



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 czerwca 2020 r.
(OR. en)

8944/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0128 (COD)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej
(podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU)

Data otrzymania: 17 czerwca 2020 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii
Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2020) 261 final

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad
produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy
zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są
przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej z 2019 r. lub
zapobiegania jej, oraz dostawy takich produktów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 261 final.

Załącznik: COM(2020) 261 final



Bruksela, dnia 17.6.2020 r.
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej z 2019 r. lub zapobiegania jej, oraz dostawy takich produktów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Przebieg procedury

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, jakie stwarzają wszystkie produkty lecznicze, stanowi element procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie („GMO”) lub składających się z takich organizmów.

Przepisy Unii w zakresie GMO obejmują dyrektywę 2009/41/WE w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie („dyrektywa w sprawie ograniczonego stosowania”) i dyrektywę 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie („dyrektywa w sprawie zamierzonego uwalniania”). Dyrektywa 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych pozostaje bez uszczerbku dla stosowania dyrektyw w sprawie GMO. W UE nie obowiązuje wspólne podejście do oceny – pod kątem GMO – badań klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, gdyż niektóre państwa członkowskie stosują dyrektywę w sprawie zamierzonego uwalniania, a inne – dyrektywę w sprawie ograniczonego stosowania, natomiast jeszcze inne podejmują decyzje w tej kwestii oddzielnie dla poszczególnych przypadków lub stosują obie te dyrektywy.

Celem przepisów Unii w zakresie GMO jest ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska. Ani w dyrektywie 2001/18/WE, ani w dyrektywie 2009/41/WE nie przewidziano jednak specyfiki prowadzenia badań klinicznych w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak stan zagrożenia spowodowany pandemią COVID-19.

Pandemia koronawirusa spowodowała bezprecedensowy stan zagrożenia zdrowia publicznego. Opracowanie szczepionek przeciwko wirusowi i terapii pozwalających go zwalczyć jest kwestią nadrzędnego interesu publicznego, zatem wspólnie odpowiadamy za jak najszybsze udostępnienie naszym obywatelom bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych. W niektórych szczepionkach, nad którymi trwają prace, wykorzystuje się wirusy zmodyfikowane genetycznie, przez co takie szczepionki mogą wejść w zakres definicji GMO. Aby można było jak najszybciej rozpocząć badania kliniczne nad takimi szczepionkami – z zapewnieniem praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników badania klinicznego, a także wiarygodności i odporności uzyskanych danych oraz odpowiedniej ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego poprzez środowisko naturalne – konieczne jest dostosowanie ram regulacyjnych w zakresie GMO.

Niektóre państwa członkowskie wyraziły wątpliwości dotyczące stosowania przepisów dyrektywy 2001/18/WE i dyrektywy 2009/41/WE w sytuacjach przewidzianych w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i w art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Na podstawie tych przepisów państwa członkowskie mogą zezwalać na dostawy i podawanie produktów leczniczych do stosowania u ludzi (w tym produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO) w przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli zachodzi pilna potrzeba zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta, w celu indywidualnego stosowania bądź w reakcji na podejrzewane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę.

W tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach, gdy brakuje odpowiedniego zatwierdzonego produktu leczniczego, prawodawca Unii zdecydował, że potrzeba ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów oraz korzyści płynące z produktu leczniczego muszą mieć pierwszeństwo przed innymi względami, w szczególności przed potrzebą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dysponowania pełnymi informacjami na temat ryzyka związanego z danym produktem leczniczym, obejmującego ewentualne zagrożenia dla środowiska naturalnego ze strony produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO.

Niespójne i sprzeczne z samym celem i skutecznością tych wyjątków oraz z celem ochrony zdrowia ludzkiego określonym w dyrektywie 2001/18/WE, dyrektywie 2009/41/WE oraz w przepisach Unii w zakresie produktów leczniczych byłoby uznanie, że intencją prawodawcy było wymaganie w dalszym ciągu zezwolenia na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy 2009/41/WE, gdy – mając na względzie cel ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego – zdecydował on, że w tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach ochrona zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów musi mieć pierwszeństwo, i przewidział zwolnienie z procedury wydawania zezwoleń w prawodawstwie unijnym dotyczącym produktów leczniczych. W związku z tym w sytuacjach, gdy państwa członkowskie przyjmują decyzje na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO, nie zachodzi konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE.

W obecnej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego pandemią COVID-19 należy doprecyzować wykładnię art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, aby uniknąć rozbieżnych interpretacji oraz zapewnić równy i jak najszybszy dostęp do produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19. W związku z tym należy wyjaśnić, że w sytuacjach, gdy państwa członkowskie przyjmują decyzje na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie zachodzi konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE.

Przyczyny i cele wniosku

Celem politycznym proponowanego rozporządzenia jest zapewnienie możliwości szybkiego rozpoczęcia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, bez konieczności wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE, pod warunkiem obowiązywania stanu pandemii ogłoszonego przez Światową Organizację Zdrowia lub w przypadku ogłoszenia sytuacji nadzwyczajnej w związku z COVID-19 zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE.

W sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego pandemią COVID-19 ochrona zdrowia ludzkiego stanowi nadrzędny interes. Co więcej, specyficzne warunki, w jakich przeprowadza się badania kliniczne (tj. ograniczona liczba pacjentów, ograniczona ilość zastosowanych produktów leczniczych i podawanie w ściśle kontrolowanym środowisku), skutkują znacznym ograniczeniem jakiegokolwiek ewentualnego narażenia środowiskowego. Szpitale rutynowo mają do czynienia z niebezpiecznymi substancjami biologicznymi; istnieją też protokoły w celu zapewnienia bezpiecznego postępowania z odpadami biologicznymi w środowisku szpitalnym. W tym kontekście Komisja przyjęła również wytyczne w sprawie gospodarowania odpadami w czasach kryzysu związanego z COVID-19¹.

Należy podkreślić, że ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem zostanie przeprowadzana w ramach procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed powszechnym udostępnieniem w Unii tych produktów leczniczych.

Należy również doprecyzować, że jeżeli wcześniej nie przeprowadzono oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub nie uzyskano zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE, w wyjątkowych sytuacjach przewidzianych w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 można szybko podać produkty lecznicze do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Proponowane rozporządzenie ma na celu przyspieszenie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, w obecnej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego pandemią COVID-19; ma to służyć ułatwieniu dostępu do wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19. W zakresie, w jakim proponowane rozporządzenie umożliwi państwom członkowskim na ułatwienia przy opracowywaniu lub udostępnianiu wysokiej jakości i bezpiecznych produktów leczniczych do stosowania u ludzi w reakcji na stan zagrożenia zdrowia publicznego spowodowany pandemią COVID-19, jego przyjęcie powinno również opierać się na art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.

Uznaje się, że należy przyjąć podejście wspólne dla wszystkich państw członkowskich Unii, gdyż zagrożenia zdrowia wynikające z pandemii COVID-19 siłą rzeczy wywierają skutki o wymiarze ponadnarodowym. Środki przyjmowane przez poszczególne państwa członkowskie powinny być spójne. Proponowane rozporządzenie ma zatem na celu ustanowienie wspólnego podejścia w zakresie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, a także wyjaśnienie aspektów dotyczących stosowania decyzji podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do takich produktów zgodnie z art. 5 ust. 1 i 2

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

dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W związku z tym podstawą proponowanego rozporządzenia powinien być również art. 114 TFUE.

Pomocniczość i proporcjonalność

Niniejszy wniosek przygotowano w oparciu o doświadczenie zyskane w związku z obowiązującymi obecnie ramami regulacyjnymi dotyczącymi leków, a także w oparciu o doświadczenie w zakresie stosowania przepisów dotyczących GMO do produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Na podstawie dostępnych dowodów należy stwierdzić, że rozstrzygnięcie wątpliwości wynikających z faktu, że w przepisach Unii nie przewidziano narzędzi dotyczących specyfiki badań klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO, w obecnej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego COVID-19, jest mało prawdopodobne, o ile sytuacja ta nie zostanie rozwiązana na szczeblu Unii.

Ponadto celem wniosku jest również doprecyzowanie niektórych aspektów stosowania przepisów dorobku w dziedzinie produktów leczniczych, na podstawie których to przepisów właściwe organy krajowe mogą zezwalać na dostawy i podawanie produktów leczniczych nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w nagłym przypadku lub w sytuacji nadzwyczajnej, takiej jak pandemia COVID-19. Dyrektywa 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 stanowią zharmonizowane ramy, a proponowane doprecyzowania przyczynią się do optymalizacji wdrażania przepisów art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19.

Proponowane zasady mają na celu harmonizację obszaru, w którym stosowanie istniejącego prawodawstwa Unii i krajowych środków okazało się niewystarczające. Ponadto zakres stosowania niniejszego wniosku jest ograniczony, tak aby nie wykraczał poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów wynikających z wyjątkowych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

W odniesieniu do proponowanego rozporządzenia nie przeprowadzono konsultacji publicznych ani oceny skutków przygotowywanej przez Komisję.

Wniosek ma ukierunkowany zakres stosowania i nie nakłada się w nim żadnych nowych obowiązków na zainteresowane strony.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu na budżet instytucji UE.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej z 2019 r. lub zapobiegania jej, oraz dostawy takich produktów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Choroba koronawirusowa z 2019 r. (COVID-19) to choroba zakaźna wywoływana przez nowo odkryty koronawirus. W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała pojawienie się tej choroby za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W dniu 11 marca 2020 r. WHO uznała COVID-19 za pandemię.
- (2) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady² i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³ zawierają wymóg, aby wnioskowi o pozwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim lub w Unii towarzyszyła dokumentacja zawierająca wyniki badań klinicznych przeprowadzonych nad danym produktem.
- (3) Art. 9 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴ stanowi, że przed rozpoczęciem jakiegokolwiek badania klinicznego sponsorzy są zobowiązani do

² Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 331 z 28.11.2001, s. 67).

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁴ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich,

przedłożenia wniosku o zezwolenie właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym planowane jest przeprowadzenie badania. Celem takiego zezwolenia jest ochrona praw, bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniach klinicznych oraz zapewnienie wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

- (4) Zgodnie z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2001/20/WE zezwolenie na badania kliniczne pozostaje bez uszczerbku dla stosowania dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁵ i 2009/41/WE⁶.
- (5) Art. 6 dyrektywy 2001/18/WE stanowi, że uwolnienie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w jakimkolwiek innym celu niż w celu wprowadzenia do obrotu podlega zgłoszeniu właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium ma nastąpić uwolnienie, i wymaga uzyskania pisemnej zgody tego organu. Zgłoszenie ma zawierać ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2001/18/WE oraz dokumentację techniczną zawierającą informacje wymienione w załączniku III do tej dyrektywy.
- (6) Dyrektywa 2009/41/WE zapewnia, aby zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego związane z ograniczonym stosowaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie były oceniane indywidualnie dla każdym przypadku. Art. 4 ust. 2 tej dyrektywy stanowi, że w tym celu użytkownik przeprowadza ocenę ryzyka, jakie może powstać w wyniku konkretnego rodzaju ograniczonego stosowania, wykorzystując jako minimum elementy oceny i procedurę ustanowione w sekcjach A i B załącznika III do tej dyrektywy.
- (7) Badania kliniczne wymagają przeprowadzenia licznych czynności, między innymi wytworzenia, transportu i składowania badanego produktu leczniczego, pakowania i etykietowania, jego podania uczestnikom badania i późniejszego monitorowania uczestników, a także unieszkodliwienia odpadów i usunięcia niewykorzystanych badanych produktów leczniczych. Czynności te mogą wchodzić w zakres stosowania przepisów dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy 2009/41/WE w przypadkach, w których badany produkt leczniczy zawiera lub składa się z GMO.
- (8) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny oddziaływania na środowisko i zezwolenia właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.
- (9) Złożoność tego procesu znacznie wzrasta w przypadku wielośrodkowych badań klinicznych prowadzonych w kilku państwach członkowskich, gdyż w takiej sytuacji sponsorzy badań klinicznych muszą jednocześnie ubiegać się o wiele zezwoleń

odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

wydawanych przez wiele właściwych organów w różnych państwach członkowskich. Ponadto istnieją znaczne różnice między obowiązującymi w poszczególnych państwach członkowskich krajowymi wymogami i procedurami w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz wydawania przez właściwe organy zgody na uwolnienie GMO zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. Podczas gdy w niektórych państwach członkowskich jeden wniosek o zezwolenie dotyczący przeprowadzenia badania klinicznego i aspektów związanych z GMO można złożyć do jednego właściwego organu, w innych państwach członkowskich równoległe wnioski należy składać do różnych właściwych organów. Co więcej, niektóre państwa członkowskie stosują dyrektywę 2001/18/WE, inne – dyrektywę 2009/41/WE, a jeszcze inne państwa członkowskie stosują albo dyrektywę 2009/41/WE, albo dyrektywę 2001/18/WE, w zależności od szczególnych okoliczności badania klinicznego, przez co nie sposób przewidzieć *a priori*, którą procedurę krajową należy zastosować. Inne państwa członkowskie stosują obie dyrektywy jednocześnie w odniesieniu do różnych czynności w ramach tego samego badania klinicznego. Próby uproszczenia tego procesu za pomocą nieformalnej koordynacji działań właściwych organów państw członkowskich nie przyniosły efektów. Istnieją również różnice między wymogami krajowymi dotyczącymi treści dokumentacji technicznej.

- (10) Taka sytuacja sprawia, że w kilku państwach członkowskich szczególnie trudne staje się prowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO.
- (11) Pandemia COVID-19 spowodowała bezprecedensowy stan zagrożenia zdrowia publicznego, w wyniku którego życie straciło tysiące ludzi, przy czym osobami szczególnie narażonymi są osoby starsze i osoby ze stwierdzonymi chorobami współistniejącymi. Ponadto bardzo drastyczne środki, które państwa członkowskie musiały wdrożyć, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się choroby, spowodowały poważne zakłócenia w gospodarkach krajowych i w całej Unii.
- (12) COVID-19 to złożona choroba, która wpływa na wiele procesów fizjologicznych. Trwa opracowywanie potencjalnych metod leczenia i szczepionek. Niektóre z opracowywanych szczepionek zawierają wirusy atenuowane lub żywe wektory, które mogą wchodzić w zakres definicji GMO.
- (13) W tej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego Unia jest żywotnie zainteresowana jak najszybszym opracowaniem i udostępnieniem w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19.
- (14) Aby osiągnąć cel polegający na udostępnieniu bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, Europejska Agencja Leków (EMA) i sieć właściwych organów krajowych wdrożyły na szczeblu Unii szereg środków mających na celu ułatwienie, wspieranie i przyspieszanie opracowywania metod leczenia i szczepionek oraz uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu.
- (15) Aby uzyskać solidne dowody kliniczne niezbędne do poparcia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, konieczne będzie przeprowadzenie wielośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich.
- (16) Szczególnie ważne jest, aby badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi przeciwko COVID-19, które zawierają lub składają się z GMO, mogły być

prowadzone w Unii, mogły się rozpocząć jak najszybciej i nie były opóźnione ze względu na złożoność różniących się od siebie procedur krajowych wprowadzonych przez państwa członkowskie w ramach wdrażania dyrektyw 2001/18/WE i 2009/41/WE.

- (17) Głównym celem przepisów Unii w zakresie produktów leczniczych jest ochrona zdrowia publicznego. Wspomniane ramy legislacyjne uzupełniają przepisy zawarte w dyrektywie 2001/20/WE ustanawiające szczególne normy w odniesieniu do ochrony uczestników badań klinicznych. Dyrektywy 2001/18/WE i 2009/41/WE mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego poprzez ocenę zagrożeń związanych z zamierzonym uwalnianiem lub ograniczonym stosowaniem GMO. W bezprecedensowej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego pandemią COVID-19 ochrona zdrowia publicznego musi mieć nadrzędne znaczenie. W tym celu konieczne jest przyznanie na czas pandemii COVID-19 czasowego odstępstwa ograniczonego do badań klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi przeznaczonymi do leczenia lub zapobiegania COVID-19. W okresie, w którym ma zastosowanie to czasowe odstępstwo, przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskanie zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE i art. 6–13 dyrektywy 2009/41/WE nie powinno być warunkiem koniecznym do przeprowadzania takich badań klinicznych.
- (18) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska naturalnego obiekty, w których odbywa się modyfikacja genetyczna wirusów dzikiego typu i związane z nią działania, powinny nadal spełniać wymogi dyrektywy 2009/41/WE. W związku z tym wspomniane wyżej czasowe odstępstwo nie powinno mieć zastosowania do wytwarzania produktu leczniczego. Ponadto sponsorzy powinni być zobowiązani do wdrożenia odpowiednich środków w celu zminimalizowania negatywnych skutków dla środowiska, których, na podstawie dostępnej wiedzy, można oczekiwać w wyniku zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia produktu leczniczego do środowiska.
- (19) W rezultacie w przypadku wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub dyrektywą 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych, które są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w przypadku których badania kliniczne byłyby objęte odstępstwem przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, od wnioskodawcy nie należy wymagać dołączenia pisemnej zgody właściwego organu na zamierzone uwalnianie do środowiska naturalnego GMO do celów badań i rozwoju, jak określono w części B dyrektywy 2001/18/WE.
- (20) Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na unijne przepisy dotyczące produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Jak przewidziano w art. 6 ust. 3 akapit czwarty rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Europejska Agencja Leków będzie nadal przeprowadzać ocenę wpływu na środowisko produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, równoległe z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z poszanowaniem wymogów w zakresie bezpieczeństwa środowiska naturalnego przewidzianych w dyrektywie 2001/18/WE.
- (21) Dyrektywa 2001/20/WE w dalszym ciągu będzie miała zastosowanie, a badania kliniczne nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, będą w dalszym ciągu wymagały pisemnego zezwolenia wydanego przez właściwy organ w każdym państwie członkowskim, w którym badanie będzie prowadzone. Przestrzeganie

wymogów etycznych i zasad dobrej praktyki klinicznej podczas prowadzenia badań klinicznych będzie w dalszym ciągu obowiązkowe, podobnie jak przestrzeganie zasad dobrej praktyki wytwarzania podczas wytwarzania lub przywozu badanych produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO.

- (22) Co do zasady żaden produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu w Unii lub w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub dyrektywą 2001/83/WE. Niemniej w dyrektywie 2001/83/WE i w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 przewidziano wyjątki od tego wymogu w sytuacjach charakteryzujących się pilną potrzebą podania produktu leczniczego w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb pacjenta, w celu indywidualnego stosowania bądź w reakcji na podejrzwane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. W szczególności art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE umożliwia państwom członkowskim zaspokojenie specjalnych potrzeb, wyłączenie z zakresu przepisów tej dyrektywy produktów leczniczych dostarczanych na złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionego pracownika służby zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jego bezpośrednią osobistą odpowiedzialność. Zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE państwa członkowskie mogą tymczasowo zezwolić na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego, działając w reakcji na podejrzwane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. Zgodnie z art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 państwa członkowskie mogą udostępnić produkt leczniczy do stosowania u ludzi do indywidualnego stosowania grupie pacjentów z przewlekłą lub poważną wycieńczającą chorobą, lub których choroba traktowana jest jako zagrożenie życia i którzy nie mogą być pomyślnie leczeni dopuszczonym produktem leczniczym.
- (23) Niektóre państwa członkowskie wyraziły wątpliwości co do interakcji wspomnianych powyżej przepisów i przepisów dotyczących GMO. W świetle pilnej potrzeby udostępnienia ogółowi społeczeństwa szczepionek lub terapii przeciwko COVID-19, gdy tylko będą one gotowe, oraz w celu uniknięcia opóźnień lub niepewności w odniesieniu do statusu tych produktów w niektórych państwach członkowskich właściwe jest, aby w sytuacjach, gdy państwa członkowskie przyjmują decyzje na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie zachodziła konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego ani uzyskania zgody zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE.
- (24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie czasowego odstępstwa od stosowania przepisów Unii w zakresie GMO w celu zagwarantowania, aby prowadzenie badań klinicznych na terytorium kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, nie było opóźnione, oraz w celu doprecyzowania stosowania art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do tych produktów, nie może zostać osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na swoją skalę i skutki

możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na szczeblu Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Biorąc pod uwagę znaczenie zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska we wszystkich obszarach polityki oraz zgodnie z zasadą proporcjonalności, zakres stosowania niniejszego rozporządzenia należy ograniczyć do obecnej sytuacji nadzwyczajnej związanej z zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, w której to sytuacji nie istnieje inny sposób na osiągnięcie celu ochrony zdrowia ludzkiego, i nie może ono wykroczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

- (25) Z tego względu należy przewidzieć wyjątek od terminu ośmiu tygodni, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (26) Biorąc pod uwagę wspomniane powyżej cele niniejszego rozporządzenia polegające na zapewnieniu, aby badania kliniczne nad produktami leczniczymi przeznaczonymi do leczenia lub zapobiegania COVID-19 mogły się rozpocząć bez opóźnienia, oraz na doprecyzowaniu stosowania art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE i art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do tych produktów, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) definicję „badania klinicznego” zawartą w art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE;
- 2) definicję „badanego produktu leczniczego” zawartą w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE;
- 3) definicję „produktu leczniczego” zawartą w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) definicję „organizmu zmodyfikowanego genetycznie” (GMO) zawartą w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 2

1. W odniesieniu do wszystkich czynności dotyczących prowadzenia badań klinicznych, w tym pakowania i etykietowania, składowania, transportu, niszczenia, usuwania, dystrybucji, dostawy, podawania lub stosowania badanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, z wyjątkiem wytwarzania badanego produktu leczniczego, nie zachodzi konieczność wcześniejszego przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub uzyskania zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE lub art. 6–13 dyrektywy 2009/41/WE, jeżeli czynności te wiążą się z prowadzeniem badania klinicznego zatwierdzonego zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.
2. Sponsorzy wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia badanego produktu leczniczego do środowiska naturalnego.

3. W drodze odstępstwa od art. 6 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz od części I pkt 1.6 akapit czwarty tiret drugie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE od wnioskodawcy nie wymaga się dołączenia do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19 kopii pisemnej zgody właściwego organu na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska naturalnego zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 3

1. Art. 6–11 oraz 13–24 dyrektywy 2001/18/WE, a także art. 6–13 dyrektywy 2009/41/WE nie mają zastosowania do czynności związanych ze stosowaniem produktów leczniczych, które zawierają lub składają się z GMO i są przeznaczone do leczenia lub zapobiegania COVID-19, w tym do pakowania i etykietowania, składowania, transportu, niszczenia, usuwania, dystrybucji, dostawy i podawania, ale z wyłączeniem wytwarzania produktu leczniczego, w każdym z poniższych przypadków:
 - a) gdy państwo członkowskie wyłączyło takie produkty lecznicze ze stosowania przepisów dyrektywy 2001/83/WE na podstawie jej art. 5 ust. 1;
 - b) gdy państwo członkowskie zatwierdziło takie produkty lecznicze na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE; lub
 - c) gdy państwo członkowskie udostępnia takie produkty lecznicze na podstawie art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
2. O ile jest to wykonalne, państwa członkowskie wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia badanego produktu leczniczego do środowiska naturalnego.

Artykuł 4

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się dopóty, dopóki Światowa Organizacja Zdrowia uznaje COVID-19 za pandemię lub dopóki ma zastosowanie decyzja Komisji uznająca stan zagrożenia zdrowia publicznego w związku z COVID-19 zgodnie z art. 12 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁷.
2. Gdy zostaną spełnione warunki ustania stosowania, o którym mowa w ust. 1, Komisja opublikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* stosowne zawiadomienie.
3. Badania kliniczne objęte zakresem art. 2, na które wydano zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE przed publikacją zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2, można kontynuować w sposób ważny i wykorzystać do poparcia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku braku oceny ryzyka dla środowiska naturalnego lub zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE lub art. 6–13 dyrektywy 2009/41/WE.

⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*