



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2020 m. birželio 19 d.
(OR. en)

8944/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0128 (COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2020 m. birželio 17 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2020) 261 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 261 final.

Priedama: COM(2020) 261 final



Bruselis, 2020 06 17
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pagrindiniai faktai

Visų vaistų, įskaitant vaistus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) arba kurie iš jų sudaryti, rizika aplinkai vertinama vykdant rinkodaros leidimų suteikimo procedūras.

GMO reglamentuojantys Sąjungos teisės aktai apima Direktyvą 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (toliau – Direktyva dėl riboto naudojimo) ir Direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (toliau – Direktyva dėl apgalvoto išleidimo į aplinką). Direktyva 2001/20/EB dėl klinikinių tyrimų nedaro poveikio GMO direktyvų taikymui. Europos Sąjungoje nėra bendro požiūrio į žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų klinikinių tyrimų GMO aspektų vertinimą, nes kai kurios valstybės narės taiko Direktyvą dėl apgalvoto išleidimo į aplinką, kitos valstybės narės taiko Direktyvą dėl riboto naudojimo, o dar kitos kiekvienu konkrečiu atveju priima atskirą sprendimą arba taiko abu šiuos teisės aktus.

GMO reglamentuojančiais Sąjungos teisės aktais siekiama apsaugoti ir žmonių sveikatą, ir aplinką. Tačiau nei Direktyvoje 2001/18/EB, nei Direktyvoje 2009/41/EB nenumatytos specifinės klinikinių tyrimų, atliekamų susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatai situacijai, pvz., dėl COVID-19 pandemijos, ypatybės.

Koronaviruso protrūkis sukėlė beprecedentę ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Visuomenei labai svarbu, kad būtų sukurtos vakcinos nuo šio viruso ir gydymo būdai, ir mes visi esame raginami užtikrinti, kad mūsų piliečiai kuo greičiau turėtų galimybę gauti saugius ir veiksmingus vaistus. Kai kurios vakcinos kuriamos iš genetiškai modifikuotų virusų, todėl joms gali būti taikoma GMO apibrėžtis. GMO reglamentavimo sistemą būtina pakeisti, kad būtų galima kuo greičiau pradėti šių vakcinų klinikinius tyrimus užtikrinant klinikinių tyrimų dalyvių teises, saugą, orumą ir gerovę, taip pat gautų duomenų patikimumą ir svarumą, tinkamą aplinkos apsaugą, o per aplinką ir tinkamą žmonių sveikatos apsaugą.

Kai kurios valstybės narės pareiškė abejonių dėl Direktyvos 2001/18/EB ir Direktyvos 2009/41/EB nuostatų taikymo Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnyje numatytais atvejais. Pagal šias nuostatas valstybės narės gali leisti tiekti ir skirti žmonėms skirtus vaistus (įskaitant vaistus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti) neturint rinkodaros leidimo, kai dėl specifinių paciento poreikių jam reikia skubiai skirti vaistus, kurie naudojami kaip vilties vaistai, arba siekiant sustabdyti įtariamą ar patvirtintą galimai žalingų patogenų, toksinų, cheminių medžiagų ar branduolinės spinduliuotės plitimą.

Tais išimtiniais ir neatidėliotinais atvejais, kai nėra tinkamo patvirtinto vaisto, Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė, kad turi būti akcentuojama būtinybė apsaugoti visuomenės sveikatą arba atskirų pacientų sveikatą ir vaisto nauda, o ne kiti sumetimai, visų pirma būtinybė gauti rinkodaros leidimą ir dėl to turėti visą informaciją apie vaisto keliamą riziką, taigi įskaitant bet kokią vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, keliamą riziką aplinkai.

Būtų pažeistas nuoseklumo principas ir būtų nepaisoma paties šių išimčių tikslo ir veiksmingumo, taip pat Direktyvoje 2001/18/EB, Direktyvoje 2009/41/EB ir vaistus

reglamentuojančiuose Sąjungos teisės aktuose numatyto žmonių sveikatos apsaugos tikslo, jeigu būtų laikoma, kad teisės aktų leidėjas dar ketino reikalauti leidimo pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB, kai teisės aktų leidėjas, atsižvelgdamas į tikslą apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nusprendė, kad tokiais išimtiniais ir neatidėliotinais atvejais turi būti akcentuojama visuomenės sveikatos arba atskirų pacientų sveikatos apsauga, ir vaistus reglamentuojančiuose Sąjungos teisės aktuose numatė išimtį dėl leidimų suteikimo procedūros. Todėl tais atvejais, kai valstybės narės pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalis arba pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį priima sprendimus dėl vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, rizikos aplinkai vertinimas ir (arba) sutikimas pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB nėra būtina sąlyga.

