

**VERORDENING (EU) 2020/1043 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 15 juli 2020****betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De coronavirusziekte (COVID-19) is een besmettelijke ziekte die door een nieuw ontdekt coronavirus wordt veroorzaakt. Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak als een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang aangemerkt. Op 11 maart 2020 heeft de WHO COVID-19 als een pandemie aangemerkt.
- (2) Krachtens Richtlijn 2001/83/EG <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 <sup>(3)</sup> van het Europees Parlement en de Raad moeten aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat of in de Unie vergezeld gaan van een dossier met de resultaten van klinische proeven die op het product zijn uitgevoerd.
- (3) Uit Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> volgt dat opdrachtgevers, voordat zij met een klinische proef aanvangen, bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar zij voornemens zijn een klinische proef uit te voeren, een verzoek om toelating moeten indienen. Het doel van de toelating is de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen bij een klinisch onderzoek te beschermen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de door de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen.
- (4) Krachtens Richtlijn 2001/20/EG wordt de toelating voor een klinische proef gegeven onverminderd de toepassing van de Richtlijnen 2001/18/EG <sup>(5)</sup> en 2009/41/EG <sup>(6)</sup> van het Europees Parlement en de Raad.
- (5) In Richtlijn 2001/18/EG is bepaald dat voor een doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen ("ggo's") voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, een kennisgeving moet worden ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden en dat deze instantie een schriftelijke toestemming moet verlenen. De kennisgeving moet een overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling en een technisch dossier met de in bijlage III bij die richtlijn genoemde informatie omvatten.

<sup>(1)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 10 juli 2020 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 juli 2020.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

<sup>(5)</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

- (6) Richtlijn 2009/41/EG bepaalt dat de aan het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, van geval tot geval moeten worden geanalyseerd. Daartoe is in die richtlijn bepaald dat de gebruiker een analyse moet maken van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die eventueel aan het specifieke ingeperkt gebruik verbonden zijn, waarbij hij minimaal gebruikmaakt van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III bij die richtlijn.
- (7) Voor klinische proeven moeten verschillende handelingen worden uitgevoerd, waaronder vervaardiging, vervoer en opslag van de geneesmiddelen voor onderzoek, verpakking en etikettering, toediening ervan aan de proefpersonen bij een klinisch onderzoek en opvolging van de proefpersonen, en verwijdering van afvalstoffen en ongebruikte geneesmiddelen voor onderzoek. Deze handelingen kunnen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/18/EG of 2009/41/EG vallen wanneer het geneesmiddel voor onderzoek geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat.
- (8) In de praktijk blijkt dat bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, de procedure om te voldoen aan de voorschriften van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde instantie van een lidstaat, complex is en veel tijd kan vergen.
- (9) De procedure is des te complexer in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten, aangezien de opdrachtgevers van dergelijke klinische proeven meerdere verzoeken om toelating bij meerdere bevoegde instanties in verschillende lidstaten tegelijk moeten indienen. Bovendien variëren de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de schriftelijke toelating van de bevoegde autoriteiten voor de doelbewuste introductie van ggo's op grond van Richtlijn 2001/18/EG sterk van lidstaat tot lidstaat. Terwijl in sommige lidstaten één enkel verzoek om toelating voor de uitvoering van de klinische proef en de ggo-aspecten bij een enkele bevoegde instantie kan worden ingediend, moeten in andere lidstaten parallelle verzoeken bij verschillende bevoegde instanties worden ingediend. Bovendien passen sommige lidstaten Richtlijn 2001/18/EG toe, andere lidstaten Richtlijn 2009/41/EG, en nog andere Richtlijn 2009/41/EG of 2001/18/EG, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef, zodat de te volgen nationale procedure onmogelijk van tevoren kan worden vastgesteld. Andere lidstaten passen beide richtlijnen tegelijkertijd toe op verschillende handelingen binnen eenzelfde klinische proef. Pogingen om de procedures te stroomlijnen door middel van informele coördinatie tussen de bevoegde instanties van de lidstaten hebben niet tot resultaat geleid. Er zijn ook verschillen tussen de nationale voorschriften ten aanzien van de inhoud van het technisch dossier.
- (10) Het is daarom bijzonder moeilijk om gespreid klinische proeven uit te voeren met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn.
- (11) De COVID-19-pandemie heeft geleid tot een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die het leven heeft gekost aan duizenden mensen, en zij heeft met name ouderen getroffen en mensen die al een aandoening hadden. Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lidstaten hebben moeten nemen om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan, de nationale economieën en de Unie in haar geheel sterk ontwricht.
- (12) COVID-19 is een complexe ziekte die verschillende fysiologische processen beïnvloedt. Mogelijke behandelingen en vaccins zijn in ontwikkeling. Sommige vaccins die in ontwikkeling zijn, bevatten verzwakte virussen of levende vectoren en kunnen daarom onder de definitie van een ggo vallen.
- (13) In deze noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat veilige en werkzame geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 zo spoedig mogelijk kunnen worden ontwikkeld en in de Unie ter beschikking worden gesteld.
- (14) Om de doelstelling van het beschikbaar stellen van veilige en werkzame geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 te verwezenlijken, hebben het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het netwerk van bevoegde instanties een reeks maatregelen op Unieniveau genomen om de ontwikkeling van en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.
- (15) Voor de verzameling van het nodige robuuste klinische bewijsmateriaal ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, zullen gespreid klinische proeven waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn, moeten worden uitgevoerd.
- (16) Het is van het grootste belang dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, in de Unie kunnen worden uitgevoerd, dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan en dat zij niet worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende nationale procedures die de lidstaten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben ingevoerd.

