



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. kesäkuuta 2020
(OR. en)

8944/20

Toimielinten välinen asia:
2020/0128 (COD)

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

EHDOTUS

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	17. kesäkuuta 2020
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2020) 261 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2020) 261 final.

Liite: COM(2020) 261 final



Bryssel 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Tausta

Kaikkien lääkkeiden ympäristöriskit arvioidaan osana myyntilupamenettelyä. Tämä koskee myös lääkkeitä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja, jäljempänä 'GMO:t', tai koostuvat niistä.

Unionin GMO-lainsäädäntöön kuuluvat geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annettu direktiivi 2009/41/EY, jäljempänä 'suljettua käyttöä koskeva direktiivi', ja geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettu direktiivi 2001/18/EY, jäljempänä 'tarkoituksellista levittämistä koskeva direktiivi'. Kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin 2001/20/EY soveltaminen ei rajoita GMO-direktiivien soveltamista. Ihmisille tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä koskevien GMO-kysymysten arviointiin ei ole EU:ssa yhteistä lähestymistapaa: jotkin jäsenvaltiot soveltavat tarkoituksellista levittämistä koskevaa direktiiviä, toiset suljettua käyttöä koskevaa direktiiviä ja eräät muut päättävät asiasta tapauskohtaisesti tai soveltavat molempia.

Unionin GMO-lainsäädännön tarkoituksena on suojella sekä ihmisten terveyttä että ympäristöä. Direktiivissä 2009/41/EY tai direktiivissä 2001/18/EY ei kuitenkaan ole erityisiä säännöksiä kliinisten tutkimusten järjestämisestä kansanterveydellisessä hätätilanteessa, jollaisen covid-19-pandemia on luonut.

Koronaviruspandemia on saanut aikaan ennennäkemättömän kansanterveydellisen uhan. On yleisen edun kannalta erittäin tärkeää, että virusta vastaan kehitetään rokotteita ja hoitomuotoja. Yleisesti toivotaankin, että kansalaisten saataville saatetaan turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä mahdollisimman pian. Jotkin kehitteillä olevat rokotteet perustuvat muuntogeenisiin viruksiin ja saattavat siten kuulua GMO:n määritelmän piiriin. GMO:ihin sovellettavaa sääntelyjärjestelmää onkin syytä mukauttaa, jotta näihin rokotteisiin liittyvät kliiniset tutkimukset voidaan aloittaa mahdollisimman lyhyessä aikataulussa. Samalla on kuitenkin varmistettava kliiniseen tutkimukseen osallistuvien oikeudet, turvallisuus, ihmisarvo ja hyvinvointi, tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus sekä riittävä suoja ympäristölle ja sen kautta ihmisten terveydelle.

Eräät jäsenvaltiot ovat esittäneet epäilyksiä direktiivin 2001/18/EY ja direktiivin 2009/41/EY säännösten soveltamisesta direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa. Näiden säännösten mukaan jäsenvaltiot voivat myöntää luvan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden (myös sellaisten, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä), joilla ei ole myyntilupaa, toimittamiseen ja antamiseen erityisluvalliseen käyttöön, kun kyse on kiireellisestä tarpeesta vastata potilaan erityistarpeisiin, taikka haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella.

Unionin lainsäätäjä on tällaisten poikkeuksellisten ja kiireellisten tilanteiden, joissa ei ole käytettävissä sopivaa hyväksyttyä lääkettä, varalta päättänyt, että tarve suojella kansanterveyttä tai yksittäisten potilaiden terveyttä sekä lääkkeen hyödyt on asetettava etusijalle muihin näkökohtiin nähden. Näitä näkökohtia ovat erityisesti velvollisuus hankkia myyntilupa ja näin ollen se, että käytettävissä on oltava täydelliset tiedot lääkkeen aiheuttamista riskeistä eli myös niistä riskeistä, jotka

GMO:ita sisältävät tai niistä koostuvat lääkkeet mahdollisesti aiheuttavat ympäristölle.

