustamine viivitamata ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist nende ravimite suhtes, peaks käesolev määrus jõustuma kiiremas korras,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „kliiniline uuring“ – vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punkti a määratlusele;
- 2) „uuritav ravim“ – vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punkti d määratlusele;
- 3) „ravim“ – vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 määratlusele;
- 4) „geneetiliselt muundatud organismi (GMO)“ – vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punkti 2 määratlusele.

Artikkel 2

1. Ühegi COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud kliiniliste uuringute tegemisega seotud toiminguga (v.a uuritava ravimi tootmine), sh GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate inimravimite pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, turustamise, tarnimise, manustamise ja kasutamise puhul ei ole vaja direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 6–13 kohast eelnevat keskkonnariski hindamist ja/või nõusolekut, kui need toimingud on seotud direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt lubatud kliinilise uuringuga.
2. Sponsorid peavad rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõike 2 punktist a ja direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punkti 1.6 neljanda lõigu teisest taandest ei pea taotleja müügiloa taotluste puhul, mis käsitlevad COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimeid, lisama koopiati pädeva asutuse kirjalikust nõusolekust GMODE tahtliku keskkonda viimise kohta vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ B osale.

Artikkel 3

1. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ja 13–24 ja direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 6–13 ei kohaldata GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite kasutamiseiga seotud toimingute (v.a uuritava ravimi tootmine), sh pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, turustamise, tarnimise ja manustamise suhtes ühelgi järgmisel juhul:
 - a) kui liikmesriik on sellised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 1 kohaselt selle direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätnud;
 - b) kui liikmesriik on sellistele ravimitele andnud loa vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikele 2 või
 - c) kui liikmesriik on sellised ravimid teinud kättesaadavaks vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõikele 1.
2. Kui see on võimalik, peavad liikmesriigid rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

Artikkel 4

1. Käesolevat määrust kohaldatakse seni, kuni Maailma Terviseorganisatsioon käsitab COVID-19 pandeemiana või seni, kuni kohaldatakse komisjoni otsust, millega tunnistatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL⁷ artikliga 12 COVID-19 põhjustatud rahvatervisealase hädaolukorra olemasolu.
2. Kui lõikes 1 osutatud tingimused kohaldamise lõpetamiseks on täidetud, avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas* sellekohase teate.
3. Artikli 2 kohaldamisalasse kuuluvad kliinilised uuringud, milleks on antud direktiivi 2001/20/EÜ kohane luba enne lõikes 2 osutatud teate avaldamist, võivad õiguspäraselt jätkuda ning neid võib kasutada müügiloa taotluse toetuseks direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 6–13 kohase keskkonnamõju hinnangu ja/või nõusoleku puudumisel.

Artikkel 5

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*