AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2020/1043 RENDELETE

(2020. július 15.)

a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról (Covid19)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre, valamint különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([1]),

mivel:

(1) A koronavírus-betegség (Covid19) egy újonnan felfedezett koronavírus által okozott fertőző betegség. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. január 30-án a Covid19-járványt nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította. A WHO 2020. március 11-én a Covid19-et világjárványnak minősítette.

(2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) előírja, hogy egy gyógyszer valamely tagállamban vagy az Unióban történő forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell a terméken végzett klinikai vizsgálatok eredményeit tartalmazó dokumentációt.

(3) A 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvből ([4]) következik, hogy a klinikai vizsgálat megkezdése előtt a megbízóknak engedélyt kell kérniük azon tagállam illetékes hatóságától, amelyben a klinikai vizsgálatot el kell végezni. Az engedély célja a klinikai vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jóllétének védelme, valamint a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatóságának és megalapozottságának biztosítása.

(4) A 2001/20/EK irányelv alapján a klinikai vizsgálat engedélyének kibocsátására a 2001/18/EK ([5]) és a 2009/41/EK ([6]) európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazásának sérelme nélkül kerül sor.

(5) A 2001/18/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a géntechnológiával módosított szervezetek (a továbbiakban: GMO-k) forgalomba hozataltól eltérő bármely más célból a környezetbe történő szándékos kibocsátásának feltétele az azon tagállam illetékes hatóságának történő bejelentés és az általa megadott írásbeli hozzájárulás, amelynek területén a kibocsátásnak sorra kell kerülnie. A bejelentésnek tartalmaznia kell a 2001/18/EK irányelv II. mellékletének megfelelően elvégzett környezeti kockázatértékelést, valamint az említett irányelv III. mellékletében meghatározott információkat tartalmazó műszaki dokumentációt.

([1]) Az Európai Parlament 2020. július 10-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2020. július 14-i határozata.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

([3]) Az Európai Parlament és Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

(6) A 2009/41/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásával összefüggő, az emberi egészséget és a környezetet fenyegető kockázatokat eseti alapon kell értékelni. E célból az említett irányelv úgy rendelkezik, hogy a felhasználónak legalább az említett irányelv III. mellékletében meghatározott értékelési elemeket és eljárást alkalmazva értékelnie kell az emberi egészséget és a környezetet fenyegető azon kockázatokat, amelyek az adott zárt rendszerű felhasználásnál előfordulhatnak.

(7) A klinikai vizsgálatok több művelet elvégzését teszik szükségessé, beleértve a vizsgálati készítmények gyártását, szállítását és tárolását, a csomagolást és a címkézést, a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálati alanyoknak történő beadását és a vizsgálati alanyok ezt követő ellenőrzését, valamint a hulladék és a fel nem használt vizsgálati készítmények ártalmatlanítását. E műveletek a 2001/18/EK vagy a 2009/41/EK irányelv hatálya alá tartozhatnak azokban az esetekben, amikor a vizsgálati készítmény GMO-kat tartalmaz vagy azokból áll.

(8) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv követelményeinek való megfelelést biztosító eljárás a környezeti kockázatértékelés és a tagállam illetékes hatósága általi hozzájárulás tekintetében összetett, és jelentős időt vehet igénybe.

(9) Az eljárás összetettsége jelentősen nő a több tagállamban és több központban végzett klinikai vizsgálatok esetében, mivel a klinikai vizsgálatok megbízóinak párhuzamosan több engedély iránti kérelmet is be kell nyújtaniuk eltérő tagállamok több illetékes hatóságához. Emellett a GMO-knak a 2001/18/EK irányelv szerinti szándékos kibocsátása tekintetében a környezeti kockázatértékelésre és az illetékes hatóságok általi írásbeli hozzájárulásra vonatkozó nemzeti követelmények és eljárások tagállamonként igen eltérőek. Míg egyes tagállamokban a klinikai vizsgálat elvégzésére és a GMO-val kapcsolatos szempontokra vonatkozó egyetlen engedélyezési kérelmet lehet benyújtani egy adott illetékes hatósághoz, más tagállamokban párhuzamosan több kérelmet kell benyújtani különböző illetékes hatóságokhoz. Egyes tagállamok továbbá a 2001/18/EK irányelvet, mások a 2009/41/EK irányelvet, megint mások pedig a klinikai vizsgálat sajátos körülményeitől függően a 2009/41/EK vagy a 2001/18/EK irányelvet alkalmazzák, és ezáltal előzetesen nem lehet meghatározni a követendő nemzeti eljárást. Más tagállamok a két irányelvet egyidejűleg alkalmazzák az ugyanazon klinikai vizsgálaton belüli különböző műveletekre. A folyamatnak a tagállamok illetékes hatóságai közötti informális koordináció révén történő egyszerűsítésére irányuló kísérletek sikertelenek voltak. A műszaki dokumentáció tartalmát illetően is vannak eltérések a nemzeti követelmények között.