Olisi epäjohdonmukaista ja vastoin näiden vapautusten tarkoitusta ja tehokasta vaikutusta sekä direktiivissä 2001/18/EY, direktiivissä 2009/41/EY ja unionin lääkelainsäädännössä vahvistettua ihmisten terveyden suojelun tavoitetta, jos katsottaisiin, että lainsäätäjän tarkoituksena on edelleenkin edellyttää direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista lupaa, vaikka lainsäätäjä on ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevan tavoitteen huomioon otettuaan katsonut, että näissä poikkeuksellisissa ja kiireellisissä tilanteissa kansanterveyden ja yksittäisten potilaiden terveyden suojelun on oltava etusijalla, ja sen vuoksi säätänyt unionin lääkelainsäädännön mukaista lupamenettelyä koskevasta vapautuksesta. Kun jäsenvaltiot tekevät GMO:ita sisältäviin tai niistä koostuviin lääkkeisiin liittyviä päätöksiä direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla, ennakoedellytyksenä ei näin ollen voida vaatia direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.

Nykyisessä covid-19-pandemian aiheuttamassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on tarpeen selvittää direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan tulkintaa, jotta voidaan välttää tulkintaerot ja varmistaa, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn on saatavilla tasapuolisesti ja mahdollisimman pian. Siksi olisi tehtävä selväksi, että kun jäsenvaltiot tekevät direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksiä, jotka liittyvät covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuihin, GMO:ita sisältäviin tai niistä koostuviin lääkkeisiin, ennakoedellytyksenä ei vaadita direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Ehdotetun asetuksen poliittisena tavoitteena on varmistaa, että ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn, liittyvät kliiniset tutkimukset voidaan aloittaa nopeasti ja vaatimatta ennakolta direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa niin kauan kuin Maailman terveysjärjestön pandemiajulistus on voimassa tai covid-19 on julistettu päätöksen 1082/2013/EU mukaisesti hätätilanteeksi, joka vallitsee edelleen.

Covid-19-pandemian aiheuttamassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa ihmisten terveyden suojeleminen on yleisen edun kannalta välttämätöntä. Kliinisten tutkimusten suorittamisen luontaiset ominaisuudet (siinä on mukana rajallinen määrä potilaita ja rajallinen määrä lääkkeitä, ja lääkkeet annetaan tiukasti valvotussa ympäristössä) rajoittavat merkittävästi mahdollista ympäristöaltistumista. Sairaaloissa käsitellään rutiinomaisesti vaarallisia biologisia aineita, ja käytössä on menettelyjä, joilla varmistetaan biologisen jätteen turvallinen käsittely sairaaloissa. Tähän liittyvät myös komission antamat suuntaviivat jätehuollosta covid-19-kriisin yhteydessä.¹

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

Ehdotuksessa korostetaan, että tämän asetuksen kattamien lääkkeiden ympäristöriskeistä tehdään arviointi myyntilupamenettelyssä, ennen kuin ne tulevat laajasti saataville unionissa.

Lisäksi olisi tehtävä selväksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn, voidaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklassa tarkoitetuissa poikkeuksellisissa tilanteissa antaa nopeasti ja vaatimatta ennakolta direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

Oikeusperusta

Tämä ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

Ehdotetulla asetuksella pyritään nopeuttamaan GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla lääkkeillä tehtäviä kliinisiä tutkimuksia nykyisessä covid-19-pandemian aiheuttamassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa, jotta voidaan helpottaa laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden saamista covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn. Koska ehdotettu asetus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden helpottaa korkealaatuisten ja turvallisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja/tai saatavuutta vastauksena covid-19-pandemian aiheuttamaan kansanterveydelliseen hätätilanteeseen, asetuksen antamisen olisi perustuttava SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

Unionin kaikissa jäsenvaltioissa olisi sovellettava yhteistä lähestymistapaa, koska covid-19-pandemian aiheuttamalla terveysuhkilla on jo luonteensa vuoksi valtioiden rajat ylittäviä vaikutuksia. Jäsenvaltioiden toteuttamien toimenpiteiden olisi oltava keskenään johdonmukaisia. Ehdotetulla asetuksella pyritään sen vuoksi luomaan yhteinen lähestymistapa kliinisten tutkimusten suorittamiseen GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla lääkkeillä, jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja selkeyttämään eräitä näkökohtia, jotka liittyvät näitä lääkkeitä koskeviin päätöksiin, joita jäsenvaltiot tekevät direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan ja/tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan mukaisesti. Ehdotetun asetuksen olisi siten perustuttava myös SEUT-sopimuksen 114 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate ja suhteellisuusperiaate