Dėl COVID-19 pandemijos susiklosčius dabartinei ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai būtina patikslinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies aiškinimą, siekiant išvengti skirtingo aiškinimo ir užtikrinti, kad būtų sudarytos vienodos galimybės kuo greičiau gauti žmonėms skirtų vaistų, skirtų COVID-19 gydymui arba profilaktikai. Todėl turėtų būti paaiškinta, kad tais atvejais, kai valstybės narės pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalis arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį priima sprendimus dėl vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, rizikos aplinkai vertinimas ir (arba) sutikimas pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB nėra būtina sąlyga.

Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Šio siūlomo reglamento politikos tikslas – užtikrinti, kad būtų galima greitai pradėti vykdyti žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinius tyrimus neturint išankstinio rizikos aplinkai vertinimo ir (arba) sutikimo pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB, jei Pasaulio sveikatos organizacija yra paskelbusi pandemiją arba jei dėl COVID-19 paskelbiama ekstremalioji situacija pagal Sprendimą Nr. 1082/2013/ES ir tokia situacija išlieka.

Dėl COVID-19 pandemijos susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, nepaprastai svarbu apsaugoti žmonių sveikatą. Be to, dėl klinikinių tyrimų vykdymui būdingų ypatybių (t. y. riboto pacientų skaičiaus, riboto naudojamų vaistų kiekio ir vaistų skyrimo labai kontroliuojamoje aplinkoje) smarkiai sumažėja bet koks galimas poveikis aplinkai. Ligoninėse paprastai dirbama su pavojingomis biologinėmis medžiagomis ir yra parengti protokolai, kad ligoninėse būtų užtikrintas saugus biologinių atliekų tvarkymas. Į tai atsižvelgdama, Komisija taip pat priėmė gaires dėl atliekų tvarkymo COVID-19 krizės metu¹.

Pabrėžiama, kad vaistų, kuriems taikomas šis reglamentas, keliamos rizikos aplinkai vertinimas bus atliekamas prieš tai, kai jie taps plačiai prieinami Sąjungoje pagal rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą.

Be to, turėtų būti paaiškinta, kad žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, gali būti skiriami greitai, neturint išankstinio rizikos aplinkai vertinimo ir (arba) sutikimo

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

pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB išimtiniais atvejais, numatytais Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnyje.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

Teisinis pagrindas

Šis pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Siūlomu reglamentu siekiama paspartinti vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinių tyrimų vykdymą pagal dabartinę ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, susidariusios dėl COVID-19 pandemijos, scenarijų, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos gauti aukštos kokybės, saugių ir veiksmingų vaistų COVID-19 gydymui arba profilaktikai. Jeigu siūlomas reglamentas leis valstybėms narėms palengvinti žmonėms skirtų aukštos kokybės ir saugių vaistų kūrimą ir (arba) padidinti jų prieinamumą reaguojant į ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją, susidariusią dėl COVID-19 pandemijos, jo priėmimas turėtų būti grindžiamas SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Manoma, kad visoms Sąjungos valstybėms narėms būtina laikytis bendro požiūrio, nes COVID-19 pandemijos keliami grėsmė sveikatai yra tarpvalstybinio pobūdžio. Valstybių narių priimtoms priemonėms turėtų būti tarpusavyje suderintos. Taigi siūlomu reglamentu siekiama nustatyti bendrą požiūrį į vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinius tyrimus ir patikslinti valstybių narių sprendimų, priimtų pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalis ir (arba) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnį, taikymo šiems produktams aspektus. Todėl siūlomas reglamentas taip pat turėtų būti grindžiamas SESV 114 straipsniu.

Subsidiarumo ir proporcingumo principai

Pasiūlymas grindžiamas patirtimi, įgyta taikant esamą vaistų reglamentavimo sistemą, taip pat patirtimi, įgyta žmonėms skirtiems vaistams taikant GMO reglamentuojančius teisės aktus. Remiantis turimais įrodymais daroma išvada, kad greičiausiai nebus išspręstos problemos, kylančios dėl to, kad Sąjungos teisės aktuose nėra numatyta priemonių, aprėpiančių žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinių tyrimų specifines ypatybes dėl COVID-19 susiklosčius dabartinei ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, nebent šis klausimas būtų sprendžiamas Sąjungos lygmeniu.

