



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. június 19.
(OR. en)

8944/20

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0128(COD)**

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. június 17.
Címzett:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 261 final
Tárgy:	javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 261 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 261 final



Brüsszel, 2020.6.17.
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Háttér-információk

A környezeti kockázatok értékelése valamennyi gyógyszer, köztük a géntechnológiával módosított szervezeteket (a továbbiakban: GMO-k) tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetében is a forgalombahozatali engedélyezési eljárás részeként történik.

A GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályok magukban foglalják a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról szóló 2009/41/EK irányelvet (a továbbiakban: zárt rendszerben történő felhasználásról szóló irányelv) és a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelvet (a továbbiakban: szándékos kibocsátásról szóló irányelv). A klinikai vizsgálatokról szóló 2001/20/EK irányelv nem érinti a GMO-irányelvek alkalmazását. Az Unión belül nincs közös megközelítés az emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok GMO-val kapcsolatos szempontjainak értékelésére, mivel egyes tagállamok a szándékos kibocsátásról szóló irányelvet, más tagállamok a zárt rendszerben történő felhasználásról szóló irányelvet alkalmazzák, míg megint mások eseti alapon döntenek vagy mindkét irányelvet alkalmazzák.

A GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet védelme. A 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK irányelv azonban nem rendelkezik a Covid19-világjárvány által előidézett népegészségügyi szükséghelyzetben végzett klinikai vizsgálatok sajátos jellemzőiről.

A koronavírus-járvány példátlan népegészségügyi szükséghelyzetet idézett elő. A vírus elleni oltóanyagok és terápiák kifejlesztése jelentős közérdek, és közös feladatunk, hogy a lehető leghamarabb biztonságos és hatékony gyógyszerek álljanak polgáraink rendelkezésére. Egyes fejlesztés alatt álló oltóanyagok alapját géntechnológiával módosított vírusok képezik és ezek az oltóanyagok a GMO fogalom meghatározása alá tartozhatnak. Ki kell igazítani a GMO-kra vonatkozó szabályozási keretet annak érdekében, hogy az ilyen oltóanyagokkal végzett klinikai vizsgálatok a lehető legrövidebb időn belül megkezdődhessenek, egyidejűleg biztosítva a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek jogait, biztonságát, méltóságát és jóllétét, valamint a kapott adatok megbízhatóságát és megalapozottságát, továbbá a környezet megfelelő védelmét és ezáltal az emberi egészség megfelelő védelmét is.

Néhány tagállam kétségeinek adott hangot a 2001/18/EK irányelv és a 2009/41/EK irányelv rendelkezéseinek a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében, valamint a 726/2004/EK rendelet 83. cikkében említett helyzetekben történő alkalmazásával kapcsolatban. Ezek a rendelkezések lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy forgalombahozatali engedély hiányában engedélyezzék az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (ideértve a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszereket is) forgalmazását és alkalmazását, amennyiben sürgősen szükség van a beteg egyedi szükségleteinek kielégítése céljából az engedélyezés előtti alkalmazásra vagy olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet.

Az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy ezekben a kivételes és sürgős helyzetekben, amikor nincs megfelelő jóváhagyott gyógyszer, a népegészség vagy az egyes betegek egészségi állapotának védelme és a gyógyszer előnyei elsőbbséget kell, hogy élvezzenek más megfontolásokkal szemben, különös tekintettel a forgalombahozatali engedély megszerzésének szükségességére, és következésképpen arra, hogy teljes körű információ álljon rendelkezésre a gyógyszer jelentette kockázatokról, így a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek esetleges környezeti kockázatairól is.

Következetlen és a szóban forgó mentességek céljával és gyakorlati érvényesülésével, valamint a 2001/18/EK irányelvben, a 2009/41/EK irányelvben és a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban foglalt, az emberi egészség védelmére irányuló célkitűzéssel ellentétes lenne annak feltételezése, hogy a jogalkotó szándéka az volt, hogy továbbra is megkövetelje a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK irányelv szerinti engedélyt akkor, amikor – figyelembe véve az emberi egészség és a környezet védelmének célját – úgy döntött, hogy ezekben a kivételes és sürgős helyzetekben a népegészség vagy a betegek egészségének védelme érvényesüljön és mentességet tett lehetővé a gyógyszerekre vonatkozó uniós jog szerinti engedélyezési eljárás alól. Ezért amennyiben a tagállamok a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése vagy a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján határozatokat fogadnak el a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekről, a 2001/18/EK irányelvvel vagy a 2009/41/EK irányelvvel összhangban végzett környezeti kockázatértékelés és/vagy jóváhagyás nem előfeltétel.

