



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 19 juni 2020  
(OR. en)

8944/20

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2020/0128 (COD)**

---

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

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	17 juni 2020
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 261 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 261 final.

---

Bijlage: COM(2020) 261 final



Brussel, 17.6.2020  
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### **Achtergrond**

De milieurisico's van alle geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen ("ggo's") bestaan, worden beoordeeld in het kader van de procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

De Uniewetgeving inzake ggo's bestaat uit Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen ("de richtlijn ingeperkt gebruik") en Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ("de richtlijn doelbewuste introductie"). Richtlijn 2001/20/EG betreffende klinische proeven laat de toepassing van de ggo-richtlijnen onverlet. Er is geen gemeenschappelijke aanpak voor de beoordeling van de ggo-aspecten van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik in de Unie, aangezien sommige lidstaten de richtlijn doelbewuste introductie toepassen, andere lidstaten de richtlijn ingeperkt gebruik en nog andere van geval tot geval beslissen of beide richtlijnen toepassen.

De Uniewetgeving inzake ggo's heeft tot doel zowel de menselijke gezondheid als het milieu te beschermen. De specifieke kenmerken voor het uitvoeren van klinische proeven in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals die als gevolg van de COVID-19-pandemie, zijn echter niet voorzien in Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG.

De COVID-19-uitbraak heeft geleid tot een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De ontwikkeling van vaccins en therapieën tegen het virus is van groot openbaar belang en wij worden collectief opgeroepen om zo snel mogelijk veilige en werkzame geneesmiddelen voor onze burgers beschikbaar te stellen. Sommige vaccins die in ontwikkeling zijn, zijn gebaseerd op genetisch gemodificeerde virussen en kunnen daarom onder de definitie van ggo vallen. Het regelgevingskader inzake ggo's moet zodanig worden aangepast dat de klinische proeven met deze vaccins zo snel mogelijk van start kunnen gaan en dat tegelijkertijd de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de personen die aan een klinische proef deelnemen, alsmede de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens en de passende bescherming van het milieu en van de menselijke gezondheid via het milieu kunnen worden gewaarborgd.

Sommige lidstaten hebben twijfels geuit over de toepassing van de bepalingen van Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 2009/41/EG in de situaties als bedoeld in artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Op grond van die bepalingen kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor de levering en de toediening van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, indien er geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, met name wanneer dringend moet worden tegemoetgekomen aan de specifieke behoeften van een patiënt, voor gebruik in schrijnende gevallen of om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

In die uitzonderlijke, dringende situaties, waarin geen geschikte goedgekeurde geneesmiddelen beschikbaar zijn, heeft de wetgever van de Unie ervoor gekozen dat de noodzaak om de volksgezondheid of de gezondheid van individuele patiënten te beschermen en de voordelen van het geneesmiddel voorrang moeten hebben boven andere overwegingen, met name de noodzaak om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen en bijgevolg om over volledige informatie over de risico's van het geneesmiddel, waaronder de milieurisico's van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, te beschikken.

Het zou incoherent en in strijd zijn met het eigenlijke doel en de nuttige werking van deze vrijstellingen en met de doelstelling van bescherming van de menselijke gezondheid in Richtlijn 2001/18/EG, Richtlijn 2009/41/EG en in de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen, om ervan uit te gaan dat het de bedoeling van de wetgever was om nog steeds een vergunning te eisen uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG, terwijl de wetgever, rekening houdend met de doelstelling van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, ervoor heeft gekozen dat in deze uitzonderlijke, dringende situaties de bescherming van de volksgezondheid of de gezondheid van individuele patiënten voorrang moet hebben en daarom een vrijstelling van de vergunningsprocedure in de Uniewetgeving voor geneesmiddelen heeft ingebouwd. Wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zijn een milieurisicobeoordeling en/of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG derhalve geen voorwaarde.

Gezien de huidige noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, moet de interpretatie van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden verduidelijkt om uiteenlopende interpretaties te vermijden en te zorgen voor een gelijke, onverwijld toegang tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming COVID-19. Daarom moet worden verduidelijkt dat wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, een milieurisicobeoordeling en/of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.

