

## REGLUGERÐ

### um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XVII).

#### 1. gr.

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 19 í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2020 frá 6. ágúst 2020, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1043 frá 15. júlí 2020 um framkvæmd klínískra prófana með mannalyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19), og afhendingu þeirra.

Ofangreind reglugerð Evrópuþingsins birtist sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 11. ágúst 2020.*

F. h. r.

**Ásthildur Knútsdóttir.**

*Guðlín Steinsdóttir.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1043**

frá 15. júlí 2020

**um framkvæmd klínískra prófana með mannalyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19), og afhendingu þeirra****(Texti sem varðar EES)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(1)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kórónaveirusjúkdómurinn (COVID-19) er smitsjúkdómur sem orsakast af nýlega uppgötvaðri kórónaveiru. Hinn 30. janúar 2020 lýsti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin því yfir að uppkoma sjúkdómsins væri alþjóðleg lýðheilsuögn. Hinn 11. mars 2020 flokkaði Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin COVID-19 sem heimsfaraldur.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2001/83/EB <sup>(2)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(3)</sup> er þess krafist að með umsóknum um leyfi til að setja lyf á markað í aðildarríki eða í Sambandinu fylgi málsskjöl sem innihalda niðurstöður klínískra prófana sem gerðar hafa verið á lyfinu.
- 3) Af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB <sup>(4)</sup> leiðir að áður en klínísk prófun hefst er þess krafist að bakhjarlar fari fram á leyfi frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem klíníska prófunin á að fara fram. Tilgangurinn með leyfinu er að vernda réttindi, öryggi og velsæld þátttakenda í klínískum prófunum og til að tryggja að gögnin, sem fást úr klínísku prófuninni, séu áreiðanleg og traust.
- 4) Samkvæmt tilskipun 2001/20/EB er leyfi fyrir klínískri prófun gefið út með fyrirvara um beitingu tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB <sup>(5)</sup> og 2009/41/EB <sup>(6)</sup>.
- 5) Í tilskipun 2001/18/EB er kveðið á um að slepping erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði í öðrum tilgangi en til setningar á markað sé háð tilkynningu til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, á yfirráðasvæðinu þar sem sleppingin á að eiga sér stað, og skriflegu samþykki lögbæra yfirvaldsins. Í tilkynningunni skulu koma fram mat á umhverfisáhættu, sem er innt af hendi í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og tæknileg málsskjöl með upplýsingunum sem eru tilgreindar í III. viðauka við þá tilskipun.
- 6) Í tilskipun 2009/41/EB er kveðið á um að áhætta fyrir heilbrigði manna og umhverfið, sem tengist afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera, skuli metin í hverju tilviki fyrir sig. Í þessu skyni er kveðið á um í þeirri tilskipun að notandinn skuli meta þá áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið sem getur stafað af þessari sértæku tegund afmarkaðrar notkunar og nota a.m.k. matsþættina og þá málsmeðferð sem sett er fram í III. viðauka við þá tilskipun.
- 7) Klínískar prófanir kalla á að margs konar starfsemi fari fram, þ.m.t. framleiðsla, flutningur og geymsla á rannsóknarlyfjum, pökkun og merkingar, að þátttakendum í klínísku prófununum séu gefin þessi lyf og eftirlit með þeim í kjölfarið ásamt förgun úrgangs og ónotaðra rannsóknarlyfja. Þessi starfsemi getur fallið undir gildissvið tilskipunar 2001/18/EB eða 2009/41/EB í tilvikum þar sem rannsóknarlyfið inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum.
- 8) Reynslan hefur sýnt að í klínískum prófunum með rannsóknarlyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, er málsmeðferðin til að ná því að fara að kröfunum í tilskipunum 2001/18/EB og 2009/41/EB, að því er varðar mat á umhverfisáhættu og samþykki lögbærs yfirvalds í aðildarríki, flókin og getur tekið töluverðan tíma.
- 9) Þessi málsmeðferð verður margfalt flóknari þegar um er að ræða klínískar, fjölsetra prófanir, sem eru framkvæmdar í nokkrum aðildarríkjum, þar eð bakhjarlar klínískra prófana þurfa að leggja samhliða margar beiðnir um leyfi fyrir mörg lögbær yfirvöld í mismunandi aðildarríkjum. Að auki eru landsbundnar kröfur og málsmeðferðarreglur varðandi mat á umhverfisáhættu og skriflegt samþykki lögbæra yfirvalda fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera af ásettu ráði samkvæmt tilskipun 2001/18/EB mjög mismunandi milli aðildarríkja. Í sumum aðildarríkjum er hægt að leggja eina beiðni um leyfi, að því er varðar framkvæmd klínískrar prófunar og þætti sem varða erfðabreyttar lífverur, fyrir eitt lögbært yfirvald en í öðrum

