



Brüssel, den 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

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)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Hintergrund

Die Umweltrisiken aller Arzneimittel werden im Rahmen der Zulassungsverfahren bewertet, auch bei Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten oder aus solchen bestehen.

Die Rechtsvorschriften der Union über GVO umfassen die Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen („Richtlinie über die Anwendung in geschlossenen Systemen“) und die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt („Richtlinie über die absichtliche Freisetzung“). Die Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen lässt die Anwendung der GVO-Richtlinien unberührt. Es gibt in der EU keinen einheitlichen Ansatz für die Bewertung der GVO-Aspekte klinischer Prüfungen mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, da einige Mitgliedstaaten die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung anwenden, andere die Richtlinie über die Anwendung in geschlossenen Systemen und andere wiederum von Fall zu Fall entscheiden oder auch beide anwenden.

Mit den Rechtsvorschriften der Union über GVO sollen sowohl die menschliche Gesundheit als auch die Umwelt geschützt werden. Die Besonderheiten des Kontextes klinischer Prüfungen während eines öffentlichen Gesundheitsnotstands, wie er durch die COVID-19-Pandemie entstanden ist, sind jedoch weder in der Richtlinie 2001/18/EG noch in der Richtlinie 2009/41/EG berücksichtigt.

Der Ausbruch des Coronavirus hat zu einem beispiellosen Notstand im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt. Die Entwicklung von Impfstoffen und Therapien gegen das Virus ist von großem öffentlichem Interesse, und wir stehen gemeinsam in der Pflicht, möglichst rasch sichere und wirksame Arzneimittel für unsere Bürgerinnen und Bürger bereit zu stellen. Manche der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe basieren auf genetisch veränderten Viren und können somit unter die Definition von GVO fallen. Der Rechtsrahmen für GVO muss angepasst werden, damit die Durchführung klinischer Prüfungen mit diesen Impfstoffen möglichst kurzfristig beginnen kann und gleichzeitig die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Probanden einer klinischen Prüfung sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gewonnenen Daten ebenso gewährleistet sind wie ein angemessener Schutz der Umwelt und über die Umwelt auch der menschlichen Gesundheit.

Einige Mitgliedstaaten haben Zweifel hinsichtlich der Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG und der Richtlinie 2009/41/EG in den Fällen geäußert, die in Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelt sind. Diesen Vorschriften zufolge dürfen die Mitgliedstaaten auch ohne Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) die Abgabe und Verabreichung von Humanarzneimitteln (einschließlich GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln) genehmigen, wenn dies dringend erforderlich ist, um den spezifischen Bedarf eines Patienten zu decken, wenn es im Rahmen eines „compassionate use“ erfolgt oder wenn es als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von

krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, geschieht.

In solchen außergewöhnlichen und dringenden Situationen, in denen ein geeignetes zugelassenes Arzneimittel fehlt, hat sich der Unionsgesetzgeber dafür entschieden, dass der erforderliche Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten und der Nutzen des Arzneimittels Vorrang vor anderen Erwägungen haben müssen, wie insbesondere der vorgeschriebenen Erlangung einer Zulassung und damit dem Vorliegen vollständiger Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken, einschließlich etwaiger Risiken für die Umwelt, die mit GVO enthaltenden oder aus ihnen bestehenden Arzneimitteln verbunden sind.

Es wäre nicht schlüssig und widerspräche dem eigentlichen Zweck und der rechtlichen Wirksamkeit („effet utile“) dieser Ausnahmen sowie dem Ziel, die menschliche Gesundheit mit der Richtlinie 2001/18/EG, der Richtlinie 2009/41/EG und dem Arzneimittelrecht der Union zu schützen, wenn man davon ausginge, der Gesetzgeber habe beabsichtigt, nach wie vor eine Zulassung nach der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG zu verlangen, obwohl er unter Berücksichtigung des Ziels des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt entschieden hat, dass in diesen außergewöhnlichen und dringenden Situationen der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang haben muss, und er eine Ausnahme vom Verfahren der Union für die Zulassung von Arzneimitteln vorgesehen hat. 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 treffen, sind eine Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG somit keine Voraussetzung.

Angesichts der derzeitigen durch die COVID-19-Pandemie verursachten öffentlichen Gesundheitsnotstands ist es erforderlich, die Bedeutung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG und von Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu präzisieren, um unterschiedliche Interpretationen zu vermeiden und einen gleichen und möglichst raschen Zugang zu Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu gewährleisten. Daher sollte präzisiert werden, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung und/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.

Gründe und Ziele des Vorschlags

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.

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. Auch die Kommission hat in diesem Zusammenhang Leitlinien zur Abfallbehandlung in der COVID-19-Krise¹ verabschiedet.

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.

Darüber hinaus sollte präzisiert werden, dass GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Humanarzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 in den Ausnahmefällen nach Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie nach Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ohne vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG rasch verabreicht werden dürfen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 und auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Die vorgeschlagene Verordnung soll die Durchführung klinischer Prüfungen mit 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. Insofern, als die vorgeschlagene Verordnung es den Mitgliedstaaten erlaubt, als Reaktion auf den öffentlichen Gesundheitsnotstand aufgrund der COVID-19-Pandemie die Entwicklung und/oder Bereitstellung von hochwertigen und sicheren Humanarzneimitteln zu erleichtern, sollte sie auf der Grundlage von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV erlassen werden.

Ein einheitliches Vorgehen in allen Mitgliedstaaten der Union wird für notwendig gehalten, da die von der COVID-19-Pandemie ausgehenden Gesundheitsgefahren naturgemäß transnationale Auswirkungen haben. Die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen sollten aufeinander abgestimmt sein. Daher soll mit der vorgeschlagenen Verordnung ein einheitliches Konzept für die Durchführung klinischer Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln geschaffen werden, welche zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bestimmt sind; gleichzeitig sollen Fragen der Anwendung von Entscheidungen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG und/oder gemäß Artikel 83 der Verordnung (EG)

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

Nr. 726/2004 getroffen haben, auf diese Arzneimittel präzisiert werden. Folglich sollte die vorgeschlagene Verordnung auch auf Artikel 114 AEUV gestützt werden.

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Grundlage des Vorschlags ist sowohl die Erfahrung mit dem bestehenden Rechtsrahmen für Arzneimittel als auch die Erfahrung mit der Anwendung der Rechtsvorschriften über GVO auf Humanarzneimittel. Anhand der vorliegenden Erkenntnisse lässt sich der Schluss ziehen, dass die Bedenken, die bestehen, weil in den Unionsvorschriften Instrumente fehlen, die den Besonderheiten klinischer Prüfungen mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, in der derzeitigen Situation eines öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund von COVID-19 gerecht werden, sich höchstwahrscheinlich nur ausräumen lassen, wenn diese Situation auf EU-Ebene aufgegriffen wird.

Darüber hinaus sollen mit dem Vorschlag bestimmte Aspekte der Anwendung von Bestimmungen des Besitzstands im Arzneimittelbereich präzisiert werden, die es den zuständigen nationalen Behörden ermöglichen, die Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln, die noch nicht über eine Zulassung verfügen, in dringenden Fällen und/oder Notfällen wie der COVID-19-Pandemie zu genehmigen. Mit der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurde ein harmonisierter Rahmen geschaffen, und die vorgeschlagenen Präzisierungen werden dazu beitragen, die Anwendung des Artikels 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie des Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Humanarzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu optimieren.