Ehdotus perustuu kokemuksiin, joita on saatu voimassa olevasta lääkkeistä koskevasta sääntelykehyksestä sekä GMO-lainsäädännön soveltamisesta ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin. Esiin on tuotu huolta siitä, että unionin lainsäädännössä ei ole välineitä, joilla voitaisiin käsitellä GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla ihmisille tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä tehtävien kliinisten tutkimusten erityispiirteitä covid-19-pandemian aiheuttamassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa. Käytettävissä olevan näytön perusteella pidetään epätodennäköisenä, että nämä huolet voitaisiin ratkaista ilman unionin puuttumista tilanteeseen.

Ehdotuksella pyritään lisäksi selventämään tiettyjä näkökohtia, jotka liittyvät unionin lääkelainsäädännön sellaisten säännösten soveltamiseen, joiden nojalla kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää luvan sellaisten lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, toimittamiseen ja antamiseen kiireellisissä ja/tai hätätilanteissa,

jollainen covid-19-pandemia on. Direktiivillä 2001/83/EY ja asetuksella (EY) N:o 726/2004 on luotu yhdenmukaiset toimintapuitteet. Ehdotetuilla selvennyksillä autetaan optimoimaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan soveltaminen sellaisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn.

Ehdotetuilla säännöillä pyritään yhdenmukaistamaan alaa, jolla unionin nykyisen lainsäädännön ja kansallisten toimenpiteiden soveltaminen on osoittautunut riittämättömäksi. Ehdotuksen soveltamisala on rajattu siten, että siinä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi covid-19-pandemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Ehdotetusta asetuksesta ei ole järjestetty julkista kuulemistä, eikä komissio ole tehnyt siitä vaikutustenarviointia.

Ehdotus on soveltamisalaltaan kohdennettu, eikä sillä aseteta osapuolille uusia velvoitteita.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole EU:n toimielimiin kohdistuvia talousarviovaikutuksia.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Covid-19-koronavirustauti on vastikään havaitun koronaviruksen aiheuttama tarttuva tauti. Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti covid-19-epidemian kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi 30 päivänä tammikuuta 2020. Se julisti covid-19-epidemian pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY² ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004³ edellytetään, että haettaessa lupaa lääkkeen saattamiseksi markkinoille jäsenvaltiossa tai unionissa hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka sisältävät lääkkeen kliinisten tutkimusten tulokset.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY⁴ 9 artiklan 2 kohdasta seuraa, että toimeksiantajien on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista haettava lupaa sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jossa kliininen tutkimus on määrä suorittaa. Luvan tarkoituksena on suojella kliinisiin lääketutkimuksiin

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 331, 28.11.2001, s. 67).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

osallistuvien henkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä varmistaa se, että kliinisen tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja varmoja.