Be to, pasiūlymu taip pat siekiama paaiškinti tam tikrus farmacijos srities *acquis* nuostatų, pagal kurias nacionalinėms kompetentingoms institucijoms leidžiama skubos tvarka ir (arba) skubiais atvejais, pavyzdžiui, kilus COVID-19 pandemijai, leisti tiekti ir skirti vaistus, kurių rinkodaros leidimas nesuteiktas, taikymo aspektus. Pagal Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 buvo sukurta suderinta sistema, o siūlomi paaiškinimai padės optimizuoti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio įgyvendinimą žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, atžvilgiu.

Siūlomomis taisyklėmis siekiama suderinti reglamentavimą srityje, kurioje, kaip paaiškėjo, nepakako taikyti galiojančius Sąjungos teisės aktus ir nacionalines

priemonės. Be to, pasiūlymo taikymo sritis yra apribota, kad nebūtų viršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti šiomis išskirtinėmis aplinkybėmis, susidariusioms dėl COVID-19.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Dėl siūlomo reglamento nebuvo surengtos viešos konsultacijos ir nebuvo atliktas Komisijos poveikio vertinimas.

Pasiūlymo taikymo sritis yra tikslinė ir juo nenustatomi nauji įpareigojimai suinteresuotosioms šalims.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio ES institucijų biudžetui.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) koronavirusinė liga (COVID-19) yra infekcinė liga, kurią sukelia naujai aptiktas koronavirusas. 2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) protrūkį paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. 2020 m. kovo 11 d. PSO ligą COVID-19 paskelbė pandemija;
- (2) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB² ir Europos Parlamento ir Tarybos Reglamente (EB) Nr. 726/2004³ reikalaujama, kad prie paraiškų dėl leidimo pateikti vaistą rinkai valstybėje narėje arba Sąjungoje būtų pridedamas dokumentų rinkinys, kuriame pateikiami atliktų to vaisto klinikinių tyrimų rezultatai;
- (3) iš Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB⁴ 9 straipsnio 2 dalies išplaukia, kad prieš pradėdami bet kokį klinikinį tyrimą užsakovai turi prašyti valstybės narės, kurioje bus atliekamas klinikinis tyrimas, kompetentingos institucijos leidimo. Leidimo tikslas – apsaugoti klinikinių tyrimų dalyvių teises, saugą ir gerovę ir užtikrinti duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir svarumą;

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 331, 2001 11 28, p. 67).

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁴ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

- (4) pagal Direktyvos 2001/20/EB 9 straipsnio 7 dalį leidimas atlikti klinikinius tyrimus nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų 2001/18/EB⁵ ir 2009/41/EB⁶ taikymui;
- (5) Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnyje nustatyta, kad, norint genetiškai modifikuotus organizmus (GMO) išleisti į aplinką bet koku kitu tikslu nei pateikimas rinkai, apie tai reikia pranešti valstybės narės, kurios teritorijoje jie bus išleisti į aplinką, kompetentingai institucijai ir gauti jos raštišką sutikimą. Į pranešimą turi būti įtrauktas rizikos aplinkai vertinimas, atliktas pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedą, ir techniniai dokumentai, kuriuose pateikiama tos direktyvos III priede nurodyta informacija;
- (6) pagal Direktyvą 2009/41/EB užtikrinama, kad su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu susijusi rizika žmonių sveikatai ir aplinkai būtų vertinama kiekvienu konkrečiu atveju. Tuo tikslu tos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad naudotojas įvertina riziką, kurią gali kelti konkretus riboto naudojimo būdas, taikydamas bent tos direktyvos III priedo A ir B skirsniuose nustatytus vertinimo elementus ir tvarką;
- (7) klinikinių tyrimų vykdymas aprėpia daug veiksmų, pvz., tiriamųjų vaistų gamybą, transportavimą ir laikymą, pakavimą ir ženklimą, jo skyrimą klinikinių tyrimų dalyviams ir vėlesnį šių asmenų stebėjimą, taip pat atliekų ir nepanaudotų tiriamųjų vaistų pašalinimą. Šiems veiksams gali būti taikoma Direktyva 2001/18/EB arba Direktyva 2009/41/EB tais atvejais, kai tiriamojo vaisto sudėtyje yra GMO arba jis yra iš jų sudarytas;
- (8) patirtis rodo, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su poveikio aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos leidimu, yra sudėtinga ir gali pareikalauti daug laiko;
- (9) ši procedūra tampa dar sudėtingesnė, kai daugiacentriai klinikiniai tyrimai atliekami keliuose valstybėse narėse, nes klinikinių tyrimų užsakovams tuo pačiu metu reikia pateikti kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms atitinkamus prašymus suteikti leidimą. Be to, rizikos aplinkai vertinimo ir kompetentingų institucijų sutikimo dėl GMO išleidimo į aplinką pagal Direktyvą 2001/18/EB nacionaliniai reikalavimai ir procedūros valstybėse narėse labai skiriasi. Nors kai kuriose valstybėse narėse vienas prašymas suteikti leidimą, susijusį su klinikinio tyrimo atlikimu ir GMO aspektais, gali būti pateiktas vienai kompetentingai institucijai, kitose valstybėse narėse lygiagretūs prašymai turi būti pateikiami skirtingoms kompetentingoms institucijoms. Be to, kai kurios valstybės narės taiko Direktyvą 2001/18/EB, kitos – Direktyvą 2009/41/EB, o dar kitos priklausomai nuo konkrečių klinikinio tyrimo aplinkybių taiko arba Direktyvą 2001/18/EB, arba Direktyvą 2009/41/EB, todėl neįmanoma *a priori* nustatyti nacionalinės procedūros, kurios reikia laikytis. Kitos valstybės narės abi direktyvas taiko tuo pačiu metu skirtingiems veiksams, susijusiems su tuo pačiu klinikiniu tyrimu. Pastangos

⁵ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

⁶ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).

supaprastinti procesą neformaliai koordinuojant valstybių narių kompetentingų institucijų veiklą nedavė rezultatų. Be to, skiriasi techninių dokumentų turiniui keliami nacionaliniai reikalavimai;

- (10) dėl to itin sudėtinga keliose valstybėse narėse atlikti daugiacentrius tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus;
- (11) dėl COVID-19 pandemijos susidarė beprecedentė ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, dėl kurios numirė tūkstančiai žmonių, visų pirma vyresnio amžiaus asmenų ir asmenų, jau turėjusių sveikatos problemų. Be to, labai drastiškos priemonės, kurių valstybės narės turėjo imtis ligos plitimui sustabdyti, smarkiai sutrikdė valstybių narių ir visos Sąjungos ekonomiką;
- (12) COVID-19 yra sudėtinga liga, kuri pakenkia daugeliui fiziologinių procesų. Šiuo metu yra kuriami galimi gydymo būdai ir vakcinos. Kai kurios kuriamos vakcinos sudarytos iš susilpnintų virusų arba gyvų užkrato pernešėjų, kuriems gali būti taikoma GMO apibrėžtis;
- (13) susidarius šiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu sudaryti galimybę sukurti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 gydymui arba prevencijai, ir kuo greičiau jų gauti Sąjungoje;
- (14) kad būtų pasiektas tikslas sudaryti galimybę gauti saugių ir veiksmingų vaistų, skirtų COVID-19 gydymui arba profilaktikai, Europos vaistų agentūra (EMA) ir nacionalinių kompetentingų institucijų tinklas ėmėsi įvairių priemonių Sąjungos lygmeniu, kad palengvintų, paremtų ir paspartintų gydymo metodų ir vakcinų kūrimą ir rinkodaros leidimų suteikimą;
- (15) kad būtų galima gauti patikimų klinikinių įrodymų, kurių reikia siekiant pagrįsti vaistų, skirtų COVID-19 gydymui ir profilaktikai, rinkodaros leidimų paraiškas, reikės atlikti daugiacentrius klinikinius tyrimus, apimančius kelias valstybes nares;
- (16) labai svarbu, kad Sąjungoje būtų galima atlikti tiriamųjų vaistų nuo COVID-19, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus, kad juos būtų galima kuo greičiau pradėti ir kad jie nebūtų uždelsti dėl įvairių sudėtingų nacionalinių procedūrų, kurias valstybės narės taiko įgyvendindamos direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB;
- (17) pagrindinis vaistus reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą. Šią reglamentavimo sistemą papildė Direktyvos 2001/20/EB taisyklės, nustatančios konkrečius klinikinių tyrimų dalyvių apsaugos standartus. Direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, įvertinant apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba jų riboto naudojimo keliamą riziką. Dėl COVID-19 pandemijos susidarius beprecedentei ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, būtina teikti pirmenybę žmonių sveikatos apsaugai. Šiuo tikslu COVID-19 pandemijos laikotarpiu būtina leisti taikyti laikiną nukrypti leidžiančią nuostatą, kuri apsiribotų tik tiriamųjų vaistų, skirtų COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikiniais tyrimais. Laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpiu rizikos aplinkai vertinimas ir sutikimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius ir Direktyvos 2009/41/EB 6–13 straipsnius neturėtų būti būtina sąlyga tiems klinikiniams tyrimams atlikti;
- (18) siekiant užtikrinti aukštą aplinkos apsaugos lygį, vietos, kuriose atliekama laukinių virusų genetinė modifikacija ir vykdoma susijusi veikla, turėtų ir toliau atitikti Direktyvą 2009/41/EB. Todėl pirmiau minėta laikina leidžianti nukrypti nuostata neturėtų būti taikoma vaisto gamybai. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad užsakovai