A Covid19-világjárvány által előidézett jelenlegi népegészségügyi szükséghelyzetben pontosítani kell a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdésének, valamint a 726/2004/EK rendelet 83. cikke (1) bekezdésének értelmezését az eltérő értelmezések elkerülése, valamint a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez való egyenlő és a lehető leghamarabbi hozzáférés biztosítása érdekében. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy amennyiben a tagállamok a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése vagy a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján határozatokat fogadnak el a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekről, a 2001/18/EK irányelvvel vagy a 2009/41/EK irányelvvel összhangban végzett környezeti kockázatértékelés és/vagy jóváhagyás nem előfeltétel.

A javaslat indokai és céljai

A javasolt rendelet szakpolitikai célkitűzése annak biztosítása, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok gyorsan, a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK irányelv szerinti előzetes környezeti kockázatértékelés és/vagy jóváhagyás nélkül megkezdődhessenek abban az esetben, ha az Egészségügyi Világszervezet érvényes nyilatkozatot tesz a világjárvány meglétéről vagy a Covid19-járvány miatt az 1082/2013/EU határozat értelmében szükséghelyzetet hirdetnek ki és addig, amíg ez a helyzet fennáll.

A Covid19-világjárvány által előidézett népegészségügyi szükséghelyzetben kiemelkedően fontos az emberi egészség védelme. Ezen túlmenően a klinikai vizsgálatok elvégzésének lényegi jellemzői (azaz a betegek korlátozott száma, az érintett gyógyszerek korlátozott mennyisége és az erősen ellenőrzött környezetben

történő alkalmazás) jelentősen korlátozzák a lehetséges környezeti expozíciót. A kórházak rutinszerűen foglalkoznak a veszélyes biológiai anyagokkal, és léteznek protokollok a biológiai hulladék kórházi környezetben történő biztonságos kezelésének biztosítására. Ezzel összefüggésben a Bizottság iránymutatást is közzétett a Covid19-válsággal összefüggő hulladékgyűjtésről¹.

Hangsúlyozni kell, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerekre vonatkozó környezeti kockázatértékelésre sor fog kerülni még azelőtt, hogy azok a forgalombahozatali engedélyezési eljárás részeként széles körben elérhetővé válnának az Unióban.

Ezenkívül egyértelművé kell tenni, hogy a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében, valamint a 726/2004/EK rendelet 83. cikkében meghatározott kivételes helyzetekben a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-t tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK irányelv szerinti előzetes környezeti kockázatértékelés és/vagy jóváhagyás hiányában gyorsan alkalmazhatók.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

Jogalap

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

A javasolt rendelet célja, hogy felgyorsítsa a GMO-t tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzését a Covid19-világjárvány által előidézett jelenlegi népegészségügyi szükséghelyzetben és hogy megkönnyítse a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, jó minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre állását. A javasolt rendelet lehetővé fogja tenni a tagállamok számára, hogy a Covid19-világjárvány által előidézett népegészségügyi szükséghelyzetben megkönnyítsék az emberi felhasználásra szánt, jó minőségű és biztonságos gyógyszerek kifejlesztését és/vagy rendelkezésre állását, ezért a rendeletet az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján kell elfogadni.

Az Unió valamennyi tagállamára kiterjedő közös megközelítésre van szükség, mivel a Covid19-világjárványból eredő egészségügyi veszélyek jellegüknél fogva transznacionális következményekkel járnak. A tagállamok által elfogadott intézkedéseknek összhangban kell lenniük egymással. A javasolt rendelet célja tehát, hogy közös megközelítést alakítson ki a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-t tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozóan, és pontosítsa a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésével és/vagy a 726/2004/EK rendelet 83. cikkével összhangban hozott tagállami határozatok e termékekre való alkalmazásának szempontjait. Ezért a javasolt rendeletnek az EUMSZ 114. cikkén is kell alapulnia.

