

**SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG  
zu Top 1 der Tagesordnung des  
EU Ausschusses des Bundesrates am 15.Juli 2020**

**1. Bezeichnung des Dokuments**

COM (2020) 261 final Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung und deren Abgabe (Text von Bedeutung für den EWR) (023980/EU XXVII.GP)

**2. Inhalt und Ziel der Vorlage**

Die vorgeschlagene Verordnung soll die Durchführung klinischer Prüfungen mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln in der aktuellen Situation eines durch die COVID-19-Pandemie bedingten öffentlichen Gesundheitsnotstands beschleunigen, um die Verfügbarkeit hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu fördern.

Während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie besteht ein übergeordnetes Interesse am Schutz der menschlichen Gesundheit. Darüber hinaus begrenzen die spezifischen Merkmale der Durchführung klinischer Prüfungen (d. h. begrenzte Anzahl von Probanden, begrenzte Mengen an betroffenen Arzneimitteln und Verabreichung in einer streng kontrollierten Umgebung) eine potenzielle Umweltexposition erheblich. Krankenhäuser handhaben routinemäßig gefährliche biologische Stoffe, und es gibt Protokolle, die einen sicheren Umgang mit biologischen Abfällen in Krankenhäusern gewährleisten.

Da Impfstoffe oder Therapien gegen COVID-19 der Öffentlichkeit unbedingt zur Verfügung gestellt werden müssen, sobald sie für diesen Zweck bereit stehen, und Verzögerungen oder Unklarheiten hinsichtlich des Status dieser Arzneimittel in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden sind, ist es angemessen, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG keine Voraussetzung sind, wenn die Mitgliedstaaten Entscheidungen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betreffend GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 treffen („Compassionate Use“ für nicht zugelassene Arzneimittel, wenn diese aus humanen Gründen einer Gruppe von Patienten unbedingt zur Verfügung gestellt werden müssen).

**Es ist zu betonen, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung für die unter diese Verordnung fallenden Arzneimittel durchgeführt wird, bevor sie im Rahmen des Zulassungsverfahrens in der Union allgemein verfügbar werden.**

### **3. Hinweise auf Mitwirkungsrechte des Nationalrates und Bundesrates**

COVID-19 ist eine komplexe Krankheit, die mehrere physiologische Prozesse beeinträchtigt. An der Entwicklung möglicher Therapien und Impfstoffe wird derzeit gearbeitet. Manche der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe enthalten attenuierte Viren oder Lebendvirus-vektoren, die unter die Definition von GVO fallen können.

Es ist von allergrößter Bedeutung, dass klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten gegen COVID-19 in der Union durchgeführt werden können, dass sie möglichst rasch beginnen können und dass sie sich nicht wegen der Komplexität der unterschiedlichen nationalen Verfahren, die von den Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG eingeführt wurden, verzögern.

Wegen dieser Dringlichkeit sollte eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union gelten.

### **4. Auswirkungen auf die Republik Österreich einschließlich eines allfälligen Bedürfnisses nach innerstaatlicher Durchführung**

Angesichts des öffentlichen Gesundheitsnotstands durch die COVID-19 Pandemie ist es für Österreich von großem Interesse, dass sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 entwickelt und so bald wie möglich in der Union bereitgestellt werden können.

### **5. Position des zuständigen Bundesministers samt kurzer Begründung**

Mit der vorgeschlagenen Verordnung soll sichergestellt werden, dass klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Humanarzneimitteln, die zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bestimmt sind, rasch und ohne vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG beginnen können, sofern die Weltgesundheitsorganisation eine gültige Pandemieerklärung abgegeben hat oder wenn COVID-19 gemäß dem Beschluss 1082/2013/EU zur Krisensituation erklärt wurde und eine solche bleibt.

### **6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität**

Da das Ziel dieser Verordnung ist, eine befristete Ausnahme von den Rechtsvorschriften der Union für GVO zu gewähren, damit sichergestellt ist, dass die Durchführung klinischer Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 im Hoheitsgebiet mehrerer Mitgliedstaaten nicht verzögert wird, und die Anwendung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie von Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf diese Arzneimittel zu präzisieren, von den Mitgliedstaaten nicht verwirklicht werden kann, sondern wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip Maßnahmen ergreifen. Angesichts der Bedeutung, die der Gewährleistung eines hohen Umweltschutzniveaus in allen Politikbereichen zukommt, und im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sollte diese Verordnung auf den gegenwärtigen Notstand mit seiner akuten Gefährdung der menschlichen Gesundheit beschränkt bleiben.

### **7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan**

Der Entwurf wurde im Ausschuss der ständigen Vertreter (AStV I) am 03.07.2020 als I-Punkt angenommen und somit dem Vorsitz ein Mandat für Verhandlungen mit dem Europäischen

Parlament erteilt. Das Europäische Parlament hatte im Vorfeld signalisiert, im Falle dessen, dass der Entwurf der europäischen Kommission im Rat nicht abgeändert würde, einem beschleunigten Verfahren zuzustimmen. **Die Verordnung wurde im Europäischen Parlament am 10.7.2020 beschlossen.**