Die vorgeschlagenen Vorschriften dienen dazu, einen Bereich zu harmonisieren, in dem sich die Anwendung der bestehenden Rechtsvorschriften der Union und nationaler Maßnahmen als unzureichend erwiesen hat. Darüber hinaus ist der Anwendungsbereich des Vorschlags begrenzt, so dass vermieden wird, dass er über das hinausgeht, was zur Erreichung der Ziele erforderlich ist, die unter diesen durch die COVID-19-Pandemie bedingten außergewöhnlichen Umständen verfolgt werden.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Die vorgeschlagene Verordnung war weder Gegenstand einer öffentlichen Konsultation noch einer Folgenabschätzung der Kommission.

Der Vorschlag ist inhaltlich zielgerichtet und erlegt den betroffenen Parteien keine neuen Verpflichtungen auf.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat für die EU-Organe keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt.

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)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch ein neu entdecktes Coronavirus verursacht wird. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO COVID-19 als Pandemie ein.
- (2) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³ muss Anträgen auf Zulassung eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat oder in der Union ein Dossier mit den Ergebnissen der mit dem Arzneimittel durchgeführten klinischen Prüfungen beigelegt sein.
- (3) Gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ müssen Sponsoren vor Beginn einer klinischen Prüfung bei der

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 331 vom 28.11.2001, S. 67).

³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁴ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, eine Genehmigung beantragen. Zweck der Genehmigung ist es, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Prüfungen zu schützen und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der mit der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.

- (4) Gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Richtlinie 2001/20/EG lässt die Genehmigung klinischer Prüfungen die Anwendung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ unberührt.
- (5) Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG bedarf es zur Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt zu anderen Zwecken als zum Inverkehrbringen einer Anmeldung und der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll. Die Anmeldung muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG und eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang III der genannten Richtlinie enthalten.
- (6) Mit der Richtlinie 2009/41/EG wird sichergestellt, dass die mit der Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt von Fall zu Fall bewertet werden. Nach Artikel 4 Absatz 2 der genannten Richtlinie muss der Anwender zu diesem Zweck unter Einhaltung mindestens der Bewertungselemente und des Verfahrens gemäß Anhang III Abschnitte A und B der genannten Richtlinie eine Bewertung der Risiken vornehmen, die mit der konkreten Art der Anwendung in geschlossenen Systemen verbunden sind.
- (7) Für klinische Prüfungen sind mehrere Vorgänge erforderlich, wie etwa die Herstellung, der Transport und die Lagerung der Prüfpräparate, ihre Verpackung und Etikettierung, ihre Verabreichung an die Prüfungsteilnehmer und deren anschließende Überwachung sowie die Entsorgung von Abfällen und nicht verwendeten Prüfpräparaten. Wenn das Prüfpräparat GVO enthält oder daraus besteht, können diese Vorgänge unter die Richtlinie 2001/18/EG oder die Richtlinie 2009/41/EG fallen.
- (8) Die Erfahrung zeigt, dass bei klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, das Verfahren zur Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG hinsichtlich der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Zulassung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats komplex ist und einen erheblichen Zeitaufwand erfordern kann.
- (9) Das Verfahren wird noch erheblich komplizierter, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da Sponsoren klinischer Prüfungen dann mehrere Genehmigungen bei mehreren zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten gleichzeitig beantragen müssen. Darüber hinaus unterscheiden sich die nationalen Anforderungen und Verfahren für die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Zustimmung der

⁵ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁶ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

zuständigen Behörden zur Freisetzung von GVO nach der Richtlinie 2001/18/EG von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich. Während in einigen Mitgliedstaaten ein einziger Genehmigungsantrag für die Durchführung der klinischen Prüfung und die GVO-Aspekte bei einer einzigen zuständigen Behörde gestellt werden kann, bedarf es in anderen Mitgliedstaaten paralleler Anträge bei verschiedenen zuständigen Behörden. Darüber hinaus wenden einige Mitgliedstaaten die Richtlinie 2001/18/EG an, andere die Richtlinie 2009/41/EG und wieder andere je nach den besonderen Umständen einer klinischen Prüfung entweder die Richtlinie 2009/41/EG oder die Richtlinie 2001/18/EG, so dass sich das anzuwendende nationale Verfahren nicht von vornherein feststellen lässt. Einige Mitgliedstaaten wenden beide Richtlinien gleichzeitig auf verschiedene Vorgänge im Rahmen ein und derselben klinischen Prüfung an. Versuche, den Prozess durch informelle Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu straffen, sind ergebnislos geblieben. Auch die nationalen Vorschriften für den Inhalt der technischen Akte unterscheiden sich.