Szubszidiaritás és arányosság

A javaslat a gyógyszerekre vonatkozó hatályos szabályozási keret tapasztalataira, valamint a GMO-kra vonatkozó jogszabályoknak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre való alkalmazása során szerzett tapasztalatokra épít. A rendelkezésre

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

álló bizonyítékok alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy nem valószínű, hogy a Covid19 által előidézett jelenlegi népegészségügyi szükséghelyzetben megoldódnak azok az aggályok, amelyek abból erednek, hogy az emberi felhasználásra szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok sajátos jellemzőinek kezelésére szolgáló eszközök hiányoznak az uniós jogszabályokból, kivéve, ha ezt a helyzetet uniós szinten kezelik.

A javaslat célja továbbá a gyógyszerjogi rendelkezések alkalmazásával összefüggő egyes szempontok pontosítása, amely lehetővé teszi a nemzeti illetékes hatóságok számára forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek forgalmazásának és alkalmazásának engedélyezését az olyan sürgős és/vagy szükséghelyzetekben, mint a Covid19-világjárvány. A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet harmonizált keretet hozott létre, és a javasolt pontosítások hozzá fognak járulni a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdése, valamint a 726/2004/EK rendelet 83. cikke végrehajtásának a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében történő optimalizálásához.

A javasolt szabályok egy olyan terület harmonizálását célozzák, ahol elégtelennek bizonyult a meglévő uniós jogszabályok és nemzeti intézkedések alkalmazása. Ezenfelül a javaslat hatálya korlátozott, hogy ne lépje túl a Covid19-világjárvány által előidézett kivételes körülmények között elérni kívánt célok eléréséhez szükséges mértéket.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A javasolt rendelet nem képezte nyilvános konzultáció vagy bizottsági hatásvizsgálat tárgyát.

A javaslat hatálya korlátozott, és nem ró új kötelezettségeket az érintett felekre.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat az uniós intézményekre nézve nem jár költségvetési vonzattal.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációra,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A koronavírus-betegség (Covid19) egy újonnan felfedezett koronavírus által okozott fertőző betegség. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. január 30-án a Covid19-járványt nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította, március 11-én pedig világjárványnak minősítette.
- (2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ előírja, hogy a gyógyszer valamely tagállamban vagy az Unióban történő forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell a terméken végzett klinikai vizsgálatok eredményeit tartalmazó dokumentációt.
- (3) A 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ 9. cikkének (2) bekezdéséből következik, hogy a klinikai vizsgálat megkezdése előtt a megbízóknak engedélyt kell kérniük azon tagállam illetékes hatóságától, amelyben a klinikai vizsgálatot végzik. Az

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 331., 2001.11.28., 67. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

engedély célja a klinikai vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának és jólétének védelme, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása.

- (4) A 2001/20/EK irányelv 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban a klinikai vizsgálatok engedélyezése nem érinti a 2001/18/EK⁵ és a 2009/41/EK⁶ európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazását.
- (5) A 2001/18/EK irányelv 6. cikke előírja, hogy a géntechnológiával módosított szervezeteknek (GMO-k) a forgalomba hozataltól eltérő bármely más célból a környezetbe történő kibocsátását be kell jelenteni azon tagállam illetékes hatóságának, amelynek területén a kibocsátás történik, és be kell szerezni e hatóság írásbeli jóváhagyását. A bejelentésnek tartalmaznia kell a 2001/18/EK irányelv II. mellékletének megfelelően elvégzett környezeti kockázatértékelést, valamint az említett irányelv III. mellékletében meghatározott információkat tartalmazó műszaki dokumentációt.
- (6) A 2009/41/EK irányelv biztosítja, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásával összefüggő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat eseti alapon értékeljék. E célból az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a felhasználónak legalább az említett irányelv III. mellékletének A. és B. részében meghatározott értékelési elemeket és eljárást alkalmazva értékelnie kell azokat a kockázatokat, amelyek egy adott zárt rendszerű felhasználásnál előfordulhatnak.
- (7) A klinikai vizsgálatok több művelet elvégzését teszik szükségessé, ideértve például a vizsgálati készítmények gyártását, szállítását, tárolását, csomagolását és címkézését, valamint azoknak a vizsgálati alanyok esetében történő alkalmazását és a vizsgálati alanyok ezt követő ellenőrzését, valamint a hulladék és a fel nem használt vizsgálati készítmények ártalmatlanítását. E műveletek a 2001/18/EK irányelv vagy a 2009/41/EK irányelv hatálya alá tartozhatnak azokban az esetekben, amikor a vizsgálati készítmény GMO-kat tartalmaz vagy azokból áll.
- (8) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti hatásvizsgálat és a tagállam illetékes hatósága általi engedélyezés tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.
- (9) Az eljárás bonyolultsága jelentősen nő a több tagállamban és több központban végzett klinikai vizsgálatok esetében, mivel a klinikai vizsgálatok megbízóinak egyidejűleg több engedély iránti kérelmet is be kell nyújtaniuk eltérő tagállamok több illetékes hatóságához. Emellett a GMO-knak a 2001/18/EK irányelv szerinti kibocsátására vonatkozó környezeti kockázatértékelésre és a kibocsátáshoz az illetékes hatóságok általi hozzájárulására vonatkozó nemzeti előírások és eljárások tagállamonként igen eltérőek. Míg egyes tagállamokban a klinikai vizsgálat elvégzésére és a GMO-val kapcsolatos szempontokra vonatkozó egyetlen engedélyezési kérelmet lehet benyújtani