- (4) Direktiivin 2001/20/EY 9 artiklan 7 kohdan mukaan kliinistä tutkimusta koskevan luvan myöntäminen ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/18/EY⁵ ja 2009/41/EY⁶ soveltamista.
- (5) Direktiivin 2001/18/EY 6 artiklassa säädetään, että muuntogeenisten organismien, jäljempänä 'GMO:t', levittäminen ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille edellyttää ilmoituksen tekemistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä, ja tämän viranomaisen antamaa kirjallista lupaa. Ilmoitukseen on sisällyttävä direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaisesti tehty ympäristöriskien arviointi sekä tekninen asiakirja, jossa on kyseisen direktiivin liitteessä III luetellut tiedot.
- (6) Direktiivillä 2009/41/EY varmistetaan, että muuntogeenisten mikro-organismien suljetusta käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat arvioidaan tapauskohtaisesti. Sitä varten kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että käyttäjän on tehtävä arvio kyseisen tyyppisen suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista vaaroista käyttämällä vähintään liitteessä III olevassa A ja B osassa vahvistettuja arviointiperusteita ja menettelyä.
- (7) Kliinisissä tutkimuksissa joudutaan toteuttamaan useita toimia, joihin kuuluvat esimerkiksi tutkimuslääkkeiden valmistaminen, kuljettaminen, varastoiminen, pakkaaminen ja merkitseminen, niiden antaminen tutkimushenkilöille ja heidän seuraamisensa sekä jätteen ja käyttämättä jääneiden tutkimuslääkkeiden hävittäminen. Nämä toimet saattavat kuulua direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY soveltamisalaan, jos tutkimuslääke sisältää GMO:ita tai koostuu niistä.
- (8) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristövaikutusten arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja saattaa kestää huomattavan kauan.
- (9) Useissa jäsenvaltioissa tehtävien kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa menettelyä monimutkaistaa huomattavasti vielä se, että kliinisten tutkimusten toimeksiantajien on toimitettava useita rinnakkaisia lupahakemuksia useille eri jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti GMO:ien levittämistä varten edellytettävään ympäristöriskien arviointiin ja toimivaltaisten viranomaisten myöntämään lupaan liittyvät kansalliset vaatimukset ja menettelyt vaihtelevat lisäksi suuresti jäsenvaltiosta toiseen. Joissakin jäsenvaltioissa kliinisen tutkimuksen suorittamista ja siihen liittyviä GMO-näkökohtia varten voidaan toimittaa yksi ainoa lupahakemus yhdelle ainoalle toimivaltaiselle viranomaiselle, kun taas toisissa jäsenvaltioissa on toimitettava rinnakkaiset hakemukset eri toimivaltaisille viranomaisille. Kun vielä jotkin jäsenvaltiot soveltavat direktiiviä 2001/18/EY, toiset direktiiviä 2009/41/EY ja eräät joko direktiiviä 2009/41/EY tai direktiiviä 2001/18/EY

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

kliinisen tutkimuksen erityispiirteiden mukaan, ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava. Eräät muut jäsenvaltiot soveltavat samanaikaisesti kumpaakin direktiiviä saman kliinisen tutkimuksen eri toimiin. Yritykset menettelyn virtaviivaistamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten epävirallisen koordinoinnin keinoin eivät ole kantaneet hedelmää. Kansalliset vaatimukset vaihtelevat myös teknisen asiakirjan sisällön osalta.

- (10) Tämän vuoksi on monissa jäsenvaltioissa erityisen vaikeaa suorittaa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä.
- (11) Covid-19-pandemia on aiheuttanut ennennäkemättömän kansanterveydellisen hätätilanteen, joka on vaatinut tuhansien ihmisten hengen ja vaikuttaa etenkin ikääntyneisiin ja jo ennestään sairaisiin. Lisäksi ne erittäin rajut toimenpiteet, joita jäsenvaltiot ovat joutuneet ottamaan käyttöön hillitäkseen taudin leviämistä, ovat aiheuttaneet merkittäviä häiriöitä eri maiden ja koko unionin talouteen.
- (12) Covid-19 on monimutkainen tauti, joka vaikuttaa moniin fysiologisiin prosesseihin. Siihen on kehitteillä mahdollisia hoitoja ja rokotteita. Jotkin kehitteillä olevat rokotteet sisältävät heikennettyjä viruksia tai eläviä vektoreita, jotka saattavat kuulua GMO:n määritelmän piiriin.
- (13) Meneillään olevassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn voidaan kehittää turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joita asetetaan saataville unionissa mahdollisimman pian.
- (14) Jotta voitaisiin saavuttaa tavoite, jonka mukaan asetetaan saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä, Euroopan lääkevirasto ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkosto ovat toteuttaneet unionin tasolla erinäisiä toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupia.
- (15) Jotta saadaan aikaan vankkaa kliinistä tutkimusnäyttöä, jota tarvitaan covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemusten tueksi, on toteutettava useissa jäsenvaltioissa tehtäviä kliinisiä monikeskustutkimuksia.
- (16) On erittäin tärkeää, että kliinisiä tutkimuksia GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä, jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn, voidaan suorittaa unionissa, että ne voidaan aloittaa mahdollisimman pian ja että ne eivät viivästy niiden erilaisten kansallisten menettelyjen monimutkaisuuden vuoksi, joita jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön pannaan täytäntöön direktiivejä 2001/18/EY ja 2009/41/EY.
- (17) Unionin lääkelainsäädännön päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen. Lainsäädäntökehystä täydentävät direktiivissä 2001/20/EY olevat säännöt, joissa vahvistetaan erityisiä vaatimuksia tutkimushenkilöiden suojelemiseksi. Direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso arvioimalla GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ja suljettuun käyttöön liittyviä riskejä. Covid-19-pandemian aiheuttamassa ennennäkemättömässä kansanterveydellisessä hätätilanteessa on etusijalle asetettava ihmisten terveyden suojeleminen. Sitä varten on tarpeen myöntää covid-19-pandemian ajaksi väliaikainen poikkeus, joka rajoitetaan koskemaan covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Väliaikaisen poikkeuksen soveltamisaikana näiden kliinisten tutkimusten suorittamisen