(10) Ezért különösen nehéz a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai vizsgálatokat végezni.

(11) A Covid19-világjárvány példátlan közegészségügyi szükséghelyzetet okozott, amely emberek – különösen az idősek és a korábban is meglévő betegséggel élők – ezreinek életét követelte. Emellett a tagállamok által a Covid19 terjedésének megfékezése érdekében hozott igen drasztikus intézkedések jelentős zavarokat okoztak a nemzetgazdaságokban és az Unió egészében.

(12) A Covid19 összetett betegség, amely több fiziológiai folyamatot is érint. A lehetséges kezelések és oltóanyagok fejlesztése folyamatban van. Egyes, fejlesztés alatt álló oltóanyagok olyan attenuált vírusokat vagy élő vektorokat tartalmaznak, amelyek a GMO fogalommeghatározása alá tartozhatnak.

(13) Ebben a közegészségügyi szükséghelyzetben az Unió számára jelentős érdek, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket a lehető leghamarabb ki lehessen fejleszteni és lehetővé tenni használatukat az Unióban.

(14) A Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, biztonságos és hatékony gyógyszerek használatának lehetővé tételére vonatkozó célkitűzés elérése érdekében az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az illetékes nemzeti hatóságok hálózata uniós szinten számos intézkedést hozott a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalombahozatali engedélyezésének megkönnyítése, támogatása és felgyorsítása érdekében.

(15) A Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek alátámasztásához szükséges megbízható klinikai bizonyítékok előállításához több tagállam részvételével, több központban zajló klinikai vizsgálatok végzésére lesz szükség.

(16) Rendkívül fontos, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok az Unión belül elvégezhetők legyenek, hogy e vizsgálatok a lehető leghamarabb megkezdődhessenek, és hogy ne szenvedjenek késedelmet a tagállamok által a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv végrehajtása során bevezetett eltérő nemzeti eljárások összetettsége miatt.

(17) A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok fő célkitűzése a népegészség védelme. Ezen jogi keretet kiegészítik a 2001/20/EK irányelvnek a klinikai vizsgálatok alanyainak védelmére vonatkozó különleges előírásokat megállapító szabályai. A 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv célkitűzése az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása a GMO-k szándékos kibocsátásából vagy zárt rendszerben történő felhasználásából származó kockázatok értékelése révén. A Covid19-világjárvány által előidézett példátlan közegészségügyi szükséghelyzetben szükséges, hogy az emberi egészség védelme érvényesüljön. Ezért a Covid19-világjárvány időtartamára vagy amíg a Covid19 közegészségügyi szükséghelyzetet okoz, ideiglenes eltérést kell engedélyezni a 2001/18/EK és a 2009/41/EK irányelv szerinti, az előzetes környezeti kockázatértékelésre és hozzájárulásra vonatkozó követelményektől. Az eltérésnek a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokra kell korlátozódnia. Az átmeneti eltérés alkalmazási időszaka alatt a 2001/18/EK irányelv és a 2009/41/EK irányelv szerinti környezeti kockázatértékelés és hozzájárulás nem képezheti az említett klinikai vizsgálatok elvégzésének előfeltételét.

(18) A környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében azon helyeknek, ahol vad típusú vírustörzsek genetikai módosítására és ahhoz kapcsolódó tevékenységekre kerül sor, továbbra is meg kell felelniük a 2009/41/EK irányelvnek. Ezért a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek – beleértve a viszgálati készítményeket is – gyártását ki kell zárni az ideiglenes eltérés hatálya alól. Ezenkívül a megbízók számára elő kell írni, hogy hajtsanak végre megfelelő intézkedéseket a vizsgálati készítmények környezetbe történő, szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő, a rendelkezésre álló ismeretek alapján előreláthatható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

(19) Következésképpen a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló azon gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmeknek a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet alapján történő benyújtásakor, amelyek esetében a klinikai vizsgálatok az e rendeletben előírt eltérés hatálya alá tartoznának, a kérelmezőnek nem kell csatolnia az illetékes hatóság írásbeli hozzájárulását a GMO-knak a 2001/18/EK irányelv B. részében meghatározott, kutatási és fejlesztési célból történő, szándékos kibocsátására vonatkozóan.

(20) Ez a rendelet nem érinti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályokat. A 726/2004/EK rendelet értelmében a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek környezeti hatását az EMA az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésével párhuzamosan továbbra is értékeli, tiszteletben tartva a 2001/18/EK irányelvben meghatározott környezetbiztonsági követelményeket.

(21) A 2001/20/EK irányelv továbbra is alkalmazandó, és a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatokhoz továbbra is írásbeli engedély szükséges minden olyan tagállam illetékes hatósága részéről, ahol a vizsgálatot végezni fogják. Továbbra is kötelező az etikai követelményeknek és a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés a klinikai vizsgálatok végzése során, valamint a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelés a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítmények gyártása vagy behozatala során.

(22) Főszabályként egyetlen gyógyszer sem hozható forgalomba az Unióban vagy valamely tagállamban anélkül, hogy az illetékes hatóságok a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet alapján megadták volna a forgalomba-hozatali engedélyt. Mindazonáltal a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet kivételekről rendelkezik e követelmény alól azokban az esetekben, amikor sürgősen szükség van a beteg egyedi szükségleteinek kielégítése céljából egy gyógyszer engedélyezés előtti beadására vagy olyan kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. Így különösen a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára különös szükségletek kielégítése érdekében, hogy kizárják az említett irányelv hatálya alól azon gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére vesznek igénybe a betegei. A 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdése szerint a tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik is valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmas lehet. A 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok lehetővé tehetik emberi felhasználásra szánt gyógyszer használatát engedélyezés előtti alkalmazás céljából olyan betegek egy csoportja számára, akik krónikus vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenvednek, vagy akiknek a betegsége életet veszélyeztető, és akik engedélyezett gyógyszerrel kielégítő módon nem kezelhetők.

(23) Néhány tagállam kétségeinek adott hangot a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet említett rendelkezései és a GMO-kra vonatkozó jogszabályok egymásra gyakorolt hatásait illetően. Azon sürgető szükség fényében, hogy lehetővé tegyék a nyilvánosság számára a Covid19-oltóanyagok vagy -kezelések használatát, amint azok erre a célra készen állnak, valamint e készítmények státuszát illetően az egyes tagállamokban jelentkező késedelmek és bizonytalanságok elkerülése érdekében, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy amennyiben a tagállamok a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése vagy a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján határozatot fogadnak el a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekre vonatkozóan, a 2001/18/EK vagy a 2009/41/EK irányelvnek megfelelő környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás nem előfeltétel.

(24) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályoktól való ideiglenes eltérés annak érdekében történő biztosítását, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel több tagállam területén végzett klinikai vizsgálatok elvégzése ne szenvedjen késedelmet, valamint a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdése és a 726/2004/EK rendelet 83. cikke (1) bekezdése alkalmazásának tisztázását a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek tekintetében – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az említett célok a léptékük és hatásuk miatt jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. A környezet magas szintű védelme valamennyi szakpolitikában történő biztosításának fontossága miatt, és összhangban az említett cikkben foglalt arányosság elvével, ezt a rendeletet a jelenlegi szükséghelyzetre kell korlátozni, amely az emberi egészségre nézve sürgős fenyegetést foglal magában, amikor másként nem lehet elérni az emberi egészség védelmének célját, és e rendelet nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.

(25) Az említett sürgősség fényében helyénvalónak tűnt kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az EUSZ-hez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.

(26) Tekintettel e rendelet céljaira, e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie annak biztosítása érdekében, hogy a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok késedelem nélkül megkezdődhessenek, valamint a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szánt, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerek tekintetében a 2001/83/EK irányelv 5. cikke (1) és (2) bekezdése és a 726/2004/EK rendelet 83. cikke (1) bekezdése alkalmazásának tisztázása érdekében,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet alkalmazásában:

1. „klinikai vizsgálat”: a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének a) pontjában meghatározott klinikai vizsgálat;
2. „megbízó”: a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének e) pontjában meghatározott megbízó;
3. „vizsgálati készítmény”: a 2001/20/EK irányelv 2. cikkének d) pontjában meghatározott vizsgálati készítmény;
4. „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer;
5. „géntechnológiával módosított szervezet” vagy „GMO”: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének 2. pontjában meghatározott géntechnológiával módosított szervezet.

2. cikk

(1) A klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatos egyetlen művelet – beleértve a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítmények csomagolását és címkézését, tárolását, szállítását, megsemmisítését, ártalmatlanítását, forgalmazását, az azokkal történő ellátást, azok beadását vagy felhasználását, kivéve a vizsgálati készítmények gyártását – sem igényel előzetes környezeti kockázatértékelést vagy hozzájárulást a 2001/18/EK irányelv 6–11. cikkével vagy a 2009/41/EK irányelv 4–13. cikkével összhangban, amennyiben ezen műveletek a 2001/20/EK irányelvvel összhangban engedélyezett klinikai vizsgálat végzéséhez kapcsolódnak.

(2) A megbízóknak megfelelő intézkedéseket kell végrehajtaniuk a vizsgálati készítmény környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő, előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

(3) A 726/2004/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének a) pontjától és a 2001/83/EK irányelv I. melléklete I. része 1.6. pontja negyedik bekezdésének második franciabekezdésétől eltérve a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmekhez a kérelmezőnek nem kell csatolnia az illetékes hatóság írásbeli hozzájárulásának másolatát a GMO-knak a 2001/18/EK irányelv B. részével összhangban, kutatási és fejlesztési célból a környezetbe történő szándékos kibocsátására vonatkozóan.

3. cikk

(1) A 2001/18/EK irányelv 6–11. és 13–24. cikke, valamint a 2009/41/EK irányelv 4–13. cikke nem alkalmazandó a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekkel történő ellátással és azok felhasználásával kapcsolatos műveletekre, beleértve a csomagolást és a címkézést, a tárolást, a szállítást, a megsemmisítést, az ártalmatlanítást, a forgalmazást vagy a beadást – a gyógyszerek gyártását kivéve –, a következő esetek bármelyikében:

a) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam kizárta a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek hatálya alól az említett irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alapján;

b) amennyiben az ilyen gyógyszereket valamely tagállam a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdése alapján ideiglenesen engedélyezte; vagy

c) amennyiben az ilyen gyógyszerek használatát valamely tagállam a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (1) bekezdése alapján lehetővé teszi.

(2) Amennyiben megvalósítható, a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell végrehajtaniuk a gyógyszer környezetbe történő szándékos vagy nem szándékos kibocsátásából eredő, előrelátható negatív környezeti hatások minimalizálása érdekében.

4. cikk

(1) Ez a rendelet mindaddig alkalmazandó, amíg a Covid19-et a WHO világjárványnak nyilvánítja, vagy amíg azon végrehajtási jogi aktus, amellyel a Bizottság a Covid19 okozta közegészségügyi szükséghelyzetet az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ([7]) 12. cikkével összhangban elismeri, alkalmazandó.

(2) Amennyiben ezen rendelet alkalmazásának az (1) bekezdésben említett feltételei többé nem teljesülnek, a Bizottság erről értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) Az e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó, a 2001/20/EK irányelv értelmében az e cikk (2) bekezdésében említett értesítés közzétételét megelőzően engedélyezett klinikai vizsgálatok továbbra is érvényesen folytathatók és felhasználhatók forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására a 2001/18/EK irányelv 6–11. cikke vagy a 2009/41/EK irányelv 4–13. cikke szerinti környezeti kockázatértékelés vagy hozzájárulás hiányában is.

5. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 15-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).