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

egy adott illetékes hatósághoz, más tagállamokban párhuzamosan több kérelmet kell benyújtani különböző illetékes hatóságokhoz. Egyes tagállamok továbbá a 2001/18/EK irányelvet, mások a 2009/41/EK irányelvet, megint mások pedig a klinikai vizsgálat sajátos körülményeitől függően a 2009/41/EK vagy a 2001/18/EK irányelvet alkalmazzák és ezáltal előzetesen nem lehet meghatározni a követendő nemzeti eljárást. Egyes tagállamok a két irányelvet egyidejűleg alkalmazzák az ugyanazon klinikai vizsgálaton belüli különböző műveletekre. A folyamatnak a tagállamok illetékes hatóságai közötti informális koordináció révén történő racionalizálására irányuló kísérletek nem vezettek eredményre. A műszaki dokumentáció tartalmát illetően is vannak eltérések a nemzeti követelmények között.

- (10) Ez különösen megnehezíti a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítmények esetében a több központban végzett klinikai vizsgálatokat.
- (11) A Covid19-világjárvány példátlan népegészségügyi szükséghelyzetet okozott, amely emberek – különösen az idősek és a korábban is meglévő betegséggel élők – ezreinek életét követelte. Emellett a tagállamok által a betegség terjedésének megfékezése érdekében hozott igen drasztikus intézkedések jelentős zavarokat okoztak a nemzetgazdaságokban és az Unió egészében.
- (12) A Covid19 összetett betegség, amely több fiziológiai folyamatot is érint. A lehetséges kezelések és oltóanyagok fejlesztése folyamatban van. Egyes, fejlesztés alatt álló oltóanyagok alapját olyan vírusok vagy élő vektorok képezik, amelyek a GMO fogalom meghatározása alá tartozhatnak.
- (13) Ebben a népegészségügyi szükséghelyzetben az Uniónak kiemelten érdeke, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket a lehető leghamarabb ki lehessen fejleszteni és rendelkezésre lehessen bocsátani az Unióban.
- (14) A Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés elérése érdekében az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az illetékes nemzeti hatóságok hálózata uniós szinten számos intézkedést hozott a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatalának megkönnyítése, támogatása és felgyorsítása érdekében.
- (15) A Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerek forgalombahozatali engedélyre iránti kérelmek alátámasztásához szükséges megbízható klinikai bizonyítékok előállításához több tagállamot érintő, több központban végzett klinikai vizsgálatokra van szükség.
- (16) Rendkívül fontos, hogy a Covid19-cel szemben hatékony, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok az Unión belül elvégezhetőek legyenek, a lehető leghamarabb megkezdődhessenek és ne szenvedjenek késedelmet a tagállamok által a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv végrehajtása során bevezetett eltérő nemzeti eljárások összetettsége miatt.
- (17) A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok fő célja a népegészség védelme. Ezt a jogi keretet a klinikai vizsgálatok alanyainak védelmére vonatkozó különleges előírások megállapításáról szóló 2001/20/EK irányelv szabályai egészítik ki. A 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása a GMO-k szándékos kibocsátásából vagy a GMO-k zárt rendszerben történő felhasználásából származó kockázatok értékelése révén. A Covid19-világjárvány által előidézett példátlan népegészségügyi szükséghelyzetben az emberi egészség védelmének elsőbbséget kell élveznie. E célból a Covid19-

világjárvány időtartamára ideiglenes eltérést kell engedélyezni, amely a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokra korlátozódik. Rendelkezni kell arról, hogy az átmeneti eltérés alkalmazási időszaka alatt a 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke és a 2009/41/EK irányelv 6–13. cikke szerinti környezeti kockázatértékelés és jóváhagyás az említett klinikai vizsgálatok elvégzésének nem előfeltétele.

