

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1043 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 15ης Ιουλίου 2020****σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό (COVID-19) και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(1)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η νόσος από κορωνοϊό (COVID-19) είναι μια λοιμώδης νόσος η οποία προκαλείται από έναν κορωνοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Στις 30 Ιανουαρίου 2020, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε την επιδημική έξαρση κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο. Στις 11 Μαρτίου 2020, η ΠΟΥ χαρακτήρισε τη νόσο COVID-19 πανδημία.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ <sup>(2)</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση φαρμάκου στην αγορά, σε κράτος μέλος ή στην Ένωση, οφείλονται να συνοδεύονται από φάκελο που περιέχει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που έχουν διεξαχθεί με το φάρμακο.
- (3) Από την οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> προκύπτει ότι, πριν από την έναρξη οποιασδήποτε κλινικής δοκιμής, οι ανάδοχοι οφείλουν να ζητούν την έγκριση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να διεξαχθεί η κλινική δοκιμή. Σκοπός της έγκρισης είναι η προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές και η διασφάλιση της αξιοπιστίας και της αρτιότητας των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή.
- (4) Δυνάμει της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, η έγκριση κλινικής δοκιμής εκδίδεται χωρίς να θίγεται η εφαρμογή των οδηγιών 2001/18/ΕΚ <sup>(5)</sup> και 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup>.
- (5) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ προβλέπει ότι η σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών («ΓΤΟ») στο περιβάλλον για οποιονδήποτε σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά υπόκειται σε κοινοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση και σε γραπτή συγκατάθεση της εν λόγω αρχής. Η κοινοποίηση οφείλει να περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας.

<sup>(1)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2020 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Ιουλίου 2020.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

<sup>(6)</sup> Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

- (6) Η οδηγία 2009/41/ΕΚ προβλέπει ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που συνδέονται με την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών οφείλεται να αξιολογούνται κατά περίπτωση. Για τον σκοπό αυτόν, η εν λόγω οδηγία προβλέπει ότι ο χρήστης αξιολογεί τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που ενδέχεται να ενέχει το συγκεκριμένο είδος περιορισμένης χρήσης, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον τα στοιχεία αξιολόγησης και τη διαδικασία που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (7) Οι κλινικές δοκιμές απαιτούν την εκτέλεση διάφορων πράξεων, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής, μεταφοράς και αποθήκευσης των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, της συσκευασίας και της επισήμανσης, της χορήγησης των φαρμάκων στους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές και της επακόλουθης παρακολούθησης των συμμετεχόντων, καθώς και της απόρριψης των απόβλητων και αχρησιμοποίητων δοκιμαζόμενων φαρμάκων. Οι εν λόγω πράξεις ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή 2009/41/ΕΚ όταν το δοκιμαζόμενο φάρμακο περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ.
- (8) Η πείρα δείχνει ότι, σε κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η διαδικασία για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ όσον αφορά την εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων και τη συγκατάθεση από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους είναι περίπλοκη και ενδεχομένως χρονοβόρα.
- (9) Η πολυπλοκότητα της εν λόγω διαδικασίας αυξάνεται σε μεγάλο βαθμό στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε πολλά κράτη μέλη, καθώς οι ανάδοχοι των κλινικών δοκιμών υποχρεούνται να υποβάλλουν παράλληλα πολλαπλές αιτήσεις έγκρισης σε πολλαπλές αρμόδιες αρχές σε διαφορετικά κράτη μέλη. Επιπλέον, οι εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τη γραπτή συγκατάθεση των αρμόδιων αρχών στη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ενώ σε ορισμένα κράτη μέλη αρκεί να υποβληθεί σε μία μόνο αρμόδια αρχή μία μοναδική αίτηση έγκρισης για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής και για τις πτυχές που αφορούν τους ΓΤΟ, σε άλλα κράτη μέλη χρειάζεται να υποβληθούν παράλληλες αιτήσεις σε διαφορετικές αρμόδιες αρχές. Εκτός αυτού, ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/ΕΚ, άλλα εφαρμόζουν την οδηγία 2009/41/ΕΚ και άλλα κράτη μέλη εφαρμόζουν είτε την οδηγία 2009/41/ΕΚ είτε την οδηγία 2001/18/ΕΚ, ανάλογα με τις ιδιαίτερες περιστάσεις κάθε κλινικής δοκιμής, και συνεπώς δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εκ των προτέρων η εθνική διαδικασία που θα πρέπει να ακολουθηθεί. Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν ταυτόχρονα και τις δύο οδηγίες για διαφορετικές πράξεις στο πλαίσιο της ίδιας κλινικής δοκιμής. Οι προσπάθειες για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας μέσω άτυπου συντονισμού μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών έχουν αποτύχει. Υπάρχουν επίσης αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών απαιτήσεων όσον αφορά το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου.
- (10) Είναι επομένως ιδιαίτερα δύσκολη η διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ στις οποίες εμπλέκονται διάφορα κράτη μέλη.
- (11) Η πανδημία COVID-19 έχει δημιουργήσει μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει στοιχίσει τη ζωή σε χιλιάδες ανθρώπους και έχει πλήξει ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους και τα άτομα με προϋπάρχουσες παθήσεις. Επιπλέον, τα πολύ σκληρά μέτρα που χρειάστηκε να θεσπίσουν τα κράτη μέλη για να περιορίσουν την εξάπλωση της COVID-19 έχουν προκαλέσει σοβαρές διαταραχές στις εθνικές οικονομίες και συνολικά στην Ένωση.
- (12) Η COVID-19 είναι μια πολύπλοκη ασθένεια που επηρεάζει πολλαπλές φυσιολογικές διεργασίες. Αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό ανάπτυξη πιθανές θεραπείες και εμβόλια. Ορισμένα από τα υπό ανάπτυξη εμβόλια περιέχουν εξασθενημένους ιούς ή ζωντανούς φορείς, οι οποίοι ενδεχομένως εμπίπτουν στον ορισμό του ΓΤΟ.
- (13) Σε αυτήν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, είναι μείζονος ενδιαφέροντος για την Ένωση να υπάρχει η δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης, εντός της Ένωσης, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, το συντομότερο δυνατόν.
- (14) Για να επιτευχθεί ο στόχος της διάθεσης ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, έχει ληφθεί μια σειρά μέτρων σε επίπεδο Ένωσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και από το δίκτυο εθνικών αρμόδιων αρχών με σκοπό τη διευκόλυνση, τη στήριξη και την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της αδειοδότησης θεραπειών και εμβολίων.
- (15) Προκειμένου να συγκεντρωθούν τα ισχυρά κλινικά στοιχεία που απαιτούνται για την υποστήριξη των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας σε φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, θα χρειαστεί να διενεργηθούν πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές με τη συμμετοχή πολλών κρατών μελών.
- (16) Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 να μπορούν να διεξαχθούν εντός της Ένωσης, να μπορούν να ξεκινούν το συντομότερο δυνατό και να μην καθυστερούν λόγω της πολυπλοκότητας των διαφορετικών εθνικών διαδικασιών που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2009/41/ΕΚ.

- (17) Ο κύριος στόχος της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φάρμακα είναι η προστασία της δημόσιας υγείας. Το εν λόγω νομοθετικό πλαίσιο συμπληρώνεται από τους κανόνες της οδηγίας 2001/20/EK για τον καθορισμό ειδικών προτύπων για την προστασία των συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές. Οι οδηγίες 2001/18/EK και 2009/41/EK αποσκοπούν στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος μέσω της αξιολόγησης των κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή την περιορισμένη χρήση ΓΤΟ. Στην άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία που δημιουργήθηκε από την πανδημία COVID-19, είναι αναγκαίο να υπερισχύει η προστασία της δημόσιας υγείας. Επομένως, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί προσωρινή παρέκκλιση από τις απαιτήσεις που αφορούν προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και συγκατάθεση δυνάμει των οδηγιών 2001/18/EK και 2009/41/EK, ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID-19 ή για όσο διάστημα η COVID-19 συνιστά κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω παρέκκλιση θα πρέπει να περιορίζεται σε κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19. Κατά την περίοδο ισχύος της προσωρινής παρέκκλισης, η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και η συγκατάθεση δυνάμει των οδηγιών 2001/18/EK και 2009/41/EK δεν θα πρέπει να αποτελούν προϋπόθεση για τη διεξαγωγή τέτοιων κλινικών δοκιμών.
- (18) Προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, στους χώρους όπου πραγματοποιείται γενετική τροποποίηση ιών άγριου τύπου και συναφείς δραστηριότητες θα πρέπει να εξακολουθήσει να απαιτείται η συμμόρφωση με την οδηγία 2009/41/EK. Επομένως, η παραγωγή φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, θα πρέπει να εξαιρείται από την προσωρινή παρέκκλιση. Επιπλέον, θα πρέπει να απαιτείται από τους αναδόχους να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων οι οποίες αναμένεται, βάσει των διαθέσιμων γνώσεων, να προκύψουν κατόπιν σκόπιμης ή ακούσιας ελευθέρωσης δοκιμαζόμενων φαρμάκων στο περιβάλλον.
- (19) Κατά συνέπεια, κατά την κατάθεση αίτησης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 και για τα οποία οι κλινικές δοκιμές θα καλύπτονταν από την παρέκκλιση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να απαιτείται από τον αιτούντα να προσκομίζει γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, όπως ορίζεται στο μέρος Β της οδηγίας 2001/18/EK.
- (20) Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τους κανόνες της Ένωσης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 θα εξακολουθήσουν να αξιολογούνται από τον ΕΟΦ παράλληλα με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κάθε φαρμάκου, τηρουμένων των απαιτήσεων περιβαλλοντικής ασφάλειας που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK.
- (21) Η οδηγία 2001/20/EK εξακολουθεί να εφαρμόζεται και οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 εξακολουθούν να χρειάζονται γραπτή έγκριση από την αρμόδια αρχή σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο θα διεξαχθεί η δοκιμή. Η συμμόρφωση με τις δεοντολογικές απαιτήσεις και την ορθή κλινική πρακτική κατά τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, όπως και η συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής κατά την παρασκευή ή την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, εξακολουθούν να είναι υποχρεωτικές.
- (22) Κατά γενικό κανόνα, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ή στην αγορά κράτους μέλους, αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ωστόσο, η οδηγία 2001/83/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προβλέπουν εξαιρέσεις από την εν λόγω απαίτηση σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται από επείγουσα ανάγκη χορήγησης ενός φαρμάκου για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών ενός ασθενούς, για παρηγορητική χρήση ή ως αντίδραση σε εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες. Ειδικότερα, το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK επιτρέπει στα κράτη μέλη να ανταποκριθούν σε ειδικές ανάγκες και να εξαίρουν από τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας και τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη. Δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, τα κράτη μέλη δύνανται επίσης να επιτρέπουν προσωρινά τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί, ως αντίδραση σε εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας, οποιοδήποτε εκ των οποίων θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες. Δυνάμει του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα κράτη μέλη μπορούν να καθιστούν ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση διαθέσιμο για παρηγορητικούς λόγους σε ομάδα ασθενών από πάσχον από νόσο η οποία προκαλεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα.

- (23) Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν αμφιβολίες σχετικά με την αλληλεπίδραση των εν λόγω διατάξεων της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 με τη νομοθεσία για τους ΓΤΟ. Υπό το πρίσμα της επείγουσας ανάγκης να διατεθούν στο κοινό εμβόλια ή θεραπείες για τη COVID-19 αμέσως μόλις είναι έτοιμα για τον σκοπό αυτόν και να αποφευχθούν καθυστερήσεις ή αβεβαιότητες όσον αφορά το καθεστώς των προϊόντων αυτών σε ορισμένα κράτη μέλη, όταν τα κράτη μέλη εκδίδουν αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK ή το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, είναι σκόπιμο να μην αποτελεί προϋπόθεση η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή η συγκατάθεση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή την οδηγία 2009/41/EK.
- (24) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η πρόβλεψη προσωρινής παρέκκλισης από την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τους ΓΤΟ ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα καθυστερεί η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο έδαφος πολλών κρατών μελών με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, καθώς και η αποσαφήνιση της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεών τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση («ΣΕΕ»). Λόγω της σημασίας που έχει η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος σε όλες τις πολιτικές και σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιορίζεται στην παρούσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης η οποία αφορά μια επείγουσα απειλή για την ανθρώπινη υγεία, όπου δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί διαφορετικά ο στόχος της προστασίας της δημόσιας υγείας, και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (25) Λαμβανομένου υπόψη του εν λόγω επείγοντος χαρακτήρα, θεωρήθηκε σκόπιμο να προβλεφθεί εξαίρεση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που αναφέρεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.
- (26) Δεδομένων των στόχων του παρόντος κανονισμού, για να διασφαλιστεί ότι οι κλινικές δοκιμές με δοκιμαζόμενα φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 θα μπορούν να ξεκινούν χωρίς καθυστέρηση και για να αποσαφηνιστεί η εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

#### ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «κλινική δοκιμή»: κλινική δοκιμή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/20/EK,
- 2) «ανάδοχος»: ανάδοχος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/20/EK,
- 3) «δοκιμαζόμενο φάρμακο»: δοκιμαζόμενο φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/20/EK,
- 4) «φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/EK,
- 5) «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/EK.

#### Άρθρο 2

1. Για καμία από τις πράξεις που αφορούν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσης, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της καταστροφής, της απόρριψης, της διανομής, της προμήθειας, της χορήγησης ή της χρήσης δοκιμαζόμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, εξαιρουμένης της παρασκευής των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, δεν απαιτείται προηγούμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή συγκατάθεση σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/EK ή τα άρθρα 4 έως 13 της οδηγίας 2009/41/EK, όταν οι εν λόγω πράξεις αφορούν τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/EK.

2. Οι ανάδοχοι εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη σκόπιμη ή την ακούσια ελευθέρωση του δοκιμαζόμενου φαρμάκου στο περιβάλλον.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και από το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο 1.6 τέταρτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19 δεν απαιτείται από τον αιτούντα να συμπεριλάβει αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης της αρμόδιας αρχής για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

#### Άρθρο 3

1. Τα άρθρα 6 έως 11 και 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, καθώς και τα άρθρα 4 έως 13 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, δεν εφαρμόζονται σε πράξεις που σχετίζονται με την προμήθεια και τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσης, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της καταστροφής, της απόρριψης, της διανομής ή της χορήγησης, εξαιρουμένης της παρασκευής των φαρμάκων, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν τέτοια φάρμακα έχουν εξαιρεθεί από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας,
- β) όταν τέτοια φάρμακα έχουν επιτραπεί προσωρινά από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή
- γ) όταν τέτοια φάρμακα έχουν καταστεί διαθέσιμα από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Όπου αυτό είναι εφικτό, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των προβλέψιμων αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη σκόπιμη ή την ακούσια ελευθέρωση του φαρμάκου στο περιβάλλον.

#### Άρθρο 4

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για όσο χρόνο η ΠΟΥ χαρακτηρίζει πανδημία την COVID-19 ή για όσο χρόνο εφαρμόζεται εκτελεστική πράξη μέσω της οποίας η Επιτροπή αναγνωρίζει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας λόγω της COVID-19 σύμφωνα με το άρθρο 12 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*).

2. Όταν πλέον δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δημοσιεύει σχετική ανακοίνωση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Οι κλινικές δοκιμές οι οποίες εμπίπτουν στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού και έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2001/20/ΕΚ πριν από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται εγκύτως για την υποστήριξη αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ελλείψει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου ή συγκατάθεσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή τα άρθρα 4 έως 13 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

#### Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2020.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
D. M. SASSOLI

Για το Συμβούλιο  
Η Πρόεδρος  
J. KLOECKNER

(\* ) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).