

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/1043**av den 15 juli 2020****om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga sjukdomen covid-19****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Sjukdomen covid-19 är en infektionssjukdom som orsakas av ett nyligen upptäckt coronavirus. Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) utbrottet ett internationellt hot mot folkhälsan. Den 11 mars 2020 klassificerade WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽²⁾ och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽³⁾ ska ansökningar om godkännande för att få släppa ut ett läkemedel på marknaden i en medlemsstat eller i unionen åtföljas av dokumentation som innehåller resultaten av kliniska prövningar med läkemedlet.
- (3) Det följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽⁴⁾ att sponsorer, innan en klinisk prövning påbörjas, är skyldiga att ansöka om tillstånd från den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras. Syftet med tillståndet är att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet och välbefinnande och säkerställa att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.
- (4) Enligt direktiv 2001/20/EG påverkar inte beviljandet av tillstånd för en klinisk prövning tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁵⁾ och 2009/41/EG ⁽⁶⁾.
- (5) I direktiv 2001/18/EG anges att en avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer (GMO) för andra ändamål än att släppa ut på marknaden ska anmälas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska äga rum och att denna utsättning inte får genomföras utan skriftligt medgivande från den myndigheten. Anmälan ska innehålla en miljöriskbedömning som utförts i enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG och handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III till det direktivet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 10 juli 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juli 2020.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (6) I direktiv 2009/41/EG föreskrivs att de risker för människors hälsa och för miljön som är förknippade med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ska bedömas från fall till fall. För detta ändamål föreskrivs i det direktivet att användaren ska bedöma de risker för människors hälsa och för miljön som den specifika typen av innesluten användning kan ge upphov till, och därvid åtminstone använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i bilaga III till det direktivet.
- (7) För kliniska prövningar krävs flera olika moment, inbegripet tillverkning, transport och förvaring av provningsläkemedlen, förpackning och märkning, administrering av dem till försökspersoner, påföljande övervakning av försökspersonerna samt bortskaffande av avfall och oanvända provningsläkemedel. Dessa moment kan omfattas av direktiv 2001/18/EG eller 2009/41/EG i fall då provningsläkemedlet innehåller eller består av GMO.
- (8) I samband med kliniska prövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO har det visat sig att förfarandet för att uppfylla kraven i direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG på miljöriskbedömning och medgivande från en medlemsstats behöriga myndighet är komplicerat och kan vara mycket tidskrävande.
- (9) Detta förfarande blir mycket mer komplicerat vid kliniska multicenterprövningar som genomförs i flera medlemsstater, eftersom sponsorerna för kliniska prövningar måste lämna in flera ansökningar om tillstånd parallellt till flera behöriga myndigheter i olika medlemsstater. De nationella kraven och förfarandena när det gäller miljöriskbedömning och skriftligt medgivande från de behöriga myndigheterna för avsiktlig utsättning av GMO enligt direktiv 2001/18/EG varierar dessutom kraftigt från en medlemsstat till en annan. Medan det i några medlemsstater räcker att lämna in en enda ansökan om tillstånd för utförandet av den kliniska prövningen och för GMO-aspekterna till en enda behörig myndighet, krävs i andra medlemsstater parallella ansökningar till olika behöriga myndigheter. Vidare tillämpar några medlemsstater direktiv 2001/18/EG och andra direktiv 2009/41/EG, och vissa medlemsstater tillämpar ömsom direktiv 2009/41/EG, ömsom direktiv 2001/18/EG beroende på den kliniska prövningens särskilda omständigheter, varför det inte på förhand går att avgöra vilket nationellt förfarande som ska följas. Andra medlemsstater tillämpar båda direktiven samtidigt på olika moment inom samma kliniska prövning. Försök att rationalisera processen genom informell samordning mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter har inte lyckats. Det finns också skillnader mellan de nationella kraven på innehållet i handlingarna med tekniska uppgifter.
- (10) Det är därför särskilt svårt att genomföra kliniska multicenterprövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO där flera medlemsstater deltar.
- (11) Covid-19-pandemin har skapat ett hot mot folkhälsan utan tidigare motstycke som krävt tusentals liv och särskilt drabbat äldre och människor med befintliga hälsotillstånd. De mycket drastiska åtgärder som medlemsstaterna tvingats vidta för att begränsa spridningen av covid-19 har dessutom lett till stora störningar i de nationella ekonomierna och unionen som helhet.
- (12) Covid-19 är en komplex sjukdom som påverkar flera fysiologiska processer. Potentiella behandlingar och vacciner är under utveckling. Några av de vacciner som håller på att utvecklas innehåller försvagade virus eller levande vektorer som kan omfattas av definitionen av GMO.
- (13) I denna situation där det råder ett hot mot folkhälsan är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan utvecklas och göras tillgängliga i unionen så snart som möjligt.
- (14) För att uppnå målet att ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och nätverket av nationella behöriga myndigheter vidtagit en rad åtgärder på unionsnivå för att underlätta, stödja och påskynda utvecklingen och godkännandet för försäljning av behandlingar och vacciner.
- (15) För att få fram de robusta kliniska bevis som krävs till stöd för ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kommer det att vara nödvändigt att genomföra kliniska multicenterprövningar där flera medlemsstater deltar.
- (16) Det är av yttersta vikt att kliniska prövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan genomföras i unionen, att de kan påbörjas så snart som möjligt och att de inte försenas på grund av den komplexa situationen med olika nationella förfaranden som medlemsstaterna infört för att genomföra direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG.