- (18) A környezet magas szintű védelme érdekében azoknak a helyeknek, ahol vad típusú vírustörzs genetikai módosítására és azzal összefüggő tevékenységekre kerül sor, továbbra is meg kell felelniük a 2009/41/EK irányelvnek. Ezért a fent említett átmeneti eltérés nem alkalmazandó a gyógyszerek gyártására. Ezenkívül a megbízók számára elő kell írni, hogy hozzanak megfelelő intézkedéseket a vizsgálati készítmény környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő – a rendelkezésre álló ismeretek alapján – várható környezeti hatások minimalizálása érdekében.
- (19) Következésképpen a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló azon gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti, 726/2004/EK rendelet vagy 2001/83/EK irányelv szerinti kérelmekhez, amelyek esetében a klinikai vizsgálatok az e rendeletben előírt eltérés hatálya alá tartoznak, a kérelmezőnek nem kell csatolnia a GMO-knak a 2001/18/EK irányelv B. részében meghatározott, kutatási és fejlesztési célból történő szándékos kibocsátásához hozzájáruló, illetékes hatóság általi írásbeli jóváhagyást.
- (20) Ez a rendelet nem érinti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályokat. A 726/2004/EK rendelet 6. cikke (3) bekezdésének negyedik albekezdése értelmében a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti hatását az Európai Gyógyszerügynökség az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésével párhuzamosan továbbra is értékeli, tiszteletben tartva a 2001/18/EK irányelvben meghatározott környezetvédelmi biztonsági követelményeket.
- (21) A 2001/20/EK irányelv továbbra is alkalmazandó, és a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokhoz továbbra is írásbeli engedély szükséges minden olyan tagállam illetékes hatósága részéről, ahol a vizsgálatot folytatják. A klinikai vizsgálatok során továbbra is kötelező az etikai követelményeknek és a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés, valamint a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítmények gyártása vagy behozatala során.
- (22) Főszabályként egyetlen gyógyszer sem hozható forgalomba az Unióban vagy valamely tagállamban anélkül, hogy az illetékes hatóságok a 726/2004/EK rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv alapján megadták volna a forgalombahozatali engedélyt. Mindazonáltal a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet kivételekről rendelkezik az e követelmény alóli mentesség tekintetében azokban az esetekben, amikor sürgősen szükség van a beteg egyedi szükségleteinek kielégítése céljából egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazására vagy olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. Konkrétan a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok kizárhatják az említett irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és

e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei. A 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdése szerint a tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. A 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok lehetővé tehetik emberi felhasználásra szánt gyógyszer használatát engedélyezés előtti alkalmazás céljából olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, vagy akik betegsége életet veszélyeztető, és akik engedélyezett gyógyszerrel kielégítő módon nem kezelhetők.

- (23) Néhány tagállam kétségeinek adott hangot a fent említett rendelkezések és a GMO-kra vonatkozó jogszabályok egymásra gyakorolt hatásai tekintetében. Tekintettel arra, hogy a Covid19-oltóanyagokat, illetve -kezeléseket sürgősen, amint azok erre a célra készen állnak, hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, valamint arra, hogy el kell kerülni az e készítmények státuszával kapcsolatos késedelmeket vagy bizonytalanságokat egyes tagállamokban, indokolt úgy rendelkezni, hogy amennyiben a tagállamok a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése, illetve a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján határozatot fogadnak el a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekről, a 2001/18/EK vagy a 2009/41/EK irányelvvel összhangban végzett környezeti kockázatértékelés vagy jóváhagyás nem előfeltétel.
- (24) Mivel a tagállamok nem tudják megvalósítani e rendelet célját, nevezetesen a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályoktól való ideiglenes eltérés annak érdekében történő biztosítását, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel több tagállam területén végzett klinikai vizsgálatok elvégzése ne szenvedjen késedelmet, valamint a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdésének, valamint a 726/2004/EK rendelet 83. cikke (1) bekezdésének e termékek tekintetében történő alkalmazásának pontosítását, és az említett cél a léptékből és hatásokból adódóan jobban megvalósítható uniós szinten, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Tekintettel arra, hogy minden szakpolitikában fontos biztosítani a környezet magas szintű védelmét, és összhangban az arányosság elvével, ezt a rendeletet a jelenlegi, az emberi egészségre nézve fenyegetést jelentő sürgős helyzetre és azokra az esetekre kell korlátozni, amikor másként nem lehet elérni az emberi egészség védelmének célját és oly módon, hogy e rendelet az ne lépje túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (25) Az ügy sürgősségére tekintettel élni kell a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az Európai Unióról szóló szerződéshez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alóli kivétel lehetőségével.
- (26) Tekintettel e rendelet fent említett célkitűzéseire, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie annak biztosítása érdekében, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok késedelem nélkül megkezdődhessenek, valamint a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdésének, illetve a 726/2004/EK rendelet 83. cikke (1) bekezdésének e termékek tekintetében történő alkalmazását tisztázni lehessen.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet alkalmazásában:

