



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 17.6.2020.
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o provedbi kliničkih ispitivanja i nabavi lijekova za humanu uporabu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Kontekst

U okviru postupaka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova procjenjuju se rizici koje oni nose za okoliš, a to vrijedi i za lijekove koji sadržavaju genetski modificirane organizme („GMO”) ili se od njih sastoje,

Propisi EU-a o GMO-u obuhvaćaju Direktivu 2009/41/EZ o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama („Direktiva o ograničenoj uporabi”) i Direktivu 2001/18/EZ o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš („Direktiva o namjernom uvođenju”). Direktivom 2001/20/EZ o kliničkim ispitivanjima ne dovodi se u pitanje primjena direktiva o GMO-u. EU nema jedinstven pristup procjeni aspekata GMO-a u kliničkim ispitivanjima ispitivanih lijekova za humanu uporabu jer neke države članice primjenjuju Direktivu o namjernom uvođenju, druge države članice primjenjuju Direktivu o ograničenoj uporabi, a ostale odlučuju na pojedinačnoj osnovi ili primjenjuju obje.

Svrha je propisa EU-a o GMO-u zaštititi zdravlje ljudi i okoliš. Međutim, izuzetni uvjeti u kojima se odvijaju klinička ispitivanja u izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19, nisu predviđeni ni Direktivom 2001/18/EZ ni Direktivom 2009/41/EZ.

Pojava koronavirusa dovela je do dosad nezabilježene izvanredne javnozdravstvene situacije. Razvoj cjepiva i terapija protiv virusa od velikog je javnog interesa i od svih nas očekuje se da našim građanima što prije stavimo na raspolaganje sigurne i učinkovite lijekove. Neka cjepiva koja su u razvoju temelje se na genetski modificiranim virusima i mogu biti obuhvaćena definicijom GMO-a. Regulatorni okvir o GMO-u treba prilagoditi da bi klinička ispitivanja tih cjepiva počela što prije, uz zaštitu prava, sigurnosti, dostojanstva i dobrobiti osoba koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju, kao i pouzdanosti i kvalitete dobivenih podataka te uz odgovarajuću zaštitu okoliša i ljudskog zdravlja putem okoliša.

Neke su države članice izrazile sumnju prema primjeni odredaba Direktive 2001/18/EZ i Direktive 2009/41/EZ u situacijama iz članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Tim se odredbama dopušta državama članicama da odobre nabavu i upotrebu lijekova za humanu uporabu (među kojima su i lijekovi koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje) i bez odobrenja za stavljanje u promet u slučajevima hitne potrebe za odgovorom na posebne potrebe pacijenta, milosrdne uporabe ili reakcije na sumnju ili na potvrđeno širenje štetnih patogenih agensa, toksina, kemijskih agensa ili nuklearnog zračenja.

Zakonodavac Unije odlučio je da u tim iznimnim i hitnim situacijama u kojima nije dostupan odgovarajući odobreni lijek potreba za zaštitom javnog zdravlja ili zdravlja pojedinačnih pacijenata i korist od lijeka moraju prevladati nad drugim argumentima, posebno nad potrebom pribavljanja odobrenja za stavljanje u promet i raspolaganja potpunim informacijama o rizicima koje taj lijek nosi, što onda uključuje i mogući rizik za okoliš koji proizlazi iz lijeka koji sadržava GMO ili se od njega sastoji.

Bilo bi u suprotnosti sa svrhom i korisnim učinkom („effet utile”) tih izuzeća te s ciljem zaštite zdravlja ljudi iz Direktive 2001/18/EZ, Direktive 2009/41/EZ i zakonodavstva Unije o lijekovima smatrati da je namjera zakonodavca inzistirati na odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ ako je

zakonodavac uzeo u obzir cilj zaštite zdravlja ljudi i okoliša, odlučio da u tim iznimnim i hitnim situacijama zaštita javnog zdravlja ili zdravlja pojedinačnih pacijenata mora prevladati i u zakonodavstvu Unije o lijekovima predvidio izuzeće od postupka odobravanja. Stoga, kada države članice donose odluke u skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o lijekovima koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, procjena rizika za okoliš i/ili odobrenje u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ nisu preduvjet.

