EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1043

2020 m. liepos 15 d.

dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos (COVID-19) gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([1]),

kadangi:

(1) koronavirusinė liga (COVID-19) yra infekcinė liga, kurią sukelia naujai aptiktas koronavirusas. 2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) protrūkį paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. 2020 m. kovo 11 d. PSO ligą COVID-19 paskelbė pandemija;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB ([2]) ir reglamente (EB) Nr. 726/2004 ([3]) reikalaujama, kad prie paraiškų dėl leidimo pateikti vaistą rinkai valstybėje narėje arba Sąjungoje būtų pridedamas dokumentų rinkinys, kuriame pateikiami atliktų to vaisto klinikinių tyrimų rezultatai;

(3) iš Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB ([4]) matyti, kad prieš pradėdami bet kokį klinikinį tyrimą rėmėjai turi prašyti valstybės narės, kurioje bus atliekamas klinikinis tyrimas, kompetentingos institucijos leidimo. Leidimo tikslas – apsaugoti klinikiniame tyrime dalyvaujančių asmenų teises, saugą ir gerovę ir užtikrinti duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir svarumą;

(4) remiantis Direktyva 2001/20/EB leidimas atlikti klinikinį tyrimą nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų 2001/18/EB ([5]) ir 2009/41/EB ([6]) taikymui;

(5) Direktyvoje 2001/18/EB nustatyta, kad, norint genetiškai modifikuotus organizmus (GMO) apgalvotai išleisti į aplinką bet kokiu kitu tikslu nei pateikimas rinkai, apie tai reikia pranešti valstybės narės, kurios teritorijoje jie bus išleisti į aplinką, kompetentingai institucijai ir gauti jos raštišką sutikimą. Į pranešimą turi būti įtrauktas rizikos aplinkai vertinimas, atliktas pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedą, ir techniniai dokumentai, kuriuose pateikiama tos direktyvos III priede nurodyta informacija;

([1]) 2020 m. liepos 10 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2020 m. liepos 14 d. Tarybos sprendimas.

([2]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

([3]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([4]) 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

([5]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

([6]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).

(6) Direktyvoje 2009/41/EB numatyta, kad su ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu susijusi rizika žmonių sveikatai ir aplinkai būtų vertinama kiekvienu konkrečiu atveju. Tuo tikslu toje direktyvoje nustatyta, kad naudotojas įvertina riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, kurią gali kelti konkretus riboto naudojimo būdas, taikydamas bent tos direktyvos III priede nustatytus vertinimo elementus ir tvarką;

(7) klinikinių tyrimų vykdymas aprėpia daug veiksmų, įskaitant tiriamųjų vaistų gamybą, transportavimą ir laikymą, pakavimą ir ženklinimą, jo skyrimą klinikinių tyrimų dalyviams ir vėlesnį šių asmenų stebėjimą, taip pat atliekų ir nepanaudotų tiriamųjų vaistų pašalinimą. Šie veiksmai gali patekti į Direktyvos 2001/18/EB arba Direktyvos 2009/41/EB taikymo sritį tais atvejais, kai tiriamojo vaisto sudėtyje yra GMO arba jis yra iš jų sudarytas;

(8) patirtis rodo, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimu, yra sudėtinga ir gali pareikalauti daug laiko;

(9) ta procedūra tampa dar sudėtingesnė, kai daugiacentriai klinikiniai tyrimai atliekami keliose valstybėse narėse, nes klinikinių tyrimų rėmėjams tuo pačiu metu reikia pateikti kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms atitinkamus prašymus suteikti leidimą. Be to, rizikos aplinkai vertinimo ir kompetentingų institucijų rašytinio sutikimo dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pagal Direktyvą 2001/18/EB nacionaliniai reikalavimai ir procedūros valstybėse narėse labai skiriasi. Nors kai kuriose valstybėse narėse vienas prašymas suteikti leidimą, susijusį su klinikinio tyrimo atlikimu ir GMO aspektais, gali būti pateiktas vienai kompetentingai institucijai, kitose valstybėse narėse lygiagretūs prašymai turi būti pateikiami skirtingoms kompetentingoms institucijoms. Be to, kai kurios valstybės narės taiko Direktyvą 2001/18/EB, kitos – Direktyvą 2009/41/EB, o dar kitos priklausomai nuo konkrečių klinikinio tyrimo aplinkybių taiko arba Direktyvą 2001/18/EB, arba Direktyvą 2009/41/EB, todėl neįmanoma *a priori* nustatyti nacionalinės procedūros, kurios reikia laikytis. Kitos valstybės narės abi direktyvas taiko tuo pačiu metu skirtingiems veiksmams, susijusiems su tuo pačiu klinikiniu tyrimu. Pastangos supaprastinti procesą neformaliai koordinuojant valstybių narių kompetentingų institucijų veiklą nebuvo sėkmingos. Be to, skiriasi techninių dokumentų turiniui keliami nacionaliniai reikalavimai;

(10) dėl to itin sudėtinga atlikti daugiacentrius tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus, apimančius kelias valstybes nares;

(11) dėl COVID-19 pandemijos susidarė beprecedentė ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, dėl kurios numirė tūkstančiai žmonių, visų pirma vyresnio amžiaus asmenų ir asmenų, jau turėjusių sveikatos problemų. Be to, labai drastiškos priemonės, kurių valstybės narės turėjo imtis COVID-19 plitimui sustabdyti, smarkiai sutrikdė valstybių narių ir visos Sąjungos ekonomiką;

(12) COVID-19 yra sudėtinga liga, kuri pakenkia daugeliui fiziologinių procesų. Šiuo metu yra kuriami galimi gydymo būdai ir vakcinos. Kai kurios kuriamos vakcinos sudarytos iš susilpnintų virusų arba gyvų vektorių, kurie gali patekti į GMO apibrėžtį;

(13) susidarius šiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu sudaryti galimybę kuo greičiau sukurti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 gydymui arba profilaktikai, ir juos pateikti Sąjungoje;

(14) kad būtų pasiektas tikslas sudaryti galimybę pateikti saugių ir veiksmingų vaistų, skirtų COVID-19 gydymui arba profilaktikai, Europos vaistų agentūra (EMA) ir nacionalinių kompetentingų institucijų tinklas ėmėsi įvairių priemonių Sąjungos lygmeniu, kad palengvintų, paremtų ir paspartintų gydymo metodų ir vakcinų kūrimą ir leidimų prekiauti suteikimą;

(15) siekiant gauti patikimų klinikinių įrodymų, kurių reikia siekiant pagrįsti vaistų, skirtų COVID-19 gydymui ir profilaktikai, leidimų prekiauti paraiškas, reikės atlikti daugiacentrius klinikinius tyrimus, apimančius kelias valstybes nares;

(16) labai svarbu, kad Sąjungoje būtų galima atlikti tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui ir profilaktikai, klinikinius tyrimus, kad juos būtų galima kuo greičiau pradėti ir kad jie nebūtų uždelsti dėl įvairių sudėtingų nacionalinių procedūrų, kurias valstybės narės taiko įgyvendindamos direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB;

(17) pagrindinis vaistus reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą. Šią reglamentavimo sistemą papildo Direktyvos 2001/20/EB taisyklės, nustatančios konkrečius klinikinių tyrimų dalyvaujančių asmenų apsaugos standartus. Direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, įvertinant GMO apgalvoto išleidimo į aplinką arba jų riboto naudojimo keliamą riziką. Dėl COVID-19 pandemijos susidarius beprecedentei ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, būtina teikti pirmenybę žmonių sveikatos apsaugai. Todėl COVID-19 pandemijos laikotarpiu arba tiek, kiek COVID-19 išlieka ekstremalia visuomenės sveikatos situacija, būtina leisti taikyti laikiną nukrypti leidžiančią nuostatą nuo išankstinių rizikos aplinkai vertinimo ir sutikimo pagal direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų. Tokia nukrypti leidžianti nuostata, kuri apsiribotų tik tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikiniais tyrimais. Laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpiu rizikos aplinkai vertinimas ir sutikimas pagal direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB neturėtų būti būtina sąlyga tiems klinikiniams tyrimams atlikti;

(18) siekiant užtikrinti aukštą aplinkos apsaugos lygį, turėtų būti toliau reikalaujama, kad centrai, kuriuose atliekama laukinių virusų genetinė modifikacija ir vykdoma susijusi veikla, atitiktų Direktyvą 2009/41/EB. Todėl tų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, įskaitant tiriamuosius vaistus, gamybai neturėtų būti taikoma laikina nukrypti leidžianti nuostata. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad rėmėjai įgyvendintų tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų neigiamą poveikį aplinkai, kurio, remiantis turimomis žiniomis, galima tikėtis dėl numatytų ar nenumatytų tiriamųjų vaistų išleidimo į aplinką;

(19) todėl pareiškėjui pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo pagal Direktyvą 2001/83/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 COVID-19 gydymui arba profilaktikai skirtiems vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurių klinikiniams tyrimams būtų taikoma šiame reglamente numatyta nukrypti leidžianti nuostata, neturėtų būti reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų raštišką kompetentingos institucijos sutikimą dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje;

(20) šis reglamentas nedaro poveikio žmonėms skirtus vaistus reguliuojančioms Sąjungos taisyklėms. Kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 726/2004, EMA toliau vertins vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, poveikį aplinkai ir tuo pačiu vertins nagrinėjamųjų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, laikydamasi Direktyvoje 2001/18/EB nustatytų aplinkos saugumo reikalavimų;

(21) Direktyva 2001/20/EB toliau taikoma, o tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų atveju toliau reikalaujama, kad kiekvienos valstybės narės, kurioje bus atliekamas tyrimas, kompetentinga institucija išduotų raštišką leidimą. Atliekant klinikinius tyrimus toliau privaloma laikytis etinių reikalavimų ir geros klinikinės praktikos, o gaminant ar importuojant tiriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, toliau bus privaloma laikytis geros gamybos praktikos;

(22) paprastai į Sąjungos ar valstybės narės rinką negalima pateikti jokių vaistų, jeigu kompetentingos institucijos nėra suteikusios leidimo prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Nepaisant to, Direktyvoje 2001/83/EB ir Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos to reikalavimo išimtys tais atvejais, kai dėl specifinių paciento poreikių jam reikia skubiai skirti vaistus, kurie naudojami labdaros tikslu, arba siekiant sustabdyti įtariamą ar patvirtintą patogenų, toksinų, cheminių medžiagų ar branduolinės spinduliuotės plitimą, kurie gali daryti žalą. Visų pirma, Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 dalyje valstybėms narėms leidžiama patenkinti specialius poreikius, netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio medicinos specialisto nurodymus ir skirtas jo individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį valstybės narės taip pat gali suteikti laikiną leidimą platinti vaistą, kuriam neišduotas leidimas, siekiant sustabdyti įtariamą arba patvirtintą patogenų, toksinų, cheminių medžiagų ar branduolinės spinduliuotės plitimą, kurie gali daryti žalą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį valstybės narės gali leisti žmonėms skirtą vaistą naudoti labdaros tikslu grupei pacientų, kurie serga lėtine ar sunkia sekinančia liga arba kurių liga laikoma pavojinga gyvybei ir kurių neįmanoma tinkamai gydyti vaistu, kuriam suteiktas leidimas;

(23) kai kurios valstybės narės išreiškė abejonių dėl tų Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatų ir GMO reglamentuojančių teisės aktų sąryšio. Atsižvelgiant į tai, kad būtina skubiai sudaryti galimybę pateikti visuomenei COVID-19 vakcinų arba gydymo būdų, kai tik jie tampa prieinami naudoti šiuo tikslu, ir siekiant išvengti vėlavimų ar neaiškumų dėl šių vaistų statuso tam tikrose valstybėse narėse, rizikos aplinkai vertinimas ar sutikimas pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Direktyvą 2009/41/EB neturėtų būti būtina sąlyga tais atvejais, kai valstybės narės pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalis arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį priima sprendimus dėl vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai;

(24) kadangi valstybės narės negali pasiekti šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti laikiną nuostatą, leidžiančią nukrypti nuo GMO reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų, siekiant užtikrinti, kad nebūtų uždelstas tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymas kelių valstybių narių teritorijoje, ir siekiant paaiškinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies taikymą vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, o dėl veiksmo masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties (ES sutartis) 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Atsižvelgiant į tai, kad visose politikos srityse svarbu užtikrinti aukšto lygio aplinkos apsaugą, ir laikantis tame straipsnyje nustatyto proporcingumo principo, šis reglamentas turėtų būti taikomas tik dabartinei ekstremaliajai situacijai, susijusiai su skubiai šalintina grėsme žmonių sveikatai, kai kitaip neįmanoma pasiekti tikslo apsaugoti žmonių sveikatą, ir šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tiems tikslams pasiekti;

(25) atsižvelgiant į tą skubą, buvo nuspręsta, kad tikslinga taikyti išimtį prie ES sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje nustatytam aštuonių savaičių laikotarpiui;

(26) atsižvelgiant į šio reglamento tikslus, t. y. siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant pradėti tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinius tyrimus ir patikslinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies taikymą vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio a punkte;

2) rėmėjas – rėmėjas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio e punkte;

3) tiriamasis vaistas – tiriamasis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte;

4) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;

5) genetiškai modifikuotas organizmas arba GMO – genetiškai modifikuotas organizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte.

2 straipsnis

1. Atliekant visus veiksmus, susijusius su klinikinių tyrimų vykdymu, įskaitant žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, pakavimą ir ženklinimą, saugojimą, transportavimą, sunaikinimą, pašalinimą, platinimą, tiekimą, skyrimą ar naudojimą, išskyrus tiriamųjų vaistų gamybą, išankstinis rizikos aplinkai vertinimas arba sutikimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius arba Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsnius nėra reikalingas, kai šie veiksmai yra susiję su klinikinio tyrimo, kuriam leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/20/EB, atlikimu.

2. Rėmėjai įgyvendina tinkamas priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas numatomas neigiamas poveikis aplinkai, atsirandantis dėl tiriamojo vaisto numatyto ar nenumatyto išleidimo į aplinką.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalies a punkto ir nuo Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 1.6 punkto ketvirtos pastraipos antros įtraukos, pateikiant paraišką leidimui prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, nereikalaujama prie jos pridėti kompetentingos institucijos raštiško sutikimo dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį kopijos.

3 straipsnis

1. Direktyvos 2001/18/EB 6–11 ir 13–24 straipsniai ir Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsniai netaikomi veiksmams, susijusiems su vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, tiekimu ir naudojimu, įskaitant vaistų pakavimą ir ženklinimą, saugojimą, transportavimą, sunaikinimą, pašalinimą, platinimą arba skyrimą, išskyrus vaistų gamybą, šiais atvejais:

a) kai valstybė narė tokiems vaistams netaiko Direktyvos 2001/83/EB nuostatų pagal tos direktyvos 5 straipsnio 1 dalį;

b) kai valstybė narė yra suteikusi laikiną leidimą tokiems vaistams pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį arba

c) kai valstybė narė sudaro sąlygas naudoti tokius vaistus pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalį.

2. Jeigu įmanoma, valstybės narės įgyvendina tinkamas priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas numanomas neigiamas poveikis aplinkai, atsirandantis dėl vaisto numatyto ar nenumatyto išleidimo į aplinką.

4 straipsnis

1. Šis reglamentas taikomas tol, kol Pasaulio sveikatos organizacija yra paskelbusi, kad COVID-19 yra pandemija arba kol yra taikomas įgyvendinimo aktas, kuriuo Komisija pripažįsta, kad dėl COVID-19 susidarė ekstremali visuomenės sveikatai situacija pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo 1082/2013/ES ([7]) 12 straipsnį.

2. Kai nebevykdomos 1 dalyje nurodytos šio reglamento taikymo sąlygos, Komisija apie tai paskelbia pranešimą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3. Į šio reglamento 2 straipsnio taikymo sritį patenkančius klinikinius tyrimus, kuriems leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/20/EB prieš paskelbiant šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, galima teisėtai tęsti ir naudoti paraiškai leidimui prekiauti pagrįsti neturint rizikos aplinkai vertinimo arba sutikimo pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius arba Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsnius.

5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 15 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkė*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).