

Briselē, 17.6.2020.
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem
sastāv un ir paredzētas koronavīrusa slimības ārstēšanai vai profilaksei, klīnisko
pārbaūžu veikšanu un piegādi**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Konteksts

Visu zāļu vidiskie riski tiek novērtēti tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā, arī attiecībā uz zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai no tiem sastāv.

Savienības tiesību akti par ĢMO ietver Direktīvu 2009/41/EK par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu lietošanu (Ierobežotas izmantošanas direktīva) un Direktīvu 2001/18/EK par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē (Apzinātas izplatīšanas direktīva). Direktīva 2001/20/EK par klīnisko izpēti (klīniskām pārbaudēm) neskar ĢMO direktīvu piemērošanu. ES nav vienotas pieejas ĢMO aspektu novērtēšanai cilvēkiem paredzētu pētāmo zāļu klīniskās pārbaudēs, jo dažas dalībvalstis piemēro direktīvu par apzinātu izplatīšanu, citas — direktīvu par ierobežotu izmantošanu, bet vēl citas lemj par katru gadījumu atsevišķi vai piemēro abas.

ĢMO veltīto Savienības tiesību aktu nolūks ir aizsargāt gan cilvēka veselību, gan vidi. Tomēr ne Direktīvā 2001/18/EK, ne Direktīvā 2009/41/EK nav paredzētas īpatnības, kādas piemīt klīnisko pārbaudžu scenārijam tādā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, kādu radījusi Covid-19 pandēmija.

Koronavīrusa uzliesmojums sabiedrības veselības jomā ir radījis nebijušu ārkārtas situāciju. Vakcīnu un terapiju izstrāde pret šo vīrusu ir būtiskās sabiedrības interesēs, un mūsu kopīgais pienākums ir mūsu iedzīvotājiem pēc iespējas ātrāk darīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles. Dažas no izstrādē esošajām vakcīnām balstās uz ģenētiski modificētiem vīrusiem un tāpēc uz tām var attiekties ĢMO definīcija. Ir jāpielāgo ĢMO tiesiskais regulējums, lai klīniskās pārbaudes ar šīm vakcīnām varētu sākt, cik drīz vien iespējams, turklāt nodrošinot klīniskajās pārbaudēs līdzdalīgo personu tiesības, drošību, cieņu un labklājību, kā arī iegūto datu ticamību un robustumu un pietiekamu vides un — ar vides starpniecību — cilvēka veselības aizsardzību.

Dažas dalībvalstis ir paudušas šaubas par to, kā Direktīvas 2001/18/EK un Direktīvas 2009/41/EK normas tiks piemērotas Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantā paredzētajās situācijās. Ja steidzami vajadzīgs, lai apmierinātu pacienta specifiskās vajadzības, līdzcieņīgai lietošanai vai reaģējot uz aizdomām vai apstiprinājumu, ka ir izplatījušies patogēni, toksīni, ķīmiskas vielas vai kodolradiācija, kas var nodarīt kaitējumu, tad saskaņā ar šīm normām dalībvalstis var atļaut piegādāt un ievadīt cilvēkiem paredzētas zāles (arī zāles, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv) bez tirdzniecības atļaujas.

Šādās ārkārtas un steidzamās situācijās, ja nav piemērotu apstiprinātu zāļu, Savienības likumdevējs ir izvēlējis, ka vajadzība aizsargāt sabiedrības veselību vai atsevišķu pacientu veselību un zāļu sniegtais labums prevalē pār citiem apsvērumiem, jo īpaši pār vajadzību iegūt tirdzniecības atļauju un tātad vajadzību, lai būtu pieejama pilnīga informācija par šo zāļu radītajiem riskiem, tātad ietverot arī visus riskus, ko ĢMO saturošas vai no tiem sastāvošas zāles rada videi.

Ja likumdevējs, ņemot vērā mērķi aizsargāt cilvēka veselību un vidi, ir izvēlējis, ka šajās ārkārtas un steidzamības situācijās ir jāprevalē sabiedrības veselības vai atsevišķu pacientu veselības aizsardzībai, un piešķīris izņēmumu no zāles reglamentējošiem Savienības tiesību aktiem, būtu nesaskanīgi un pretēji šo

izņēmumu nolūkam un "effet utile" un Direktīvā 2001/18/EK, Direktīvā 2001/18/EK un zāles reglamentējošos Savienības tiesību aktos izvirzītajam mērķim aizsargāt cilvēka veselību uzskatīt, ka likumdevējam bijis nodoms tomēr pieprasīt saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK izdotu atļauju. Tāpēc, ja dalībvalstis uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta vai uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta pamata pieņem lēmumus par ĢMO saturošām vai no tām sastāvošām zālēm, nav priekšnosacījuma, lai būtu saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK dots vides riska novērtējums un/vai piekrišana.

Pašreizējā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, kas radusies Covid-19 pandēmijas dēļ, Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta interpretācija ir jāprecizē, lai izvairītos no interpretācijas atšķirībām un nodrošinātu vienlīdzīgu un iespējami ātru piekļuvi cilvēkiem paredzētām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei. Tāpēc būtu jāprecizē, ka tad, ja dalībvalstis uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. vai 2. punkta vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta pamata pieņem lēmumus par ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, nav priekšnosacījuma, lai būtu saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK izdots vides riska novērtējums un/vai piekrišana.

Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Šīs ierosinātās regulas rīcībpolitisks mērķis ir tiktāl, ciktāl ir spēkā esoša Pasaules Veselības organizācijas deklarācija par pandēmiju vai, ja Covid-19 ir saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES pasludināts par ārkārtas situāciju, un tas nav atcelts, nodrošināt, lai klīniskas pārbaudes ar cilvēkiem paredzētām ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei varētu sākties ātri un iepriekš neiegūstot saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK izdotu vides riska novērtējumu un/vai piekrišanu.

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ko radījusi Covid-19 pandēmija, nepieciešams, lai sabiedrības veselības aizsardzības interesēm būtu lielāks spēks. Turklāt klīnisko pārbaūžu procesa raksturīgās iezīmes (t. i., ierobežots pacientu skaits, ierobežots zāļu apjoms un to ievadīšana stipri kontrolētā vidē) būtiski ierobežo potenciālu vides ekspozīciju. Slimnīcas regulāri strādā ar bīstamām bioloģiskām vielām, un pastāv protokoli, kas nodrošina drošu rīcību ar bioloģiskajiem atkritumiem slimnīcas apstākļos. Šajā sakarā Komisija ir pieņēmusi arī pamatnostādnes par atkritumu apsaimniekošanu Covid-19 krīzes laikā¹.

Tiek uzsvērts, ka šīs regulas aptverto zāļu vides riska novērtēšana tiks izdarīta tirdzniecības atļaujas procedūrā, pirms tās kļūs plaši pieejamas Eiropas Savienībā.

Turklāt būtu jāprecizē, ka ārkārtas situācijās, kuras paredzētas Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantā, cilvēkiem paredzētas ĢMO saturošas vai no tiem sastāvošas zāles Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei var ātri ievadīt bez saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Direktīvu 2009/41/EK dota iepriekšēja vides risku novērtējuma un/vai piekrišanas.

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

Juridiskais pamats

Šis priekšlikums balstās uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu.

Ierosinātās regulas mērķis ir pašreizējā Covid-19 pandēmijas izraisītās sabiedrības veselības ārkārtas situācijas scenārijā paātrināt klīnisko pārbažu veikšanu ar ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm, lai veicinātu kvalitatīvu, drošu un iedarbīgu zāļu pieejamību Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei. Tiktāl, ciktāl ierosinātā regula dalībvalstīm ļaus veicināt cilvēkiem paredzētu augstas kvalitātes un drošu zāļu izstrādi un/vai pieejamību, reaģējot uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, ko radījusi Covid-19 pandēmija, tās pieņemšanai būtu jābalstās uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu.

Tiek uzskatīts, ka ir nepieciešama visām Savienības dalībvalstīm kopīga pieeja, jo Covid-19 pandēmijas radītie draudi veselībai pēc dabas ir tādi, kas rada pārnacionālas sekas. Dalībvalstu pieņemtajiem pasākumiem jābūt savstarpēji saskanīgiem. Tātad ierosinātās regulas mērķis ir izveidot vienotu pieeju klīnisko izpēšu veikšanai ar ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei un precizēt aspektus to lēmumu piemērošanā, ko dalībvalstis attiecībā uz šīm zālēm pieņemušas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punktu un/vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantu. Tātad ierosinātajai regulai būtu arī jābalstās uz LESD 114. punktu.

Subsidiaritāte un proporcionalitāte

Priekšlikuma pamatā ir pieredze, kas gūta ar spēkā esošo tiesisko regulējumu attiecībā uz zālēm, kā arī pieredze ar ĢMO reglamentējošo tiesību aktu piemērošanu cilvēkiem paredzētām zālēm. Balstoties uz pieejamajiem pierādījumiem, tiek secināts, ka nav ticams, ka, situāciju nerisinot Savienības līmenī, tiks kļiedētas bažas, kas radušās tāpēc, ka Savienības tiesību aktos nav instrumentu, ar kuriem risināt specifiskās īpatnības, kas pašreizējā Covid-19 radītajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā piemīt klīniskām pārbaudēm ar cilvēkiem paredzētām pētāmām zālēm, kuras satur ĢMO vai no tiem sastāv.

Turklāt priekšlikuma mērķis ir arī precizēt noteiktus aspektus, kā tādas farmācijas jomas *acquis* normas, kas valsts kompetentajām iestādēm dod iespēju atļaut piegādāt un ievadīt zāles, kurām nav tirdzniecības atļaujas, piemērot tādām steidzamības un/vai ārkārtas situācijām kā Covid-19 pandēmija. Ar Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir izveidojies saskaņots regulējums, un ierosinātie precizējumi palīdzēs optimizēt Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta īstenošanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei.

Ierosināto noteikumu mērķis ir panākt saskaņošanu jomā, kur piemērot spēkā esošos Savienības tiesību aktus un valstu pasākumus ir izrādījušies nepietiekami. Turklāt priekšlikumam ir ierobežots tvērums, lai tas paredzētu tikai pasākumus, kas nepieciešami, lai sasniegtu mērķus, kuri izvirzīti Covid-19 pandēmijas izraisītajos izņēmuma apstākļos.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Ierosinātajai regulai nav veikta sabiedriskā apspriešana vai Komisijas izdarīts ietekmes novērtējums.

