

Bruselj, 19. junij 2020
(OR. en)

8944/20

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0128 (COD)

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	17. junij 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 261 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 261 final.

Priloga: COM(2020) 261 final

Bruselj, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Ozadje

Okoljska tveganja pri vseh zdravilih se ocenjujejo kot del postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, vključno z zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) ali so iz njih sestavljena.

Zakonodaja Unije o GSO zajema Direktivo 2009/41/ES o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (direktiva o uporabi v zaprtih sistemih) in Direktivo 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (direktiva o namernem sproščanju). Direktiva 2001/20/ES o kliničnem preskušanju ne posega v uporabo direktiv o GSO. Za ocenjevanje vidikov GSO pri kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju ni skupnega pristopa EU, saj nekatere države članice uporabljajo direktivo o namernem sproščanju, nekatere uporabljajo direktivo o uporabi v zaprtih sistemih, nekatere pa uporabljajo obe ali se odločajo za vsak primer posebej.

Namen zakonodaje Unije o GSO je varovati zdravje ljudi in okolje. Vendar posebne značilnosti kliničnih preskušanj v izrednih razmerah v javnem zdravju, kot jih je povzročila pandemija COVID-19, v Direktivi 2001/18/ES ali Direktivi 2009/41/ES niso predvidene.

Izbruh koronavirusa je povzročil izredne razmere v javnem zdravju, kakršnih še ni bilo. Razvoj cepiv in zdravljenj proti virusu je pomemben javni interes in skupaj moramo državljanom čim prej zagotoviti varna in učinkovita zdravila. Nekatera cepiva v razvoju temeljijo na gensko spremenjenih virusih in lahko spadajo v opredelitev pojma „GSO“. Regulativni okvir o GSO je treba prilagoditi, da se lahko izvajanje kliničnih preskušanj teh cepiv začne čim prej, hkrati pa zagotovijo pravice, varnost, dostojanstvo in dobrobit tistih posameznikov, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, ter zanesljivost in trdnost pridobljenih podatkov in ustrezno varovanje okolja in zdravja ljudi prek okolja.

Nekatere države članice so izrazile pomisleke glede uporabe določb Direktive 2001/18/ES in Direktive 2009/41/ES v primerih, obravnavanih v členu 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter členu 83 Uredbe (ES) št. 726/2004. Te določbe državam članicam omogočajo, da dovolijo dobavo in dajanje zdravil za uporabo v humani medicini (vključno z zdravili, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena) brez dovoljenja za promet, kadar je nujno treba obravnavati posebne potrebe pacienta, za sočutno uporabo ali v odziv na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih organizmov, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi.

V navedenih izrednih in nujnih razmerah, kadar ni ustreznega odobrenega zdravila, je zakonodajalec Unije odločil, da morajo varovanje javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov in koristi zdravila prevladati nad drugimi vidiki, zlasti potrebo po pridobitvi dovoljenja za promet in posledično razpoložljivih popolnih informacijah o tveganjih, ki jih predstavlja zadevno zdravilo, torej vključno z vsemi tveganji za okolje zaradi zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.

Neskladno in v nasprotju s samim namenom in „effet utile“ navedenih izjem ter ciljem varovanja zdravja ljudi iz Direktive 2001/18/ES, Direktive 2009/41/ES in zakonodaje Unije o zdravilih bi bilo meniti, da je namen zakonodajalca še vedno zahtevati dovoljenje na podlagi Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES, saj

se je zakonodajalec ob upoštevanju cilja varovanja zdravja ljudi in okolja odločil, da mora v navedenih izrednih in nujnih razmerah varovanje javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov prevladati, ter v zakonodaji Unije o zdravilih predvidel izjemo od postopka za pridobitev dovoljenja. Zato pri sprejemanju odločitev držav članic v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ali členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ocena tveganja za okolje in/ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES nista nujno potrebni.

V trenutnih izrednih razmerah v javnem zdravju, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, je treba pojasniti razlago člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, da bi se izognili različnim razlagam ter zagotovili enakopraven in čim hitrejši dostop do zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19. Zato bi bilo treba pojasniti, da pri sprejemanju odločitev držav članic v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ali členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ocena tveganja za okolje in/ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES nista nujno potrebni.

Razlogi za predlog in njegovi cilji

Cilj politike v tej predlagani uredbi je zagotoviti, da se lahko klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, začnejo hitro in brez predhodne ocene tveganja za okolje in/ali odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES, če je Svetovna zdravstvena organizacija uradno razglasila pandemijo ali če so bile zaradi COVID-19 razglašene izredne razmere v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU, ki še vedno trajajo.

V izrednih razmerah v javnem zdravju, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, je varovanje zdravja ljudi na prvem mestu. Poleg tega bistvene značilnosti izvajanja kliničnih preskušanj (tj. omejeno število pacientov, omejene količine zdravil in njihovo dajanje v zelo nadzorovanem okolju) znatno omejujejo morebitno izpostavljenost okolja. Bolnišnice so rutinsko v stiku z nevarnimi biološkimi snovmi, zato obstajajo protokoli, ki zagotavljajo varno ravnanje z biološkimi odpadki v bolnišničnem okolju. Komisija je skladno s tem sprejela tudi smernice o ravnanju z odpadki v času krize zaradi COVID-19¹.

Poudarjeno je, da bo ocena tveganja za okolje za zdravila, ki jih zajema ta uredba, izvedena, preden bodo ta zdravila postala splošno dostopna v Uniji, kot del postopka za pridobitev dovoljenja za promet.

Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da se zdravila za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, lahko hitro dajejo brez predhodne ocene tveganja za okolje in/ali odobritve na podlagi Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES, in sicer v izjemnih razmerah, predvidenih v členu 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter členu 83 Uredbe (ES) št. 726/2004.

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

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Namen predlagane uredbe je pospešiti izvajanje kliničnih preskušanj zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v razmerah, kot so trenutne izredne razmere v javnem zdravju, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, da bi se olajšala razpoložljivost visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19. Ker bo predlagana uredba državam članicam omogočila, da spodbudijo razvoj in/ali razpoložljivost visokokakovostnih in varnih zdravil za uporabo v humani medicini v odziv na izredne razmere v javnem zdravju, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, bi moralo njeno sprejetje temeljiti na členu 168(4)(c) PDEU.

Skupen pristop za vse države članice Unije je nujno potreben, saj so nevarnosti za zdravje zaradi pandemije COVID-19 po svoji naravi nadnacionalne. Ukrepi, ki jih sprejmejo države članice, bi morali biti medsebojno usklajeni. Namen predlagane uredbe je torej oblikovati skupni pristop za izvajanje kliničnih preskušanj zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ter pojasniti, kako se za ta zdravila uporabljajo odločitve držav članic, sprejete v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES in/ali členom 83 Uredbe (ES) št. 726/2004. Zato bi morala predlagana uredba temeljiti tudi na členu 114 PDEU.

Subsidiarnost in sorazmernost

Predlog temelji na izkušnjah, pridobljenih z obstoječim regulativnim okvirom za zdravila, in izkušnjah pri uporabi zakonodaje o GSO za zdravila za uporabo v humani medicini. Na podlagi razpoložljivih dokazov je bilo ugotovljeno, da ni verjetno, da bodo pomisleki, ki izhajajo iz pomanjkanja orodij v zakonodaji Unije za obravnavanje posebnih značilnosti kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v trenutnih izrednih razmerah v javnem zdravju, ki jih je povzročil COVID-19, razrešeni, razen če se razmere obravnavajo na ravni Unije.

Poleg tega je namen predloga tudi pojasniti nekatere vidike uporabe določb pravnega reda na farmacevtskem področju, ki pristojnim nacionalnim organom omogočajo, da dovolijo dobavo in dajanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, v nujnih in/ali izrednih razmerah, kot je pandemija COVID-19. Z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 je bil oblikovan usklajen okvir, predlagana pojasnila pa bodo prispevala k optimizaciji izvajanja člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83 Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.

Namen predlaganih pravil je uskladitev področja, na katerem se je uporaba obstoječe zakonodaje Unije in nacionalnih ukrepov izkazala za nezadostno. Poleg tega je predlog omejen v obsegu, da se prepreči preseganje tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev v izrednih razmerah, ki jih je povzročila pandemija COVID-19.

**3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z
ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA**

Za predlagano uredbo ni bilo izvedeno javno posvetovanje ali ocena učinka Komisije.

Predlog je ciljno usmerjen in zadevnim stranem ne nalaga novih obveznosti.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne vpliva na proračun institucij EU.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Koronavirusna bolezen (COVID-19) je nalezljiva bolezen, ki jo povzroča novi koronavirus. Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju. Dne 11. marca 2020 pa je COVID-19 označila za pandemijo.
- (2) Z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta² ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³ se zahteva, da se vlogam za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet v državi članici ali v Uniji priloži dokumentacija, ki vsebuje rezultate kliničnih preskušanj zdravila.
- (3) Iz člena 9(2) Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴ je razvidno, da morajo pred začetkom kakršnega koli kliničnega preskušanja naročniki zahtevati dovoljenje pri pristojnem organu države članice, v kateri se bo izvajalo klinično preskušanje. Namen dovoljenja je zaščititi pravice, varnost in dobrobit oseb, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih, ter zagotoviti zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih s kliničnim preskušanjem.

² Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 331, 28.11.2001, str. 67).

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁴ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

- (4) V skladu s členom 9(7) Direktive 2001/20/ES dovoljenje za klinična preskušanja ne posega v uporabo Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵ ter Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶.
- (5) Člen 6 Direktive 2001/18/ES določa, da je sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje za druge namene kot dajanje v promet pogojeno s prijavo in pisno odobritvijo pristojnega organa države članice, na ozemlju katere bo prišlo do sproščanja. Prijava mora vključevati oceno tveganja za okolje, izvedeno v skladu s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES, in tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge III k navedeni direktivi.
- (6) Direktiva 2009/41/ES zagotavlja, da se tveganja za zdravje ljudi in okolje, povezana z uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, ocenijo za vsak primer posebej. V ta namen člen 4(2) navedene direktive določa, da mora uporabnik oceniti tveganja, ki jih lahko predstavlja določena vrsta uporabe v zaprtem sistemu, in pri tem uporabiti vsaj tiste elemente ocene in postopka, ki so določeni v oddelkih A in B Priloge III k navedeni direktivi.
- (7) Za klinična preskušanja je treba izvesti več postopkov, ki na primer vključujejo proizvodnjo, prevoz in shranjevanje zdravil v preskušanju, njihovo pakiranje in označevanje, njihovo dajanje preizkušancem in posledično spremljanje preizkušancev ter odstranjevanje odpadkov in neuporabljenih zdravil v preskušanju. Navedeni postopki lahko spadajo na področje uporabe Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES v primerih, ko zdravilo v preskušanju vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno.
- (8) Izkušnje kažejo, da je pri kliničnih preskušanjih zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, postopek za zagotovitev skladnosti z zahtevami direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES glede ocene tveganja za okolje ter dovoljenja pristojnega organa države članice zapleten, lahko pa tudi precej dolgotrajen.
- (9) Ta postopek je še veliko bolj zapleten, kadar gre za multicentrična klinična preskušanja, ki se izvajajo v več državah članicah, saj morajo naročniki kliničnih preskušanj hkrati predložiti več zahtev za dovoljenje več pristojnim organom v različnih državah članicah. Pri tem se nacionalne zahteve ter postopki za oceno tveganja za okolje in za pridobitev odobritve pristojnih organov za sproščanje GSO v skladu z Direktivo 2001/18/ES v različnih državah članicah zelo razlikujejo. V nekaterih državah članicah se lahko predloži ena sama zahteva za dovoljenje, ki se nanaša tako na izvajanje kliničnega preskušanja kot na vidike v zvezi z GSO, in sicer enemu samemu pristojnemu organu, v drugih državah članicah pa je treba predložiti vzporedni zahtevi različnim pristojnim organoma. Poleg tega nekatere države članice uporabljajo Direktivo 2001/18/ES, druge Direktivo 2009/41/ES, nekatere pa bodisi Direktivo 2009/41/ES bodisi Direktivo 2001/18/ES, odvisno od okoliščin kliničnega preskušanja, tako da ni mogoče vnaprej določiti nacionalnega postopka, ki se bo uporabljal. V nekaterih državah članicah se hkrati uporabljata obe direktivi, in sicer za različne postopke v okviru istega kliničnega preskušanja. Poskusi poenostavitve postopka z neformalnim usklajevanjem med pristojnimi organi držav

⁵ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁶ Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

članic niso obrodili sadov. Obstajajo tudi razlike med nacionalnimi zahtevami glede vsebine tehnične dokumentacije.

- (10) To še posebej otežuje izvajanje multicentričnih kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v več državah članicah.
- (11) Zaradi pandemije COVID-19, ki je povzročila izredne razmere v javnem zdravju brez primere, je umrlo na tisoče ljudi, zlasti starejših in oseb s predhodnimi bolezenskimi stanji. Poleg tega so zelo drastični ukrepi, ki so jih bile države članice primorane sprejeti za zaježitev širjenja bolezni, povzročili velike motnje v nacionalnih gospodarstvih in Uniji kot celoti.
- (12) COVID-19 je kompleksna bolezen, ki vpliva na številne fiziološke procese. Trenutno se razvijajo potencialna zdravila in cepiva. Nekatera cepiva v razvoju vsebujejo oslabljeni viruse ali žive vektorje, ki lahko spadajo v opredelitev GSO.
- (13) Zaradi izrednih razmer v javnem zdravju je v velikem interesu Unije, da se lahko v najkrajšem možnem času razvijejo in dajo na voljo v Uniji varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.
- (14) Za doseg tega cilja, tj. dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, sta Evropska agencija za zdravila (EMA) in mreža nacionalnih pristojnih organov na ravni Unije sprejeli vrsto ukrepov za spodbujanje, podpiranje in pospešitev razvoja zdravil in cepiv ter izdajanja dovoljenj za promet.
- (15) Za pridobitev zanesljivih kliničnih dokazov, ki so potrebni v podporo vlogam za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, bodo potrebna multicentrična klinična preskušanja, ki vključujejo več držav članic.
- (16) Bistvenega pomena je, da se klinična preskušanja zdravil v preskušanju proti COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, lahko izvedejo v Uniji, pa tudi, da se lahko začnejo čim prej in da ne prihaja do zamud zaradi zapletenosti različnih nacionalnih postopkov, ki so jih države članice uvedle za izvajanje direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES.
- (17) Glavni cilj zakonodaje Unije o zdravilih je varovanje javnega zdravja. Navedeni zakonodajni okvir dopolnjujejo pravila iz Direktive 2001/20/ES, ki določa posebne standarde za zaščito preizkušancev. Cilj direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja z oceno tveganj zaradi namernega sproščanja GSO ali njihove uporabe v zaprtem sistemu. V izrednih razmerah v javnem zdravju brez primere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, mora biti varovanje javnega zdravja na prvem mestu. V ta namen je treba za čas trajanja pandemije COVID-19 odobriti začasno odstopanje, omejeno na klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19. V obdobju uporabe začasnega odstopanja ocena tveganja za okolje in odobritev v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES in členi 6 do 13 Direktive 2009/41/ES ne bi smeli biti nujno potrebni za izvedbo navedenih kliničnih preskušanj.
- (18) Da bi se zagotovila visoka raven varstva okolja, bi morali biti objekti, v katerih potekajo gensko spreminjanje divjih virusov in s tem povezane dejavnosti, še naprej skladni z Direktivo 2009/41/ES. Navedeno začasno odstopanje se zato ne bi smelo uporabljati za proizvodnjo zdravila. Poleg tega bi bilo treba od naročnikov zahtevati, da izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov na okolje zaradi namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v okolje, ki jih je na podlagi razpoložljivega znanja mogoče predvideti.

- (19) Zato se za vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES za zdravila, namenjena za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, za klinična preskušanja katerih bi se uporabljalo odstopanje iz te uredbe, od predlagateljev ne bi smelo zahtevati, da vključijo pisno odobritev pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje za namene raziskovanja in razvoja, kot je določeno v delu B Direktive 2001/18/ES.
- (20) Ta uredba ne vpliva na pravila Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini. Kot je določeno v četrtem pododstavku člena 6(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, bo Evropska agencija za zdravila vzporedno z ocenjevanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, še naprej izvajala tudi ocenjevanje njihovega vpliva na okolje, ob upoštevanju zahtev glede varovanja okolja iz Direktive 2001/18/ES.
- (21) Direktiva 2001/20/ES se bo še naprej uporabljala in za klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, bo še naprej potrebno pisno dovoljenje pristojnega organa vsake države članice, v kateri se bo preskušanje izvajalo. Še naprej se bodo zahtevali izpolnjevanje etičnih zahtev in skladnost z dobro klinično prakso pri izvajanju kliničnih preskušanj ter skladnost z dobro proizvodno prakso pri proizvodnji ali uvozu zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.
- (22) Na splošno se lahko zdravilo da v promet v Uniji ali v državi članici samo, če so pristojni organi zanj izdali dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES. Vseeno pa Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004 določata izjeme od te zahteve, kadar je dajanje zdravila nujno potrebno, da se zadovoljijo posebne potrebe pacienta, za sočutno uporabo ali v odziv na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih organizmov, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Zlasti člen 5(1) Direktive 2001/83/ES državam članicam omogoča, da za zadovoljevanje posebnih potreb iz določb navedene direktive izvzamejo tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. V skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES lahko države članice začasno izdajo dovoljenje za distribucijo zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. V skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko države članice zdravilo za uporabo v humani medicini zaradi sočutja dajo na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen velja za ogrožajočo in ki jih ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom.
- (23) Nekatere države članice so izrazile dvome glede razmerja med navedenimi določbami in zakonodajo o GSO. Glede na nujno potrebo, da se cepiva ali zdravila proti COVID-19 javnosti dajo na voljo takoj, ko bodo pripravljena za to, in da se preprečijo zamude ali negotovosti v zvezi s statusom navedenih proizvodov v nekaterih državah članicah, je primerno, da pri sprejemanju odločitev držav članic v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ali členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES ni nujno potrebna.

- (24) Ker ciljev te uredbe, tj. zagotoviti začasno odstopanje od zakonodaje Unije o GSO, da se preprečijo zamude pri izvajanju kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, na ozemlju več držav članic, ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z navedenimi zdravili, ni mogoče doseči na ravni posameznih držav članic, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežeta na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. Glede na pomen zagotavljanja visoke ravni varstva okolja v vseh politikah in v skladu z načelom sorazmernosti bi morala biti ta uredba omejena na trenutne izredne razmere, ki pomenijo resno nevarnost za zdravje ljudi in zaradi katerih cilja varovanja zdravja ljudi ni mogoče doseči drugače, ter ne bi smela presežati tistega, kar je potrebno za doseg navedenega cilja.
- (25) Glede na navedeno nujnost zato velja, da je primerno uporabiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (26) Glede na navedena cilja te uredbe, tj. preprečiti zamude pri začetku izvajanja kliničnih preskušanj zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19 ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z navedenimi zdravili, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) opredelitev „kliničnega preskušanja“ iz člena 2(a) Direktive 2001/20/ES;
- (2) opredelitev „zdravila v preskušanju“ iz člena 2(d) Direktive 2001/20/ES;
- (3) opredelitev „zdravila“ iz člena 1(2) Direktive 2001/83/ES;
- (4) opredelitev „gensko spremenjenega organizma“ (GSO) iz člena 2(2) Direktive 2001/18/ES.

Člen 2

1. Za vse dejavnosti, povezane z izvajanjem kliničnih preskušanj, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo, dobavo, dajanjem ali uporabo zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vendar z izjemo proizvodnje zdravila v preskušanju, se ne zahtevata predhodna ocena tveganja za okolje in/ali odobritev v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 6 do 13 Direktive 2009/41/ES, kadar so navedene dejavnosti povezane z izvajanjem kliničnega preskušanja, za katero je bilo izdano dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/20/ES.
2. Naročniki izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v preskušanju v okolje.

3. Z odstopanjem od člena 6(2)(a) Uredbe (ES) št. 726/2004 in druge alinee četrtega odstavka točke 1.6 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se za vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila, namenjena za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, od predlagateljev ne zahteva, da vključijo kopijo pisne odobritve pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES.

Člen 3

1. Členi 6 do 11 in 13 do 24 Direktive 2001/18/ES ter členi 6 do 13 Direktive 2009/41/ES se ne uporabljajo za dejavnosti, povezane z uporabo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo, dobavo in dajanjem zdravila, vendar z izjemo njegove proizvodnje, v naslednjih primerih:
- (a) kadar država članica taka zdravila izvzame iz določb Direktive 2001/83/ES v skladu s členom 5(1) navedene direktive;
 - (b) kadar država članica za taka zdravila izda dovoljenje v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES ali
 - (c) kadar država članica taka zdravila da na voljo v skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.
2. Kadar je to izvedljivo, države članice izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v preskušanju v okolje.

Člen 4

1. Ta uredba se uporablja, dokler Svetovna zdravstvena organizacija COVID-19 šteje za pandemijo ali dokler se uporablja sklep Komisije o razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju zaradi COVID-19 v skladu s členom 12 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁷.
2. Ko so izpolnjeni pogoji za prenehanje uporabe iz odstavka 1, Komisija v zvezi s tem objavi obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*.
3. Klinična preskušanja, ki spadajo na področje uporabe člena 2 in za katera je bilo pred objavo obvestila iz odstavka 2 izdano dovoljenje na podlagi Direktive 2001/20/ES, se lahko veljavno nadaljujejo in uporabijo v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet brez ocene tveganja za okolje in/ali odobritve v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 6 do 13 Direktive 2009/41/ES.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁷ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik