



Брюксел, 17.6.2020 г.
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусното заболяване

(текст от значение за ЕИП)

Обяснителен меморандум

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Контекст

Рисковете за околната среда, произтичащи от всички лекарствени продукти, се подлагат на оценка в рамките на процедурите за издаване на разрешение за търговия, включително и когато става въпрос за лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми (ГМО).

Законодателството на Съюза относно ГМО включва Директива 2009/41/ЕО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия („Директивата за работа в контролирани условия“) и Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда („Директивата относно съзнателното освобождаване“). Директива 2001/20/ЕО относно клиничните изпитвания не засяга прилагането на директивите относно ГМО. В ЕС няма общ подход за оценка на свързаните с ГМО аспекти на клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, като някои държави членки прилагат Директивата относно съзнателното освобождаване, други — Директивата за работа в контролирани условия, а други взимат решения за всеки случай поотделно или прилагат и двете директиви.

Целта на законодателството на Съюза относно ГМО е да се защитава човешкото здраве и да се опазва околната среда. В Директива 2001/18/ЕО и Директива 2009/41/ЕО обаче не са предвидени специфичните характеристики на контекста, в който се провеждат клинични изпитвания в условия на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, каквато е ситуацията, породена от пандемията от COVID-19.

Разпространението на коронавируса създаде безпрецедентна извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Разработването на ваксини и терапии срещу вируса е от основен обществен интерес и наш колективен дълг е във възможно най-кратък срок да предоставим на разположение на нашите граждани безопасни и ефикасни лекарствени продукти. Някои от ваксините, които са в процес на разработване, се основават на генетично модифицирани вируси и може да попадат в обхвата на определението за ГМО. Необходимо е нормативната уредба относно ГМО да се адаптира, за да може провеждането на клинични изпитвания с тези ваксини да започва максимално бързо, като същевременно се гарантират правата, достойнството и благосъстоянието на лицата, участващи в клинични изпитвания, както и надеждността и стабилността на генерираните данни и подходящото опазване на околната среда и защита на човешкия живот чрез околната среда.

Някои държави членки изразиха съмнения във връзка с прилагането на разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО и Директива 2009/41/ЕО в ситуациите, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и в член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004. С тези разпоредби на държавите членки се дава възможност да разрешават доставката и прилагането на лекарствени продукти за хуманна употреба (включително на лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО) при липса на разрешение за търговия, когато е налице спешна необходимост да се отговори на конкретни нужди на даден пациент за целите на палиативната употреба или в отговор на предполагаемо или

потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, които може да причинят вреда.

В тези изключителни и спешни ситуации, когато липсва подходящ одобрен лекарствен продукт, законодателят на Съюза е направил избор, съгласно който необходимостта да се защити общественото здраве или здравето на отделните пациенти, както и ползите от лекарствения продукт трябва да имат превес над другите съображения, а именно необходимостта да се получи разрешение за търговия и вследствие на това да се разполага с пълна информация относно рисковете, породени от лекарствения продукт, включително относно рисковете за околната среда, произтичащи от лекарствените продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.

Би било непоследователно и противоречащо на самия замисъл и принципа за полезно действие (*effet utile*) на тези изключения, както и на целта за защита на човешкото здраве, заложената в Директива 2001/18/ЕО, в Директива 2009/41/ЕО и в законодателството на Съюза относно лекарствените продукти, да се смята, че намерението на законодателя е било все така да се изисква разрешение съгласно Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО, когато законодателят — като е взел предвид целта за защита на човешкото здраве и опазване на околната среда — е направил избор, като е определил, че в тези извънредни и спешни ситуации превес трябва да има защитата на общественото здраве или на здравето на отделните пациенти и е предвидил изключение от процедурата за издаване на разрешение в законодателството на Съюза относно лекарствените продукти. Поради това, когато държавите членки приемат решения по силата на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО или член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, наличието на оценка на риска за околната среда и/или на съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО не се поставя като предварително условие.

С оглед на текущата извънредна ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, е необходимо да се поясни тълкуването на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се избегнат разнопосочни тълкувания и да се гарантира еднакъв и възможно най-бърз достъп до лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за лечение или превенция на COVID-19. Поради това следва да бъде пояснено, че когато държавите членки приемат решения по силата на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО или на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, наличието на оценка на риска за околната среда и/или на съгласие в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО не се поставя като предварително условие.

Основания и цели на предложението

Целта на политиката, заложената в настоящото предложение за регламент, е да се гарантира, че клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО и са предназначени за лечение или превенция на COVID-19, може да започват бързо и без предварителна оценка на риска за околната среда и/или на съгласие съгласно

Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО, доколкото е налице валидно обявяване на пандемия от страна на Световната здравна организация или ако ситуацията с COVID-19 е обявена за извънредна ситуация в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС и продължава да бъде такава.

С оглед на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, от първостепенен интерес е да се защити човешкото здраве. Нещо повече, вътрешноприсъщите характеристики на контекста, в който се провеждат клиничните изпитвания (т.е. ограничен брой пациенти, ограничени количества от включените лекарствени продукти и прилагане в силно контролирана среда), значително ограничават всяка потенциална експозиция на околната среда. За болниците е обичайна практика да работят с опасни биологични вещества, като съществуват протоколи за гарантиране на безопасното боравене с биологичните отпадъци в болнична среда. В този контекст Комисията също прие насоки относно управлението на отпадъците в условията на кризата с COVID-19¹.

Следва да се подчертае, че преди лекарствените продукти, попадащи в обхвата на настоящия регламент, да станат широко достъпни в Съюза, за тях ще бъде извършена оценка на риска за околната среда в рамките на процедурата за издаване на разрешение за търговия.

Освен това следва да се поясни, че лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, може да се прилагат бързо при липса на предварителна оценка на риска за околната среда и/или на съгласие съгласно Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО при извънредни ситуации, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и в член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

Правно основание

Настоящото предложение се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

С предложения регламент се цели да се ускори провеждането на клинични изпитвания с лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО, в текущия контекст на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, така че да се улесни предоставянето на разположение на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение или превенция на COVID-19. Доколкото с предложения регламент ще се даде възможност на държавите членки да улеснят разработването и/или предоставянето на разположение на висококачествени и безопасни лекарствени продукти за хуманна употреба в отговор на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, следва той да се основава на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС.

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

Счита се за необходимо възприемането на общ подход за всички държави — членки на ЕС, тъй като по своето естество заплахите за здравето, произтичащи от пандемията от COVID-19, имат транснационални последици. Приеманите от държавите членки мерки следва да бъдат съгласувани помежду си. Следователно с предложения регламент се цели да се създаде общ подход за провеждането на клинични изпитвания с лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО и са предназначени за лечение или превенция на COVID-19, и да се пояснят аспектите на прилагането на решенията, взимани от държавите членки по отношение на тези продукти в съответствие с член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и/или член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Поради това предложеният регламент следва да се основава и на член 114 от ДФЕС.

Субсидиарност и пропорционалност

Предложението се основава на натрупания опит при прилагането на съществуващата нормативна уредба относно лекарствените продукти, както и на опита при прилагането на законодателството относно ГМО по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба. Въз основа на наличните доказателства бе достигнато до заключението, че ако не се предприемат действия на равнището на Съюза, е малко вероятно да се отстранят опасенията, произтичащи от липсата на инструменти в законодателството на ЕС за справяне със специфичните характеристики на клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО, с оглед на текущата извънредна ситуация по отношение на общественото здраве, създадена от COVID-19.

Освен това с предложението се цели да се пояснят някои аспекти на прилагането на разпоредбите на достиженията на правото на ЕС във фармацевтичната област, за да се даде възможност на националните компетентни органи да разрешават доставката и прилагането на лекарствени продукти, за които не е издадено разрешение за търговия, в спешни и/или извънредни ситуации, каквато е например пандемията от COVID-19. С Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 е създадена хармонизирана правна уредба и предложените пояснения ще допринесат за оптимизиране на прилагането на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19.

Предложените правила имат за цел да се хармонизира област, в която прилагането на съществуващото законодателство на Съюза и на националните мерки се е оказало недостатъчно. Освен това предложението е с ограничен обхват, така че да се избегне надхвърлянето на необходимото за постигане на преследваните цели при извънредните обстоятелства, създадени от пандемията от COVID-19.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Предложеният регламент не е бил предмет на обществена консултация или на изготвена от Комисията оценка на въздействието.

Предложението е с целеви обхват и не налага нови задължения на заинтересованите страни.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма въздействие върху бюджета на институциите на ЕС.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусното заболяване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,
като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,
като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
след консултация с Европейския икономически и социален комитет,
след консултация с Комитета на регионите,
в съответствие с обикновената законодателна процедура,
като имат предвид, че:

- (1) Коронавирусното заболяване (COVID-19) е инфекциозно заболяване, причинявано от новооткрит коронавирус. На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви възникването на извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве. На 11 март 2020 г. СЗО определи COVID-19 като пандемия.
- (2) Съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³ се изисква заявленията за пускане на лекарствен продукт на пазара в държава членка или в Съюза да бъдат придружени от досие с резултатите от проведените с продукта клинични изпитвания.
- (3) От член 9, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴ следва, че преди да започнат всяко клинично изпитване, спонсорите се

² Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 331, 28.11.2001 г., стр. 67).

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁴ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите

задължават да поискат разрешение от компетентния орган на държавата членка, в която предстои да се проведе клиничното изпитване. С разрешението се цели да се защитят правата, достойнството и благосъстоянието на лицата, участващи в клиничните изпитвания, и да се гарантира надеждността и солидността на генерираните при клиничното изпитване данни.

- (4) В съответствие с член 9, параграф 7 от Директива 2001/20/ЕО разрешаването на клиничните изпитвания не засяга прилагането на директиви 2001/18/ЕО⁵ и 2009/41/ЕО⁶ на Европейския парламент и на Съвета.
- (5) В член 6 от Директива 2001/18/ЕО се предвижда, че за освобождаване в околната на среда на генетично модифицирани организми (ГМО) за цели, различни от пускане на пазара, се изисква отправянето на нотификация и получаването на писмено съгласие от компетентния орган на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването. Нотификацията трябва да включва оценка на риска за околната среда, изготвена в съответствие с приложение II към Директива 2001/18/ЕО, и техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III към същата директива.
- (6) С Директива 2009/41/ЕО се гарантира, че рисковете за човешкото здраве и за околната среда, свързани с работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, се оценяват за всеки отделен случай. За тази цел в член 4, параграф 2 от посочената директива се предвижда, че ползвателят извършва оценка на работата в контролирани условия по отношение на рисковете за човешкото здраве и за околната среда, които такава работа може да породи, като се използват като минимум елементите на оценка и процедурата, установени в раздели А и Б от приложение III към същата директива.
- (7) За провеждането на клинични изпитвания са необходими многобройни операции, сред които са например производството, транспортирането и съхранението на изпитваните лекарствени продукти, опаковането и етикетиранието, прилагането им върху участниците в изпитването и последващото наблюдение на участниците, както и обезвреждането на отпадъците и на неизползваните количества от изпитваните лекарствени продукти. В случаите, когато изпитваният лекарствен продукт съдържа или се състои от ГМО, тези операции може да попадат в обхвата на Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО.
- (8) Опитът показва, че при клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, процедурата по постигане на съответствие с изискванията на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО, що се отнася до оценката на въздействието върху околната среда и разрешението от компетентния орган на държавата членка, е сложна и може да изисква значително време.

членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

⁵ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁶ Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

- (9) Сложността на тази процедура нараства значително в случая на многоцентрови клинични изпитвания, провеждани в няколко държави членки, тъй като спонсорите на клинични изпитвания трябва да подават многобройни заявления за разрешение до множество компетентни органи в различните държави членки едновременно. Освен това националните изисквания и процедури във връзка с оценката на риска за околната среда и получаването на съгласие от компетентните органи за освобождаването на ГМО съгласно Директива 2001/18/ЕО се различават значително в отделните държави членки. Докато в някои държави членки едно-единствено заявление за разрешение относно провеждането на клинично изпитване и свързаните с ГМО аспекти може да се подаде до един компетентен орган, в други държави членки е необходимо да се подават едновременно заявления до различни компетентни органи. Също така някои държави членки прилагат Директива 2001/18/ЕО, други — Директива 2009/41/ЕО, а има и държави членки, които прилагат Директива 2009/41/ЕО или Директива 2001/18/ЕО в зависимост от специфичните обстоятелства при дадено клинично изпитване, така че не е възможно да се определи *a priori* коя е националната процедура, която трябва да се следва. Други държави членки прилагат едновременно и двете директиви за различни операции в рамките на едно и също клинично изпитване. Опитите за рационализиране на процеса чрез неформална координация между компетентните органи на държавите членки не дадоха резултат. Различия съществуват и в националните изисквания по отношение на съдържанието на техническото досие.
- (10) Това особено много затруднява провеждането на многоцентрови клинични изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО, в няколко държави членки.
- (11) Пандемията от COVID-19 създаде безпрецедентна извънредна ситуация в областта на общественото здраве, която отне живота на хиляди хора, като засегна по-специално най-възрастните и хората с предшестващи здравословни проблеми. Освен това много драстичните мерки, които държавите членки бяха принудени да предприемат за ограничаване на разпространението на заболяването, доведоха до сериозни смущения в националните икономики и в Съюза като цяло.
- (12) COVID-19 е комплексно заболяване, което засяга многобройни физиологични процеси. Потенциалните лечения и ваксини са в процес на разработване. Някои от ваксините, които са в процес на разработване, съдържат отслабени вируси или живи вектори, които може да попадат в обхвата на определението за ГМО.
- (13) В настоящата извънредна ситуация в областта на общественото здраве от основен интерес за Съюза е във възможно най-кратък срок да се разработят и предоставят на разположение в Съюза безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение или превенция на COVID-19.
- (14) За да се постигне целта да се предоставят на разположение безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение или превенция на COVID-19, на равнището на Съюза бяха предприети редица мерки от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и от мрежата на националните компетентни органи за улесняване, подпомагане и ускоряване на разработването на лечения и ваксини, както и на издаването на разрешения за търговия с тях.
- (15) С цел генериране на солидни клинични доказателства, които са необходими в подкрепа на заявленията за разрешение за търговия за лекарствени продукти за

лечение или превенция на COVID-19, е необходимо провеждане на многоцентрови клинични изпитвания с участието на няколко държави членки.

- (16) От първостепенно значение е да се създаде възможност клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти срещу COVID-19, съдържащи или състоящи се от ГМО, да се извършват на територията на Съюза, да започват възможно най-скоро и да не се бавят поради сложността на различните национални процедури, въведени от държавите членки в изпълнение на директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО.
- (17) Основната цел на законодателството на Съюза относно лекарствените продукти е опазването на общественото здраве. Тази нормативна уредба е допълнена с правилата в Директива 2001/20/ЕО за установяване на специфични стандарти за защита на участниците в клинични изпитвания. С директиви 2001/18/ЕО и 2009/41/ЕО се цели да се осигури висока защита на човешкото здраве и опазване на околната среда чрез подлагането на оценка на рисковете, произтичащи от съзнателното освобождаване на ГМО или работата с тях в контролирани условия. С оглед на безпрецедентната извънредна ситуация в областта на общественото здраве, породена от пандемията от COVID-19, превес трябва да се отдава на защитата на общественото здраве. За тази цел е необходимо да се предостави временна дерогация, която да е в сила докато трае пандемията от COVID-19 и да е ограничена по обхват до клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти за лечение или превенция на COVID-19. В периода на прилагане на временната дерогация следва наличието на оценка на риска за околната среда и на съгласие съгласно членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО и членове 6—13 от Директива 2009/41/ЕО да не се поставя като предварително условие за провеждането на тези клинични изпитвания.
- (18) С цел да се гарантира висока степен на опазване на околната среда следва за обектите, където се провеждат генетичното модифициране на вируси от див тип и свързаните с това дейности, да се запази изискването за спазване на Директива 2009/41/ЕО. Следователно посочената по-горе временна дерогация следва да не се прилага по отношение на производството на лекарствения продукт. Освен това от спонсорите следва да се изисква да прилагат целесъобразни мерки за свеждане до минимум на отрицателните въздействия върху околната среда, които — въз основа на наличните познания — може да се очаква да възникнат в резултат от предвиденото или несъзнателното освобождаване в околната среда на лекарствения продукт.
- (19) Съответно за заявления за разрешение за търговия по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 или Директива 2001/83/ЕО за лекарствени продукти, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, за клиничните изпитвания, които ще попадат в обхвата на предоставената с настоящия регламент дерогация, следва да не се изисква от заявителя да включва писменото съгласие на компетентния орган за съзнателното освобождаване в околната среда на ГМО за научноизследователски и развойни цели съгласно определеното в част Б от Директива 2001/18/ЕО.
- (20) Настоящият регламент не засяга правилата на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба. В съответствие с предвиденото в член 6, параграф 3, четвърта алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004 въздействието върху околната среда на лекарствените продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, ще продължи да се

оценява от Европейската агенция по лекарствата едновременно с оценяването на качеството, безопасността и ефикасността на съответните лекарствени продукти, като се спазват изискванията за безопасност по отношение на околната среда, определени в Директива 2001/18/ЕО.

- (21) Директива 2001/20/ЕО ще продължи да се прилага, а за клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, ще продължи да се изисква писмено разрешение, издадено от компетентния орган на всяка държава членка, в която ще се провежда изпитването. Спазването на етичните изисквания и на добрата клинична практика при провеждането на клиничните изпитвания ще остане задължително, също както и спазването на добрата производствена практика при производството или вноса на изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (22) По принцип никой лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в Съюза или в държава членка, без компетентните органи да са издали разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Директива 2001/83/ЕО. Независимо от това в Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 се предвиждат изключения от това изискване в ситуации, за които е характерно наличието на спешна необходимост да се приложи лекарствен продукт, за да се отговори на конкретни нужди на даден пациент за целите на палиативната употреба или в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, които може да причинят вреда. По-специално с член 5, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на държавите членки се дава възможност, в изпълнение на специални нужди, да изключват от разпоредбите на същата директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и предназначена за употреба от индивидуален пациент, като здравният специалист носи пряка лична отговорност. Съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО държавите членки могат временно да разрешат разпространението на неразрешен лекарствен продукт в отговор на предполагаемо или потвърдено разпространение на патогенни агенти, токсини, химически агенти или ядрено излъчване, всяко от които може да причини вреда. Съгласно член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 държавите членки могат да предоставят лекарствени продукти за хуманна употреба на разположение по хуманни съображения на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт.
- (23) Някои държави членки изразиха съмнения във връзка с взаимодействието между горепосочените разпоредби и законодателството относно ГМО. С оглед на спешната нужда ваксините или леченията във връзка с COVID-19 да се предоставят на разположение на обществеността веднага след като бъдат готови за използване за тази цел и за да се избегне забавяне или несигурност по отношение на статуса на тези продукти в някои държави членки, е целесъобразно, когато държавите членки приемат решения по силата на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО или на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-

19, наличието на оценка на риска за околната среда или на разрешение в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Директива 2009/41/ЕО да не се поставя като предварително условие.

- (24) Тъй като целите на настоящия регламент — а именно да се предостави временна дерогация от законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира, че няма да има забавяне при провеждането на клинични изпитвания на територията на няколко държави членки с изпитвани лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, както и да се поясни прилагането на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на тези продукти — не може да бъдат постигнати от държавите членки, а поради своя мащаб и последици биха могли да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарността, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. Като се има предвид колко важно е да се гарантира висока степен на опазване на околната среда във всички политики и в съответствие с принципа на пропорционалност, настоящият регламент следва да бъде ограничен до текущата извънредна ситуация, свързана с непосредствена заплаха за човешкото здраве, при която не е възможно по друг начин да се постигне целта за опазване на човешкото здраве, и да не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (25) С оглед на тази спешност се счита за целесъобразно да се приложи изключението от осемседмичния срок по член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.
- (26) Като се имат предвид горепосочените цели на настоящия регламент — да се осигури възможността клиничните изпитвания с изпитвани лекарствени продукти за лечение или превенция на COVID-19 да започват без забавяне и да се поясни прилагането на член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО и на член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на тези продукти — настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. определението за „клинично изпитване“ в член 2, буква а) от Директива 2001/20/ЕО;
2. определението за „изпитван лекарствен продукт“ в член 2, буква г) от Директива 2001/20/ЕО;
3. определението за „лекарствен продукт“ в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО;
4. определението за „генетично модифициран организъм“ (ГМО) в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО.

Член 2

1. За всички операции, свързани с провеждането на клинични изпитвания — включително опаковането и етикетирането, съхранението, транспортирането, унищожаването, обезвреждането, разпространението, доставянето, прилагането или използването на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, но с изключение на производството на изпитвания лекарствен продукт — не се изисква предварителна оценка на риска за околната среда и/или съгласие в съответствие с членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО или членове 6—13 от Директива 2009/41/ЕО, когато тези дейности са свързани с провеждането на клинично изпитване, разрешено в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.
2. Спонсорите прилагат целесъобразни мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от преднамереното или непреднамереното освобождаване в околната среда на изпитвания лекарствен продукт.
3. Чрез дерогация от член 6, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004 и от част I, точка 1.6, четвърта алинея, второ тире от приложение I към Директива 2001/83/ЕО при подаване на заявления за разрешение за търговия за лекарствени продукти, предназначени за лечение или превенция на COVID-19, от заявителя няма да се изисква да включва копие от писменото съгласие на компетентния орган за съзнателното освобождаване в околната среда на ГМО в съответствие с част Б от Директива 2001/18/ЕО.

Член 3

1. Членове 6—11 и 13—24 от Директива 2001/18/ЕО и членове 6—13 от Директива 2009/41/ЕО не се прилагат за операциите, свързани с използването на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО и предназначени за лечение или превенция на COVID-19, включително за опаковането и етикетирането, съхранението, транспортирането, унищожаването, обезвреждането, разпространението, доставянето и прилагането, но с изключение на производството на лекарствения продукт, в някой от следните случаи:
 - а) когато такива лекарствени продукти са били изключени от разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО от държава членка съгласно член 5, параграф 1 от същата директива;
 - б) когато такива лекарствени продукти са били разрешени от държава членка съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО; или
 - в) когато такива лекарствени продукти са били предоставени на разположение от държава членка съгласно член 83, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
2. Когато е осъществимо, държавите членки прилагат целесъобразни мерки за свеждане до минимум на предвидимите отрицателни въздействия върху околната среда, произтичащи от преднамереното или непреднамереното освобождаване в околната среда на изпитвания лекарствен продукт.

Член 4

1. Настоящият регламент се прилага дотогава, докато COVID-19 се разглежда като пандемия от Световната здравна организация или докато се прилага решение на Комисията за признаване на наличието на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, поради COVID-19 в съответствие с член 12 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁷.
2. Когато условията за прекратяване на прилагането по параграф 1 бъдат изпълнени, Комисията публикува известие в *Официален вестник на Европейския съюз*, с което уведомява за това.
3. Клиничните изпитвания, попадащи в обхвата на член 2, които са били разрешени съгласно Директива 2001/20/ЕО преди публикуването на известието по параграф 2, могат надлежно да продължат и да бъдат използвани в подкрепа на заявление за разрешение за търговия при липса на предварителна оценка на риска за околната среда и/или на съгласие в съответствие с членове 6—11 от Директива 2001/18/ЕО или членове 6—13 от Директива 2009/41/ЕО.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

⁷ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).