U sadašnjoj izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 potrebno je detaljno rastumačiti članak 5. stavke 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članak 83. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 kako bi se izbjegla različita tumačenja i osigurao jednak i što brži pristup lijekovima za humanu uporabu namijenjenima liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19. Stoga bi trebalo jasno navesti da kada države članice donose odluke u skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o lijekovima za humanu uporabu namijenjenima liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, procjena rizika za okoliš i/ili odobrenje u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ nisu preduvjet.

Razlozi i ciljevi prijedloga

Predloženoj je uredbi cilj brz početak kliničkih ispitivanja lijekova za humanu primjenu koji sadržavaju GMO ili se sastoje od GMO-a, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, bez prethodne procjene utjecaja na okoliš i/ili odobrenja u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ ako još traje pandemija koju je Svjetska zdravstvena organizacija valjano proglasila ili ako se situacija nastala zbog bolesti COVID-19 i dalje smatra izvanrednom u skladu s Odlukom 1082/2013/EU.

U izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 glavni je interes zaštita ljudi. Osim toga, upravo inherentna svojstva provedbe kliničkih ispitivanja (ograničen broj pacijenata, ograničene količine lijekova i strogo kontrolirana primjena) znatno ograničavaju svaku potencijalnu izloženost okoliša. U bolnicama se rutinski radi s opasnim biološkim tvarima i postoje protokoli za sigurno rukovanje biološkim otpadom u bolnicama. Zato je Komisija donijela i smjernice o gospodarenju otpadom u krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19¹.

Naglašava se da će se procjena rizika za okoliš za lijekove obuhvaćene ovom Uredbom provesti prije nego što postanu široko dostupni u Uniji u okviru postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Osim toga, trebalo bi jasno navesti da se lijekovi za humanu uporabu koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, u iznimnim situacijama predviđenima člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i člankom 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004 mogu brzo primijeniti i bez prethodne procjene rizika za okoliš i/ili odobrenja u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ.

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

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

Pravna osnova

Ovaj se Prijedlog temelji na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Cilj je predložene uredbe ubrzati provedbu kliničkih ispitivanja lijekova koji sadržavaju GMO ili se sastoje od GMO-a u aktualnoj izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 kako bi bili dostupniji visokokvalitetni, sigurni i učinkoviti lijekovi za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19. Budući da će se predloženom uredbom omogućiti državama članicama da olakšaju razvoj i/ili dostupnost visokokvalitetnih i sigurnih lijekova za humanu uporabu kao odgovor na izvanrednu javnozdravstvenu situaciju nastalu zbog pandemije bolesti COVID-19, njezino donošenje trebalo bi se temeljiti na članku 168. stavku 4. točki (c) UFEU-a.

Zajednički pristup svih država članica Unije smatra se nužnim jer su i prijetnje zdravlju proizašle iz pandemije COVID-19 po svojoj prirodi transnacionalne. Mjere koje države članice donesu trebale bi biti međusobno usklađene. Stoga se predloženom uredbom želi uspostaviti zajednički pristup provedbi kliničkih ispitivanja lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju i/ili sprečavanju bolesti COVID-19 i jasno navesti kako se na te lijekove primjenjuju odluke koje države članice donesu u skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i/ili člankom 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Stoga bi se i predložena uredba trebala temeljiti na članku 114. UFEU-a.

Supsidijarnost i proporcionalnost

Prijedlog se temelji na iskustvu stečenom s postojećim regulatornim okvirom za lijekove, kao i na iskustvu u primjeni propisa o GMO-u na lijekove za humanu uporabu. Na temelju dostupnih dokaza zaključeno je da se bez djelovanja na razini Unije vjerojatno neće riješiti problemi koji proizlaze iz nepostojanja Unijinih propisa s posebnim karakteristikama kliničkih ispitivanja koja se u ovoj izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 provode na ispitivanim lijekovima za humanu uporabu koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje.

