



C/2024/1960

6.3.2024

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

w sprawie spełnienia warunków stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów

(C/2024/1960)

1. WPROWADZENIE

1. W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała wybuch epidemii koronawirusa (COVID-19) za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W dniu 11 marca 2020 r. WHO uznała COVID-19 za pandemię.
2. W dniu 18 lipca 2020 r., aby udostępnić społeczeństwu szczepionki lub metody leczenia Covid-19, gdy tylko będą gotowe do tego celu, oraz aby uniknąć opóźnień lub niepewności co do statusu tych produktów w niektórych państwach członkowskich, w trybie pilnym zaczęło obowiązywać rozporządzenie (UE) 2020/1043.
3. W rozporządzeniu tym przewidziano tymczasowe odstępstwo od przepisów Unii dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie („GMO”) w celu zapewnienia, aby na terytorium kilku państw członkowskich nie opóźnić prowadzenia badań klinicznych z użyciem badanych produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z nich, przeznaczonych do leczenia COVID-19 lub zapobiegania tej chorobie; oraz wyjaśniono stosowanie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z nich, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19.
4. W szczególności tymczasowe odstępstwo zawarte w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2020/1043 stanowi, że nie jest wymagane wcześniejsze przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego ani uzyskanie zgody zgodnie z art. 6–11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽³⁾ lub art. 4–13 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE ⁽⁴⁾. Ponadto w art. 3 ust. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) 2020/1043 wyjaśniono stosowanie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z nich, przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19. Uznano za stosowne, aby w przypadku gdy państwa członkowskie przyjmują decyzje na podstawie art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 83 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO przeznaczonych do leczenia lub zapobiegania COVID-19, ocena ryzyka dla środowiska lub zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą 2009/41/WE nie były warunkiem wstępnym.
5. Art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2020/1043 stanowi, że rozporządzenie to ma zastosowanie przez czas trwania pandemii COVID-19 ogłoszony przez WHO lub w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego spowodowanego COVID-19, uznanego w akcie wykonawczym wydanym przez Komisję zgodnie z art. 12 decyzji Parlamentu Europej-

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

skiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽⁵⁾). Ponadto art. 4 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2020/1043 stanowi, że Komisja publikuje zawiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, gdy warunki stosowania tego rozporządzenia nie są już spełniane. Wreszcie w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2020/1043 wyjaśniono przepisy przejściowe, zgodnie z którymi badania kliniczne objęte zakresem stosowania tego rozporządzenia, które zostały dopuszczone na mocy dyrektywy 2001/20/WE przed publikacją zawiadomienia Komisji, mogą być kontynuowane w sposób ważny.

6. 5 maja 2023 r. WHO ogłosiła zakończenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w związku z COVID-19. Ponadto nie istnieje żaden akt wykonawczy, w drodze którego Komisja uznaje stan zagrożenia zdrowia publicznego spowodowany COVID-19 zgodnie z art. 12 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE.

2. KONKLUZJE W SPRAWIE SPEŁNIENIA WARUNKÓW STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA (UE) 2020/1043

7. W art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2020/1043, przyjętego w odpowiedzi na pandemię COVID-19, przewidziano ograniczone czasowo odstępstwo.
8. W związku z oświadczeniem WHO z 5 maja 2023 r. sygnalizującym zakończenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w związku z COVID-19 oraz brakiem aktu wykonawczego, na mocy którego Komisja uznaje sytuację stanu zagrożenia zdrowia publicznego w związku z COVID-19 zgodnie z art. 12 decyzji 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady, oczywiste jest, że okoliczności, które wymagały tymczasowego odstępstwa, uległy zmianie.
9. Warunki stosowania rozporządzenia (UE) 2020/1043 nie są już spełniane.

⁽⁵⁾ Uchylone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).