



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-twettiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali u l-provvista ta' dawn il-prodotti għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati mahsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Sfond

Ir-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali kollha huma vvalutati bhala parti mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, inkluż għall-prodotti mediċinali li fihom organiżmi ġenetikament modifikati ("OĠM") jew li jikkonsistu minnhom.

Il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM thaddan id-Direttiva 2009/41/KE dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (id-"Direttiva tal-użu konfinat") u d-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM (id-"Direttiva tar-rilaxx intenzjonat"). Id-Direttiva 2001/20/KE dwar il-provi kliniċi hi minghajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttivi dwar l-OĠM. Fl-UE, ma jeżistix approċċ komuni għall-valutazzjoni tal-aspetti tal-OĠM fi provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem peress li xi Stati Membri japplikaw id-Direttiva tar-rilaxx intenzjonat, filwaqt li Stati Membri oħrajn japplikaw id-Direttiva dwar l-użu konfinat u oħrajn jiddeċiedu każ b'każ jew japplikaw it-tnejn.

L-għan tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM hu li jhars is-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Madankollu, il-karatteristiċi speċifiċi li jwasslu għall-implimentazzjoni ta' provi kliniċi f'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika bħal dik li l-pandemija tal-COVID-19 holqot mhumiex previsti fid-Direttiva 2001/18/KE jew fid-Direttiva 2009/41/KE.

It-tifqigħa tal-Coronavirus holqot emerġenza tas-saħħa pubblika bla preċedent. L-iżvilupp tal-vaċċini u tat-terapiji kontra l-virus huwa ta' interess pubbliku kbir u aħna lkoll mistennija naraw li l-prodotti mediċinali sikuri u effikaċi jkunu disponibbli għaċ-ċittadini tagħna mill-aktar fis possibbli. Uħud mill-vaċċini li qegħdin jiġu żviluppati jissejju fuq viruses ġenetikament modifikati u jistgħu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' OĠM. Jeħtieġ li l-qafas regolatorju dwar l-OĠM jiġi adattat sabiex it-tweġġiq tal-provi kliniċi b'dawn il-vaċċini jkun jista' jibda kemm jista' jkun malajr filwaqt li jiġu garantiti d-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri ta' dawk l-individwi li jieħdu parti fil-provi kliniċi, kif ukoll sabiex jiġu żgurati l-affidabbiltà u r-robustezza tad-*data* ġġenerata u l-harsien adegwat tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem permezz tal-ambjent.

Xi Stati Membri leħnhu d-dubbi tagħhom rigward l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/18/KE u tad-Direttiva 2009/41/KE fis-sitwazzjonijiet ikkontemplati fl-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 83 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn id-dispożizzjonijiet jippermettu lill-Istati Membri jawtorizzaw il-provvista u l-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (inkluż il-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom) fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fejn hemm ħtieġa urġenti li jiġu indirizzati l-ħtigijiet speċifiċi ta' pazjent, għall-użu ħanin, jew bhala rispons għall-firxa suspettata jew ikkonfermata ta' aġenti patoġeniċi, ta' tossini, ta' aġenti kimiċi jew ta' radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara.

F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, fejn ikun hemm nuqqas ta' prodott mediċinali approvat xieraq, il-legiżlatur tal-Unjoni għamel l-għażla li l-ħtieġa li

tifhares is-saħha pubblika jew is-saħha ta' pazjenti individwali u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali għandha tiegħu preċedenza fuq kunsiderazzjonijiet oħrajn, b'mod partikolari l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u għaldaqstant, li jkun hemm informazzjoni kompluta disponibbli dwar ir-riskji pprezentati mill-prodott mediċinali, u b'hekk inkluż kwalunkwe riskji għall-ambjent minn prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom.

Ikun inkoerenti kif ukoll imur kontra l-iskop innifsu u l-“effet utile” ta' dawk l-eżenzjonijiet, u tal-objettiv tal-ħarsien tas-saħha tal-bniedem fid-Direttiva 2001/18/KE, fid-Direttiva 2009/41/KE, u fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, jekk wiehed iqis li kienet l-intenzjoni tal-leġiżlatur li xorta tintalab awtorizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE meta l-leġiżlatur, wara li kkunsidra l-objettiv tal-ħarsien tas-saħha tal-bniedem u l-ambjent, għamel l-għażla li f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u f'dawk is-sitwazzjonijiet urgenti, il-ħarsien tas-saħha pubblika jew tas-saħha ta' pazjenti individwali għandu jtejjer preċedenza u li pprova eżenzjoni mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali. Għaldaqstant, meta l-Istati Membri jadottaw deċiżjonijiet skont l-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE jew skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar prodotti mediċinali li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom, valutazzjoni tar-riskju ambjentali u/ jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE mhumiex prerekwizit.

Fis-sitwazzjoni attwali ta' emerġenza tas-saħha pubblika li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, jehtieġ li tiġi ċċarata l-interpretazzjoni tal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biex jiġu evitati interpretazzjonijiet diverġenti u jiġi żgurat aċċess indaqs u f'waqtu kemm jista' jkun għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19. Għaldaqstant, għandu jiġi ċċarat li, meta l-Istati Membri jadottaw deċiżjonijiet skont l-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar prodotti mediċinali li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, valutazzjoni tar-riskju ambjentali u/ jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE mhumiex prerekwizit.

Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-objettiv ta' politika ta' dan ir-Regolament propost huwa li jiżgura li l-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom u li huma maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 jistgħu jibdeu fl-iqsar żmien possibbli u mingħajr valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn qabel u/jew kunsens skont id-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE dment li jkun hemm dikjarazzjoni valida ta' pandemija mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha, jew jekk il-COVID-19 tiġi ddikjarata bħala sitwazzjoni ta' emerġenza skont id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE u din tibqa' hekk.

Fis-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħha pubblika li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, hemm interess prevalenti fil-ħarsien tas-saħha tal-bniedem. Barra minn hekk, il-karatteristiċi intrinsiċi tat-tweqqif tal-provi kliniċi (*jigifieri* għadd limitat ta' pazjenti, volumi limitati ta' prodotti mediċinali involuti u l-amministrazzjoni f'ambjent tassew ikkontrollat), jillimitaw sostanzjalment kwalunkwe esponiment ambjentali potenzjali. L-isptarijiet jittrattaw b'mod regolari sustanzi bijoloġiċi perikolużi u protokollu sabiex jiġi żgurat it-trattament sikur tal-iskart bijoloġiku fi

sptar. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni adottat ukoll linji gwida dwar il-ġestjoni tal-iskart tul il-kriżi tal-COVID-19¹.

Ġie enfasizzat li se titwettaq valutazzjoni tar-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament qabel ma l-prodotti jkunu disponibbli b'mod wiesa' fl-Unjoni bhala parti mill-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Barra minn hekk, għandu jiġi ċċarat li l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 jistgħu jiġu amministrati fl-iqsar żmien possibbli fin-nuqqas ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn qabel u/jew kunsens skont id-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali previsti fl-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 83 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

Bazi ġuridika

Il-proposta tissejjes fuq l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Ir-Regolament propost għandu l-għan li jhaffef it-twettiq tal-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, fix-xenarju attwali ta' emerġenza tas-saħħa pubblika li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, sabiex tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà ta' prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effikaċi li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19. Sakemm ir-Regolament propost jippermetti lill-Istati Membri jhaffu l-iżvilupp u/jew id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali ta' kwalità għolja u siguri għall-użu mill-bniedem bhala rispons għas-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, l-adozzjoni tiegħu għandha tissejjes fuq l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE.

Approċċ komuni għall-Istati Membri kollha tal-Unjoni jitqies meħtieġ peress li t-treddid għas-saħħa li qajmet il-pandemija tal-COVID-19 għandhom, min-natura tagħhom, implikazzjonijiet transnazzjonali. Il-miżuri adottati mill-Istati Membri għandhom ikunu konsistenti ma' xulxin. Għalhekk, ir-Regolament propost għandu l-għan li johloq approċċ komuni għat-twettiq tal-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 u li jiċċara l-aspetti tal-applikazzjoni ta' deċiżjonijiet mill-Istati Membri meħhuda f'konformità mal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u/jew mal-Artikolu 83 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal dawn il-prodotti. Għaldaqstant, ir-Regolament propost għandu jissejjes ukoll fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE.

Sussidjarjetà u proporzjonalità

Il-proposta tibni fuq l-esperjenza miksuba mill-qafas regolatorju eżistenti għall-mediċini kif ukoll mill-esperjenza fl-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar l-OĠM tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Abbażi tal-evidenza disponibbli, qed jiġi konkluż li t-tħassib li tqajjem minhabba n-nuqqas ta' għodod fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni biex tindirizza l-karatteristiċi speċifiċi tal-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom OĠM jew li jikkonsistu

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

minnhom fis-sitwazzjoni attwali ta' emergenza tas-saħha pubblika mahluqa mill-COVID-19, mhuwiex probabbli li se jiġi solvut sakemm din is-sitwazzjoni ma tiġix indirizzata fil-livell tal-Unjoni.

Barra minn hekk, il-proposta għandha wkoll l-għan li tiċċara ċerti aspetti tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-*acquis* farmaċewtiku li jippermettu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jawtorizzaw il-provvista u l-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali li ma għandhomx awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għas-sitwazzjonijiet ta' urġenza u/jew emergenza, bħal dik tal-pandemija tal-COVID-19. Id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 holqu qafas armonizzat u l-kjarifiki proposti se jikkontribwixxu biex jottimizzaw l-implimentazzjoni tal-Artikoli 5(1) u 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 83 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19.

Ir-regoli proposti għandhom l-għan li jarmonizzaw qasam li fih l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni u tal-miżuri nazzjonali tkun irrivelat ruħha bħala insuffiċjenti. Barra minn hekk, il-proposta hija limitata fil-kamp ta' applikazzjoni sabiex jiġi evitat li tmur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jinkisbu l-oġġettivi li kien hemm stabbiliti fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali l-pandemija tal-COVID-19 holqot.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX-POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Ir-Regolament propost ma kienx soġġett għal konsultazzjoni pubblika jew għal Valutazzjoni tal-Impatt tal-Kummissjoni.

Il-proposta għandha kamp ta' applikazzjoni speċifiku u ma timponix obbligi godda fuq il-partijiet ikkonċernati.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhiex impatt baġitarju għall-istituzzjonijiet tal-UE.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tweġiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali u l-provvista ta' dawn il-prodotti għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati mahsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

II-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-marda tal-coronavirus (COVID-19) hi marda li tittieħed, ikkagunata minn coronavirus li għadu kemm ġie skopert. Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigha bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali. Fil-11 ta' Marzu 2020, id-WHO kkaratterizzat il-COVID-19 bħala pandemija.
- (2) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jitolbu li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sabiex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, fi Stat Membru jew fl-Unjoni, ikunu akkumpanjati minn dossier li jkun fih ir-riżultati tal-provi kliniċi li twettqu fuq il-prodott.
- (3) Skont l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ jirriżulta li, qabel ma tinbeda xi prova klinika, l-isponsor għandu jkun meħtieġ li

² Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 331, 28.11.2001, p. 67).

³ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁴ Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-tweġiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

jibgħat talba valida għall-awtorizzazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-isponsor jippjana li jmexxi l-prova klinika. L-iskop tal-awtorizzazzjoni huwa li jitharsu d-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tal-persuni li jieħdu sehem fi provi kliniċi, u li tiġi żgurata l-affidabbiltà u r-robustezza tad-*data* ġġenerata mill-prova klinika.

- (4) F'konformità mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2001/20/KE, l-awtorizzazzjoni għall-provi kliniċi hi mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE⁵ u tad-Direttiva 2009/41/KE⁶ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (5) L-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/18/KE jipprevedi li rilaxx fl-ambjent ta' Organizmi Ġenetikament Modifikati (OGM) għal kwalunkwe skop ieħor għajr it-tqegħid fis-suq hu soġġett għal notifika u għal kunsens bil-miktub tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu se jsir ir-rilaxx. In-notifika se tinkludi valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa f'konformità mal-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE u dossier tekniku li jipprovdi l-informazzjoni speċifikata fl-Anness III ta' dik id-Direttiva.
- (6) Id-Direttiva 2009/41/KE tiżgura li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent marbuta mal-użu konfinat ta' mikro-organizmi ġenetikament modifikati huma vvalutati każ b'każ. Għaldaqstant, l-Artikolu 4(2) ta' dik id-Direttiva jipprevedi li l-utent irid jivvaluta r-riskji li jistgħu jinholqu mit-tip speċifiku ta' użu konfinat, u għandu juża bħala minimu l-elementi ta' valutazzjoni u l-proċedura stabbilita fit-Taqsimiet A u B tal-Anness III ta' dik id-Direttiva.
- (7) Il-provi kliniċi jeħtieġu t-tweġġ ta' operazzjonijiet multipli, inkluż, pereżempju, il-manifattura, it-trasport u l-ħżin tal-prodotti mediċinali ta' investigazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar, l-amministrazzjoni tagħhom għas-sugġetti tal-provi u l-monitoraġġ sussegwenti tas-sugġetti u r-rimi tal-iskart u ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li ma ntużawx. Dawn l-operazzjonijiet jistgħu jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE jew tad-Direttiva 2009/41/KE f'każijiet fejn il-prodott mediċinali ta' investigazzjoni fih OGM jew li jikkonsisti minnhom.
- (8) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura biex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/18/KE u tad-Direttiva 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tal-impatt ambjentali u tal-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, hi kumplessa u tista' tiegħu ammont sinifikanti ta' ħin.
- (9) Il-kumplessità ta' dik il-proċedura tiżdied ħafna f'każ tat-tweġġ ta' provi kliniċi f'ħafna ċentri f'bosta Stati Membri, peress li l-isponsors tal-provi kliniċi jeħtieġ iressqu diversi talbiet għall-awtorizzazzjoni, fl-istess ħin, lil awtoritajiet kompetenti f'diversi Stati Membri. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti u l-proċeduri nazzjonali għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u għall-kunsens mill-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx ta' OGM skont id-Direttiva 2001/18/KE jvarjaw ħafna minn Stat Membru għal ieħor. Filwaqt li fi wħud mill-Istati Membri tista' titressaq talba waħda għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tat-tweġġ tal-prova klinika u l-aspetti ta' OGM lil awtorità kompetenti waħda, fi Stati Membri oħrajn jeħtieġ li jitressqu talbiet paralleli lil awtoritajiet kompetenti differenti. Barra minn hekk, uħud mill-Istati Membri

⁵ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organizmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁶ Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

japplikaw id-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li oħrajn japplikaw id-Direttiva 2009/41/KE u hemm ukoll Stati Membri li japplikaw jew id-Direttiva 2009/41/KE jew id-Direttiva 2001/18/KE skont iċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' prova klinika, u għaldaqstant mhux possibbli li tiġi stabbilita *a priori* l-proċedura nazzjonali li għandha tiġi segwita. Stati Membri oħrajn japplikaw iż-żewġ Direttivi fl-istess hin għal operazzjonijiet differenti fi hdan l-istess prova klinika. It-tentattivi li saru għall-allinjament tal-proċess permezz ta' koordinazzjoni informali bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma hallewx frott. Hemm ukoll varjazzjonijiet bejn ir-rekwiżiti nazzjonali fir-rigward tal-kontenut tad-dossier tekniku.

- (10) Dan jagħmilha partikolarment diffiċli biex jitwettqu provi kliniċi f'ħafna ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom f'diversi Stati Membri.
- (11) Il-pandemija tal-COVID-19 ħolqot emergenza tas-saħħa pubblika mingħajr preċedent li halliet eluf ta' nies mejtin, u affettwat b'mod partikolari lill-anzjani u lil dawk b'kundizzjonijiet tas-saħħa diġà eżistenti. Barra minn hekk, il-mizuri drastici ħafna li l-Istati Membri kellhom jadottaw biex irazznu l-firxa tal-marda ħolqu tfixkil maġġuri għall-ekonomiji nazzjonali u għall-Unjoni kollha.
- (12) Il-COVID-19 hi marda kumplessa li taffettwa ħafna proċessi fiżjoloġiċi. It-trattamenti u l-vaċċini potenzjali għadhom qegħdin jiġu żviluppatti. Uħud mill-vaċċini li qegħdin jiġu żviluppatti fihom viruses attenwati jew vetturi ħajjin, li jistgħu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' OĠM.
- (13) F'din is-sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika, l-Unjoni jinteressaha bil-kbir li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19 ikunu jistgħu jiġu żviluppatti u jsiru disponibbli fl-Unjoni mill-aktar fis possibbli.
- (14) Sabiex jinkiseb l-oġettiv li prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19 ikunu disponibbli, ittiehdu firxa ta' mizuri fil-livell tal-Unjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u min-netwerk tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jiġi ffaċilitat, appoġġat u jithaffef l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tat-trattamenti u tal-vaċċini.
- (15) Iridu jitmexxew provi kliniċi f'ħafna ċentri li jinvolvu diversi Stati Membri sabiex tiġi ġġenerata l-evidenza klinika robusta meħtieġa biex isiru applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19.
- (16) Huwa ta' importanza ferm kbira li fi hdan l-Unjoni jitmexxew provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni kontra l-COVID-19 li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, li jibdwu mill-aktar fis possibbli, u li ma jiddewmux minhabba l-kumplessità ta' proċeduri nazzjonali stabbiliti mill-Istati Membri biex jimplementaw id-Direttiva 2001/18/KE u d-Direttiva 2009/41/KE u li jvarjaw ħafna bejniethom.
- (17) L-oġettiv ewlieni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali huwa l-ħarsien tas-saħħa pubblika. Dan il-qafas leġiżlattiv huwa s-supplimentat bir-regoli fid-Direttiva 2001/20/KE li tistabbilixxi standards speċifiċi għall-ħarsien tas-sugġetti ta' provi kliniċi. L-għan tad-Direttiva 2001/18/KE u tad-Direttiva 2009/41/KE hu li jiżguraw livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent permezz tal-valutazzjoni tar-riskji li jinholqu mir-rilaxx intenzjonat jew mill-użu konfinat tal-OĠM. Fis-sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika mingħajr preċedent li l-pandemija tal-COVID-19 ħolqot, jeħtieġ li tingħata preċedenza lill-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem. Għal dan l-iskop, jeħtieġ li tingħata deroga temporanja, għal tul il-

pandemija tal-COVID-19, limitata għall-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19. Tul il-perjodu li fih tapplika d-deroga temporanja, jenhtieg li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-kunsens fl-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE u fl-Artikoli 6 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma jkunux prerekwizit għat-twettiq ta' dawk il-provi kliniċi.

- (18) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tal-ambjent, jenhtieg li s-siti fejn issehh il-modifikazzjoni ġenetika ta' viruses tat-tip selvaġġ u attivitajiet relatati, jissoktaw ikunu suġġetti għall-konformità mad-Direttiva 2009/41/KE. Għaldaqstant, jenhtieg li d-deroga temporanja msemmija hawn fuq ma tapplikax għall-manifattura tal-prodott mediċinali. Barra minn hekk, jenhtieg li l-isponsors jintalbu jimplimentaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi li, imsejsa fuq l-għarfien disponibbli, jaf ikunu mistennija bħala riżultat mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent tal-prodott mediċinali.
- (19) Għaldaqstant, għall-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew skont id-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 u li, fil-każ tagħhom, il-provi kliniċi jkunu koperti mid-deroga prevista f'dan ir-Regolament, jenhtieg li l-applikant ma jintalabx jinkludi l-kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM għal skopijiet ta' riċerka u ta' żvilupp kif stabbilit fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE.
- (20) Dan ir-Regolament ma jaffettwax ir-regoli tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Kif previst fir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 6(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 se jissoktaw jiġu vvalutati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, fl-istess ħin mal-evalwazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, filwaqt li jiġu rispettati r-rekwiziti tas-sikurezza ambjentali stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE.
- (21) Id-Direttiva 2001/20/KE se tissokta tapplika u l-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 għadhom jitolbu awtorizzazzjoni bil-miktub mogħtija mill-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru fejn titmexxa l-prova klinika. Il-konformità mar-rekwiziti etiċi u l-prattika klinika tajba fit-twettiq tal-provi kliniċi se jibqgħu obligatorji, u anki l-konformità ma' Prattika ta' Manifattura Tajjeb fil-Manifattura jew fl-importazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom.
- (22) Bħala regola ġenerali, l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni jew fi Stat Membru sakemm ma jkunx ingħata awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew skont id-Direttiva 2001/83/KE. Madankollu, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprovdu għal eċċezzjonijiet minn dan ir-rekwizit f'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati mill-ħtieġa urġenti li jiġi amministrat prodott mediċinali biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi ta' pazjent, għall-użu ħanin, jew bħala rispons għall-firxa suspettata jew ikkonfermata ta' aġenti patoġeniċi, ta' tossini, ta' aġenti kimiċi jew ta' radjazzjoni nukleari li jistgħu jikkawżaw ħsara. L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jistipula li biex Stat Membru jissodisfa ħtiġijiet speċjali, jista' jeskludi mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi twegiba għal ordni bona fede mhux mitluba, formulati skont l-

ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu. Skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Istati Membri jistgħu temporanjament jawtorizzaw id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat bi twegiba għat-tifrix suspettat jew konfermat ta' aġenti patoġeniċi, ta' tossini, ta' aġenti kimiċi jew ta' radjazzjoni nukleari li kull wieħed minnhom jista' jagħmel ħsara. Skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem disponibbli għall-użu bbażat fuq il-ħniena lill-grupp ta' pazjenti li għandhom mard kroniku jew mard li jdgħajjed b'mod serju jew mard li hu kkunsidrat ta' theddida għall-ħajja u li ma jistgħux ikunu kkurati b'mod sodisfaċenti minn prodott mediċinali awtorizzat.

- (23) Uħud mill-Istati Membri leħnu d-dubji tagħhom dwar l-interazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq mal-legiżlazzjoni dwar il-OĠM. Fid-dawl tal-ħtieġa urgenti li vaċċini jew trattamenti għall-COVID-19 isiru disponibbli għall-pubbliku malli jitlestew għal dan l-iskop, u sabiex jiġi evitat dewmien jew incertezzi fir-rigward tal-istatus ta' dawn il-prodotti f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, meta l-Istati Membri jadottaw deċiżjonijiet skont l-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar prodotti mediċinali li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali jew il-kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew tad-Direttiva 2009/41/KE ma jkunux prerekwizit.
- (24) Peress li l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari li tingħata deroga temporanja mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM biex jiġi żgurat li t-tweqqiq tal-provi kliniċi fit-territorju ta' diversi Stati Membri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OGM jew li jikkonsistu minnhom biex maħsuba jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19 ma tiddewwimx u li tiġi ċċarata l-applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' dawk il-prodotti, ma jistax jinkiseb mill-Istati Membri iżda jista' jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni minħabba d-daqs u l-effetti tagħha, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Fid-dawl tal-importanza li jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tal-ambjent fil-politiki kollha u f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, jenħteġ li dan ir-Regolament ikun limitat għal din is-sitwazzjoni ta' emerġenza li tinvolvi theddida urgenti għas-saħħa tal-bniedem fejn mhux possibbli li jintlaħaq mod ieħor l-oġettiv biex tithares is-saħħa tal-bniedem u jenħteġ li dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dan l-oġettiv.
- (25) Fid-dawl ta' din l-urgenza, qed jitqies li huwa xieraq l-użu tal-eċċezzjoni mill-perjodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, meħmuż mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.
- (26) Jenħteġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ b'urgenza minħabba l-oġettivi msemmija hawn fuq ta' dan ir-Regolament, li jiġi żgurat li l-provi kliniċi, ta' prodotti mediċinali li jittrattaw jew li jipprevjenu l-COVID-19, jistgħu jibdew mingħajr dewmien u li tiġi ċċarata l-applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' dawn il-prodotti.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) id-definizzjoni ta' "prova klinika" fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2001/20/KE;
- (2) id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali ta' investigazzjoni" fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 2001/20/KE;
- (3) id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (4) id-definizzjoni ta' "organizmu ġenetikament modifikat" (OĠM) fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 2

1. L-operazzjonijiet kollha marbuta mat-twettiq tal-provi kliniċi, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar, il-ħżin, it-trasport, il-qerda, ir-rimi, id-distribuzzjoni, il-provvisti, l-amministrazzjoni jew l-użu ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, għajr għall-manifattura ta' prodott mediċinali ta' investigazzjoni, ma għandhomx jehtieġu valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn qabel u/jew kunsens f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE jew mal-Artikoli 6 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE meta dawn l-attivitajiet ikunu relatati mat-twettiq ta' prova klinika awtorizzata f'konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.
2. Jenhtieġ li l-isponsors jimplementaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent tal-prodott mediċinali ta' investigazzjoni.
3. B'deroga mill-Artikolu 6(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mit-tieni inċiż tar-raba' paragrafu tal-punt 1.6 tal-Parti I tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jinkludi kopja tal-kunsens bil-miktub tal-awtorità kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent tal-OĠM f'konformità mal-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE f'applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19.

Artikolu 3

1. L-Artikoli 6 sa 11 u l-Artikoli 13 sa 24 tad-Direttiva 2001/18/KE u l-Artikoli 6 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE ma għandhomx japplikaw għall-operazzjonijiet marbuta mal-użu ta' prodotti mediċinali li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom u li huma maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettar, il-ħżin, it-trasport, il-qerda, ir-rimi, id-distribuzzjoni, il-provvista, l-amministrazzjoni għajr il-manifattura tal-prodott mediċinali, f'dawn il-każijiet:
 - (a) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew esklużi mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE minn Stat Membru skont l-Artikolu 5(1) tiegħu;
 - (b) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu ġew awtorizzati minn Stat Membru skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE; jew

- (c) meta prodotti mediċinali bħal dawn ikunu saru disponibbli minn Stat Membru skont l-Artikolu 83(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
2. Meta possibbli, l-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri xierqa biex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat fl-ambjent ta' prodott mediċinali ta' investigazzjoni.

Artikolu 4

1. Dan ir-Regolament japplika sakemm il-COVID-19 tibqa' titqies bħala pandemija mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha jew sakemm tibda tapplika Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħraf sitwazzjoni ta' emerġenza għas-saħha pubblika minħabba l-COVID-19 f'konformità mal-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷.
2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni* għal dak il-għan, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-waqfien tal-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu (1).
3. Il-provi kliniċi, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2, li ġew awtorizzati skont id-Direttiva 2001/20/KE qabel il-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi fil-paragrafu (2) jistgħu jissoktaw b'mod validu u jintużaw bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fin-nuqqas ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali u/jew kunsens f'konformità mal-Artikoli 6 sa 11 tad-Direttiva 2001/18/KE jew mal-Artikoli 6 sa 13 tad-Direttiva 2009/41/KE.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

⁷ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).