### **Motivering en doel van het voorstel**

De beleidsdoelstelling van deze voorgestelde verordening is ervoor te zorgen dat klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, snel van start kunnen gaan, zonder dat een voorafgaande milieurisicobeoordeling is uitgevoerd noch toestemming is gegeven krachtens Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG, op voorwaarde dat de Wereldgezondheidsorganisatie een pandemie heeft uitgeroepen of COVID-19 is uitgeroepen tot een noodsituatie overeenkomstig Besluit nr. 1082/2013/EU en dat blijft.

In het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, is er een hoger belang om de menselijke gezondheid te beschermen. Bovendien beperken de intrinsieke kenmerken van de uitvoering van

klinische proeven (d.w.z. een beperkt aantal patiënten, beperkte hoeveelheden van de betrokken geneesmiddelen en toediening in een zeer gecontroleerde omgeving) de potentiële blootstelling van het milieu aanzienlijk. Ziekenhuizen hebben regelmatig te maken met gevaarlijke biologische stoffen en er bestaan protocollen die een veilige behandeling van biologische afvalstoffen in een ziekenhuisomgeving waarborgen. In dit verband heeft de Commissie ook richtsnoeren inzake het afvalbeheer tijdens de COVID-19-crisis vastgesteld<sup>1</sup>.

Er wordt benadrukt dat, in het kader van de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, een milieurisicobeoordeling voor de geneesmiddelen waarop deze verordening van toepassing is, zal worden uitgevoerd voordat ze in de Unie op grote schaal beschikbaar worden gesteld.

Bovendien moet worden verduidelijkt dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, snel kunnen worden toegediend wanneer geen voorafgaande milieurisicobeoordeling is uitgevoerd noch toestemming is gegeven krachtens Richtlijn 2001/18/EG en/of Richtlijn 2009/41/EG in de uitzonderlijke situaties als bedoeld in artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG, en artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

## **2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

### **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

De voorgestelde verordening heeft tot doel de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, in de huidige context van een door de COVID-19-pandemie veroorzaakte noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, te bespoedigen, teneinde de beschikbaarheid van hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 te bevorderen. Aangezien de lidstaten op grond van de voorgestelde verordening de ontwikkeling en/of beschikbaarheid van hoogwaardige en veilige geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen kunnen bevorderen als reactie op de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, moet de vaststelling van deze verordening op artikel 168, lid 4, onder c), VWEU worden gebaseerd.

Een gemeenschappelijke aanpak voor alle lidstaten van de Unie wordt noodzakelijk geacht, aangezien bedreigingen van de gezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie van nature grensoverschrijdende gevolgen hebben. De door de lidstaten genomen maatregelen moeten onderling consistent zijn. De voorgestelde verordening beoogt derhalve een gemeenschappelijke aanpak te ontwikkelen voor de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, en om aspecten van de toepassing van de besluiten die de lidstaten overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en/of artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004 hebben genomen, op deze producten te verduidelijken. Daarom moet de voorgestelde verordening ook op artikel 114 VWEU worden gebaseerd.

---

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

## **Subsidiariteit en evenredigheid**

Het voorstel bouwt voort op de ervaring met het bestaande regelgevingskader voor geneesmiddelen en op de ervaring met de toepassing van de wetgeving inzake ggo's op geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Op basis van de beschikbare bewijzen is geconcludeerd dat de bezorgdheden die voortvloeien uit het ontbreken van instrumenten in de Uniewetgeving om de specifieke kenmerken van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan in de huidige noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19 aan te pakken, waarschijnlijk niet zullen worden weggenomen, tenzij deze situatie op Unieniveau wordt aangepakt.

Voorts wordt met het voorstel beoogd duidelijkheid te scheppen met betrekking tot bepaalde aspecten van de toepassing van de bepalingen van het acquis op het gebied van geneesmiddelen op grond waarvan de nationale bevoegde autoriteiten de levering en de toediening van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in noodsituaties, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen toestaan. Met Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 is een geharmoniseerd kader tot stand gebracht, en de voorgestelde verduidelijkingen zullen bijdragen aan de optimale toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004 op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19.

Met de voorgestelde voorschriften wordt beoogd een gebied te harmoniseren waarin de toepassing van de bestaande Uniewetgeving en nationale maatregelen ontoereikend is gebleken. Bovendien is het toepassingsgebied van het voorstel beperkt tot wat nodig is om de in deze uitzonderlijke omstandigheden als gevolg van de COVID-19-pandemie nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken.

### **3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

De voorgestelde verordening is niet onderworpen aan een openbare raadpleging of aan een effectbeoordeling van de Commissie.

Het voorstel heeft een doelgericht toepassingsgebied en legt de betrokkenen geen nieuwe verplichtingen op.

### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen budgettaire gevolgen voor de EU- instellingen.

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De coronavirusziekte (COVID-19) is een besmettelijke ziekte die door een nieuw ontdekt coronavirus wordt veroorzaakt. Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak als een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang aangemerkt. Op 11 maart 2020 heeft de WHO COVID-19 als een pandemie aangemerkt.
- (2) Krachtens Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>3</sup> moeten aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat of in de Unie vergezeld gaan van een dossier met de resultaten van klinische proeven die op het product zijn uitgevoerd.
- (3) Uit artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>4</sup> volgt dat opdrachtgevers, voordat zij met een klinische proef aanvangen, bij de

---

<sup>2</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 331 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>4</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de

bevoegde instantie van de lidstaat waar zij voornemens zijn een klinische proef uit te voeren, een verzoek om toelating moeten indienen. Het doel van de toelating is de rechten, de veiligheid en het welzijn van de personen die aan klinische proeven deelnemen, te beschermen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de door de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen.

- (4) Overeenkomstig artikel 9, lid 7, van Richtlijn 2001/20/EG wordt de toelating voor klinische proeven gegeven onverminderd de toepassing van de Richtlijnen 2001/18/EG<sup>5</sup> en 2009/41/EG<sup>6</sup> van het Europees Parlement en de Raad.
- (5) In artikel 6 van Richtlijn 2001/18/EG is bepaald dat voor een introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, een kennisgeving moet worden ingediend en dat de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden, een schriftelijke toestemming moet verlenen. De kennisgeving moet een overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling en een technisch dossier met de in bijlage III bij die richtlijn genoemde informatie omvatten.
- (6) Richtlijn 2009/41/EG zorgt ervoor dat de aan het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, van geval tot geval worden geanalyseerd. Daartoe is in artikel 4, lid 2, van die richtlijn bepaald dat de gebruiker een analyse moet maken van de risico's die eventueel aan het specifieke ingeperkt gebruik verbonden zijn, waarbij hij minimaal gebruikmaakt van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III, onder A en B, bij die richtlijn.
- (7) Voor klinische proeven moeten verschillende handelingen worden uitgevoerd, waaronder vervaardiging, vervoer en opslag van de geneesmiddelen voor onderzoek, verpakking en etikettering, toediening ervan aan de proefpersonen en opvolging van de proefpersonen, en verwijdering van afvalstoffen en ongebruikte geneesmiddelen voor onderzoek. Deze handelingen kunnen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG vallen wanneer het geneesmiddel voor onderzoek geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat.
- (8) In de praktijk blijkt dat bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, de procedure om te voldoen aan de voorschriften van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG met betrekking tot de milieueffectbeoordeling en de toelating van de bevoegde instantie van een lidstaat, complex is en veel tijd kan vergen.
- (9) De procedure is des te complexer in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten, aangezien de opdrachtgevers van dergelijke klinische proeven meerdere verzoeken om toelating bij meerdere bevoegde instanties in verschillende lidstaten tegelijk moeten indienen. Bovendien variëren de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de toelating van de

---

toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

<sup>5</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

<sup>6</sup> Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

bevoegde autoriteiten voor de introductie van ggo's op grond van Richtlijn 2001/18/EG sterk van lidstaat tot lidstaat. Terwijl in sommige lidstaten een enkel verzoek om toelating voor de uitvoering van de klinische proef en de ggo-aspecten bij een enkele bevoegde instantie hoeft te worden ingediend, moeten in andere lidstaten parallelle verzoeken bij verschillende bevoegde instanties worden ingediend. Bovendien passen sommige lidstaten Richtlijn 2001/18/EG toe, andere lidstaten Richtlijn 2009/41/EG, en nog andere Richtlijn 2009/41/EG of Richtlijn 2001/18/EG, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef, zodat de te volgen nationale procedure onmogelijk van tevoren kan worden vastgesteld. Sommige lidstaten passen beide richtlijnen tegelijkertijd toe op verschillende handelingen binnen eenzelfde klinische proef. Pogingen om de procedures te stroomlijnen door middel van informele coördinatie tussen de bevoegde instanties van de lidstaten hebben geen vruchten afgeworpen. Er zijn ook verschillen tussen de nationale voorschriften ten aanzien van de inhoud van het technisch dossier.

- (10) Dit maakt het bijzonder moeilijk om gespreid uitgevoerde klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's bestaan, in verschillende lidstaten uit te voeren.
- (11) De COVID-19-pandemie heeft geleid tot een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die het leven heeft gekost aan duizenden mensen, met name ouderen en mensen die al een aandoening hadden. Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lidstaten hebben moeten nemen om de verspreiding van de ziekte tegen te gaan, de nationale economieën en de Unie in haar geheel sterk ontwricht.
- (12) COVID-19 is een complexe ziekte die verschillende fysiologische processen beïnvloedt. Mogelijke behandelingen en vaccins zijn in ontwikkeling. Sommige vaccins die in ontwikkeling zijn, bevatten verzwakte virussen of levende vectoren en kunnen daarom onder de definitie van ggo vallen.
- (13) In deze noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 zo spoedig mogelijk kunnen worden ontwikkeld en in de Unie ter beschikking worden gesteld.
- (14) Om de doelstelling van het beschikbaar stellen van veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 te verwezenlijken, hebben het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het netwerk van bevoegde instanties een reeks maatregelen op Unieniveau genomen om de ontwikkeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.
- (15) Voor de verzameling van het nodige robuuste klinische bewijsmateriaal ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, zullen gespreid uitgevoerde klinische proeven waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn, moeten worden uitgevoerd.
- (16) Het is van het grootste belang dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek ter bestrijding van COVID-19 die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, in de Unie kunnen worden uitgevoerd, dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan en dat zij niet worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende

ationale procedures die de lidstaten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben ingevoerd.

- (17) De belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Dat wetgevingskader wordt aangevuld door de voorschriften van Richtlijn 2001/20/EG tot vaststelling van specifieke normen voor de bescherming van proefpersonen bij een klinisch onderzoek. De Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben als doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen door de beoordeling van de risico's van de doelbewuste introductie of het ingeperkte gebruik van ggo's. In deze ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld. Daartoe moet, voor de duur van de COVID-19-pandemie, een tijdelijke afwijking worden toegestaan voor klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19. Gedurende de toepassingsperiode van de tijdelijke afwijking mag voor de uitvoering van dergelijke klinische proeven geen milieurisicobeoordeling noch toestemming op grond van de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 6 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG worden vereist.
- (18) Om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen, moeten de locaties waar wildvirussen genetisch worden gemodificeerd en verwante handelingen ondergaan, blijven voldoen aan Richtlijn 2009/41/EG. De bovengenoemde tijdelijke afwijking mag derhalve niet van toepassing zijn op de vervaardiging van het geneesmiddel. Daarnaast moeten opdrachtgevers passende maatregelen treffen om de negatieve gevolgen voor het milieu die, op basis van de beschikbare kennis, kunnen worden verwacht als gevolg van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu, tot een minimum te beperken.
- (19) Voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 waarvoor de klinische proeven onder de in deze verordening vastgestelde afwijking zouden vallen, mag de aanvrager bijgevolg niet worden verplicht de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, als bedoeld in deel B van Richtlijn 2001/18/EG, over te leggen.
- (20) Deze verordening laat de Unievoorschriften inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverlet. Zoals bepaald in artikel 6, lid 3, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004, zal het Europees Geneesmiddelenbureau, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, het milieueffect van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling van of de voorkoming van COVID-19, blijven beoordelen, met inachtneming van de in Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidseisen met betrekking tot het milieu.
- (21) Richtlijn 2001/20/EG blijft van toepassing en voor klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, blijft een schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit in elke lidstaat waar de proef zal worden uitgevoerd, vereist. De naleving van ethische voorschriften en goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven, alsook van goede praktijken bij de

vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, blijft verplicht.

- (22) In de regel mag geen enkel geneesmiddel in de Unie of in een lidstaat in de handel worden gebracht zonder een vergunning voor het in de handel brengen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Richtlijn 2001/83/EG door de bevoegde autoriteiten is verleend. Desalniettemin voorzien Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 in afwijkingen van dit voorschrift in situaties waarin dringend een geneesmiddel moet worden toegediend om tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van een patiënt, voor gebruik in schrijnende gevallen of om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Een lidstaat mag, overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn of haar specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De lidstaten kunnen op grond van artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Op grond van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kunnen de lidstaten een geneesmiddel voor menselijk gebruik, om redenen van medeleven, beschikbaar stellen aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld.
- (23) Sommige lidstaten hebben twijfels geuit over de interactie tussen de bovengenoemde bepalingen en de ggo-wetgeving. Gezien de dringende noodzaak om vaccins en behandelingen voor COVID-19 aan het publiek beschikbaar te stellen zodra deze hiervoor klaar zijn en om vertragingen en onzekerheden ten aanzien van de status van deze producten in bepaalde lidstaten te vermijden, is het passend dat wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, een milieुरisicobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.
- (24) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, met name het voorzien in een tijdelijke afwijking van de Uniewetgeving inzake ggo's om ervoor te zorgen dat de uitvoering van klinische proeven op het grondgebied van verschillende lidstaten met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet wordt vertraagd, en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 met betrekking tot deze producten, niet door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen.

In het licht van het belang van een gewaarborgd hoog niveau van milieubescherming in alle beleidsmaatregelen en in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, moet deze verordening worden beperkt tot de huidige noodsituatie die een acute bedreiging voor de menselijke gezondheid inhoudt wanneer het niet mogelijk is de doelstelling van de bescherming van de menselijke gezondheid op een andere manier te verwezenlijken, en mag deze verordening niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

- (25) Gezien deze spoedeisendheid wordt het passend geacht gebruik te maken van de uitzondering op de periode van acht weken, bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (26) Gezien de bovengenoemde doelstellingen van deze verordening, met name het waarborgen dat klinische proeven met geneesmiddelen voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 onverwijld van start kunnen gaan en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ten aanzien van die producten, moet deze verordening met spoed in werking treden,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Voor de toepassing van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

- 1) de definitie van “klinische proef” in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2001/20/EG;
- 2) de definitie van “geneesmiddel voor onderzoek” in artikel 2, onder d), van Richtlijn 2001/20/EG;
- 3) de definitie van “geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG;
- 4) de definitie van “genetisch gemodificeerd organisme” (ggo) in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG.

#### *Artikel 2*

1. Voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven, waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met uitzondering van de vervaardiging van het geneesmiddel voor onderzoek, is geen voorafgaande milieuriscobeoordeling en/of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 6 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG vereist wanneer deze activiteiten betrekking hebben op de uitvoering van een klinische proef waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG toelating is verleend.
2. De opdrachtgevers treffen passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

3. In afwijking van artikel 6, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en van bijlage I, deel I, punt 1.6, vierde alinea, tweede streepje, bij Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet verplicht om in de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 een kopie van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG op te nemen.

### *Artikel 3*

1. De artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 6 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG zijn niet van toepassing op handelingen die betrekking hebben op het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening, maar met uitsluiting van de vervaardiging van het geneesmiddel, in de volgende gevallen:
  - a) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard op dergelijke geneesmiddelen;
  - b) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG toestemming voor dergelijke geneesmiddelen heeft gegeven, of
  - c) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 dergelijke geneesmiddelen beschikbaar heeft gesteld.
2. De lidstaten treffen, indien mogelijk, passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

### *Artikel 4*

1. Deze verordening is van toepassing zolang COVID-19 door de Wereldgezondheidsorganisatie als een pandemie wordt beschouwd, of zolang een besluit tot erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19 dat de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>7</sup> heeft genomen, van toepassing is.
2. Wanneer is voldaan aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden voor de stopzetting van de toepassing, maakt de Commissie hiertoe in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend.
3. Klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 vallen en die op grond van Richtlijn 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het in lid 2 bedoelde bericht, kunnen geldig worden voortgezet en worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zonder dat een milieurisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd en/of

---

<sup>7</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

toestemming hoeft te worden gegeven overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 6 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG.

*Artikel 5*

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*