Osim toga, Prijedlogom se žele razjasniti određeni aspekti primjene odredaba pravne stečevine u području farmaceutskih proizvoda koje nacionalnim tijelima dopuštaju da odobre nabavu i primjenu lijekova bez odobrenja za stavljanje u promet u hitnim i/ili izvanrednim situacijama kao što je pandemija bolesti COVID-19. Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 uspostavljen je usklađeni okvir, a predloženim tumačenjima unaprijedit će se primjena članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004 na lijekove za humanu uporabu koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju i/ili sprečavanju bolesti COVID-19.

Predloženim se pravilima želi uskladiti područje u kojem su se postojeći propisi Unije i nacionalne mjere pokazali nedovoljnima. Nadalje, ograničava se područje primjene Prijedloga kako bi se izbjeglo prekoračenje onoga što je nužno za ostvarenje ciljeva u iznimnim okolnostima izazvanima pandemijom bolesti COVID-19.

**3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I
PROCJENE UČINKA**

Predložena uredba nije bila predmet javnog savjetovanja ni Komisijine procjene učinka.

Prijedlog je precizan i ne nameće nove obveze uključenim stranama.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog ne utječe na proračun institucija EU-a.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o provedbi kliničkih ispitivanja i nabavi lijekova za humanu uporabu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Bolest uzrokovana koronavirusom (COVID-19) zarazna je bolest koju izaziva jedan nedavno otkriveni koronavirus. Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je 30. siječnja 2020. izvanrednu javnozdravstvenu situaciju. Pandemiju bolesti COVID-19 Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je 11. ožujka 2020.
- (2) Direktivom br. 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća² i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³ propisuje se da se uz zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državi članici ili u Uniji prilaže dokumentacija s rezultatima kliničkih ispitivanja provedenih na proizvodu.
- (3) Iz članka 9. stavka 2. Direktive br. 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴ proizlazi da je naručitelj ispitivanja prije početka kliničkog ispitivanja dužan zatražiti odobrenje nadležnog tijela države članice u kojoj će se provesti to kliničko ispitivanje. Svrha je tog odobrenja zaštititi prava, sigurnost i dobrobit osoba koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima te zajamčiti pouzdanost i kvalitetu podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

² Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 331, 28.11.2001., str. 67.).

³ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁴ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

- (4) U skladu s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2001/20/EZ, odobrenjem kliničkih ispitivanja ne dovodi se u pitanje primjena direktiva 2001/18/EZ⁵ i 2009/41/EZ⁶ Europskog parlamenta i Vijeća.
- (5) Člankom 6. Direktive 2001/18/EZ propisano je da je za uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO) u bilo koju drugu svrhu osim za stavljanje na tržište potrebna prijava i pisana suglasnost nadležnog tijela države članice na čijem se državnom području to uvođenje provodi. Prijava treba sadržavati procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ i tehničku dokumentaciju s informacijama navedenima u Prilogu III. toj Direktivi.
- (6) Direktivom 2009/41/EZ propisano je da se rizici za zdravlje ljudi i za okoliš povezani s ograničenom uporabom genetski modificiranih mikroorganizama procjenjuju od slučaja do slučaja. Zato je člankom 4. stavkom 2. te direktive propisano da je rizik od određene vrste ograničene uporabe dužan procijeniti korisnik primjenjujući barem elemente procjene i postupak iz odjeljaka A i B Priloga III. toj direktivi.
- (7) Klinička ispitivanja zahtijevaju provedbu brojnih postupaka, npr. proizvodnju, prijevoz i skladištenje ispitivanih lijekova, pakiranje i označivanje, njihovu primjenu na ispitanicima i praćenje tih ispitanika te odlaganje otpada i neiskorištenih ispitivanih lijekova. Te operacije mogu biti obuhvaćene područjem primjene Direktive 2001/18/EZ ili Direktive 2009/41/EZ ako ispitivani lijek sadržava GMO ili se od njega sastoji.
- (8) Dosadašnja klinička ispitivanja provedena na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje pokazala su složenost i moguću dugotrajnost postupka za postizanje usklađenosti sa zahtjevima direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ u procjeni utjecaja na okoliš i izdavanju odobrenja nadležnog tijela države članice.
- (9) Složenost tog postupka znatno se povećava u slučaju multicentričnih kliničkih ispitivanja koja se provode u više država članica jer naručitelji kliničkih ispitivanja moraju istodobno podnijeti nekoliko zahtjeva za odobrenje većem broju tijela u različitim državama članicama. Osim toga, među državama članicama znatno se razlikuju zahtjevi i postupci za procjenu rizika za okoliš i odobrenje nadležnih tijela za uvođenje GMO-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ. U nekim državama članicama jednom se nadležnom tijelu može podnijeti jedinstveni zahtjev za odobrenje provedbe kliničkog ispitivanja i aspekata GMO-a, a u drugima se zahtjevi usporedno podnose različitim nadležnim tijelima. Nadalje, neke države članice primjenjuju Direktivu 2001/18/EZ, druge primjenjuju Direktivu 2009/41/EZ, a neke države članice primjenjuju ili Direktivu 2009/41/EZ ili Direktivu 2001/18/EZ, ovisno o okolnostima određenog kliničkog ispitivanja, tako da nije moguće *a priori* odrediti nacionalni postupak kojega se treba držati. Druge države članice istodobno primjenjuju obje direktive na različite postupke istog kliničkog ispitivanja. Pokušaji racionalizacije tog postupka neformalnom koordinacijom nadležnih tijela država članica nisu urodili plodom. Nacionalni zahtjevi o sadržaju tehničke dokumentacije također se razlikuju.
- (10) Zbog toga je posebno teško multicentrična klinička ispitivanja na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje provoditi u više država članica.

⁵ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁶ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

- (11) Pandemija bolesti COVID-19 izazvala je dosad nezabilježenu izvanrednu javnozdravstvenu situaciju u kojoj su život izgubile tisuće ljudi, posebno starije osobe i osobe s postojećim zdravstvenim poteškoćama. Osim toga, vrlo drastične mjere koje su države članice morale donijeti da bi ograničile širenje bolesti dovele su do velikih poremećaja u nacionalnim gospodarstvima i cijeloj Uniji.
- (12) COVID-19 složena je bolest koja utječe na višestruke fiziološke procese. U razvoju su mogući lijekovi i cjepiva. Neka cjepiva u razvoju sadržavaju atenuirane viruse ili žive vektore koji mogu biti obuhvaćeni definicijom GMO-a.
- (13) U ovoj izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji Uniji je stalo da se sigurni i učinkoviti lijekovi za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19 što prije razviju i stave na raspolaganje u Uniji.
- (14) Kako bi se postigao cilj stavljanja na raspolaganje sigurnih i učinkovitih lijekova za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19, Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska mreža nadležnih tijela poduzele su na razini Unije niz mjera za olakšavanje, potporu i ubrzanje razvoja i odobravanje stavljanja u promet lijekova i cjepiva.
- (15) Za izvođenje kvalitetnih kliničkih dokaza nužnih da potkrijepe zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19 morat će se provesti multicentrična klinička ispitivanja u više država članica.
- (16) Iznimno je važno da se klinička ispitivanja ispitivanih lijekova protiv bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje mogu provoditi unutar Unije, da mogu brzo početi te da ne kasne zbog složenosti različitih nacionalnih postupaka koje su države članice uspostavile u provedbi direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ.
- (17) Glavni je cilj Unijinih propisa o lijekovima zaštita javnog zdravlja. Taj je zakonodavni okvir dopunjen pravilima iz Direktive 2001/20/EZ o utvrđivanju posebnih standarda za zaštitu ispitanika u kliničkim ispitivanjima. Direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ nastoji se postići visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša procjenom rizika od namjernog uvođenja ili ograničene uporabe GMO-a. U dosad nezabilježenoj izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 nužno je da prevlada zaštita javnog zdravlja. Zato je potrebno odobriti privremeno odstupanje, dok traje pandemija bolesti COVID-19, ograničeno na klinička ispitivanja koja se provode na ispitivanim lijekovima za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19. Dok se primjenjuje privremeno odstupanje, za provedbu tih kliničkih ispitivanja ne bi trebali biti preduvjet procjena rizika za okoliš i odobrenje na temelju članaka od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ i članaka od 6. do 13. Direktive 2009/41/EZ.
- (18) Da bi se osigurala visoka razina zaštite okoliša, lokacije na kojima se odvija genetska modifikacija divljih virusa i povezane aktivnosti i dalje bi trebale biti u skladu s Direktivom 2009/41/EZ. Stoga se prethodno navedeno privremeno odstupanje ne bi trebalo odnositi na proizvodnju lijeka. Osim toga, od naručitelja bi trebalo zahtijevati da provedu odgovarajuće mjere da smanje negativan utjecaj na okoliš koji se na temelju dostupnih spoznaja može očekivati kao rezultat namjernog ili nenamjernog uvođenja lijeka u okoliš.
- (19) Stoga, za zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili Direktive 2001/83/EZ za lijekove namijenjene liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 za koje bi klinička ispitivanja bila obuhvaćena odstupanjem predviđenim ovom Uredbom, ne bi trebalo zahtijevati da podnositelj zahtjeva priloži pisanu suglasnost nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja, kako je utvrđeno u dijelu B Direktive 2001/18/EZ.

- (20) Ova Uredba ne utječe na pravila Unije o lijekovima za humanu primjenu. Kako je propisano u članku 6. stavku 3. četvrtom podstavku Uredbe (EZ) br. 726/2004, utjecaj na okoliš lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, i dalje će ocjenjivati Europska agencija za lijekove usporedno s ocjenom kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti tih lijekova, poštujući zahtjeve sigurnosti za okoliš utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ.
- (21) Direktiva 2001/20/EZ i dalje će se primjenjivati, a za klinička ispitivanja ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 i dalje će se zahtijevati pisano odobrenje nadležnog tijela u svakoj državi članici u kojoj će se ispitivanje provoditi. Usklađenost s etičkim zahtjevima i dobra klinička praksa u provedbi kliničkih ispitivanja i dalje će biti obvezni, kao i usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji ili uvozu ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje.
- (22) U pravilu se nijedan lijek ne smije staviti u promet u Uniji ili u državi članici ako nadležna tijela nisu izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Direktivom 2001/83/EZ. Međutim, Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 predviđene su iznimke od tog zahtjeva u situacijama u kojima postoji potreba za primjenom lijeka zbog posebnih potreba pacijenta, milosrdne uporabe ili reakcije na sumnju ili na potvrđeno širenje patogenih agensa, toksina, kemijskih agensa ili štetnog nuklearnog zračenja. Konkretno, člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ državama članicama dopušta se da iz primjene odredbe te direktive isključi lijekove nabavljene kao odgovor na nepoticanu narudžbu izdanu u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu odgovornost, a za primjenu na konkretnom pacijentu. U skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ države članice mogu privremeno odobriti distribuciju neodobrenog lijeka kao odgovor na moguće ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja, koji mogu uzrokovati štetu. U skladu s člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 države članice mogu iz milosrdnih razloga lijek za humanu uporabu staviti na raspolaganje skupini bolesnika s kroničnom ili ozbiljnom iscrpljujućom bolešću ili s bolešću koja se smatra opasnom po život, a koji se ne mogu na zadovoljavajući način liječiti odobrenim lijekom.
- (23) Neke su države članice izrazile dvojbu zbog interakcije prethodno navedenih odredbi i propisa o GMO-u. S obzirom na hitnu potrebu da se cjepiva ili lijekovi za bolest COVID-19 stave na raspolaganje javnosti čim budu spremni za tu svrhu te da se izbjegne kašnjenje ili nesigurnost u vezi sa statusom tih proizvoda u određenim državama članicama, prikladno je da procjena rizika za okoliš ili odobrenje u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ ne budu preduvjet kada države članice donose odluke u skladu s člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o lijekovima koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19.
- (24) Budući da države članice ne mogu ostvariti cilj ove Uredbe, a to su privremeno odstupanje od Unijinih propisa o GMO-u kako se na državnom području nekoliko država članica ne bi odgodila provedba kliničkih ispitivanja ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, te tumačenje primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu tih lijekova, nego se on zbog svojeg opsega i učinaka bolje može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o

Europskoj uniji. S obzirom na važnost visoke razine zaštite okoliša u svim politikama i u skladu s načelom proporcionalnosti, ova bi Uredba trebala biti ograničena na trenutačno izvanredno stanje u kojem postoji velika prijetnja zdravlju ljudi, a nije moguće na drugi način ostvariti cilj zaštite zdravlja ljudi i ne bi trebala prelaziti ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

- (25) S obzirom na hitnost, smatra se primjerenim predvidjeti iznimku od osmotjednog roka iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (26) S obzirom na prethodno navedene ciljeve ove Uredbe, da bi klinička ispitivanja lijekova za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19 mogla početi bez odgode te radi tumačenja primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu tih lijekova, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. definicija „kliničkog ispitivanja” iz članka 2. točke (a) Direktive 2001/20/EZ;
2. definicija „ispitivanog lijeka” iz članka 2. točke (d) Direktive 2001/20/EZ;
3. definicija „lijeka” iz članka 1. točke 2. Direktive 2001/83/EZ;
4. definicija „genetski modificiranog organizma” (GMO) iz članka 2. točke (2) Direktive 2001/18/EZ.

Članak 2.

1. S iznimkom proizvodnje ispitivanog lijeka, nijedan postupak povezan s provedbom kliničkih ispitivanja, a riječ je o pakiranju i označivanju, skladištenju, prijevozu, uništavanju, odlaganju, distribuciji, isporuci, primjeni ili uporabi ispitivanih lijekova za humanu uporabu koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, ne zahtijeva prethodnu procjenu rizika za okoliš i/ili suglasnost u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 6. do 13. Direktive 2009/41/EZ ako je kliničko ispitivanje odobreno u skladu s Direktivom 2001/20/EZ.
2. Naručitelj je dužan provesti odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanog lijeka u okoliš.
3. Odstupajući od članka 6. stavka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i od točke 1.6. četvrtog odlomka druge alineje dijela I. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, podnositelj zahtjeva ne mora priložiti primjerak pisane suglasnosti nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ.

Članak 3.

1. S iznimkom proizvodnje lijeka, članci od 6. do 11. i od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ i članci od 6. do 13. Direktive 2009/41/EZ ne primjenjuju se na postupke koji se tiču uporabe lijekova koji sadržavaju GMO ili se od njega sastoje, a namijenjeni su liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, među ostalima na pakiranje i označivanje, skladištenje, prijevoz, uništavanje, odlaganje, distribuciju, isporuku i primjenu, u sljedećim slučajevima:
 - (a) ako je država članica takve lijekove isključila iz odredaba Direktive 2001/83/EZ u skladu s njezinim člankom 5. stavkom 1.;
 - (b) ako je država članica takve lijekove odobrila u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ; ili
 - (c) ako je država članica takve lijekove stavila na raspolaganje u skladu s člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.
2. Ako je to moguće, države članice dužne su provesti odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanog lijeka u okoliš.

Članak 4.

1. Ova se Uredba primjenjuje sve dok Svjetska zdravstvena organizacija bolest COVID-19 smatra pandemijom ili dok se primjenjuje odluka Komisije o izvanrednoj javnozdravstvenoj situaciji nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 u skladu s člankom 12. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁷.
2. Kada se ispune uvjeti za prestanak primjene iz stavka 1., Komisija je dužna o tome objaviti obavijest u *Službenom listu Europske unije*.
3. Klinička ispitivanja u području primjene članka 2. odobrena u skladu s Direktivom 2001/20/EZ prije objave obavijesti iz stavka 2. mogu se valjano nastaviti i upotrijebiti kao potpora zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet bez procjene rizika za okoliš i/ili odobrenja u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 6. do 13. Direktive 2009/41/EZ.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

⁷ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).