- (10) Dies erschwert besonders multizentrische klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Prüfpräparaten in mehreren Mitgliedstaaten.
- (11) Die COVID-19-Pandemie hat zu einem beispiellosen öffentlichen Gesundheitsnotstand geführt, der Tausende Menschen in der Union das Leben gekostet hat und von dem insbesondere ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen betroffen sind. Darüber hinaus mussten die Mitgliedstaaten äußerst drastische Maßnahmen ergreifen, um die Ausbreitung der Erkrankung einzudämmen, was zu größeren Störungen der Volkswirtschaften und der Union insgesamt geführt hat.
- (12) 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 Lebendvirusvektoren, die unter die Definition von GVO fallen können.
- (13) Angesichts dieses öffentlichen Gesundheitsnotstands ist es für die Union 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.
- (14) Um das Ziel der Bereitstellung sicherer und wirksamer Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu verwirklichen, haben die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und das Netz der zuständigen nationalen Behörden auf Unionsebene eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, die die Entwicklung und die Zulassung von Therapeutika und Impfstoffen erleichtern, unterstützen und beschleunigen sollen.
- (15) Um die belastbaren klinischen Nachweise zu erbringen, die erforderlich sind, um Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu untermauern, müssen multizentrische klinische Prüfungen, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, durchgeführt werden.
- (16) 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.

- (17) Zentrales Ziel des Arzneimittelrechts der Union ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Dieser Rechtsrahmen wird durch die Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG zur Festlegung spezifischer Normen für den Schutz der Teilnehmer klinischer Prüfungen ergänzt. Die Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG sollen durch die Bewertung der Risiken, die mit der absichtlichen Freisetzung oder der Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen verbunden ist, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleisten. Angesichts des beispiellosen öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit Vorrang erhalten. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, für die Dauer der COVID-19-Pandemie eine befristete, auf klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 beschränkte Ausnahme zu gewähren. Solange die befristete Ausnahmeregelung gilt, sollten die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG und den Artikeln 6 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG keine Voraussetzung für die Durchführung dieser klinischen Prüfungen sein.
- (18) Um ein hohes Maß an Umweltschutz zu gewährleisten, sollten die Anlagen, in denen die genetische Veränderung wilder Viren und damit zusammenhängende Tätigkeiten stattfinden, auch weiterhin der Richtlinie 2009/41/EG unterworfen bleiben. Folglich sollte die vorgenannte befristete Ausnahmeregelung nicht für die Herstellung des Arzneimittels gelten. Zudem sollten die Sponsoren verpflichtet sein, die negativen Umweltauswirkungen, mit denen nach heutigem Wissensstand bei einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt zu rechnen ist, durch geeignete Maßnahmen zu minimieren.
- (19) Daher sollte der Antragsteller bei Zulassungsanträgen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Richtlinie 2001/83/EG für Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19, deren klinische Prüfungen unter die Ausnahmeregelung gemäß der vorliegenden Verordnung fallen würden, nicht verpflichtet sein, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde zur absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.
- (20) Diese Verordnung lässt die Vorschriften der Union über Humanarzneimittel unberührt. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden die Umweltauswirkungen von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 parallel zur Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels nach wie vor von der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter Einhaltung der Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG bewertet.
- (21) Die Richtlinie 2001/20/EG gilt weiterhin, und klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bedürfen weiterhin einer schriftlichen Genehmigung durch die zuständige Behörde in jedem Mitgliedstaat, in dem die Prüfung durchgeführt wird. Die Einhaltung ethischer Anforderungen und der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen bleibt weiterhin verpflichtend ebenso wie die Einhaltung der guten Herstellungspraxis bei der Herstellung oder der Einfuhr von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten.