Priekšlikuma tvērums ir īpaši orientēts, un iesaistītajām pusēm tas nerada jaunas saistības.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šim priekšlikumam nav ietekmes uz ES iestāžu budžetu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv un ir paredzētas koronavīrusa slimības ārstēšanai vai profilaksei, klīnisko pārbaužu veikšanu un piegādi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Koronavīrusa slimība (Covid-19) ir infekcijas slimība, ko izraisa nesen atklāts koronavīruss. 2020. gada 30. janvārī Pasaules Veselības organizācija (PVO) šo uzliesmojumu izziņoja par starptautisku sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. 2020. gada 11. martā PVO Covid-19 raksturoja kā pandēmiju.
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK² un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004³ prasa, lai pieteikumiem, kuros lūgta atļauja kādas zāles laist dalībvalsts vai Savienības tirgū, būtu pievienota dokumentācija, kur ietverti ar šīm zālēm izdarīto klīnisko pārbaužu rezultāti.
- (3) No Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK⁴ 9. panta 2. punkta izriet, ka, pirms sākt jebkādu klīnisku pārbaudi, no sponsoriem tiek prasīts, lai tie lūgtu atļauju tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā klīniskā pārbaude tiks veikta. Atļaujas mērķis ir aizsargāt klīniskajās pārbaudēs līdzdalīgo personu tiesības, drošību un labklājību un nodrošināt klīniskajā pārbaudē iegūtu datu ticamību un robustumu.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 331, 28.11.2001., 67. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- (4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 9. panta 7. punktu klīnisko pārbaudžu atļaušana neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK⁵ un 2009/41⁶ piemērošanu.
- (5) Direktīvas 2001/18/EK 6. pants paredz, ka priekšnosacījums ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) izplatīšanai vidē jebkādiem citiem mērķiem, kā vien laišanai tirgū, ir paziņojuma iesniegšana tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā notiks izplatīšana, un šīs iestādes rakstiska piekrišana. Šajā paziņojumā jāiekļauj vides riska novērtējums, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumu, un tehniska dokumentācija, kurā sniegta minētās direktīvas III pielikumā norādītā informācija.
- (6) Direktīva 2009/41/EK nodrošina, ka katrā gadījumā atsevišķi tiek novērtēti ar ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu saistītie riski cilvēka veselībai un videi. Šādā nolūkā minētās direktīvas 4. panta 2. punkts paredz, ka lietotājam jānovērtē riski, ko var radīt konkrētā veida ierobežotā izmantošana, izmantojot vismaz novērtēšanas elementus un procedūru, kas izklāstīti minētās direktīvas III pielikuma A un B iedaļā.
- (7) Klīniskajās pārbaudēs jāveic vairākas darbības, arī, piemēram, pētāmo zāļu ražošana, transportēšana un glabāšana, iepakošana un marķēšana, to ievadīšana pētāmajām personām un vēlāka šo personu novērošana, kā arī atkritumu un neizlietotu pētāmo zāļu likvidēšana. Ja pētāmās zāles satur ĢMO vai no tiem sastāv, šīs darbības var būt Direktīvas 2001/18/EK vai Direktīvas 2009/41/EK tvērumā.
- (8) Pieredze liecina, ka klīniskās pārbaudēs ar pētāmām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, procedūra, kurā tiek panākta atbilstība Direktīvu 2001/18/EK un 2009/41/EK prasībām attiecībā uz ietekmes uz vidi novērtējumu un dalībvalsts kompetentās iestādes atļaujas piešķiršanu, ir sarežģīta un var aizņemt būtisku laiku.
- (9) Minētās procedūras sarežģītība stipri aug gadījumos, kur vairākcietru klīniskās pārbaudes tiek īstenotas vairākās dalībvalstīs, jo klīnisko pārbaudžu sponsoriem līdztekus jāiesniedz vairāki atļaujas pieteikumi vairākām kompetentajām iestādēm dažādās dalībvalstīs. Turklāt dalībvalstu vidū stipri atšķiras nacionālās prasības un procedūras, kas attiecas uz Direktīvas 2001/18/EK reglamentēto vides riska novērtēšanu un kompetento iestāžu piekrišanu attiecībā uz ĢMO izplatīšanu. Lai gan dažās dalībvalstīs iespējams attiecībā uz klīniskās pārbaudes veikšanu un ĢMO aspektiem vienai kompetentajai iestādei iesniegt vienotu pieprasījumu, citās jāiesniedz paralēli pieprasījumi dažādām kompetentajām iestādēm. Turklāt dažas dalībvalstis piemēro Direktīvu 2001/18/EK, citas — Direktīvu 2009/41/EK, un ir dalībvalstis, kas atkarībā no klīniskās pārbaudes īpašajiem apstākļiem piemēro vai nu Direktīvu 2009/41/EK, vai Direktīvu 2001/18/EK, tāpēc nav iespējams *a priori* noteikt, kura nacionālā procedūra jāievēro. Citas dalībvalstis dažāda veida darbībām vienā un tajā pašā klīniskajā pārbaudē piemēro reizē abas direktīvas. Mēģinājumi procesu racionalizēt, dalībvalstu kompetento iestāžu darbību koordinējot neformāli, nav devuši rezultātus. Atšķiras arī valstu izvirzītās prasības attiecībā uz tehniskās dokumentācijas saturu.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

- (10) Tas īpaši apgrūtina vairākās dalībvalstīs īstenotas vairākcentru klīniskas pārbaudes ar pētāmām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv.
- (11) Covid-19 pandēmija ir radījusi nebijušu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, kas prasījusi tūkstošiem cilvēku dzīvību, skarot galvenokārt gados vecākus cilvēkus un cilvēkus ar jau esošiem veselības traucējumiem. Turklāt ļoti radikālie pasākumi, kas dalībvalstīm bijuši jāpieņem, lai ierobežotu slimības izplatīšanos, ir stipri grāvuši dalībvalstu ekonomiku un Savienību kopumā.
- (12) Covid-19 ir kompleksa slimība, kas skar vairākus fizioloģiskus procesus. Tiek izstrādātas potenciālas terapijas un vakcīnas. Dažas no izstrādājamām vakcīnām satur tādus novājinātus vīrusus vai dzīvus vektorus, uz kuriem var attiekties ĢMO definīcija.
- (13) Šajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienībai ir ļoti svarīgi, lai drošas un iedarbīgas zāles Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei varētu izstrādāt un darīt Savienībā pieejamas iespējami drīz.
- (14) Lai sasniegtu mērķi darīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un nacionālo kompetento iestāžu tīkls Savienības mērogā ir īstenojuši vairākus pasākumus, kas atvieglo, atbalsta un paātrina terapiju un vakcīnu izstrādi un to tirdzniecības atļauju piešķiršanu.
- (15) Lai sagādātu robustus klīniskos pierādījumus, kas nepieciešami, lai atbalstītu Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumus, vajadzēs īstenot vairākcentru klīniskas pārbaudes, kurās iesaistītas vairākas dalībvalstis.
- (16) Ir ļoti svarīgi, lai klīniskas pārbaudes ar ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām pētāmām zālēm pret Covid-19 varētu veikt Savienībā, lai tās varētu sākties iespējami drīz un lai tās nekavētu to atšķirīgo nacionālo procedūru sarežģītība, ko dalībvalstis ieviesušas, īstenojot Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK.
- (17) Zāles reglamentējošo Savienības tiesību aktu galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību. Šo tiesisko regulējumu papildina Direktīvas 2001/20/EK noteikumi, kuros noteikti īpaši pētāmo personu aizsardzības standarti. Direktīvas 2001/18/EK un 2009/41/EK tiecas, novērtējot riskus, ko rada ĢMO tīša izplatīšana vai ierobežota lietošana, nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni. Nebijušajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ko radījusi Covid-19 pandēmija, nepieciešams, lai sabiedrības veselības aizsardzības intereses gūtu virsroku. Šajā nolūkā uz Covid-19 pandēmijas laiku un tikai attiecībā uz Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu pētāmu zāļu klīniskām pārbaudēm ir nepieciešams noteikt pagaidu atkāpi. Laikposmā, kurā pagaidu atkāpi piemēro, šo klīnisko pārbažu veikšanas priekšnosacījumam nevajadzētu būt vides riska novērtējumam un piekrišanai uz Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. panta un Direktīvas 2009/41/EK 6. līdz 13. panta pamata.
- (18) Lai nodrošinātu augstu vides aizsardzības līmeni, vietām, kur notiek savvaļas tipa vīrusu modificēšana un ar to saistītas darbības, būtu joprojām jāatbilst Direktīvai 2009/41/EK. Tāpēc zāļu ražošanai iepriekš minētā pagaidu atkāpe nebūtu jāpiemēro. Turklāt būtu jāprasa, lai sponsori īstenotu attiecīgus pasākumus, kuri negatīvo ietekmi uz vidi, ko, balstoties uz pieejamām zināšanām, var gaidīt pēc zāļu tīšas vai netīšas izplatīšanas vidē, samazina līdz minimumam.
- (19) Tātad attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK un attiecas uz zālēm, kuras paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei un uz kuru klīniskajām pārbaudēm attiektos šajā regulā paredzētā atkāpe, nebūtu jāprasa, lai pieteikuma iesniedzējs pētniecības un

izstrādes vajadzībām iesniegtu kompetentās iestādes rakstisku piekrišanu ĢMO apzinātai izplatīšanai vidē, kā aprakstīts Direktīvas 2001/18/EK B daļā.

- (20) Šī regula neskar Savienības noteikumus par cilvēkiem paredzētām zālēm. Kā paredz Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punkta ceturrtā daļa, ĢMO vai no tiem sastāvošu un Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu zāļu ietekme uz vidi, ievērojot Direktīvā 2001/18/EK noteiktās vides drošības prasības, joprojām būs jāvērtē Eiropas Zāļu aģentūrai, līdztekus izvērtējot attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.
- (21) Joprojām tiks piemērota Direktīva 2001/20/EK, un ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu un Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu pētāmu zāļu klīniskajām pārbaudēm joprojām būs vajadzīga rakstiska atļauja no katras dalībvalsts, kurā pārbaude tiks veikta. Joprojām obligāta būs atbilstība ētikas prasībām un labai klīniskajai praksei klīnisko pārbažu veikšanā, kā arī atbilstība labai ražošanas praksei attiecībā uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu pētāmu zāļu ražošanu vai importēšanu.
- (22) Kopumā Savienībā vai dalībvalstīs zāles tirgū var laist tikai tad, ja kompetentās iestādes saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK ir piešķirušas tirdzniecības atļauju. Tomēr Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004 paredz izņēmumus no šīs prasības situācijās, kam raksturīga steidzama vajadzība ievadīt zāles, lai apmierinātu pacienta īpašās vajadzības, aiz līdzcietības vai reaģējot uz aizdomām vai apstiprinājumu par to, ka ir izplatījušies patogēni, toksīni, ķīmiskas vielas vai kodolradiācija, kas var nodarīt kaitējumu. Konkrētāk, Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. punkts atļauj dalībvalstīm apmierināt īpašās vajadzības, neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, šim speciālistam uzņemoties tiešu personisku atbildību. Uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punkta pamata dalībvalstis var, lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu, uz laiku atļaut izplatīt vēl neregistrētas zāles. Uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta pamata dalībvalstis cilvēkiem paredzētas zāles var darīt pieejamas līdzcietīgai lietošanai tādu pacientu grupai, kuriem ir hroniski vai smagi novājinājoša slimība vai slimība, par ko uzskata, ka tā apdraud dzīvību, un kurus nav iespējams apmierinoši ārstēt ar atļautām zālēm.
- (23) Dažas dalībvalstis ir paidušas šaubas par iepriekš minēto normu mijiedarbību ar ĢMO tiesību aktiem. Tā kā steidzami vajadzīgs, lai Covid-19 vakcīnas vai terapijas sabiedrībai tiktu darītas pieejamas, kolīdz tās šai vajadzībai būs gatavas, un lai izvairītos no kavējumiem vai neskaidrībām attiecībā uz šo zāļu statusu dažās dalībvalstīs, ir lietderīgi precizēt, ka tad, ja dalībvalstis uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta pamata pieņem lēmumus par ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām zālēm Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, nav priekšnosacījuma, lai būtu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2009/41/EK dots vides riska novērtējums vai piekrišana.
- (24) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, paredzēt pagaidu atkāpi no Savienības tiesību aktiem par ĢMO, lai nodrošinātu, ka nekavējas vairāku dalībvalstu teritorijā notiekošu klīnisko pārbažu veikšana ar ĢMO saturošām vai no tiem sastāvošām un Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētām pētāmām zālēm, un attiecībā uz minētajām zālēm precizēt Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK)

Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta piemērošanu, dalībvalstis nevar sasniegt atsevišķi, bet mēroga un ietekmes dēļ to vieglāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība saskaņā ar subsidiaritātes principu var pieņemt pasākumus, kā aprakstīts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Ņemot vērā, cik svarīgi ir visās rīcībpolitikās un saskaņā ar proporcionalitātes principu nodrošināt augsta līmeņa aizsardzību videi, šai regulai būtu jāattiecas tikai uz pašreizējo ārkārtas situāciju, kura ir saistīta ar tūlītējiem draudiem cilvēka veselībai, ja mērķi aizsargāt cilvēka veselību citādi sasniegt nav iespējams, un tajā būtu jāparedz tikai minētā mērķa sasniegšanai vajadzīgie pasākumi.

- (25) Ņemot vērā šo steidzamību, uzskatāms, ka ir lietderīgi paredzēt izņēmumu attiecībā uz astoņu nedēļu laikposmu, kas minēts 4. pantā Protokola Nr. 1 par valstu parlamentu lomu Eiropas Savienībā, kurš pievienots Līgumam par Eiropas Savienību, Līgumam par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumam.
- (26) Ņemot vērā šīs regulas iepriekš minētos mērķus, proti, nodrošināt, lai nekavējoties varētu sākties klīniskas pārbaudes ar Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētām zālēm, un precizēt Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. un 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta piemērošanu attiecībā uz minētajām zālēm, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) klīniskas pārbaudes definīciju, kas ir klīniskās izpētes definīcija Direktīvas 2001/20/EK 2. panta a) punktā;
- 2) pētāmo zāļu definīciju, kas ir pētāmā preparāta definīcija Direktīvas 2001/20/EK 2. panta d) punktā;
- 3) zāļu definīciju Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;
- 4) ģenētiski modificēta organisma (ĢMO) definīciju Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā.

2. pants

1. Nekādām ar klīnisko pārbažu veikšanu saistītām darbībām, arī ne iepakošanai un marķēšanai, glabāšanai, transportēšanai, iznīcināšanai, likvidēšanai, izplatīšanai, piegādāšanai, ievadīšanai vai lietošanai attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un ir paredzētas Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei, izņemot šo pētāmo zāļu ražošanu, nav nepieciešams saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 6. līdz 11. pantu vai Direktīvas 2009/41/EK 6. līdz 13. pantu dots iepriekšējs vides riska novērtējums un/vai piekrišana, ja šīs darbības ir saistītas ar saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK atļautu klīnisko pārbažu veikšanu.
2. Sponsoru īsteno attiecīgus pasākumus, kas līdz minimumam samazina paredzamo nelabvēlīgo ietekmi uz vidi, kuru rada apzināta vai netīša pētāmo zāļu izplatīšana tajā.
3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 2. punkta a) apakšpunkta un no Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 1.6. punkta ceturtās daļas otrā ievilkuma, Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumus

iesniedzējam netiek prasīts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK B daļu pievienot tādas rakstiskas piekrišanas kopiju, ko sniegusi kompetentā iestāde attiecībā uz apzinātu ĢMO izplatīšanu vidē.

3. pants

1. Direktīvas 2001/18/EK 6.–11. pantu un 13.–24. pantu un Direktīvas 2009/41/EK 6.–13. pantu nepiemēro darbībām, kas saistītas ar ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu Covid-19 ārstēšanai vai profilaksei lietošanu, arī uz to iepakojumu un marķēšanu, glabāšanu, transportēšanu, iznīcināšanu, likvidēšanu, izplatīšanu, piegādāšanu un ievadīšanu, bet izņemot šo zāļu ražošanu, jebkurā no šiem gadījumiem:
 - a) ja kāda dalībvalsts šādas zāles uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 1. punkta pamata izslēgusi no minētās direktīvas normu tvēruma,
 - b) ja kāda dalībvalsts šādas zāles atļāvusi uz Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punkta pamata vai
 - c) ja kāda dalībvalsts šādas zāles darījusi pieejamas uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. panta 1. punkta pamata.
2. Ja iespējams, dalībvalstis īsteno attiecīgus pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu paredzamo nelabvēlīgo ietekmi uz vidi, ko rada apzināta vai netīša pētāmo zāļu izplatīšana tajā.

4. pants

1. Šo regulu piemēro, kamēr vien Pasaules Veselības organizācija uzskata, ka pastāv Covid-19 pandēmija, vai tik ilgi, kamēr tiek pieņemts Komisijas lēmums, kurā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES⁷ 12. pantu ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija Covid-19 dēļ.
2. Ja ir izpildīti 1. punktā minētie nosacījumi, ar kuriem tiek pārtraukta piemērošana, Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē attiecīgu paziņojumu.
3. Šīs regulas 2. panta tvērumā esošas klīniskas pārbaudes, kuras uz Direktīvas 2001/20/EK pamata bijušas atļautas, pirms publicēts 2. punktā minētais paziņojums, drīkst likumīgi turpināt un izmantot, lai pamatotu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, bez saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 6.–11. pantu vai Direktīvas 2009/41/EK 6.–13. pantu izdota vides riska novērtējuma un/vai piekrišanas.

5. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*