1. klinikai vizsgálat: a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének a) pontjában szereplő fogalom meghatározás szerint;
2. vizsgálati készítmény: a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének d) pontjában szereplő fogalom meghatározás szerint;
3. gyógyszer: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában szereplő fogalom meghatározás szerint;
4. géntechnológiával módosított szervezet (GMO): a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének 2. pontjában szereplő fogalom meghatározás szerint.

2. cikk

- (1) A Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzésével összefüggő valamennyi művelet – beleértve e készítmények csomagolását és címkézését, tárolását, szállítását, megsemmisítését, ártalmatlanítását, forgalmazását, alkalmazását vagy felhasználását vagy az azokkal történő ellátást – nem igényel előzetes környezeti kockázatértékelést és/vagy jóváhagyást a 2001/18/EK irányelv 6–11. cikkével vagy a 2009/41/EK irányelv 6–13. cikkével összhangban, amennyiben ezek a tevékenységek a 2001/20/EK irányelvvel összhangban engedélyezett klinikai vizsgálat lefolytatásához kapcsolódnak.
- (2) A megbízóknak megfelelő intézkedéseket kell végrehajtaniuk a vizsgálati készítmény környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.
- (3) A 726/2004/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének a) pontjától és a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. része 1.6. pontja negyedik bekezdésének második francia bekezdésétől eltérve a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekhez a kérelmezőnek nem kell csatolnia az illetékes hatóság által a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásához a 2001/18/EK irányelv B. részével összhangban adott írásbeli hozzájárulás másolatát.

3. cikk

- (1) A 2001/18/EK irányelv 6–11. és 13–24. cikke, valamint a 2009/41/EK irányelv 6–13. cikke nem alkalmazandó a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek felhasználásával kapcsolatos műveletekre, többek között azok csomagolására és címkézésére, tárolására, szállítására, megsemmisítésére, ártalmatlanítására, forgalmazására, alkalmazására vagy felhasználására vagy az azokkal történő ellátásra – a gyártást azonban kivéve – az alábbi esetek bármelyikében:
 - a) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam kizárta a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek hatálya alól annak 5. cikke (1) bekezdésének megfelelően;

- b) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdése alapján engedélyezte; vagy
 - c) amennyiben az ilyen gyógyszerek használatát valamely tagállam a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján lehetővé teszi.
- (2) Amennyiben megvalósítható, a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell végrehajtaniuk a vizsgálati készítmény környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

4. cikk

- (1) Ez a rendelet mindaddig alkalmazandó, amíg a Covid19-et az Egészségügyi Világszervezet világjárványnak tekinti, vagy amíg a Covid19 okozta népegészségügyi sürgősségi helyzetet az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat⁷ 12. cikkével összhangban elismerő bizottsági határozat alkalmazandó.
- (2) Amennyiben az alkalmazás megszüntetésének a (1) bekezdésben említett feltételei teljesülnek, a Bizottság erről értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A 2. cikk hatálya alá tartozó, a 2001/20/EK irányelv értelmében a (2) bekezdésben említett értesítés közzétételét megelőzően engedélyezett klinikai vizsgálatok a 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke vagy a 2009/41/EK irányelv 6–13. cikke szerinti környezeti kockázatértékelés és/vagy jóváhagyás hiányában továbbra is érvényesen folytathatók és felhasználhatók a forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
elnök

a Tanács részéről
elnök

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).