- (22) Generell darf kein Arzneimittel in der Union oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, ohne dass die zuständigen Behörden eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Richtlinie 2001/83/EG erteilt haben. In der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind jedoch Ausnahmeregelungen für Situationen vorgesehen, in denen ein Arzneimittel dringend verabreicht werden muss, um den spezifischen Bedarf eines Patienten zu decken, wenn es im Rahmen eines „compassionate use“ erfolgt oder wenn es als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, geschieht. Die Mitgliedstaaten können insbesondere gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind. Nach Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels gestatten. Nach Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung stellen, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können.
- (23) Von einigen Mitgliedstaaten wurden Zweifel hinsichtlich der Wechselwirkung der vorstehenden Bestimmungen mit den GVO-Rechtsvorschriften geäußert. 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.
- (24) Da das Ziel dieser Verordnung, 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, insofern das Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit nicht anders verwirklicht werden kann und sie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus geht.

- (25) 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.
- (26) Um sicherzustellen, dass die klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 unverzüglich beginnen können, und um 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, sollte diese Verordnung in Anbetracht ihrer vorgenannten Ziele umgehend in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. die Begriffsbestimmung für „klinische Prüfung“ gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG;
2. die Begriffsbestimmung für „Prüfpräparat“ gemäß Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG;
3. die Begriffsbestimmung für „Arzneimittel“ gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
4. die Begriffsbestimmung für „genetisch veränderter Organismus (GVO)“ gemäß Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

Artikel 2

1. Für alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen, einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung, Abgabe, Verabreichung oder Verwendung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten, GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 – mit Ausnahme der Herstellung des Prüfpräparats – ist keine vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder den Artikeln 6 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG erforderlich, wenn diese Tätigkeiten mit der Durchführung einer klinischen Prüfung in Zusammenhang stehen, die gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurde.
2. Die Sponsoren minimieren durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Prüfpräparats in die Umwelt.
3. Abweichend von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und von Anhang I Teil I Nummer 1.6 Absatz 4 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG ist der Antragsteller bei Anträgen auf Zulassung von

Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 nicht verpflichtet, eine Abschrift der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zur absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.

Artikel 3

1. Die Artikel 6 bis 11 und 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG sowie die Artikel 6 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG gelten nicht für Vorgänge im Zusammenhang mit der Verwendung von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 – einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung, Abgabe und Verabreichung, jedoch ausschließlich der Herstellung des Arzneimittels – in jedem der folgenden Fälle:
 - a) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG von deren Bestimmungen ausgenommen wurden;
 - b) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden; oder
 - c) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bereitgestellt werden.
2. Sofern möglich, minimieren die Mitgliedstaaten durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Prüfpräparats in die Umwelt.

Artikel 4

1. Diese Verordnung gilt, solange die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 als Pandemie betrachtet oder solange ein Beschluss der Kommission gilt, mit dem sie gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ eine gesundheitliche Krisensituation aufgrund von COVID-19 feststellt.
2. Sind die Bedingungen für die Beendigung der Anwendbarkeit nach Absatz 1 erfüllt, veröffentlicht die Kommission eine entsprechende Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.
3. Unter den Anwendungsbereich von Artikel 2 fallende klinische Prüfungen, die vor der Veröffentlichung der Bekanntmachung nach Absatz 2 gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurden, dürfen gültig fortgesetzt und zur Untermauerung eines Zulassungsantrags verwendet werden, auch wenn keine Umweltverträglichkeitsprüfung und/oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder gemäß den Artikeln 6 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG vorliegt.

⁷ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident