



C/2024/1960

6.3.2024

OZNÁMENÍ KOMISE

o splnění podmínek provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1043 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji

(C/2024/1960)

1. ÚVOD

1. Světová zdravotnická organizace (WHO) prohlásila dne 30. ledna 2020 rozšíření onemocnění koronavirem (COVID-19) za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Dne 11. března 2020 označila WHO rozšíření onemocnění COVID-19 za pandemii.
2. Dne 18. července 2020 se vzhledem k naléhavé potřebě zpřístupnit veřejnosti očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo způsoby jeho léčby, jakmile budou k tomuto účelu připraveny, a zabránit prodlevám nebo nejistotě ohledně statusu těchto přípravků v některých členských státech, nařízení (EU) 2020/1043 stalo použitelným.
3. Uvedené nařízení stanoví dočasnou odchylku od právních předpisů Unie týkajících se geneticky modifikovaných organismů („GMO“), jež má zajistit, aby provádění klinických hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, na území několika členských států nebylo zpožděno, a vyjasnit uplatňování čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁾ a čl. 83 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾, pokud jde o léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19,
4. Dočasná odchylka obsažená v čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2020/1043 zejména stanoví, že předchozí posouzení rizika pro životní prostředí ani souhlas v souladu s články 6 až 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ nebo články 4 až 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ⁽⁴⁾ nejsou vyžadovány. Kromě toho čl. 3 odst. 1 písm. a), b) a c) nařízení (EU) 2020/1043 vyjasňují použití čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19. Bylo usouzeno, že je vhodné, aby v případě, že členské státy přijmou rozhodnutí podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 83 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, jež se týkají léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19, nebyly posouzení rizika pro životní prostředí ani souhlas v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí 2009/41/ES nezbytným předpokladem.
5. V čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2020/1043 se stanoví, že se uvedené nařízení použije, dokud je rozšíření onemocnění COVID-19 prohlášeno Světovou zdravotnickou organizací za pandemii, nebo dokud se použije prováděcí akt, kterým Komise uznává situaci ohrožení veřejného zdraví v důsledku onemocnění COVID-19 v souladu s článkem 12

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽⁵⁾). Kromě toho čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2020/1043 stanoví, že Komise zveřejní oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, pokud již podmínky pro použití uvedeného nařízení nejsou splněny. A konečně čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2020/1043 objasňuje přechodná pravidla, podle nichž smí klinická hodnocení spadající do oblasti působnosti uvedeného nařízení, jež byla povolena podle směrnice 2001/20/ES před zveřejněním oznámení Komise, platně pokračovat.

6. Dne 5. května 2023 vyhlásila WHO ukončení ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souvislosti s onemocněním COVID-19. Navíc neexistuje žádný prováděcí akt, kterým Komise uznává situaci ohrožení veřejného zdraví v důsledku onemocnění COVID-19 v souladu s článkem 12 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU.

2. ZÁVĚRY O SPLNĚNÍ PODMÍNEK PRO POUŽITÍ NAŘÍZENÍ (EU) 2020/1043

7. Nařízení (EU) 2020/1043, přijaté v reakci na pandemii COVID-19, v čl. 4 odst. 1 stanoví časově omezenou odchylku.
8. Vzhledem k prohlášení WHO ze dne 5. května 2023 signalizujícímu ukončení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu v souvislosti s onemocněním COVID-19 a k neexistenci prováděcího aktu, kterým by Komise uznala situaci ohrožení veřejného zdraví v důsledku onemocnění COVID-19 v souladu s článkem 12 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU, je zřejmé, že okolnosti, které si vyžádaly dočasnou odchylku, se změnily.
9. Podmínky pro použití nařízení (EU) 2020/1043 již nejsou splněny.

⁽⁵⁾ Zrušeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).