



V Bruseli 17. 6. 2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Súvislosti

Environmentálne riziká všetkých liekov sa posudzujú ako súčasť postupov udeľovania povolenia na uvedenie na trh, a to aj v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú.

Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO zahŕňajú smernicu 2009/41/ES o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (ďalej aj „smernica o používaní v uzavretých priestoroch“) a smernicu 2001/18/ES o zámernom uvoľnení GMO do životného prostredia (ďalej aj „smernica o zámernom uvoľnení“). Smernicou 2001/20/ES o klinickom skúšaní nie je dotknuté uplatňovanie smerníc o GMO. V EÚ neexistuje spoločný prístup k posudzovaniu aspektov GMO týkajúcich sa klinického skúšania, pokiaľ ide o skúšané lieky na humánne použitie, keďže niektoré členské štáty uplatňujú smernicu o zámernom uvoľnení, iné členské štáty uplatňujú smernicu o používaní v uzavretých priestoroch a ďalšie zase rozhodujú podľa jednotlivých prípadov alebo uplatňujú obe smernice.

Účelom právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO je ochrana ľudského zdravia aj životného prostredia. Osobitné charakteristiky nastavenia klinického skúšania v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, ako napríklad v prípade pandémie COVID-19, sa však v smernici 2001/18/ES ani v smernici 2009/41/ES nestanovujú.

Šírenie koronavírusu spôsobilo bezprecedentné ohrozenie verejného zdravia. Vývoj vakcín proti tomuto vírusu a spôsobov jeho liečby predstavuje dôležitý verejný záujem a my sme boli spoločne vyzvaní k tomu, aby sme našim občanom čo najskôr sprístupnili bezpečné a účinné lieky. Niektoré z vakcín, ktoré sa práve vyvíjajú, sú založené na geneticky modifikovaných vírusoch a môže sa na ne vzťahovať definícia GMO. Regulačný rámec týkajúci sa GMO treba upraviť tak, aby sa vykonávanie klinického skúšania s týmito vakcínami mohlo začať v čo najkratšom čase a aby sa zároveň zabezpečili práva, bezpečnosť, dôstojnosť a celková pohoda tých osôb, ktoré sú zapojené do klinického skúšania, ako aj spoľahlivosť a hodnovernosť získaných údajov a primeraná ochrana životného prostredia a ľudského zdravia prostredníctvom životného prostredia.

Niektoré členské štáty vyjadrili pochybnosti, pokiaľ ide o uplatňovanie ustanovení smernice 2001/18/ES a smernice 2009/41/ES v situáciách uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a v článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004. Na základe týchto ustanovení môžu členské štáty povoliť dodávanie a podávanie liekov na humánne použitie (vrátane liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú) bez povolenia na uvedenie na trh, ak je naliehavo potrebné riešiť osobitné potreby pacienta, či už použitím v nevyhnutných prípadoch alebo v reakcii na predpokladané alebo potvrdené rozšírenie patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu.

V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď nie je k dispozícii vhodný schválený liek, zákonodarca Únie rozhodol, že potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov a prínosy lieku musia mať prednosť pred inými hľadiskami, konkrétne pred nutnosťou získať povolenie na uvedenie na trh a mať tak k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré daný liek predstavuje, teda vrátane

akýchkoľvek rizík pre životné prostredie plynúcich z liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

Bolo by nekoherentné a v rozpore so samotným účelom a s praktickým účinkom týchto výnimiek, ako aj s cieľom chrániť ľudské zdravie na základe smernice 2001/18/ES, smernice 2009/41/ES a právnych predpisov Únie týkajúcich sa liekov, keby sme sa domnievali, že zámerom zákonodarcu je aj naďalej vyžadovať povolenie podľa smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES, keď samotný zákonodarca s ohľadom na cieľ ochrany ľudského zdravia a životného prostredia rozhodol, že v týchto výnimočných a naliehavých situáciách musí mať ochrana verejného zdravia alebo zdravia jednotlivých pacientov prednosť, a udelil výnimku z postupu povoľovania stanoveného v právnych predpisoch Únie o liekoch. Ak teda členské štáty prijímajú rozhodnutia podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, posúdenie environmentálnych rizík a/alebo súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES nie sú podmienkou.

V súčasnej mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia spôsobenej pandemiou COVID-19 treba objasniť výklad článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 s cieľom zabrániť rozdielnym výkladom a zabezpečiť rovnaký a čo najrýchlejší prístup k liekom na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19. Preto by sa malo objasniť, že ak členské štáty prijímajú rozhodnutia podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES alebo článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 o liekoch na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, posúdenie environmentálnych rizík a/ani súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES nie sú podmienkou.

Dôvody a ciele návrhu

Politickým cieľom tohto navrhovaného nariadenia je zabezpečiť, aby sa klinické skúšanie liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, mohlo začať rýchlo a bez predchádzajúceho posúdenia environmentálnych rizík a/alebo súhlasu podľa smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES, ak Svetová zdravotnícka organizácia vydá platné vyhlásenie o pandémii alebo ak sa šírenie ochorenia COVID-19 vyhlási za mimoriadnu situáciu v súlade s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ a bude ňou aj naďalej.

V mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, ktorá vznikla v dôsledku pandémie COVID-19, je prvoradým záujmom chrániť ľudské zdravie. Okrem toho inherentné vlastnosti vykonávania klinického skúšania (t. j. obmedzený počet pacientov, obmedzený objem zahrnutých liekov a podávanie liekov vo vysoko kontrolovanom prostredí) podstatne obmedzujú akúkoľvek potenciálnu expozíciu životného prostredia. Nemocnice bežne narábajú s nebezpečnými biologickými látkami, pričom existujú protokoly na zaistenie bezpečnej manipulácie s biologickým odpadom v nemocničnom prostredí. Komisia v tejto súvislosti zároveň prijala usmernenia týkajúce sa nakladania s odpadom počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19¹.

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

Treba zdôrazniť, že posúdenie environmentálnych rizík liekov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa uskutoční ešte predtým, ako sa v rámci postupu udelenia povolenia na uvedenie na trh stanú v Únii široko dostupnými.

Okrem toho by sa malo objasniť, že lieky na humánne použitie určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, možno aj bez predchádzajúceho posúdenia environmentálnych rizík a/alebo súhlasu podľa smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES rýchlo podať vo výnimočných situáciách uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a v článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právny základ

Tento návrh vychádza z článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Cieľom navrhovaného nariadenia je v súčasnej mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia spôsobenej pandémiou COVID-19 urýchliť vykonávanie klinického skúšania liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a to v záujme uľahčenia dostupnosti vysokokvalitných, bezpečných a účinných liekov na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19. Keďže navrhované nariadenie umožní členským štátom uľahčiť vývoj a/alebo dostupnosť vysokokvalitných a bezpečných liekov na humánne použitie v reakcii na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, ktorá vznikla v dôsledku pandémie COVID-19, jeho prijatie by malo vychádzať z článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ.

Spoločný prístup pre všetky členské štáty Únie sa považuje za nevyhnutný preto, lebo ohrozenie zdravia vyplývajúce z pandémie COVID-19 má vzhľadom na svoju povahu nadnárodné dôsledky. Opatrenia prijaté členskými štátmi by mali byť vo vzájomnom súlade. Cieľom navrhovaného nariadenia je preto vytvoriť spoločný prístup k vykonávaniu klinického skúšania liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a objasniť aspekty uplatňovania rozhodnutí prijatých členskými štátmi v súlade s článkom 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a/alebo článkom 83 nariadenia (ES) č. 726/2004 na tieto lieky. Návrh nariadenia by preto mal vychádzať aj z článku 114 ZFEÚ.

Subsidiarita a proporcionalita

Návrh vychádza zo skúseností získaných vďaka existujúcemu regulačnému rámcu pre lieky, ako aj zo skúseností s uplatňovaním právnych predpisov týkajúcich sa GMO na lieky na humánne použitie. Na základe dostupných dôkazov sa dospelo k záveru, že je nepravdepodobné, že sa v súčasnej mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia spôsobenej pandémiou COVID-19 vyriešia obavy vyplývajúce z absencie nástrojov v právnych predpisoch Únie na riešenie špecifických vlastností klinického skúšania skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, pokiaľ sa táto situácia nebude riešiť na úrovni Únie.

Okrem toho sa návrh zameriava aj na objasnenie určitých aspektov uplatňovania ustanovení právnych predpisov o liekoch, ktoré umožňujú príslušným vnútroštátnym orgánom povoľovať dodávanie a podávanie liekov, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh, na naliehavé a/alebo núdzové situácie, ako je napríklad pandémia COVID-19. Smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 vytvorili

harmonizovaný rámec, pričom navrhované objasnenia prispievajú k optimalizácii uplatňovania článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004 na lieky na humánne použitie určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

Navrhované pravidlá sa zameriavajú na harmonizáciu oblasti, v ktorej sa uplatňovanie existujúcich právnych predpisov Únie a vnútroštátnych opatrení ukázalo ako nedostatočné. Rozsah pôsobnosti návrhu sa navyše obmedzuje tak, aby neprekračoval rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov, ktoré sa sledujú za výnimočných okolností spôsobených pandémiou COVID-19.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Navrhované nariadenie nebolo predmetom verejnej konzultácie ani posúdenia vplyvu vypracovaného Komisiou.

Návrh sa zameriava na rozsah pôsobnosti a dotknutým stranám sa ním neukladajú žiadne nové povinnosti.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet inštitúcií EÚ.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Koronavírusové ochorenie (COVID-19) je infekčná choroba spôsobená novoobjaveným koronavírusom. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila 30. januára 2020 šírenie tohto ochorenia za ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu. Dňa 11. marca 2020 WHO označila COVID-19 za pandémiu.
- (2) Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES² a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ sa vyžaduje, aby k žiadostiam o povolenie na uvedenie lieku na trh v členskom štáte alebo v Únii bola priložená dokumentácia, ktorá obsahuje výsledky klinického skúšania vykonaného v súvislosti s daným liekom.
- (3) Z článku 9 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES⁴ vyplýva, že pred začatím akéhokoľvek klinického skúšania musia zadávatelia požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa má klinické skúšanie vykonať, o povolenie. Účelom tohto povolenia je chrániť práva, bezpečnosť a celkovú pohodu účastníkov

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

klinického skúšania a zabezpečiť spoľahlivosť a hodnovernosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

- (4) V súlade s článkom 9 ods. 7 smernice 2001/20/ES týmto povolením na klinické skúšanie nie je dotknuté uplatňovanie smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁵ a 2009/41/ES⁶.
- (5) V článku 6 smernice 2001/18/ES sa stanovuje, že uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov (GMO) do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh podlieha ohláseniu a písomnému súhlasu príslušného orgánu členského štátu, na území ktorého sa má uvoľnenie uskutočniť. Toto ohlásenie má zahŕňať posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade s prílohou II k smernici 2001/18/ES a technickú dokumentáciu s informáciami, ktoré sú špecifikované v prílohe III k uvedenej smernici.
- (6) Smernicou 2009/41/ES sa zabezpečuje, aby sa riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie spojené s používaním geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch posudzovali na individuálnom základe. Na tento účel sa v článku 4 ods. 2 uvedenej smernice stanovuje, že používateľ posúdi riziká, ktoré môže predstavovať konkrétny typ používania v uzavretých priestoroch, pričom použije aspoň prvky posúdenia a postup uvedené v oddieloch A a B prílohy III k uvedenej smernici.
- (7) Klinické skúšanie si vyžaduje vykonanie viacerých operácií, medzi ktoré patrí napríklad výroba, preprava a skladovanie skúšaných liekov, balenie a označovanie, podávanie liekov účastníkom klinického skúšania a následné monitorovanie týchto účastníkov a zneškodňovanie odpadu a nepoužitých skúšaných liekov. V prípadoch, keď skúšaný liek obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, môžu tieto operácie patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES.
- (8) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych vplyvov a povolenie vydané príslušným orgánom členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.
- (9) Zložitosť tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Vnútroštátne požiadavky a postupy týkajúce sa posúdenia environmentálnych rizík a súhlasu príslušných orgánov s uvoľnením GMO podľa smernice 2001/18/ES sa navyše medzi jednotlivými členskými štátmi značne líšia. Kým v niektorých členských štátoch stačí jednu žiadosť o povolenie týkajúcu sa vykonania klinického skúšania a aspektov GMO predložiť jednému príslušnému orgánu, v iných členských štátoch treba žiadosti súbežne predložiť rôznym príslušným orgánom. Okrem toho niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné uplatňujú smernicu 2009/41/ES a sú aj také, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES, alebo smernicu 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

okolností klinického skúšania, takže nie je možné *a priori* určiť vnútroštátny postup, ktorý treba dodržať. Iné členské štáty uplatňujú súčasne obe smernice na rôzne operácie v rámci toho istého klinického skúšania. Pokusy o zefektívnenie procesu prostredníctvom neformálnej koordinácie medzi príslušnými orgánmi členských štátov neboli úspešné. Zároveň existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi požiadavkami týkajúcimi sa obsahu technickej dokumentácie.

- (10) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vo viacerých členských štátoch.
- (11) Pandémia COVID-19 spôsobila bezprecedentnú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, ktorá si vyžiadala životy tisícok ľudí, pričom postihla najmä staršie osoby a osoby, ktoré už trpeli určitými zdravotnými problémami. Veľmi drastické opatrenia, ktoré museli členské štáty prijať na zamedzenie šíreniu ochorenia, navyše spôsobili vážne narušenie národných hospodárstiev a Únie ako celku.
- (12) COVID-19 je komplexné ochorenie, ktoré ovplyvňuje viaceré fyziologické procesy. Potenciálne liečebné postupy a vakcíny sú v štádiu vývoja. Niektoré z vakcín, ktoré sa práve vyvíjajú, obsahujú oslabené vírusy alebo živé vektory, na ktoré sa môže vzťahovať definícia GMO.
- (13) V tejto mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia je hlavným záujmom Únie, aby sa čo najskôr vyvinuli a v rámci Únie sprístupnili bezpečné a účinné lieky na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.
- (14) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, prijali Európska agentúra pre lieky (EMA) a sieť príslušných vnútroštátnych orgánov súbor opatrení na úrovni Únie, ktoré majú uľahčiť, podporiť a urýchliť vývoj liečebných postupov a vakcín a povolenie na ich uvedenie na trh.
- (15) Na získanie spoľahlivých klinických dôkazov potrebných na podporu žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 na trh bude potrebné vykonať multicentrické klinické skúšanie zahŕňajúce viacero členských štátov.
- (16) Je mimoriadne dôležité, aby sa v rámci Únie uskutočnilo klinické skúšanie skúšaných liekov proti ochoreniu COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, aby sa toto skúšanie mohlo začať čo najskôr a aby nedochádzalo k omeškaniam v dôsledku zložitosti rozdielnych vnútroštátnych postupov zavedených členskými štátmi pri vykonávaní smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES.
- (17) Hlavným cieľom právnych predpisov Únie týkajúcich sa liekov je ochrana verejného zdravia. Tento legislatívny rámec dopĺňajú pravidlá uvedené v smernici 2001/20/ES, ktorými sa stanovujú osobitné normy na ochranu účastníkov klinického skúšania. Cieľom smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia prostredníctvom posúdenia rizík vyplývajúcich zo zámerného uvoľnenia GMO alebo z používania GMO v uzavretých priestoroch. V bezprecedentnej mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, ktorá vznikla v dôsledku pandémie COVID-19, je nevyhnutné uprednostniť ochranu ľudského zdravia. Na tento účel treba počas trvania pandémie COVID-19 udeliť dočasnú výnimku, ktorá by sa obmedzovala na klinické skúšanie skúšaných liekov na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19. Počas obdobia, v ktorom sa uplatní táto dočasná výnimka, by posúdenie environmentálnych rizík a súhlas podľa článkov 6 až

11 smernice 2001/18/ES a článkov 6 až 13 smernice 2009/41/ES nemali byť podmienkou vykonania tohto klinického skúšania.

- (18) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia by priestory, v ktorých dochádza ku genetickej modifikácii divých vírusov, a súvisiace činnosti mali byť aj naďalej v súlade so smernicou 2009/41/ES. Preto by sa uvedená dočasná výnimka nemala vzťahovať na výrobu lieku. Zadávatelia by navyše mali byť povinní zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu negatívnych environmentálnych vplyvov, ktoré možno na základe dostupných poznatkov očakávať v dôsledku úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia lieku do životného prostredia.
- (19) V prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo smernice 2001/83/ES v súvislosti s liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, pri ktorých by sa na klinické skúšanie vzťahovala výnimka stanovená v tomto nariadení, by preto žiadateľ nemal byť povinný doložiť písomný súhlas príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia na účely výskumu a vývoja, ako sa stanovuje v časti B smernice 2001/18/ES.
- (20) Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá Únie týkajúce sa liekov na humánne použitie. Ako sa stanovuje v článku 6 ods. 3 štvrtom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004, environmentálne vplyvy liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, bude naďalej posudzovať Európska agentúra pre lieky súbežne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti príslušného lieku, pričom sa budú rešpektovať požiadavky na bezpečnosť životného prostredia stanovené v smernici 2001/18/ES.
- (21) Smernica 2001/20/ES sa bude uplatňovať aj naďalej a klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, si bude naďalej vyžadovať písomné povolenie vydané príslušným orgánom v každom členskom štáte, v ktorom sa bude skúšanie vykonávať. Pri vykonávaní klinického skúšania bude stále povinné dodržiavať etické požiadavky a správnu klinickú prax, ako aj správnu výrobnú prax pri výrobe alebo dovoze skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.
- (22) Vo všeobecnosti platí, že žiadny liek nesmie byť uvedený na trh v Únii ani v členskom štáte, pokiaľ príslušné orgány nevydali povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo smernice 2001/83/ES. Napriek tomu sa v smernici 2001/83/ES a nariadení (ES) č. 726/2004 stanovujú výnimky z tejto požiadavky v situáciách, ktoré sa vyznačujú naliehavou potrebou podať liek na vyriešenie osobitných potrieb pacienta, či už ide o jeho použitie v nevyhnutných prípadoch alebo v reakcii na predpokladané alebo potvrdené rozšírenie patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Konkrétne na základe článku 5 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa členským štátom povoľuje na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení uvedenej smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Podľa článku 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES členské štáty môžu dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Podľa článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 môžu členské štáty sprístupniť liek na humánne použitie z nevyhnutných dôvodov skupinám pacientov s chronickým alebo závažným ochorením

alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život, a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom.

- (23) Niektoré členské štáty vyjadrili pochybnosti, pokiaľ ide o interakciu uvedených ustanovení s právnymi predpismi o GMO. Vzhľadom na naliehavú potrebu sprístupniť verejnosti dostupné vakcíny alebo liečebné postupy týkajúce sa ochorenia COVID-19 hneď, ako budú na tento účel pripravené, a s cieľom zabrániť oneskoreniam alebo neistote, pokiaľ ide o status týchto liekov v určitých členských štátoch, je vhodné objasniť, že ak členské štáty prijímajú rozhodnutia podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES alebo článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 týkajúce sa liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, posúdenie environmentálnych rizík ani súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES nie sú podmienkou.
- (24) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanoviť dočasnú výnimku z právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, ktorá má zabezpečiť, aby nedošlo k oneskoreniu klinického skúšania vykonávaného na území viacerých členských štátov v súvislosti so skúšanými liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o tieto lieky, nie je možné dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity v zmysle článku 5 Zmluvy o Európskej únii. Vzhľadom na dôležitosť zabezpečenia vysokej úrovne ochrany životného prostredia vo všetkých politikách a v súlade so zásadou proporcionality by sa toto nariadenie malo obmedzovať na súčasnú mimoriadnu situáciu, ktorá zahŕňa bezprostredné ohrozenie ľudského zdravia, keď nie je možné dosiahnuť cieľ ochrany ľudského zdravia iným spôsobom, pričom neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.
- (25) Vzhľadom na túto naliehavosť sa považuje za vhodné povoliť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii pripojeného k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (26) Vzhľadom na uvedené ciele tohto nariadenia, teda zabezpečiť, aby sa klinické skúšanie liekov na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 mohlo začať bezodkladne, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o tieto lieky, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „klinické skúšanie“ v zmysle definície „klinického pokusu“ uvedenej v článku 2 písm. a) smernice 2001/20/ES;
2. „skúšaný liek“ v zmysle definície „skúmaného lieku“ uvedenej v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES;
3. definícia „lieku“ uvedená v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;

4. definícia „geneticky modifikovaného organizmu“ (GMO) uvedená v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES.

Článok 2

1. Všetky operácie súvisiace s vykonávaním klinického skúšania vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie, dodávania, podávania alebo používania skúšaných liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, s výnimkou výroby skúšaného lieku si nevyžadujú predchádzajúce posúdenie environmentálnych rizík a/ani súhlas v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 6 až 13 smernice 2009/41/ES, ak sa tieto činnosti týkajú vykonávania klinického skúšania povoleného v súlade so smernicou 2001/20/ES.
2. Zadávatelia zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych environmentálnych vplyvov úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaného lieku do životného prostredia.
3. Odchyľne od článku 6 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a druhej zarážky štvrtého odseku bodu 1.6 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES žiadateľ v prípade liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 nie je povinný uviesť v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh odpis písomného súhlasu príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES.

Článok 3

1. Články 6 až 11 a 13 až 24 smernice 2001/18/ES a články 6 až 13 smernice 2009/41/ES sa neuplatňujú na operácie súvisiace s používaním liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie, dodávania a podávania, ale s výnimkou výroby daného lieku, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
 - a) ak členský štát vylúčil takéto lieky z ustanovení smernice 2001/83/ES v súlade s jej článkom 5 ods. 1;
 - b) ak členský štát povolil takéto lieky v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES alebo
 - c) ak členský štát sprístupnil takéto lieky v súlade s článkom 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Ak je to možné, členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľného negatívneho environmentálneho úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaného lieku do životného prostredia.

Článok 4

1. Toto nariadenie sa uplatňuje, pokiaľ Svetová zdravotnícka organizácia považuje COVID-19 za pandémiu alebo pokiaľ sa uplatňuje rozhodnutie Komisie, ktorým sa uznáva mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia spôsobená pandémiou

COVID-19 v súlade s článkom 12 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁷.

2. Ak sú splnené podmienky na ukončenie uplatňovania uvedené v odseku 1, Komisia na tento účel uverejní oznámenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
3. Klinické skúšanie v rozsahu pôsobnosti článku 2, ktoré bolo povolené podľa smernice 2001/20/ES pred uverejnením oznámenia uvedeného v odseku 2, môže naďalej platne pokračovať a môže sa použiť na podporu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade absencie posúdenia environmentálnych rizík a/alebo súhlasu v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 6 až 13 smernice 2009/41/ES.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).