- (17) Det främsta målet för unionslagstiftningen om läkemedel är att skydda folkhälsan. Det regelverket kompletteras av reglerna i direktiv 2001/20/EG om särskilda normer för att skydda försökspersoner vid kliniska prövningar. Målet för direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön genom bedömning av riskerna med avsiktlig utsättning eller innesluten användning av GMO. I denna situation där det råder ett hot mot folkhälsan utan tidigare motstycke som orsakats av covid-19-pandemin måste skyddet av folkhälsan väga tyngst. Därför är det nödvändigt att bevilja en tillfällig avvikelse från kraven avseende miljöriskbedömning och medgivande på förhand enligt direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG så länge som covid-19-pandemin pågår eller så länge som covid-19 är ett hot mot folkhälsan. Avvikelsen bör vara begränsad till kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19. Under den tid som den tillfälliga avvikelsen är tillämplig bör det inte ställas krav på miljöriskbedömning och medgivande enligt direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG för att dessa kliniska prövningar ska få genomföras.
- (18) För att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön bör anläggningar där det förekommer genetisk modifiering av vildtypsvirus och därmed sammanhängande verksamhet även i fortsättningen omfattas av kraven i direktiv 2009/41/EG. Därför bör tillverkningen av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inbegripet prövningsläkemedel, uteslutas från den tillfälliga avvikelsen. Dessutom bör sponsorer vara skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att minimera negativ miljöpåverkan som mot bakgrund av tillgänglig kunskap kan förväntas till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedel i miljön.
- (19) Den som ansöker om godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 och för vilka de kliniska prövningarna skulle omfattas av den avvikelse som föreskrivs i den här förordningen, bör således inte vara skyldig att inkludera den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av GMO i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.
- (20) Denna förordning påverkar inte unionens regler om humanläkemedel. Såsom föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 kommer miljöpåverkan av humanläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 också i fortsättningen att bedömas av EMA parallellt med utvärderingen av det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, under iakttagande av kraven på miljö säkerhet i direktiv 2001/18/EG.
- (21) Direktiv 2001/20/EG fortsätter att vara tillämpligt, och kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kräver även i fortsättningen skriftligt tillstånd från den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där prövningen kommer att genomföras. Det är även fortsättningsvis obligatoriskt att uppfylla etiska krav och följa god klinisk sed samt att följa god tillverkningssed vid tillverkning eller import av prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO.
- (22) Som en allmän regel får läkemedel inte släppas ut på marknaden i unionen eller i en medlemsstat om inte de behöriga myndigheterna har beviljat godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. I direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 föreskrivs dock undantag från detta krav om det finns ett akut behov av att administrera ett läkemedel för att tillgodose en patients särskilda behov, av humanitära skäl (*compassionate use*) eller med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i det direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. Enligt artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG får medlemsstaterna även ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Inom ramen för artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 får medlemsstaterna ställa ett humanläkemedel till förfogande av humanitära skäl för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel.

- (23) Några medlemsstater har uttryckt osäkerhet om interaktionen mellan de bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, och GMO-lagstiftningen. Mot bakgrund av det akuta behovet av att ge allmänheten tillgång till vacciner eller behandlingar mot covid-19 så snart som dessa är färdiga att användas för detta ändamål, och för att undvika förseningar eller osäkerhet om dessa produkters status i vissa medlemsstater, är det lämpligt att en föregående miljöriskbedömning eller ett föregående medgivande i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG inte är en förutsättning när medlemsstaterna antar beslut enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 rörande läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19.
- (24) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att föreskriva en tillfällig avvikelse från unionens GMO-lagstiftning för att säkerställa att genomförandet av kliniska prövningar inom flera medlemsstaters territorier med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 inte försenas och för att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas när det gäller läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). På grund av vikten av att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön på alla politikområden, och i enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel, bör den här förordningen begränsas till den nuvarande krissituationen som omfattar ett brådskande hot mot människors hälsa där det är omöjligt att på annat sätt uppnå målet att skydda människors hälsa och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (25) Med beaktande av denna brådskande har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (26) Med tanke på målen för denna förordning, det vill säga att säkerställa att kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan påbörjas utan dröjsmål och för att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas när det gäller läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, bör den här förordningen brådskande träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *klinisk prövning*: klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/20/EG.
2. *sponsor*: sponsor enligt definitionen i artikel 2 e i direktiv 2001/20/EG.
3. *prövningsläkemedel*: prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.
4. *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
5. *genetiskt modifierad organism* eller *GMO*: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

1. Det ska inte ställas krav på en föregående miljöriskbedömning eller ett föregående medgivande i enlighet med artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG för något av de moment som har samband med genomförandet av kliniska prövningar, såsom förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution, tillhandahållande, administrering eller användning av prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, med undantag för tillverkning av prövningsläkemedlet, när sådana moment har samband med genomförandet av en klinisk prövning som har beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 2001/20/EG.
2. Sponsorer ska vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.

3. Genom avvikelse från artikel 6.2 a i förordning (EG) nr 726/2004 och del I punkt 1.6 fjärde stycket andra strecksatsen i bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska det inte krävas att sökanden i ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 inkludera en kopia av den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av GMO i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 3

1. Artiklarna 6–11 och 13–24 i direktiv 2001/18/EG samt artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG ska inte vara tillämpliga på moment som har samband med tillhandahållande och användning av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inbegripet förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution eller administrering, med undantag för tillverkningen av läkemedlen,

- a) om en medlemsstat har undantagit sådana läkemedel från bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG enligt artikel 5.1 i det direktivet,
- b) om en medlemsstat har gett tillfälligt tillstånd för sådana läkemedel enligt artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG, eller
- c) om en medlemsstat ställer sådana läkemedel till förfogande enligt artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Medlemsstaterna ska om möjligt vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av läkemedlet i miljön.

Artikel 4

1. Denna förordning ska vara tillämplig så länge som WHO förklarat covid-19 en pandemi eller så länge som en genomförandeakt genom vilken kommissionen erkänner en situation där det råder ett hot mot folkhälsan på grund av covid-19, i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU (⁷), är tillämplig.

2. När de villkor för tillämpning av denna förordning som avses i punkt 1 inte längre är uppfyllda ska kommissionen offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kliniska prövningar som omfattas av artikel 2 i denna förordning och som beviljats tillstånd enligt direktiv 2001/20/EG innan det meddelande som avses i punkt 2 i den här artikeln offentliggjordes får fortsätta med giltig verkan och användas till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning utan miljöriskbedömning eller medgivande i enlighet med artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2020.

På Europaparlamentets vägnar

D. M. SASSOLI

Ordförande

På rådets vägnar

J. KLOECKNER

Ordförande

(⁷) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).