

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/1043,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,****kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Koronavirustauti (covid-19) on vastikään havaitun koronaviruksen aiheuttama tarttuva tauti. Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti taudin puhkeamisen kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi 30 päivänä tammikuuta 2020. WHO julisti covid-19:än pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽²⁾ ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ edellytetään, että haettaessa lupaa lääkkeen saattamiseksi markkinoille jäsenvaltiossa tai unionissa hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka sisältävät lääkkeen kliinisten tutkimusten tulokset.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2001/20/EY ⁽⁴⁾ seuraa, että toimeksiantajien on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista haettava lupaa sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jossa kliininen tutkimus on määrä suorittaa. Luvan tarkoituksena on suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä varmistaa se, että kliinisen tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja varmoja.
- (4) Kliinistä tutkimusta koskevan luvan myöntäminen direktiivin 2001/20/EY nojalla ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/18/EY ⁽⁵⁾ ja 2009/41/EY ⁽⁶⁾ soveltamista.
- (5) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että geneettisesti muunnettujen organismien, jäljempänä 'GMO:t', tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille edellyttää ilmoituksen tekemistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä, ja tämän viranomaisen antamaa kirjallista lupaa. Ilmoitukseen on sisällyttävä direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaisesti tehty ympäristöriskien arviointi sekä tekninen asiakirja, jossa on kyseisen direktiivin liitteessä III luetellut tiedot.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. heinäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. heinäkuuta 2020.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (6) Direktiivissä 2009/41/EY säädetään, että geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat on arvioitava tapauskohtaisesti. Sitä varten kyseisessä direktiivissä säädetään, että käyttäjän on tehtävä arvio kyseisen tyyppisen suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista vaaroista käyttämällä vähintään kyseisen direktiivin liitteessä III vahvistettuja arviointiperusteita ja menettelyä.
- (7) Kliinisissä tutkimuksissa joudutaan toteuttamaan useita toimia, joihin kuuluvat tutkimuslääkkeiden valmistaminen, kuljettaminen, varastoiminen, pakkaaminen ja merkitseminen, niiden antaminen tutkimushenkilöille ja heidän seuraamisensa sekä jätteen ja käyttämättä jääneiden tutkimuslääkkeiden hävittäminen. Kyseiset toimet saattavat kuulua direktiivin 2001/18/EY tai 2009/41/EY soveltamisalaan, jos tutkimuslääke sisältää GMO:ita tai koostuu niistä.
- (8) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.
- (9) Useissa jäsenvaltioissa tehtävien kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa kyseistä menettelyä monimutkaistaa huomattavasti vielä se, että kliinisten tutkimusten toimeksiantajien on toimitettava useita rinnakkaisia lupahakemuksia useille eri jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti GMO:ien tarkoituksellista levittämistä varten edellytettävään ympäristöriskien arviointiin ja toimivaltaisten viranomaisten myöntämään kirjalliseen lupaan liittyvät kansalliset vaatimukset ja menettelyt vaihtelevat lisäksi suuresti jäsenvaltiosta toiseen. Joissakin jäsenvaltioissa kliinisen tutkimuksen suorittamista ja siihen liittyviä GMO-näkökohtia varten voidaan toimittaa yksi ainoa lupahakemus yhdelle ainoalle toimivaltaiselle viranomaiselle, kun taas toisissa jäsenvaltioissa on toimitettava rinnakkaiset hakemukset eri toimivaltaisille viranomaisille. Kun vielä jotkin jäsenvaltiot soveltavat direktiiviä 2001/18/EY, toiset direktiiviä 2009/41/EY ja eräät joko direktiiviä 2009/41/EY tai 2001/18/EY kliinisen tutkimuksen erityispiirteiden mukaan, ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava. Eräät muut jäsenvaltiot soveltavat samanaikaisesti kumpaakin direktiiviä saman kliinisen tutkimuksen eri toimiin. Yritykset menettelyn virtaviivaistamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten epävirallisen koordinoinnin keinoin ovat epäonnistuneet. Kansalliset vaatimukset vaihtelevat myös teknisen asiakirjan sisällön osalta.
- (10) Tämän vuoksi on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä.
- (11) Covid-19-pandemia on aiheuttanut ennennäkemättömän kansanterveydellisen hätätilanteen, joka on vaatinut tuhansien ihmisten hengen ja vaikuttaa etenkin ikääntyneisiin ja jo ennestään sairaisiin. Lisäksi ne erittäin rajut toimenpiteet, joita jäsenvaltiot ovat joutuneet ottamaan käyttöön hillitäkseen covid-19:n leviämistä, ovat aiheuttaneet merkittäviä häiriöitä eri maiden ja koko unionin talouteen.
- (12) Covid-19 on monimutkainen tauti, joka vaikuttaa moniin fysiologisiin prosesseihin. Siihen on kehitteillä mahdollisia hoitoja ja rokotteita. Jotkin kehitteillä olevat rokotteet sisältävät heikennettyjä viruksia tai eläviä vektoreita, jotka saattavat kuulua GMO:n määritelmän piiriin.
- (13) Meneillään olevassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn voidaan kehittää turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joita asetetaan saataville unionissa mahdollisimman pian.
- (14) Jotta voitaisiin saavuttaa tavoite, jonka mukaan asetetaan saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkosto ovat toteuttaneet unionin tasolla erinäisiä toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupia.
- (15) Jotta saadaan aikaan vankkaa kliinistä tutkimusnäyttöä, jota tarvitaan covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemusten tueksi, on toteutettava useissa jäsenvaltioissa tehtäviä kliinisiä monikeskustutkimuksia.
- (16) On erittäin tärkeää, että kliinisiä tutkimuksia GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä, jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, voidaan suorittaa unionissa, että ne voidaan aloittaa mahdollisimman pian ja että ne eivät viivästy niiden erilaisten kansallisten menettelyjen monimutkaisuuden vuoksi, joita jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön pannessaan täytäntöön direktiivejä 2001/18/EY ja 2009/41/EY.

- (17) Unionin lääkelainsäädännön päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen. Kyseistä lainsäädäntökehystä täydentävät direktiivissä 2001/20/EY olevat säännöt, joissa vahvistetaan erityisiä vaatimuksia tutkimushenkilöiden suojelemiseksi. Direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen korkealla tasolla arvioimalla GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen tai suljettuun käyttöön liittyviä riskejä. Covid-19-pandemian aiheuttamassa ennennäkemättömässä kansanterveydellisessä hätätilanteessa on etusijalle asetettava ihmisten terveyden suojeleminen. Sen vuoksi on tarpeen myöntää covid-19-pandemian ajaksi tai niin pitkäksi aikaa, kun covid-19 aiheuttaa kansanterveydellisen hätätilanteen, väliaikainen poikkeus vaatimuksista, jotka koskevat direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY mukaista etukäteistä ympäristöriskien arviointia ja lupaa. Poikkeus olisi rajoitettava koskemaan kliinisiä tutkimuksia, jotka tehdään covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä. Väliaikaisen poikkeuksen soveltamisaikana kyseisten kliinisten tutkimusten suorittamisen ennakoedellytyksenä ei tulisi pitää direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja lupaa.
- (18) Jotta voidaan varmistaa ympäristönsuojeleminen korkealla tasolla, olisi niiden toimitilojen, joissa luonnonvaraisten virusten geenimuuntelu ja siihen liittyvät toimet toteutetaan, edelleen täytettävä direktiivin 2009/41/EY vaatimukset. Lääkkeiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, tutkimuslääkkeet mukaan lukien, valmistuksen ei sen vuoksi pitäisi kuulua väliaikaisen poikkeuksen soveltamisalaan. Lisäksi olisi edellytettävä, että tutkimusten toimeksiantajat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet sellaisten kielteisten ympäristövaikutusten minimoimiseksi, joita tutkimuslääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön voi käytettävissä olevien tietojen mukaan olla odotettavissa.
- (19) Sen vuoksi kun kyse on direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesta myyntilupahakemuksista, joka koskee niitä covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja GMO:ita sisältäviä tai niistä koostuvia lääkkeitä, joilla suoritettavat kliiniset tutkimukset kuuluisivat tässä asetuksessa säädetyn poikkeuksen soveltamisalaan, ei pitäisi edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.
- (20) Tämä asetus ei vaikuta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin unionin sääntöihin. Kuten asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään, EMA arvioi edelleen covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristövaikutukset yhdessä asianomaisen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin kanssa noudattaen direktiivissä 2001/18/EY säädettyjä ympäristöturvallisuusvaatimuksia.
- (21) Direktiiviä 2001/20/EY sovelletaan edelleen, ja covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden kliinisiä tutkimuksia varten vaaditaan edelleen kirjallinen lupa kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, joissa tutkimus on määrää suorittaa. Eettisten vaatimusten ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen kliinisiä tutkimuksia suoritettaessa on edelleen pakollista kuten myös hyvien tuotantotapojen noudattaminen GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa tai tuonnissa.
- (22) Yleissääntönä on, että lääkettä ei saa saattaa markkinoille unionissa tai jäsenvaltiossa, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole myöntäneet sille myyntilupaa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Direktiivissä 2001/83/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään kuitenkin poikkeuksista kyseiseen vaatimukseen, kun kyse on kiireellisestä tarpeesta vastata potilaan erityistarpeisiin antamalla hänelle lääkettä erityisluvallisen käytön nojalla tai kun perustana on haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäilty tai todettu leviäminen. Direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta kyseisen direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltiot voivat direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla myös myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella. Jäsenvaltiot voivat asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla antaa ihmisille tarkoitettua lääkettä erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä.

- (23) Eräät jäsenvaltiot ovat esittäneet epäilyksiä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännösten ja GMO-lainsäädännön yhteisvaikutuksista. Kun otetaan huomioon kiireellinen tarve asettaa covid-19-tautiin käytettäviä rokotteita tai hoitomuotoja yleisön saataville heti kun ne ovat valmiita tähän tarkoitukseen sekä välttää näiden tuotteiden asemaan tietyissä jäsenvaltioissa liittyvät viivästykset tai epävarmuustekijät, on asianmukaista, että kun jäsenvaltiot tekevät direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksiä, jotka liittyvät covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuihin, GMO:ita sisältäviin tai niistä koostuviin lääkkeisiin, ennakoedellytyksenä ei vaadita direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa.
- (24) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitteita eli säätää väliaikaisesta poikkeuksesta unionin GMO-lainsäädäntöön sen varmistamiseksi, että covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla, GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä useiden jäsenvaltioiden alueella tehtävät kliiniset tutkimukset eivät viivästy, ja selkeyttää direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Koska on tärkeää varmistaa ympäristönsuojelun korkea taso kaikessa politiikassa ja kyseisessä artiklassa määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti, tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan nykyistä hätätilannetta, joka aiheuttaa ihmisten terveydelle välittömän uhkan ja jossa ei ole muutoin mahdollista saavuttaa ihmisten terveyden suojelua koskevaa tavoitetta eikä tässä asetuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (25) Tämän kiireellisyyden vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitettua kahdeksan viikon määräajasta.
- (26) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen tavoitteet eli se, että kliiniset tutkimukset covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla, GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä voidaan aloittaa viipymättä ja että direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn selkeytetään, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'kliinisellä tutkimuksella' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta;
- 2) 'toimeksiantajalla' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan e alakohdassa tarkoitettua toimeksiantajaa;
- 3) 'tutkimuslääkkeellä' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettua tutkimuslääkettä;
- 4) 'lääkkeellä' direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua lääketä;
- 5) 'geneettisesti muunnetulla organismilla' tai 'GMO:illa' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua geneettisesti muunnettua organismeja.

2 artikla

1. Mitkään toimet, jotka liittyvät ihmisille tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, suoritettaviin kliinisiin tutkimuksiin, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu, antaminen tai käyttö mutta lukuun ottamatta tutkimuslääkkeiden valmistusta, eivät saa edellyttää ennakolta direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa, jos kyseiset toimet liittyvät direktiivin 2001/20/EY mukaisesti hyväksytyyn kliiniseen tutkimukseen suorittamiseen.

2. Tutkimusten toimeksiantajien on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset tutkimuslääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevan 1.6 kohdan neljännen alakohdan toisessa luettelakohdassa säädetään, GMO:ita sisältäviä tai niistä koostuvia, covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä koskevan myyntilupahakemuksen tapauksessa ei saa edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.

3 artikla

1. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 ja 13–24 artiklaa sekä direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien, covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden jakeluun ja käyttöön, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu tai antaminen mutta lukuun ottamatta lääkkeiden valmistusta, kun kyse on jostakin seuraavista tapauksista:

- a) jäsenvaltio on sulkenut tällaiset lääkkeet direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan nojalla;
- b) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisille lääkkeille väliaikaisen luvan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla; tai
- c) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisten lääkkeiden käytölle luvan asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla.

2. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset lääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

4 artikla

1. Tätä asetusta sovelletaan niin kauan kuin Maailman terveysjärjestö on julistanut covid-19:n olevan pandemia tai niin kauan kuin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU (7) 12 artiklan mukaisesti annettua täytäntöönpanosäädöstä, jolla komissio toteaa covid-19:n aiheuttaman kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen.

2. Kun 1 kohdassa tarkoitettujen tämän asetuksen soveltamisen edellytykset eivät enää täyty, komissio julkaisee asiaa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan kuuluvia kliinisiä tutkimuksia, joille on myönnetty lupa direktiivin 2001/20/EY mukaisesti ennen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ilmoituksen julkaisemista, voidaan jatkaa pätevästi ja käyttää myyntilupahakemuksen tukena ilman direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KLOECKNER

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).