

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2020/1043**2021/EØS/45/23****av 15. juli 2020****om gjennomføring av kliniske utprøvinger og utlevering av legemidler for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av koronavirusssykdom (covid-19)(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

etter samråd med Den europeiske økonomiske og sosiale komité,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽¹⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Koronavirusssykdom (covid-19) er en infeksjonssykdom forårsaket av et nylig oppdaget koronavirus. Den 30. januar 2020 erklærte Verdens helseorganisasjon (WHO) sykdomsutbruddet som en internasjonal krise som truer folkehelsen. Den 11. mars 2020 klassifiserte WHO covid-19 som en pandemi.
- 2) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽³⁾ skal søknader om tillatelse til å bringe et legemiddel i omsetning i en medlemsstat eller i Unionen ledsages av dokumentasjon som inneholder resultatene av kliniske utprøvinger som er gjennomført med legemiddelet.
- 3) Det følger av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF⁽⁴⁾ at sponsorer, før en klinisk utprøving starter, skal søke om tillatelse fra vedkommende myndighet i medlemsstaten der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres. Formålet med tillatelsen er å beskytte forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd og å sikre at dataene som framkommer i den kliniske utprøvingen, er pålitelige og solide.
- 4) I henhold til direktiv 2001/20/EF berører utstedelsen av en tillatelse til å gjennomføre en klinisk utprøving ikke anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF⁽⁵⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/41/EF⁽⁶⁾.
- 5) I direktiv 2001/18/EF er det fastsatt at utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer («GMO») for andre formål enn å bringe dem i omsetning, skal meldes til og skriftlig godkjennes av vedkommende myndighet i medlemsstaten der utsettingen skal finne sted. Meldingen skal inneholde en miljørisikovurdering utført i samsvar med vedlegg II til direktiv 2001/18/EF og teknisk dokumentasjon med opplysningene angitt i vedlegg III til nevnte direktiv.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 17.7.2020, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2020 av 20. august 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) Europaparlamentets holdning av 10. juli 2020 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. juli 2020.

(2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker (EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF (EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1).

(6) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/41/EF av 6. mai 2009 om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer (EUT L 125 av 21.5.2009, s. 75).

- 6) I direktiv 2009/41/EF er det fastsatt at risikoene for menneskers helse og miljøet forbundet med innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer skal vurderes i hvert enkelt tilfelle. For dette formål er det i nevnte direktiv fastsatt at brukeren skal vurdere de risikoene for menneskers helse og miljøet som den spesifikke typen innesluttet bruk kan innebære, og i den forbindelse minst bruke vurderingselementene og framgangsmåten fastsatt i vedlegg III til nevnte direktiv.
- 7) Ved kliniske utprøvinger må det utføres en rekke forskjellige operasjoner, herunder framstilling, transport og oppbevaring av utprøvningspreparatene, emballering og merking, administrering av preparatene til forsøkspersonene og etterfølgende overvåking av dem samt kassering av avfall og ubrukte utprøvningspreparater. Disse operasjonene kan i tilfeller der utprøvningspreparatet inneholder eller består av genmodifiserte organismer, omfattes av direktiv 2001/18/EF eller 2009/41/EF.
- 8) Erfaringen har vist at det i kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, er framgangsmåten for å oppfylle kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF med hensyn til miljørisikovurderingen og tillatelsen fra vedkommende myndighet i en medlemsstat kompleks og kan være svært tidkrevende.
- 9) Ved kliniske multisenterutprøvinger som gjennomføres i flere medlemsstater, blir denne framgangsmåten betydelig mer kompleks, ettersom sponsorer av kliniske utprøvinger må inngi flere søknader om tillatelse til flere vedkommende myndigheter i forskjellige medlemsstater parallelt. I tillegg varierer nasjonale krav til og framgangsmåter for miljørisikovurderingen og vedkommende myndigheters skriftlige tillatelse til utsetting av genmodifiserte organismer i henhold til direktiv 2001/18/EF betydelig fra en medlemsstat til en annen. Mens det i noen medlemsstater kan inngis én søknad til én vedkommende myndighet om tillatelse når det gjelder gjennomføringen av den kliniske utprøvingen og GMO-aspektene, må det i andre medlemsstater inngis søknader parallelt til forskjellige vedkommende myndigheter. Videre anvender noen medlemsstater direktiv 2001/18/EF, andre anvender direktiv 2009/41/EF, mens andre igjen anvender enten direktiv 2009/41/EF eller 2001/18/EF, alt etter de spesifikke omstendighetene forbundet med en klinisk utprøving, og det er derfor ikke mulig på forhånd å bestemme hvilken nasjonal framgangsmåte som skal følges. Andre medlemsstater anvender begge direktivene samtidig på forskjellige operasjoner i den samme kliniske utprøvingen. Forsøk på å rasjonalisere prosessen ved uformell samordning mellom medlemsstatenes vedkommende myndigheter har ikke lyktes. Det er også forskjeller i de nasjonale kravene til hva den tekniske dokumentasjonen skal inneholde.
- 10) Det er derfor spesielt vanskelig å gjennomføre kliniske multisenterutprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, og som involverer flere medlemsstater.
- 11) Covid-19-pandemien har forårsaket en hittil usett krise for folkehelsen som har kostet flere tusen menneskeliv, og som særlig har rammet eldre og personer med eksisterende helseproblemer. De svært drastiske tiltakene som medlemsstatene har måttet treffe for å begrense spredningen av covid-19, har i tillegg ført til alvorlige forstyrrelser i de nasjonale økonomiene og Unionen som helhet.
- 12) Covid-19 er en kompleks sykdom som påvirker flere fysiologiske prosesser. Potensielle behandlinger og vaksiner er under utvikling. Noen av vaksinene som er under utvikling, inneholder svekkede virus eller levende vektorer som kan omfattes av definisjonen av en genmodifisert organisme.
- 13) I denne krisen for folkehelsen er det av vesentlig betydning for Unionen at sikre og effektive legemidler til behandling eller forebygging av covid-19 kan utvikles og gjøres tilgjengelig i Unionen så snart som mulig.
- 14) For å nå målet om å gjøre sikre og effektive legemidler til behandling eller forebygging av covid-19 tilgjengelig har Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) og nettverket av nasjonale vedkommende myndigheter truffet en rekke tiltak på unionsplan for å lette, støtte og framskynde utviklingen av og utstedelsen av markedsføringstillatelser for behandlinger og vaksiner.
- 15) For å framskaffe den solide kliniske dokumentasjonen som er nødvendig for å understøtte søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til behandling eller forebygging av covid-19, må det gjennomføres kliniske multisenterutprøvinger som involverer flere medlemsstater.
- 16) Det er av avgjørende betydning at kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19 kan gjennomføres i Unionen, at de kan starte så snart som mulig, og at de ikke forsinkes på grunn av kompleksiteten i de forskjellige nasjonale prosedyrene som medlemsstatene har innført i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.

- 17) Hovedformålet med Unionens regelverk for legemidler er å beskytte folkehelsen. Denne rettslige rammen utfylles av reglene i direktiv 2001/20/EF, der det er fastsatt spesifikke standarder for vern av forsøkspersoner som deltar i kliniske utprøvinger. Formålet med direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF er å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse og miljøet gjennom en vurdering av risikoene ved utsetting eller innesluttet bruk av genmodifiserte organismer. I den hittil usette krisen for folkehelsen som covid-19-pandemien har forårsaket, må vern av folkehelsen ha forrang. Det er derfor nødvendig å fastsette et midlertidig unntak fra kravene om en forutgående miljørisikovurdering og tillatelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF så lenge covid-19-pandemien pågår, eller så lenge covid-19 utgjør en krise for folkehelsen. Unntaket bør begrenses til kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19. Så lenge det midlertidige unntaket gjelder, bør miljørisikovurderingen og tillatelsen i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF ikke være en forutsetning for å gjennomføre disse kliniske utprøvingene.
- 18) For å sikre et høyt nivå for vern av miljøet bør anlegg der genmodifisering av villtypevirus og beslektede aktiviteter finner sted, fortsatt måtte oppfylle kravene i direktiv 2009/41/EF. Framstilling av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, herunder utprøvningspreparater, bør derfor ikke omfattes av det midlertidige unntaket. I tillegg bør sponsorer være forpliktet til å treffe egnede tiltak for å minimere negative miljøvirkninger som ut fra tilgjengelig kunnskap kan forventes som følge av tilsiktet eller utilsiktet utslipp av utprøvningspreparater i miljøet.
- 19) Når det søkes om markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 for legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, og for hvilke de kliniske utprøvingene ville vært omfattet av unntaket fastsatt i denne forordningen, bør søkeren derfor ikke være forpliktet til å vedlegge vedkommende myndighets skriftlige tillatelse til utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer for forsknings- og utviklingsformål som fastsatt i del B i direktiv 2001/18/EF.
- 20) Denne forordningen berører ikke Unionens regler for legemidler for mennesker. Som fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 vil miljøvirkningen av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19 fortsatt bli vurdert av EMA parallelt med vurderingen av det berørte legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt samtidig som miljø sikkerhetskravene fastsatt i direktiv 2001/18/EF overholdes.
- 21) Direktiv 2001/20/EF får fortsatt anvendelse, og ved kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, kreves det fortsatt at det foreligger en skriftlig tillatelse fra vedkommende myndighet i hver medlemsstat der utprøvingen skal gjennomføres. Det er fortsatt obligatorisk å oppfylle etiske krav og å følge god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske utprøvinger samt å følge god framstillingspraksis ved framstilling eller import av utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer.
- 22) Som en hovedregel kan legemidler ikke bringes i omsetning i Unionen eller i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter har gitt markedsføringstillatelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004. I direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 er det imidlertid fastsatt unntak fra dette kravet i situasjoner der det er et akutt behov for å gi et legemiddel for å oppfylle en pasients spesifikke behov, for bruk med særlig utleveringstillatelse eller som svar på en mistanke om eller bekreftet spredning av sykdomsframkallende stoffer, toksiner, kjemiske stoffer eller radioaktiv stråling som kan forårsake skade. I henhold til artikkel 5 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstatene særlig for å dekke spesielle behov gi dispensasjon fra bestemmelsene i nevnte direktiv for legemidler som utleveres i henhold til en bestilling foretatt uoppfordret og i god tro, og som er framstilt i samsvar med anvisningene fra en bemyndiget fagperson for dennes egne pasienter og på vedkommendes personlige og direkte ansvar. I henhold til artikkel 5 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstatene også midlertidig tillate utlevering av et ikke-godkjent legemiddel dersom det foreligger mistanke om eller bekreftet spredning av sykdomsframkallende stoffer, toksiner, kjemiske agenser eller radioaktiv stråling som kan forårsake skade. I henhold til artikkel 83 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan medlemsstatene gjøre et legemiddel for mennesker tilgjengelig for bruk med særlig utleveringstillatelse for en gruppe pasienter med kronisk eller alvorlig invalidiserende sykdom, eller for pasienter hvis sykdom anses for å være livstruende, og som ikke kan behandles på tilfredsstillende måte med et godkjent legemiddel.

- 23) Noen medlemsstater har uttrykt tvil med hensyn til samspillet mellom nevnte bestemmelser i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 og GMO-regelverket. I lys av det akutte behovet for å gjøre vaksiner eller behandlinger mot covid-19 tilgjengelig for allmennheten så snart de er klare for dette formålet, og for å unngå forsinkelser og usikkerhet med hensyn til disse produktenes status i visse medlemsstater, bør en miljørisikovurdering eller tillatelse i samsvar med direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke være en forutsetning i tilfeller der medlemsstatene treffer beslutninger i henhold til artikkel 5 nr. 1 og 2 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 83 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 om legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19.
- 24) Ettersom målene for denne forordningen, som er å fastsette et midlertidig unntak fra Unionens regelverk for genmodifiserte organismer for å sikre at gjennomføringen av kliniske utprøvinger i flere forskjellige medlemsstater med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, ikke forsinkes, og å presisere hvordan artikkel 5 nr. 1 og 2 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 83 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal anvendes på legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av deres omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union («TEU»). På grunn av viktigheten av å sikre et høyt nivå for vern av miljøet i all politikk og i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel bør denne forordningen begrenses til den nåværende krisesituasjonen som innebærer en akutt trussel mot menneskers helse, der det ikke er mulig på annen måte å oppfylle målet om å verne menneskers helse, og ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 25) På bakgrunn av sakens hastende karakter ble det ansett som hensiktsmessig å fastsette et unntak fra åtteukersperioden nevnt i artikkel 4 i protokoll nr. 1 om nasjonalforsamlingenes rolle i Den europeiske union, vedlagt traktaten om Den europeiske union, traktaten om Den europeiske unions virkemåte og traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifellesskap.
- 26) Ettersom målene for denne forordningen, som er å sikre at kliniske utprøvinger med utprøvningspreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19 kan starte uten opphold, og å presisere hvordan artikkel 5 nr. 1 og 2 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 83 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal anvendes på legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, bør denne forordningen på grunn av sakens hastende karakter tre i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I denne forordningen menes med

- 1) «klinisk utprøving» en klinisk utprøving som definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2001/20/EF,
- 2) «sponsor» en sponsor som definert i artikkel 2 bokstav e) i direktiv 2001/20/EF,
- 3) «utprøvningspreparat» et utprøvningspreparat som definert i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 2001/20/EF,
- 4) «legemiddel» et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF,
- 5) «genmodifisert organisme» eller «GMO» en genmodifisert organisme som definert i artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 2

1. Aktiviteter knyttet til gjennomføringen av kliniske utprøvinger, herunder emballering og merking, oppbevaring, transport, destruksjon, kassering, distribusjon, utlevering, administrering eller bruk av utprøvningspreparater for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, med unntak av framstilling av utprøvningspreparatene, krever ikke en forutgående miljørisikovurdering eller tillatelse i samsvar med artikkel 6–11 i direktiv 2001/18/EF eller artikkel 4–13 i direktiv 2009/41/EF dersom disse aktivitetene er knyttet til gjennomføringen av en klinisk utprøving som det er gitt tillatelse til i samsvar med direktiv 2001/20/EF.
2. Sponsorer skal treffe egnede tiltak for å minimere forutsigbare negative miljøvirkninger som følge av tilsiktet eller utilsiktet utslipp av utprøvningspreparatet i miljøet.

3. Som unntak fra artikkel 6 nr. 2 bokstav a) i forordning (EF) nr. 726/2004 og fra nr. 1.6 fjerde ledd annet strekpunkt i del I i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF skal det ikke kreves at søkere i søknader om markedsføringstillatelse for legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, vedlegger en kopi av vedkommende myndighets skriftlige tillatelse til utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer for forsknings- og utviklingsformål i samsvar med del B i direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 3

1. Artikkel 6–11 og 13–24 i direktiv 2001/18/EF samt artikkel 4–13 i direktiv 2009/41/EF får ikke anvendelse på aktiviteter knyttet til utlevering og bruk av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av covid-19, herunder emballering og merking, oppbevaring, transport, destruksjon, kassering, distribusjon eller administrering, med unntak av framstilling av legemidlene, i følgende tilfeller:

- a) Dersom en medlemsstat har unntatt slike legemidler fra bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF i henhold til artikkel 5 nr. 1 i nevnte direktiv.
- b) Dersom en medlemsstat midlertidig har tillatt slike legemidler i henhold til artikkel 5 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.
- c) Dersom en medlemsstat gjør slike legemidler tilgjengelig i henhold til artikkel 83 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Dersom det er mulig, skal medlemsstatene treffe egnede tiltak for å minimere forutsigbare negative miljøvirkninger som følge av tilsiktet eller utilsiktet utslipp av legemiddelet i miljøet.

Artikkel 4

1. Denne forordningen får anvendelse så lenge WHO klassifiserer covid-19 som en pandemi, eller så lenge en gjennomføringsrettsakt der Kommisjonen anerkjenner situasjonen som en folkehelsekrise forårsaket av covid-19 i samsvar med artikkel 12 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU⁽⁷⁾, får anvendelse.

2. Når vilkårene for anvendelse av denne forordningen nevnt i nr. 1 ikke lenger er oppfylt, skal Kommisjonen offentliggjøre en kunngjøring om dette i *Den europeiske unions tidende*.

3. Kliniske utprøvinger som omfattes av artikkel 2 i denne forordningen, og som det er gitt tillatelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF før offentliggjøringen av kunngjøringen nevnt i nr. 2 i denne artikkel, kan fortsette med gyldig virkning og brukes som grunnlag for en søknad om markedsføringstillatelse i fravær av en miljørisikovurdering eller tillatelse i samsvar med artikkel 6–11 i direktiv 2001/18/EF eller artikkel 4–13 i direktiv 2009/41/EF.

Artikkel 5

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 15. juli 2020.

For Europaparlamentet

D. M. SASSOLI

President

For Rådet

J. KLOECKNER

Formann

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).