<sup>(1)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 10. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 14. júlí 2020.<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með heim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnáslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34).<sup>(5)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).<sup>(6)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/41/EB frá 6. maí 2009 um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera (Stjtið. ESB L 125, 21.5.2009, bls. 75).

aðildarríkjum þarf að leggja samhlíða beiðnir fyrir mismunandi lögbær yfirvöld. Enn fremur beita sum aðildarríki tilskipun 2001/18/EB, önnur beita tilskipun 2009/41/EB og einhver aðildarríki beita annaðhvort tilskipun 2009/41/EB eða tilskipun 2001/18/EB, allt eftir tilteknum aðstæðum m.t.t. klínísku prófunarinnar, svo það er ekki mögulegt að ákveða fyrir fram þá landsbundnu málsmeðferð sem á að fylgja. Önnur aðildarríki beita báðum tilskipunum samtímis varðandi mismunandi starfsemi innan sömu klínísku prófunarinnar. Tilraunir til að hagræða í ferlinu með óformlegri samræmingu milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjum hafa verið árangurslausar. Það er einnig breytileiki milli landsbundinna krafna að því er varðar innihald tæknilegu málsskjalanna.

- 10) Þess vegna er sérlega erfitt að framkvæma klínískar, fjölsetra prófanir með rannsóknarlyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, þar sem nokkur aðildarríki eiga í hlut.
- 11) COVID-19 heimsfaraldurinn hefur skapað fordæmalaus lífðeildisúögn sem hefur kostað mörg þúsund manns lífið og hefur einkum haft áhrif á eldra fólk og þá sem eru með undirliggjandi heilsufarsvandamál. Þar að auki hafa þær mjög svo róttæku aðgerðir sem aðildarríkin hafa þurft að samþykkja til að hemja útbreiðslu COVID-19 valdið verulegum röskunum á hagkerfi einstakra ríkja og hjá Sambandinu í heild sinni.
- 12) COVID-19 er flókin sjúkdómur sem hefur áhrif á margs konar lífðeildisfræðileg ferli. Verið er að þróa mögulegar meðferðir og bóluefni. Sum þeirra bóluefna, sem verið er að þróa, innihalda veiklaðar veirur eða lifandi smitferjur sem geta fallið undir skilgreininguna á erfðabreyttri lífveru.
- 13) Í þessum aðstæðum þegar lífðeildisúögn ríkir er það mikið hagsmunamál fyrir Sambandið að hægt sé að þróa örugg og áhrifarík lyf, sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, og gera þau aðgengileg innan Sambandsins eins fljótt og unnt er.
- 14) Til að ná því markmiði að gera örugg og áhrifarík lyf, sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, aðgengileg hafa Lyfjastofnun Evrópu og tengslanet lögbærra landsyfirvalda gert margs konar ráðstafanir á vettvangi Sambandsins til að auðvelda, styðja við og flýta þróun og útgáfu markaðsleyfa fyrir meðferðum og bóluefnum.
- 15) Til að afla traustra klínískra vísbendinga, sem eru nauðsynlegar til að styðja úmsóknir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, verður nauðsynlegt að framkvæma klínískar, fjölsetra prófanir með þátttöku nokkurra aðildarríkja.
- 16) Það er afar mikilvægt að hægt sé að framkvæma klínískar prófanir með rannsóknarlyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, innan Sambandsins, að þær geti hafist eins fljótt og unnt er og að þær teffjist ekki sökum þess hversu flóknar mismunandi landsbundnar málsmeðferðir eru sem aðildarríkin komu á við framkvæmd tilskipana 2001/18/EB og 2009/41/EB.
- 17) Meginmarkmiðið með löggjöf Sambandsins um lyf er að vernda lífðeildisúögn. Reglurnar í tilskipun 2001/20/EB, þar sem mælt er fyrir um sérstakar kröfur um vernd einstaklinga sem eru viðföng í klínískri prófun, bæta við þann lagaramma. Markmiðið með tilskipunum 2001/18/EB og 2009/41/EB er að tryggja öflugan vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið með því að meta áhættuna af sleppingu erfðabreyttra lífvera af ásettu ráði eða af afmarkaðri notkun þeirra. Í þessum fordæmalausum aðstæðum þegar lífðeildisúögn ríkir, sem hefur skapað vegna COVID-19 heimsfaraldursins, er nauðsynlegt að vernd lífðeildisúögn sé ráðandi. Þess vegna er nauðsynlegt að veita tímabundna undanþágu frá kröfum sem varða fyrirframmat á umhverfisáhrifum og samþykki samkvæmt tilskipunum 2001/18/EB og 2009/41/EB meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir eða svo lengi sem COVID-19 er lífðeildisúögn. Undanþágan ætti að takmarkast við klínískar prófanir með rannsóknarlyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19. Á tímabilinu meðan tímabundna undanþágan er í gildi ættu mat á umhverfisáhrifum og samþykki samkvæmt tilskipunum 2001/18/EB og 2009/41/EB ekki að vera forsendur fyrir framkvæmd þessara klínísku prófana.
- 18) Með það fyrir augum að tryggja öflugan vernd fyrir umhverfið ætti áfram að gera þá kröfu að staðir þar sem erfðafræðileg breyting á villigerðum veira og tengd starfsemi á sér stað séu í samræmi við tilskipun 2009/41/EB. Þess vegna ætti framleiðsla á lyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, þ.m.t. rannsóknarlyf, að vera undanskilin frá tímabundnu undanþágunni. Að auki ætti að gera þá kröfu að bakhjarlar komi í framkvæmd videigandi ráðstöfunum til að lágmarka neikvæð umhverfisáhrif sem hægt er, á grundvelli fyrirliggjandi þekkingar, að búast við að leiði af sleppingu rannsóknarlyfja, með eða án ásetnings, út í umhverfið.
- 19) Af þessum sökum ætti ekki að krefjast þess að umsækjandi, þegar hann sækir um markaðsleyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 fyrir lyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, sem klínískar prófanir á falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í þessari reglugerð, láti fylgja skriflegt samþykki lögbærs yfirvalds fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB.
- 20) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á reglur Sambandsins um mannalyf. Eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 mun Lyfjastofnun Evrópu halda áfram að meta umhverfisáhrif lyfja, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, samhlíða mati á gæðum, öryggi og verkun lyfjanna sem um er að ræða með tilliti til krafanna um umhverfisöryggi sem settar eru fram í tilskipun 2001/18/EB.
- 21) Tilskipun 2001/20/EB gildir áfram og klínískar prófanir með rannsóknarlyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, þurfa áfram skriflegt leyfi frá lögbæru yfirvaldi í hverju því aðildarríki sem prófunin verður framkvæmd í. Það verður áfram skyldubundið að fara að siðferðilegum kröfum og góðum, klínískum starfsvenjum við framkvæmd klínískra prófana sem og að fara að góðum framleiðsluháttum við framleiðslu eða innflutning á rannsóknarlyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

- 22) Almenna reglan er sú að ekki má setja nein lyf á markað í Sambandinu eða í aðildarríki nema lögbær yfirvöld hafi veitt markaðsleyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004. Engu að síður er kveðið á um undanþágur frá þeirri kröfu í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 við aðstæður sem einkennast af brýnni þörf til að gefa lyf til að svara sérstökum þörfum sjúklings, af manúðarástæðum eða til að bregðast við grun um eða staðfestingu á útbreiðslu sjúkdómsvalda, eiturefna, hvarfmiðla eða kjarnageislunar sem gæti valdið skaða. Einkum gerir 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB aðildarríkjum kleift að uppfylla sérstakar þarfir, að undanskilja frá ákvæðum þeirrar tilskipunar lyf sem eru afgreidd samkvæmt ótilkvaddri beiðni, sem er lögð fram í góðri trú, sett saman í samræmi við forskrift löggilts heilbrigðisstarfsmanns og eru ætluð tilteknum sjúklingi og gefin á ábyrgð starfsmannsins. Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB mega aðildarríki einnig heimila tímabundna dreifingu lyfs, sem ekki hefur hlotið leyfi, enda skuli það notað til að varna skaða af völdum sjúkdómsvalda, eiturefna, hvarfmiðla eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi breiðst út. Samkvæmt 1. mgr. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 mega aðildarríki gera mannalyf aðgengilegt af manúðarástæðum fyrir hóp sjúklunga með sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi.
- 23) Nokkur aðildarríki hafa látið í ljós efasemdir um samspil þessara ákvæða í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 og löggjafarinnar um erfðabreyttar lífverur. Í ljósi þess að brýn þörf er á að gera bóludefni eða meðferðir gegn COVID-19 aðgengilegar fyrir almenning um leið og þær eru tilbúnar til þess og til að komast hjá töfum eða óvissu að því er varðar stöðu þessara lyfja í tilteknum aðildarríkjum þykir rétt að þegar aðildarríki samþykkja ákvarðanir skv. 1. og 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 1. mgr. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, sem varða lyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, sé mat á umhverfisáhrættu eða samþykki, í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eða tilskipun 2009/41/EB, ekki forsenda þess.
- 24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að veita tímabundna undanþágu frá löggjöf Sambandsins um erfðabreyttar lífverur til að tryggja að framkvæmd klínískra prófana á yfirráðasvæði nokkurra aðildarríkja, með rannsóknarlyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, tefjist ekki og til að skýra nánar beitingu 1. og 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 1. mgr. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að því er varðar lyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmáls um Evrópusambandið. Vegna þess hversu mikilvægt það er að tryggja öflugna vernd fyrir umhverfið í öllum stefnum og í samræmi við meðalhófsregluna eins og sett er fram í þeirri grein ætti þessi reglugerð að takmarkast við núverandi neyðarástand, sem felur í sér bráða ógn fyrir heilbrigði manna þar sem ekki er mögulegt að ná á annan hátt því markmiði að vernda heilbrigði manna, og í henni er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til að ná þessum markmiðum.
- 25) Í ljósi þessarar brýnu þarf var talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.
- 26) Miðað við markmiðin í þessari reglugerð, að tryggja að klínískar prófanir með rannsóknarlyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, geti hafist án tafar og til að skýra nánar beitingu 1. og 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 1. mgr. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að því er varðar lyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum sem eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, ætti hún að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „klínísk prófun“: klínísk prófun eins og hún er skilgreind í a-lið 2. gr. tilskipunar 2001/20/EB,
- 2) „bakhjarl“: bakhjarl eins og hann er skilgreindur í e-lið 2. gr. tilskipunar 2001/20/EB,
- 3) „rannsóknarlyf“: rannsóknarlyf eins og þau eru skilgreind í d-lið 2. gr. tilskipunar 2001/20/EB,
- 4) „lyf“: lyf eins og það er skilgreint í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- 5) „erfðabreytt lífvera“: erfðabreytt lífvera eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

## 2. gr.

1. Að því er varðar alla starfsemi sem tengist framkvæmd klínískra prófana, þ.m.t. þökkun og merkingar, geymsla, flutningur, eyðing, förgun, dreifing, afhending, lyfjagjöf eða notkun rannsóknarlyfja sem ætluð eru mönnum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, að undanskilinni framleiðslu á rannsóknarlyfjunum, skal ekki gera kröfu um fyrirframmat á umhverfisáhrættu eða samþykki í samræmi við 6. til 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB eða 4. til 13. gr. tilskipunar 2009/41/EB þegar þessi starfsemi tengist framkvæmd klínískrar prófunar sem er leyfð í samræmi við tilskipun 2001/20/EB.

2. Bakhjarlar skulu koma í framkvæmd viðeigandi ráðstöfunum til að lágmarka fyrrsjáanleg neikvæð umhverfisáhrif sem leiða af sleppingu rannsóknarlyfja, með eða án ásetnings, út í umhverfið.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og annan undirlið fjórða liðar í lið 1.6 í I. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB skal þess ekki krafist að umsækjandi, í umsóknum um markaðsleyfi fyrir lyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, láti fylgja með afrit af skriflegu

samþykki lögbærs yfirvalds fyrir sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar í samræmi við B-hluta tilskipunar 2001/18/EB.

3. gr.

1. Ákvæði 6. til 11. gr. og 13. til 24. gr. tilskipunar 2001/18/EB sem og 4. til 13. gr. tilskipunar 2009/41/EB skulu ekki gilda um starfsemi sem tengist afhendingu og notkun lyfja sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir COVID-19, þ.m.t. pökkun og merkingar, geymsla, flutningur, eyðing, förgun, dreifing eða lyfjagjöf, að undanskilinni framleiðslu á lyfjunum, í öllum eftirfarandi tilvikum:

- a) þegar aðildarríki hefur undanskilið slík lyf frá ákvæðum tilskipunar 2001/83/EB skv. 1. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar,
- b) þegar aðildarríki hefur heimilað slík lyf tímabundið skv. 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða
- c) þegar aðildarríki hefur gert slík lyf aðgengileg skv. 1. mgr. 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

2. Ef mögulegt er skulu aðildarríki koma í framkvæmd viðeigandi ráðstöfunum til að lágmarka fyrirsjáanleg neikvæð umhverfisáhrif sem leiða af sleppingu lyfs, með eða án ásetnings, út í umhverfið.

4. gr.

1. Þessi reglugerð skal gilda svo lengi sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin lýsir því yfir að COVID-19 sé heimsfaraldur eða svo lengi sem framkvæmdargerð er í gildi þar sem framkvæmdastjórnin viðurkennir að um sé að ræða aðstæður þar sem lýðheilsuógn ríkir vegna COVID-19 í samræmi við 12. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB (?).

2. Þegar skilyrðin fyrir beitingu þessarar reglugerðar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki lengur uppfyllt skal framkvæmdastjórnin birta tilkynningu þess efnis í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

3. Klínískar prófanir sem falla undir gildissvið 2. gr. þessarar reglugerðar, sem hafa verið leyfðar samkvæmt tilskipun 2001/20/EB fyrir birtingu tilkynningarinnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, mega halda áfram með lögmætum hætti og vera notaðar til stuðnings umsókn um markaðsleyfi ef mat á umhverfisáhættu eða samþykki, í samræmi við 6. til 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB eða 4. til 13. gr. tilskipunar 2009/41/EB, er ekki fyrir hendi.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

D. M. SASSOLI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. KLOECKNER

*forseti.*

(?) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).