UREDBA (EU) 2020/1043 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. julija 2020

o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19), ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([1]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Koronavirusna bolezen (COVID-19) je nalezljiva bolezen, ki jo povzroča novo odkriti koronavirus. Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju. Dne 11. marca 2020 pa je COVID-19 označila za pandemijo.

(2) Z Direktivo 2001/83/ES ([2]) in Uredbo (ES) št. 726/2004 ([3]) Evropskega parlamenta in Sveta se zahteva, da se vlogam za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet v državi članici ali v Uniji priloži dokumentacija, ki vsebuje rezultate kliničnih preskušanj zdravila.

(3) Na podlagi Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) morajo pred začetkom kakršnega koli kliničnega preskušanja naročniki zahtevati dovoljenje pri pristojnemu organu države članice, v kateri se bo izvajalo klinično preskušanje. Namen dovoljenja je zaščititi pravice, varnost in dobrobit preizkušancev, ter zagotoviti zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih s kliničnim preskušanjem.

(4) V skladu z Direktivo 2001/20/ES se dovoljenje za klinično preskušanje izda brez poseganja v uporabo direktiv 2001/18/ES ([5]) in 2009/41/ES ([6]) Evropskega parlamenta in Sveta.

(5) Direktiva 2001/18/ES določa, da je namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje za druge namene kot dajanje v promet pogojeno s prijavo in pisno odobritvijo pristojnega organa države članice, na ozemlju katere bo prišlo do sproščanja. Prijava vključuje oceno tveganja za okolje, izvedeno v skladu s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES, in tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge III k navedeni direktivi.

([1]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. julija 2020.

([2]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

([3]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

([4]) Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

([5]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

([6]) Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

(6) Direktiva 2009/41/ES določa, da se tveganja za zdravje ljudi in okolje, povezana z uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, ocenijo za vsak primer posebej. V ta namen navedena direktiva določa, da mora uporabnik oceniti tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko predstavlja določena vrsta uporabe v zaprtem sistemu, in pri tem uporabiti vsaj elemente ocene in postopek iz Priloge III k navedeni direktivi.

(7) Za klinična preskušanja je treba izvesti več postopkov, ki vključujejo proizvodnjo, prevoz in shranjevanje zdravil v preskušanju, njihovo pakiranje in označevanje, njihovo dajanje preizkušancem in posledično spremljanje preizkušancev ter odstranjevanje odpadkov in neuporabljenih zdravil v preskušanju. Navedeni postopki lahko spadajo na področje uporabe Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES v primerih, ko zdravilo v preskušanju vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno.

(8) Izkušnje kažejo, da je pri kliničnih preskušanjih zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, postopek za zagotovitev izpolnjevanja zahtev direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES glede ocene tveganja za okolje ter odobritvepristojnega organa države članice zapleten, lahko pa tudi precej dolgotrajen.

(9) Ta postopek je še veliko bolj zapleten, kadar gre za multicentrična klinična preskušanja, ki se izvajajo v več državah članicah, saj morajo naročniki kliničnih preskušanj hkrati predložiti več zahtev za dovoljenje več pristojnim organom v različnih državah članicah. Pri tem se nacionalne zahteve ter postopki za oceno tveganja za okolje in za pridobitev pisne odobritve pristojnih organov za namerno sproščanje GSO v skladu z Direktivo 2001/18/ES v različnih državah članicah zelo razlikujejo. V nekaterih državah članicah se lahko predloži ena sama zahteva za dovoljenje, ki se nanaša tako na izvajanje kliničnega preskušanja kot na vidike v zvezi z GSO, in sicer enemu samemu pristojnemu organu, v drugih državah članicah pa je treba predložiti vzporedni zahtevi različnima pristojnima organoma. Poleg tega nekatere države članice uporabljajo Direktivo 2001/18/ES, druge Direktivo 2009/41/ES, nekatere pa bodisi Direktivo 2009/41/ES bodisi Direktivo 2001/18/ES, odvisno od okoliščin kliničnega preskušanja, tako da ni mogoče vnaprej določiti nacionalnega postopka, ki se bo uporabljal. V nekaterih državah članicah se hkrati uporabljata obe direktivi, in sicer za različne postopke v okviru istega kliničnega preskušanja. Poskusi poenostavitve postopka z neformalnim usklajevanjem med pristojnimi organi držav članic niso bili uspešni. Obstajajo tudi razlike med nacionalnimi zahtevami glede vsebine tehnične dokumentacije.

(10) To še posebej otežuje izvajanje multicentričnih kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ki vključujejo več držav članic.

(11) Pandemija COVID-19 je povzročila izredne razmere v javnem zdravju brez primere, zaradi katerih je umrlo na tisoče ljudi, ter prizadela zlasti starejše in osebe s predhodnimi bolezenskimi stanji. Poleg tega so zelo drastični ukrepi, ki so jih bile države članice primorane sprejeti za zajezitev širjenja COVID-19, povzročili velike motnje v nacionalnih gospodarstvih in Uniji kot celoti.

(12) COVID-19 je kompleksna bolezen, ki vpliva na številne fiziološke procese. Trenutno se razvijajo potencialna zdravljenja in cepiva. Nekatera cepiva v razvoju vsebujejo oslabljene viruse ali žive vektorje, ki lahko spadajo v opredelitev GSO.

(13) Zaradi izrednih razmer v javnem zdravju je v velikem interesu Unije, da se lahko v najkrajšem možnem času razvijejo in dajo na voljo v Uniji varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.

(14) Za dosego cilja, in sicer da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, sta Evropska agencija za zdravila (EMA) in mreža nacionalnih pristojnih organov na ravni Unije sprejeli vrsto ukrepov za spodbujanje, podpiranje in pospešitev razvoja zdravljenja in cepiv ter izdajanja dovoljenj za promet.

(15) Za pridobitev zanesljivih kliničnih dokazov, ki so potrebni v podporo vlogam za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, bodo potrebna multicentrična klinična preskušanja, ki vključujejo več držav članic.

(16) Bistvenega pomena je, da se klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, lahko izvedejo v Uniji, pa tudi, da se lahko začnejo čim prej in da ne prihaja do zamud zaradi zapletenosti različnih nacionalnih postopkov, ki so jih države članice uvedle za izvajanje direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES.

(17) Glavni cilj zakonodaje Unije o zdravilih je varovanje javnega zdravja. Navedeni zakonodajni okvir dopolnjujejo pravila iz Direktive 2001/20/ES, ki določa posebne standarde za zaščito preizkušancev. Cilj direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja z oceno tveganj zaradi namernega sproščanja GSO ali njihove uporabe v zaprtem sistemu. V izrednih razmerah v javnem zdravju brez primere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, mora biti varovanje javnega zdravja na prvem mestu. Zato je treba za čas trajanja pandemije COVID-19 oziroma vse dokler COVID-19 povzroča izredne razmere v javnem zdravju, odobriti začasno odstopanje od zahtev glede predhodne ocene tveganja za okolje in odobritve iz direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES. Odstopanje bi moralo biti omejeno na klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena. V obdobju uporabe začasnega odstopanja ocena tveganja za okolje in odobritev iz direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES ne bi smela biti predpogoj za izvedbo navedenih kliničnih preskušanj.

(18) Da bi se zagotovila visoka raven varstva okolja, bi morali biti objekti, v katerih potekajo gensko spreminjanje divjih virusov in s tem povezane dejavnosti, še naprej skladni z Direktivo 2009/41/ES. Zato se začasno odstopanje ne bi smelo uporabljati za proizvodnjo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vključno z zdravili v preskušanju. Poleg tega bi bilo treba od naročnikov zahtevati, da izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov na okolje zaradi namernega ali nenamernega sproščanja zdravil v preskušanju v okolje, ki jih je na podlagi razpoložljivega znanja mogoče predvideti.

(19) Pri vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 se zato za zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, za klinična preskušanja katerih bi se uporabljalo odstopanje iz te uredbe, od predlagateljev ne bi smelo zahtevati, da vključijo pisno odobritev pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje za namene raziskovanja in razvoja, kot je določeno v delu B Direktive 2001/18/ES.

(20) Ta uredba ne vpliva na pravila Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini. Kot je določeno v Uredbi (ES) št. 726/2004, bo EMA vzporedno z ocenjevanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, še naprej izvajala tudi ocenjevanje njihovega vpliva na okolje, ob upoštevanju zahtev glede varovanja okolja iz Direktive 2001/18/ES.

(21) Direktiva 2001/20/ES se še naprej uporablja, za klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, pa je še naprej potrebno pisno dovoljenje pristojnega organa vsake države članice, v kateri se bo preskušanje izvajalo. Še naprej se zahteva izpolnjevanje etičnih zahtev in skladnost z dobro klinično prakso pri izvajanju kliničnih preskušanj ter skladnost z dobro proizvodno prakso pri proizvodnji ali uvozu zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.

(22) Na splošno se lahko zdravilo da v promet v Uniji ali v državi članici samo, če so pristojni organi zanj izdali dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004. Vseeno pa Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004 določata izjeme od te zahteve, kadar je dajanje zdravila nujno potrebno, da se zadovoljijo posebne potrebe pacienta, za sočutno uporabo ali v odziv na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih organizmov, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Zlasti člen 5(1) Direktive 2001/83/ES državam članicam omogoča, da za zadovoljevanje posebnih potreb iz določb navedene direktive izvzamejo tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. V skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES lahko države članice tudi začasno izdajo dovoljenje za distribucijo zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. V skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko države članice zdravilo za uporabo v humani medicini zaradi sočutja dajo na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen velja za ogrožajočo in ki jih ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom.

(23) Nekatere države članice so izrazile dvome glede razmerja med navedenimi določbami Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ter zakonodajo o GSO. Glede na nujno potrebo, da se cepiva ali zdravljenja za COVID-19 javnosti dajo na voljo takoj, ko so za to pripravljena, in da se preprečijo zamude ali negotovosti v zvezi s statusom navedenih proizvodov v nekaterih državah članicah, je primerno, da pri sprejemanju odločitev držav članic v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ali členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES ni nujno potrebna.

(24) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotoviti začasno odstopanje od zakonodaje Unije o GSO, da se preprečijo zamude pri izvajanju kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, na ozemlju več držav članic, ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njunega obsega in učinkov lažje dosežeta na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). Glede na pomen zagotavljanja visoke ravni varstva okolja v vseh politikah in v skladu z načelom sorazmernosti, kot je določeno v navedenem členu, bi morala biti ta uredba omejena na trenutne izredne razmere, ki pomenijo resno nevarnost za zdravje ljudi, kadar cilja varovanja zdravja ljudi ni mogoče doseči drugače, ter ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenih ciljev.

(25) Zaradi navedene nujnosti je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.

(26) Glede na cilja te uredbe, in sicer preprečiti zamude pri začetku izvajanja kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, bi morala ta uredba nujno začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „klinično preskušanje“ pomeni klinično preskušanje, kot je opredeljeno v točki (a) člena 2 Direktive 2001/20/ES;

(2) „sponzor“ pomeni sponzorja, kot je opredeljen v točki (e) člena 2 Direktive 2001/20/ES;

(3) „zdravilo v preskušanju“ pomeni zdravilo v preskušanju, kot je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES;

(4) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES;

(5) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjeni organizem, kot je opredeljen v točki 2 člena 2 Direktive 2001/18/ES.

Člen 2

1. Za vse dejavnosti, povezane z izvajanjem kliničnih preskušanj, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo, dobavo, dajanjem ali uporabo zdravil v preskušanju za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vendar z izjemo proizvodnje zdravil v preskušanju, se ne zahtevata predhodna ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES, kadar so navedene dejavnosti povezane z izvajanjem kliničnega preskušanja, za katero je bilo izdano dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

2. Naročniki izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v preskušanju v okolje.

3. Z odstopanjem od točke (a) člena 6(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 in druge alinee četrtega odstavka točke 1.6 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se za vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, od predlagateljev ne zahteva, da vključijo kopijo pisne odobritve pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje za namene raziskovanja in razvoja v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES.

Člen 3

1. Členi 6 do 11 in 13 do 24 Direktive 2001/18/ES ter členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES se ne uporabljajo za dejavnosti, povezane z dobavo in uporabo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo ali dajanjem zdravil, vendar z izjemo proizvodnje zdravil, v naslednjih primerih:

(a) kadar država članica taka zdravila izvzame iz določb Direktive 2001/83/ES v skladu s členom 5(1) navedene direktive;

(b) kadar država članica za taka zdravila izda začasno dovoljenje v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES ali

(c) kadar država članica taka zdravila da na voljo v skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Kadar je to izvedljivo, države članice izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v okolje.

Člen 4

1. Ta uredba se uporablja, dokler SZO COVID-19 šteje za pandemijo ali dokler se uporablja izvedbeni akt, s katerim Komisija razglaša izredne razmere v javnem zdravju zaradi COVID-19 v skladu s členom 12 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([7]).

2. Ko niso več izpolnjeni pogoji za uporabo te uredbe iz odstavka 1, Komisija v zvezi s tem objavi obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Klinična preskušanja, ki spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe in za katera je bilo pred objavo obvestila iz odstavka 2 tega člena izdano dovoljenje na podlagi Direktive 2001/20/ES, se lahko veljavno nadaljujejo in uporabijo v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet brez ocene tveganja za okolje ali odobritve v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednica*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).