įgyvendintų tinkamas priemonės, kad kuo labiau sumažintų neigiamą poveikį aplinkai, kurio, remiantis turimomis žiniomis, galima tikėtis dėl numatyto ar nenumatyto vaisto išleidimo į aplinką;

- (19) todėl iš pareiškėjo neturėtų būti reikalaujama pateikti raštišką kompetentingos institucijos sutikimą dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvą 2001/83/EB pateikiama paraiška dėl COVID-19 gydymui arba profilaktikai skirtų vaistų, kurių klinikiniams tyrimams būtų taikoma šiame reglamente numatyta nukrypti leidžianti nuostata;
- (20) šis reglamentas nedaro poveikio žmonėms skirtus vaistus reguliuojančioms Sąjungos taisyklėms. Kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 3 dalies ketvirtoje pastraipoje, Europos vaistų agentūra toliau vertins vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, poveikį aplinkai ir tuo pačiu vertins nagrinėjamųjų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, laikydamosi Direktyvoje 2001/18/EB nustatytų aplinkos saugumo reikalavimų;
- (21) Direktyva 2001/20/EB bus taikoma toliau, o tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų atveju toliau bus reikalaujama, kad kiekvienos valstybės narės, kurioje bus atliekamas tyrimas, kompetentinga institucija išduotų raštišką leidimą. Atliekant klinikinius tyrimus toliau bus privaloma laikytis etinių reikalavimų ir geros klinikinės praktikos, o gaminant ar importuojant tiriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, toliau bus privaloma laikytis geros gamybos praktikos;
- (22) paprastai Sąjungos ar valstybės narės rinkai negalima pateikti jokių vaistų, jeigu kompetentingos institucijos nėra suteikusios rinkodaros leidimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvą 2001/83/EB. Nepaisant to, Direktyvoje 2001/83/EB ir Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos šio reikalavimo išimtys tais atvejais, kai dėl specifinių paciento poreikių jam reikia skubiai skirti vaistus, kurie naudojami kaip vilties vaistai, arba siekiant sustabdyti įtariamą ar patvirtintą galimai žalingų patogenų, toksinų, cheminių medžiagų ar branduolinės spinduliuotės plitimą. Visų pirma, Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 dalyje valstybėms narėms leidžiama patenkinti specialius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio medicinos specialisto nurodymus ir skirtas jo individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį valstybės narės gali suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kuriam neišduotas leidimas, siekiant sustabdyti įtariamą arba patvirtintą galimai žalingų patogenų, toksinų, cheminių medžiagų ar branduolinės spinduliuotės plitimą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį valstybės narės gali leisti žmonėms skirtą vaistą naudoti kaip vilties vaistą grupei pacientų, kurie serga lėtine ar smarkiai sekinančia liga arba kurių liga laikoma pavojinga gyvybei ir kurių neįmanoma tinkamai gydyti vaistu, kuriam suteiktas leidimas;
- (23) kai kurios valstybės narės išreiškė abejonių dėl pirmiau minėtų nuostatų ir GMO reglamentuojančių teisės aktų sąryšio. Atsižvelgiant į tai, kad būtina skubiai sudaryti galimybę visuomenei gauti COVID-19 vakcinų arba gydymo būdų, kai tik jie tampa prieinami naudoti šiuo tikslu, ir siekiant išvengti vėlavimų ar neaiškumų dėl šių vaistų statuso tam tikrose valstybėse narėse, rizikos aplinkai vertinimas ar sutikimas pagal

Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB neturėtų būti būtina sąlyga tais atvejais, kai valstybės narės pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalis arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį priima sprendimus dėl vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai;

- (24) kadangi valstybės narės negali pasiekti šio reglamento tikslo, t. y. nustatyti laikiną nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo GMO reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų, siekiant užtikrinti, kad nebūtų uždelstas tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymas kelių valstybių narių teritorijoje, ir siekiant paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies taikymą tiems vaistams, o dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Atsižvelgiant į tai, kad visose politikos srityse svarbu užtikrinti aukšto lygio aplinkos apsaugą, ir laikantis proporcingumo principo, šis reglamentas turėtų būti taikomas tik dabartinei ekstremaliajai situacijai, susijusiai su skubiai šalintina grėsme žmonių sveikatai, kai kitaip neįmanoma pasiekti tikslo apsaugoti žmonių sveikatą, ir šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (25) atsižvelgiant į tą skubumą, būtina taikyti prie Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje nustatytą išimtį dėl aštuonių savaičių laikotarpio;
- (26) atsižvelgiant į pirmiau minėtus šio reglamento tikslus ir siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant pradėti vaistų, kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinius tyrimus ir paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies taikymą šiems vaistams, šis reglamentas turėtų įsigaliooti skubos tvarka,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) klinikinio tyrimo apibrėžtis, pateikta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio a punkte;
- 2) tiriamojo vaisto apibrėžtis, pateikta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte;
- 3) vaisto apibrėžtis, pateikta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje;
- 4) genetiškai modifikuoto organizmo (GMO) apibrėžtis, pateikta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje.

2 straipsnis

1. Atliekant visus veiksmus, susijusius su klinikinių tyrimų vykdymu, įskaitant žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, pakavimą ir ženklimą, saugojimą, transportavimą, sunaikinimą, pašalinimą, platinimą, tiekimą, skyrimą ar naudojimą, išskyrus tiriamųjų vaistų gamybą, išankstinis rizikos aplinkai vertinimas ir (arba) sutikimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius arba Direktyvos

2009/41/EB 6–13 straipsnius nėra reikalingas, kai šie veiksmai yra susiję su klinikinio tyrimo, kuriam leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/20/EB, atlikimu.

2. Užsakovai įgyvendina tinkamas priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas numatomas neigiamas tiriamojo vaisto numatyto ar nenumatyto išleidimo į aplinką poveikis aplinkai.
3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalies a punkto ir nuo Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 1.6 punkto ketvirtos pastraipos antros įtraukos, pateikiant paraišką dėl COVID-19 gydymui arba profilaktikai skirtų vaistų rinkodaros leidimų nereikalaujama prie jos pridėti kompetentingos institucijos raštiško sutikimo dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį kopijos.

3 straipsnis

1. Direktyvos 2001/18/EB 6–11 ir 13–24 straipsniai ir Direktyvos 2009/41/EB 6–13 straipsniai netaikomi veiksams, susijusiems su vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, naudojimui, įskaitant vaistų pakavimą ir ženklimą, saugojimą, transportavimą, sunaikinimą, pašalinimą, platinimą, tiekimą, skyrimą, bet išskyrus vaistų gamybą, šiais atvejais:
 - a) kai valstybė narė tokiems vaistams netaiko Direktyvos 2001/83/EB nuostatų pagal jos 5 straipsnio 1 dalį;
 - b) kai valstybė narė yra suteikusi leidimą tokiems vaistams pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį arba
 - c) kai valstybė narė sudaro sąlygas naudoti tokius vaistus pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį.
2. Jeigu įmanoma, valstybės narės įgyvendina tinkamas priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas numanomas neigiamas tiriamojo vaisto numatyto ar nenumatyto išleidimo į aplinką poveikis aplinkai.

4 straipsnis

1. Šis reglamentas taikomas tol, kol Pasaulio sveikatos organizacija ligą COVID-19 laiko pandemija arba kol yra taikomas Komisijos sprendimas, kuriuo dėl COVID-19 pripažįstama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo 1082/2013/ES⁷ 12 straipsnį.
2. Kai įvykdomos 1 dalyje nurodytos taikymo nutraukimo sąlygos, Komisija apie tai paskelbia pranešimą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
3. Į 2 straipsnio taikymo sritį patenkančius klinikinius tyrimus, kuriems leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/20/EB prieš paskelbiant 2 dalyje nurodytą pranešimą, galima teisėtai tęsti ir naudoti rinkodaros leidimo paraiškai pagrįsti neturint rizikos aplinkai vertinimo ir (arba) sutikimo pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius arba Direktyvos 2009/41/EB 6–13 straipsnius.

⁷ 2013 m. spalio 22 d. Europos parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 05, p. 1).

5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas