

Bryssel den 19 juni 2020
(OR. en)

8944/20

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0128 (COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	17 juni 2020
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2020) 261 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19

För delegationerna bifogas dokument – COM(2020) 261 final.

Bilaga: COM(2020) 261 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av
humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är
avsedda att behandla eller förebygga covid-19**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Bakgrund

Som ett led i förfarandet för godkännande för försäljning av läkemedel görs det en bedömning av miljöriskerna med samtliga läkemedel, inklusive läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO).

Unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer omfattar direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar påverkar inte tillämpningen av GMO-direktiven. Det finns ingen gemensam strategi i EU för bedömning av GMO-aspekterna av kliniska prövningar med prövningsläkemedel för humant bruk, eftersom en del medlemsstater tillämpar direktiv 2001/18/EG och en del tillämpar direktiv 2009/41/EG, medan andra väljer direktiv från fall till fall eller tillämpar bägge.

Syftet med unionens GMO-lagstiftning är att skydda människors hälsa och miljön. Kliniska prövningars särskilda karakteristika i samband med en folkhälsokris, som covid-19-pandemin, behandlas inte i direktiv 2001/18/EG och direktiv 2009/41/EG.

Covid-19-utbrottet har skapat en folkhälsokris utan motstycke. Utvecklingen av vacciner och behandlingsmetoder mot viruset har ett stort allmänintresse, och det är vårt gemensamma ansvar att se till att allmänheten så snart som möjligt får tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Några av de vacciner som håller på att utvecklas baseras på genetiskt modifierade virus och kan omfattas av definitionen av genetiskt modifierad organism. Regelverket om genetiskt modifierade organismer måste anpassas så att man kan börja genomföra kliniska prövningar med dessa vacciner så snart som möjligt, samtidigt som försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande säkerställs, liksom tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras samt ett adekvat skydd av miljön och av människors hälsa via miljön.

Vissa medlemsstater har uttryckt osäkerhet om hur bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG och direktiv 2009/41/EG ska tillämpas i de situationer som avses i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004. Genom dessa bestämmelser kan medlemsstaterna tillåta att humanläkemedel (inklusive läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer) tillhandahålls och administreras utan ett godkännande för försäljning om det finns ett akut behov av att tillgodose en patients särskilda behov, av humanitära skäl (compassionate use) eller med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

I sådana exceptionella och brådskande situationer när det saknas ett lämpligt godkänt läkemedel har unionslagstiftaren valt att anse att behovet av att skydda folkhälsan eller enskilda patienters hälsa och nyttan med läkemedlet måste gå före andra överväganden, framför allt behovet av ett godkännande för försäljning och följaktligen fullständig information om riskerna med läkemedlet, vilket således omfattar eventuella miljörisker med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Det skulle vara inkonsekvent och strida mot själva syftet med och den ändamålsenliga verkan av dessa undantag, och målet att skydda människors hälsa i direktiv 2001/18/EG, direktiv 2009/41/EG och unionens lagstiftning om läkemedel, att utgå från att det är lagstiftarens avsikt att fortfarande kräva ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG, när lagstiftaren med hänsyn till syftet att skydda människors hälsa och miljön har valt att anse att skyddet av folkhälsan eller enskilda patienters hälsa måste ha företräde i dessa exceptionella och brådskande situationer och medger att det görs ett undantag från godkännandeförfarandet i unionslagstiftningen om läkemedel. När medlemsstaterna antar beslut i enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 rörande läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ställs det därför inte något krav på en miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG.

I den nuvarande folkhälsokrisen som orsakats av covid-19-pandemin måste det klargöras hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tolkas, så att man undviker skiljaktiga tolkningar och säkerställer lika och snabbast möjliga tillgång till humanläkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19. Det bör därför klargöras att när medlemsstaterna antar beslut i enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 rörande läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, ställs det inte något krav på en miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG.

Motiv och syfte med förslaget

Det politiska målet för detta förslag till förordning är att säkerställa att kliniska prövningar med humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 snabbt kan påbörjas även i avsaknad av en föregående miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG, om WHO har deklarerat att det föreligger en pandemi, eller om covid-19 har fastställts som en nödsituation i enlighet med beslut nr 1082/2013/EU, och den situationen fortgår.

I den folkhälsokris som orsakats av covid-19-pandemin finns det ett övervägande intresse av att skydda människors hälsa. De kliniska prövningarnas karakteristika (dvs. begränsat antal patienter, begränsad mängd läkemedel och administrering i en noggrant kontrollerad miljö) begränsar dessutom den potentiella exponeringen i miljön väsentligt. Sjukhus hanterar rutinmässigt farliga biologiska substanser och det finns protokoll för att säkerställa säker hantering av biologiskt avfall i sjukhusmiljö. Kommissionen har också antagit riktlinjer för avfallshantering under covid-19-krisen¹.

Innan de läkemedel som omfattas av denna förordning blir allmänt tillgängliga i unionen kommer det att göras en miljöriskbedömning av dem som ett led i förfarandet för godkännande för försäljning.

Det bör också klargöras att humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 snabbt

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

kan administreras utan en föregående miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG i sådana exceptionella situationer som avses i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

Rättslig grund

Detta förslag grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Syftet med förslaget till förordning är att i den nuvarande folkhälsokrisen som orsakats av covid-19-pandemin påskynda genomförandet av kliniska prövningar med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, för att underlätta tillgången till högkvalitativa, säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller förebygga covid-19. I den utsträckning förslaget ger medlemsstaterna möjlighet att underlätta utvecklingen av och/eller tillgången till säkra humanläkemedel av hög kvalitet för att hantera den folkhälsokris som orsakats av covid-19-pandemin, bör förslaget antas på grundval av artikel 168.4 c i EUR-fördraget.

En gemensam strategi för unions alla medlemsstater bedöms vara nödvändig, eftersom de hot mot hälsan som orsakas av covid-19-pandemin till sin natur har gränsöverskridande konsekvenser. De åtgärder som medlemsstaterna antar bör vara förenliga sinsemellan. Förslaget till förordning syftar således till att skapa en gemensam strategi för genomförandet av kliniska prövningar med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, och att klargöra vissa aspekter av tillämpningen av de beslut som medlemsstaterna fattar i enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och/eller artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004 när det gäller dessa läkemedel. Förslaget till förordning bör således också baseras på artikel 114 i EUF-fördraget.

Subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen

Förslaget bygger på erfarenheterna av det befintliga regelverket för läkemedel och på erfarenheterna av GMO-lagstiftningens tillämpning på humanläkemedel. På grundval av tillgängliga bevis dras slutsatsen att man under den nuvarande folkhälsokrisen som orsakats av covid-19 sannolikt måste hantera situationen på unionsnivå för att man ska kunna lösa de problem som beror på att unionslagstiftningen inte innehåller några verktyg för att hantera de kliniska prövningarnas särskilda karakteristika i samband med prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Vidare syftar förslaget till att klargöra vissa aspekter av tillämpningen av bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen som gör det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna att tillåta att läkemedel som inte har godkänts för försäljning tillhandahålls och administreras i nöd- och/eller krissituationer som covid-19-pandemin. Direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 har skapat en harmoniserad ram, och de klargöranden som föreslås kommer att bidra till en bättre tillämpning av artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004 när det gäller humanläkemedel som innehåller eller består av

genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19.

De föreslagna reglerna syftar till att harmonisera ett område där tillämpningen av den befintliga unionslagstiftningen och de nationella åtgärderna har visat sig otillräcklig. Förslaget har begränsad räckvidd och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen under de exceptionella omständigheter som orsakats av covid-19-pandemin.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Förslaget till förordning har inte blivit föremål för offentligt samråd eller en konsekvensbedömning från kommissionen.

Förslaget har begränsad räckvidd och medför inga nya skyldigheter för de berörda parterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inga budgetkonsekvenser för EU:s institutioner.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Sjukdomen covid-19 är en infektionssjukdom som orsakas av ett nyligen upptäckt coronavirus. Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet var en internationell folkhälsokris. Den 11 mars 2020 klassificerade WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG² och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³ ska ansökningar om godkännande för att få släppa ut ett läkemedel på marknaden, i en medlemsstat eller i unionen, åtföljas av dokumentation som innehåller resultaten av kliniska prövningar med läkemedlet.
- (3) Det följer av artikel 9.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG⁴ att sponsorn, innan en klinisk prövning påbörjas, är skyldig att lämna in en ansökan om tillstånd till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där prövningen ska genomföras. Syftet med detta är att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 331, 28.11.2001, s. 67).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

och välbefinnande och säkerställa att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.

- (4) I enlighet med artikel 9.7 i direktiv 2001/20/EG påverkar inte tillståndet för kliniska prövningar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁵ och 2009/41/EG⁶.
- (5) I artikel 6 i direktiv 2001/18/EG anges att en utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för andra ändamål än att släppa ut dem på marknaden ska anmälas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska äga rum och att denna utsättning inte får genomföras utan skriftligt medgivande från den myndigheten. Anmälan måste innehålla en miljöriskbedömning som gjorts i enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG och handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III till det direktivet.
- (6) Genom direktiv 2009/41/EG säkerställs att de risker för människors hälsa eller för miljön som är förknippade med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bedöms från fall till fall. För detta ändamål anges det i artikel 4.2 i det direktivet att användaren ska bedöma de risker som den specifika typen av innesluten användning kan ge upphov till, och därvid använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i delarna A och B i bilaga III till det direktivet.
- (7) För kliniska prövningar krävs det flera olika moment, t.ex. tillverkning, transport och förvaring av prövningsläkemedlen, förpackning och märkning, administrering av dem till försökspersonerna, övervakning av försökspersonerna samt bortskaffande av avfall och oanvända prövningsläkemedel. Dessa moment kan omfattas av direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG i de fall prövningsläkemedlet innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
- (8) I samband med kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer har det visat sig att förfarandet för att uppfylla kraven i direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG på miljöriskbedömning och godkännande från en medlemsstats behöriga myndighet är komplicerat och kan vara mycket tidskrävande.
- (9) Det blir ännu mer komplicerat vid kliniska multicenterprövningar som genomförs i flera medlemsstater, eftersom sponsorerna för kliniska prövningar måste lämna in flera ansökningar om tillstånd samtidigt till flera behöriga myndigheter i olika medlemsstater. De nationella kraven och förfarandena när det gäller miljöriskbedömning och godkännande från de behöriga myndigheterna för utsättning av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2001/18/EG varierar dessutom kraftigt från en medlemsstat till en annan. I några medlemsstater räcker det att lämna in en enda ansökan om tillstånd för genomförandet av den kliniska prövningen och för GMO-aspekterna till en enda behörig myndighet, samtidigt som det i andra medlemsstater krävs flera ansökningar till olika behöriga myndigheter. Några medlemsstater tillämpar direktiv 2001/18/EG, andra tillämpar direktiv 2009/41/EG, och det finns medlemsstater som tillämpar ömsom direktiv 2009/41/EG, ömsom

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

direktiv 2001/18/EG beroende på den kliniska prövningens särskilda omständigheter, varför det inte på förhand går att avgöra vilket nationellt förfarande som ska följas. Andra medlemsstater tillämpar bägge direktiven samtidigt på olika moment inom samma kliniska prövning. Försöken att rationalisera processen genom informell samordning mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter har inte varit framgångsrika. De nationella kraven på innehållet i handlingarna med tekniska uppgifter varierar också.

- (10) Detta gör det särskilt svårt att genomföra kliniska multicenterprövningar i flera medlemsstater med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
- (11) Covid-19-pandemin har skapat en folkhälsokris utan motstycke som krävt tusentals liv och särskilt drabbat äldre och människor med befintliga hälsotillstånd. De mycket drastiska åtgärder som medlemsstaterna tvingats vidta för att begränsa spridningen av sjukdomen har dessutom lett till stora störningar i de nationella ekonomierna och unionen som helhet.
- (12) Covid-19 är en komplex sjukdom som påverkar flera fysiologiska processer. Potentiella behandlingar och vacciner är under utveckling. Några av de vacciner som håller på att utvecklas innehåller försvagade virus eller levande vektorer som kan omfattas av definitionen av genetiskt modifierad organism.
- (13) I den nuvarande folkhälsokrisen är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller förebygga covid-19 kan utvecklas och göras tillgängliga i unionen så snart som möjligt.
- (14) För att uppnå målet att ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller förebygga covid-19 har Europeiska läkemedelsmyndigheten och nätverket av nationella behöriga myndigheter vidtagit en rad åtgärder på unionsnivå för att underlätta, stödja och påskynda utvecklingen och godkännandet för försäljning av behandlingar och vacciner.
- (15) För att få fram de robusta kliniska bevis som behövs till stöd för ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel för att behandla eller förebygga covid-19 kommer man att behöva genomföra kliniska multicenterprövningar med deltagande av flera medlemsstater.
- (16) Det är av yttersta vikt att kliniska prövningar med prövningsläkemedel mot covid-19 som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan genomföras i unionen, att de kan påbörjas så snart som möjligt och att de inte försenas på grund av den komplexa situationen med skiljaktiga nationella förfaranden som medlemsstaterna infört för att genomföra direktiven 2001/18/EG and 2009/41/EG.
- (17) Det främsta målet för unionslagstiftningen om läkemedel är att skydda folkhälsan. Det regelverket kompletteras av reglerna i direktiv 2001/20/EG där det fastställs särskilda normer för att skydda försökspersoner vid kliniska prövningar. Målet för direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön genom bedömning av riskerna med avsiktlig utsättning eller innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. I den folkhälsokris utan motstycke som orsakats av covid-19-pandemin måste skyddet av folkhälsan väga tyngst. Därför är det nödvändigt att bevilja ett tillfälligt undantag, så länge som covid-19-pandemin pågår, som bara gäller kliniska prövningar med prövningsläkemedel för att behandla eller förebygga covid-19. Under den tid som det tillfälliga undantaget tillämpas bör det inte ställas krav på miljöriskbedömning och godkännande enligt artiklarna 6–11 i

direktiv 2001/18/EG och artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG för att dessa kliniska prövningar ska få genomföras.

- (18) För att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön bör anläggningar där det förekommer genetisk modifiering av vildtypsvirus och därmed sammanhängande verksamhet även i fortsättningen omfattas av direktiv 2009/41/EG. Därför bör det ovannämnda tillfälliga undantaget inte tillämpas på tillverkningen av läkemedel. Dessutom bör sponsorerna vidta lämpliga åtgärder för att minimera den negativa miljöpåverkan som, mot bakgrund av det tillgängliga vetandet, kan förväntas till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av läkemedlet i miljön.
- (19) När det gäller ansökningar om godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller direktiv 2001/83/EG av läkemedel som är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 och för vilka de kliniska prövningarna skulle omfattas av det undantag som föreskrivs i den här förordningen, bör det inte krävas att sökanden tar med den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.
- (20) Denna förordning påverkar inte unionens regler om humanläkemedel. I enlighet med artikel 6.3 fjärde stycket i förordning (EG) nr 726/2004 kommer bedömningen av miljöpåverkan av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 också i fortsättningen att göras av Europeiska läkemedelsmyndigheten parallellt med utvärderingen av det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, med beaktande av kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG.
- (21) Direktiv 2001/20/EG kommer att fortsätta att tillämpas och kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kommer även i fortsättningen att behöva skriftligt tillstånd från den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där prövningen kommer att genomföras. Det kommer även i fortsättningen att vara obligatoriskt att uppfylla etiska krav och följa god klinisk sed samt följa god tillverknings- och tillverknings- eller import av prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.
- (22) Som en allmän regel får läkemedel inte släppas ut på marknaden i unionen eller i en medlemsstat om inte de behöriga myndigheterna har beviljat godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller direktiv 2001/83/EG. I direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 föreskrivs dock undantag från detta krav om det finns ett akut behov av att tillgodose en patients särskilda behov, av humanitära skäl (compassionate use) eller med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG får en medlemsstat för att tillgodose speciella behov bevilja undantag från bestämmelserna i det direktivet ”för läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient”. Enligt artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG får medlemsstaterna ”ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada”. Enligt artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 får medlemsstaterna ställa ett humanläkemedel till förfogande av

humanitära skäl för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel.

- (23) Några medlemsstater har uttryckt osäkerhet om interaktionen mellan de ovannämnda bestämmelserna och bestämmelserna i GMO-lagstiftningen. Mot bakgrund av det akuta behovet av att ge allmänheten tillgång till vacciner eller behandlingar mot covid-19 så snart som dessa är färdiga att användas, och för att undvika förseningar eller osäkerhet om dessa produkters status i vissa medlemsstater, bör det inte ställas krav på en miljöriskbedömning eller ett godkännande enligt direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG när medlemsstaterna antar beslut i enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 rörande läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19.
- (24) Eftersom målet för detta förslag till förordning, nämligen att föreskriva ett tillfälligt undantag från unionens GMO-lagstiftning för att säkerställa att kliniska prövningar i flera medlemsstater med prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 inte försenas och för att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas på dessa läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av målets omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. Med tanke på hur viktigt det är att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön på alla politikområden, och i enlighet med proportionalitetsprincipen, bör denna förordning bara gälla den nuvarande krissituationen, som är ett akut hot mot människors hälsa, i de fall det är omöjligt att på annat sätt uppnå målet att skydda människors hälsa och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (25) Med beaktande av frågans brådskande karaktär har det ansetts lämpligt att tillämpa undantaget från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (26) Med tanke på de ovannämnda målen för denna förordning, dvs. att säkerställa att kliniska prövningar med läkemedel för att behandla eller förebygga covid-19 kan påbörjas utan dröjsmål och att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas på dessa läkemedel, bör den här förordningen skyndsamt träda i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. Definitionen av *klinisk prövning* i artikel 2 a i direktiv 2001/20/EG.
2. Definitionen av *prövningsläkemedel* i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.
3. Definitionen av *läkemedel* i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
4. Definitionen av *genetiskt modifierad organism* i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

1. Det ska inte ställas krav på en föregående miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG för något av de moment som har samband med kliniska prövningar, såsom förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution, tillhandahållande, administrering eller användning av prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, med undantag för tillverkning av prövningsläkemedel, när sådan verksamhet har samband med genomförandet av en klinisk prövning som har beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 2001/20/EG.
2. Sponsorerna ska vidta lämpliga åtgärder för att minimera den förutsebara negativa miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.
3. Genom undantag från artikel 6.2 a i förordning (EG) nr 726/2004 och punkt 1.6 fjärde stycket andra strecksatsen i del I i bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska det inte krävas att sökanden i ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 lämnar en kopia av den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 3

1. Artiklarna 6–11 och 13–24 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG ska inte tillämpas på moment, fränsett tillverkningen av läkemedlet, som har samband med användningen av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, såsom förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution, tillhandahållande och administrering,
 - a) om en medlemsstat har undantagit dessa läkemedel från bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG i enlighet med artikel 5.1 i det direktivet,
 - b) om en medlemsstat har godkänt dessa läkemedel i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG, eller
 - c) om en medlemsstat ställer dessa läkemedel till förfogande i enlighet med artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004.
2. Medlemsstaterna ska om möjligt vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.

Artikel 4

1. Denna förordning är tillämplig så länge som WHO anser att covid-19 är en pandemi eller så länge som ett beslut från kommissionen om att situationen erkänns som en

situation där det råder ett hot mot folkhälsan på grund av covid-19, i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁷, är tillämpligt.

2. När villkoren för upphörande av den tillämpning som avses i punkt 1 är uppfyllda ska kommissionen offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.
3. Kliniska prövningar som omfattas av artikel 2 och som beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 2001/20/EG innan det meddelande som avses i punkt 2 offentliggjordes får fortgå och användas till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning i avsaknad av en miljöriskbedömning och/eller ett godkännande enligt artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 6–13 i direktiv 2009/41/EG.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).