ennakkoedellytyksenä ei tulisi pitää direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan ja direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia ja lupaa.

- (18) Jotta voidaan varmistaa ympäristönsuojelun korkea taso, olisi niiden toimitilojen, joissa luonnonvaraisten virusten geenimuuntelu ja siihen liittyvät toimet toteutetaan, edelleen täytettävä direktiivin 2009/41/EY vaatimukset. Edellä tarkoitettua väliaikaista poikkeusta ei sen vuoksi pitäisi soveltaa lääkkeen valmistukseen. Lisäksi olisi edellytettävä, että tutkimusten toimeksiantajat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet sellaisten kielteisten ympäristövaikutusten minimoimiseksi, joita lääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön voi käytettävissä olevien tietojen mukaan olla odotettavissa.
- (19) Kun kyse on asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisista myyntilupahakemuksista, jotka koskevat niitä covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä, joilla suoritettavat kliiniset tutkimukset kuuluisivat tässä asetuksessa säädetyn poikkeuksen soveltamisalaan, ei pitäisi edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.
- (20) Tämä asetus ei vaikuta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin unionin sääntöihin. Kuten asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään, Euroopan lääkevirasto arvioi edelleen covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristövaikutukset yhdessä asianomaisen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin kanssa noudattaen direktiivissä 2001/18/EY säädettyjä ympäristöturvallisuusvaatimuksia.
- (21) Direktiiviä 2001/20/EY sovelletaan edelleen, ja covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliinisiä tutkimuksia varten vaaditaan edelleen kirjallinen lupa kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, joissa tutkimus on määrä suorittaa. Eettisten vaatimusten ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen kliinisiä tutkimuksia suoritettaessa on edelleen pakollista kuten myös hyvien tuotantotapojen noudattaminen GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa tai tuonnissa.
- (22) Yleissääntönä on, että lääkettä ei saa saattaa markkinoille unionissa tai jäsenvaltiossa, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole myöntäneet sille myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisesti. Direktiivissä 2001/83/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään kuitenkin poikkeuksista tähän vaatimukseen, kun kyse on kiireellisestä tarpeesta vastata potilaan erityistarpeisiin antamalla hänelle lääkettä erityisluvallisen käytön nojalla tai kun perustana on haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäilty tai todettu leviäminen. Direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta kyseisen direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltiot voivat direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn

epäillyn tai todetun leviämisen perusteella. Jäsenvaltiot voivat asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla antaa ihmisille tarkoitettun lääkkeen erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä.

- (23) Eräät jäsenvaltiot ovat esittäneet epäilyksiä edellä mainittujen säännösten ja GMO-lainsäädännön yhteisvaikutuksista. Kun otetaan huomioon kiireellinen tarve asettaa covid-19-tautiin käytettäviä rokotteita tai hoitomuotoja yleisön saataville heti kun ne ovat valmiita tähän tarkoitukseen sekä välttää näiden tuotteiden asemaan tietyissä jäsenvaltioissa liittyvät viivästykset tai epävarmuustekijät, on asianmukaista, että kun jäsenvaltiot tekevät direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksiä, jotka liittyvät covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuihin, GMO:ita sisältäviin tai niistä koostuviin lääkkeisiin, ennakoedellytyksenä ei vaadita direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.
- (24) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitetta eli säätää väliaikaisesta poikkeuksesta unionin GMO-lainsäädäntöön sen varmistamiseksi, että covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla, GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä useiden jäsenvaltioiden alueella suoritettavat kliiniset tutkimukset eivät viivästy, ja selkeyttää direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista kyseisiin tuotteisiin, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Koska on tärkeää varmistaa ympäristönsuojelun korkea taso kaikessa politiikassa, tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan nykyistä hätätilannetta, joka aiheuttaa ihmisten terveydelle välittömän uhkan ja jossa ei ole muutoin mahdollista saavuttaa ihmisten terveyden suojelua koskevaa tavoitetta. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (25) Tämän kiireellisyyden vuoksi katsotaan aiheelliseksi hyödyntää kahdeksan viikon määräaikaa koskevaa poikkeusta, jota tarkoitetaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa.
- (26) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen tavoitteet eli se, että kliiniset tutkimukset covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla lääkkeillä voidaan aloittaa viipymättä ja että direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista kyseisiin tuotteisiin selkeytetään, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan:

- 1) direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan a alakohdassa annettua 'kliinisen tutkimuksen' määritelmää;
- 2) direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa annettua 'tutkimuslääkkeen' määritelmää;

- 3) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa annettua 'lääkkeen' määritelmää;
- 4) direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa annettua 'geneettisesti muunnetun organismin' eli 'muuntogeenisen organismin' (GMO) määritelmää.

2 artikla

1. Mitkään toimet, jotka liittyvät ihmisille tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn, suoritettaviin kliinisiin tutkimuksiin, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu, antaminen tai käyttö mutta lukuun ottamatta tutkimuslääkkeen valmistusta, eivät saa edellyttää ennakolta direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa, jos kyseiset toimet liittyvät direktiivin 2001/20/EY mukaisesti hyväksytyyn kliinisen tutkimuksen suorittamiseen.
2. Tutkimusten toimeksiantajien on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset tutkimuslääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.
3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevan 1.6 kohdan neljännen alakohdan toisessa luetelmakohdassa säädetään, covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä koskevien myyntilupahakemusten tapauksessa ei saa edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.

3 artikla

1. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 ja 13–24 artiklaa ja direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien, covid-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden käyttöön, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu ja antaminen mutta lukuun ottamatta lääkkeen valmistusta, kun kyse on jostakin seuraavista tapauksista:
 - a) jäsenvaltio on sulkenut kyseiset lääkkeet direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamisalan ulkopuolelle direktiivin 5 artiklan 1 kohdan nojalla;
 - b) jäsenvaltio on myöntänyt kyseisille lääkkeille luvan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla; tai
 - c) jäsenvaltio on myöntänyt kyseisten lääkkeiden käytölle luvan asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla.
2. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset tutkimuslääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

4 artikla

1. Tätä asetusta sovelletaan niin kauan kuin Maailman terveysjärjestö katsoo covid-19-taudin olevan pandemia tai niin kauan kuin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 1082/2013/EU⁷ 12 artiklan mukaisesti annettua komission päätöstä, jolla todetaan covid-19-taudin aiheuttama kansanterveyteen liittyvä hätätilanne.
2. Kun 1 kohdassa tarkoitetut soveltamisen lopettamisen edellytykset täyttyvät, komissio julkaisee asiaa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
3. Tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan kuuluvia kliinisiä tutkimuksia, joille on myönnetty lupa direktiivin 2001/20/EY mukaisesti ennen 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemista, voidaan jatkaa pätevästi ja käyttää myyntilupahakemuksen tukena ilman direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).