- (17) De belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Dat wetgevingskader wordt aangevuld door de voorschriften van Richtlijn 2001/20/EG tot vaststelling van specifieke normen voor de bescherming van proefpersonen bij een klinisch onderzoek. De Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben als doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen door de beoordeling van de risico's van de doelbewuste introductie of het ingeperkte gebruik van ggo's. In deze ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld. Daarom moet een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de voorschriften met betrekking tot een voorafgaande milieurisicobeoordeling en toestemming uit hoofde van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG voor de duur van de COVID-19-pandemie of voor zolang COVID-19 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid betekent. De afwijking moet worden beperkt tot klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19. Gedurende de toepassingsperiode van de tijdelijke afwijking mag voor de uitvoering van dergelijke klinische proeven geen milieurisicobeoordeling noch toestemming op grond van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG worden vereist.
- (18) Om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen, moet voor de locaties waar wildvirussen genetisch worden gemodificeerd en waar handelingen in verband daarmee worden verricht, het vereiste blijven gelden dat zij voldoen aan Richtlijn 2009/41/EG. Derhalve moet de vervaardiging van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van geneesmiddelen voor onderzoek, worden uitgesloten van de tijdelijke afwijking. Daarnaast moeten opdrachtgevers worden verplicht passende maatregelen te treffen om de negatieve gevolgen voor het milieu die, op basis van de beschikbare kennis, kunnen worden verwacht als gevolg van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van geneesmiddelen voor onderzoek in het milieu, tot een minimum te beperken.
- (19) Voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op grond van Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 voor geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 waarvoor de klinische proeven onder de in deze verordening vastgestelde afwijking zouden vallen, mag de aanvrager bijgevolg niet worden verplicht de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, als bedoeld in deel B van Richtlijn 2001/18/EG, over te leggen.
- (20) Deze verordening laat de Unievoorschriften inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverlet. Zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004, zal het EMA, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, het milieueffect van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling van of de voorkoming van COVID-19, blijven beoordelen, met inachtneming van de in Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidseisen met betrekking tot het milieu.
- (21) Richtlijn 2001/20/EG blijft van toepassing en voor klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, blijft een schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit in elke lidstaat waar de proef zal worden uitgevoerd, vereist. De naleving van ethische voorschriften en goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven, alsook van goede praktijken bij de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, blijft verplicht.
- (22) In de regel mag geen enkel geneesmiddel in de Unie of in een lidstaat in de handel worden gebracht zonder een vergunning voor het in de handel brengen die op grond van Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 door de bevoegde autoriteiten is verleend. Desalniettemin voorzien Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 in afwijkingen van dat voorschrift in situaties waarin dringend een geneesmiddel moet worden toegediend om tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van een patiënt, voor gebruik in schrijnende gevallen of om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. In het bijzonder mag een lidstaat krachtens artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn of haar specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De lidstaten kunnen op grond van artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG ook tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Op grond van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kunnen de lidstaten een geneesmiddel voor menselijk gebruik, om redenen van medeleven, beschikbaar stellen aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kunnen worden behandeld.

- (23) Sommige lidstaten hebben twijfels geuit over de interactie tussen die bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 en de ggo-wetgeving. Gezien de dringende noodzaak om vaccins en behandelingen voor COVID-19 aan het publiek beschikbaar te stellen zodra deze hiervoor klaar zijn en om vertragingen en onzekerheden ten aanzien van de status van deze producten in bepaalde lidstaten te vermijden, is het passend dat wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, een milieuriscobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.
- (24) Daar de doelstellingen van deze verordening, met name het voorzien in een tijdelijke afwijking van de Uniewetgeving inzake ggo's om ervoor te zorgen dat de uitvoering van klinische proeven op het grondgebied van verschillende lidstaten met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet wordt vertraagd, en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 met betrekking tot geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie ("VEU") neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Gezien het belang van een gewaarborgd hoog niveau van milieubescherming in alle beleidsmaatregelen en overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, moet deze verordening worden beperkt tot de huidige noodsituatie die een acute bedreiging voor de menselijke gezondheid inhoudt wanneer het niet mogelijk is de doelstelling van de bescherming van de menselijke gezondheid op een andere manier te verwezenlijken, en mag deze verordening niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (25) Gezien deze spoedeisendheid werd het passend geacht te voorzien in een uitzondering op de periode van acht weken, bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het VEU, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (26) Gezien de doelstellingen van deze verordening, met name het waarborgen dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 onverwijld van start kunnen gaan en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ten aanzien van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "klinische proef": klinische proef als gedefinieerd in artikel 2, punt a), van Richtlijn 2001/20/EG;
- 2) "sponsor": sponsor als gedefinieerd in artikel 2, punt e), van Richtlijn 2001/20/EG;
- 3) "geneesmiddel voor onderzoek": geneesmiddel voor onderzoek als gedefinieerd in artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG;
- 4) "geneesmiddel": geneesmiddel als gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG;
- 5) "genetisch gemodificeerd organisme" of "ggo": genetisch gemodificeerd organisme als gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG.

#### Artikel 2

1. Voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven, waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen voor onderzoek, is geen voorafgaande milieuriscobeoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG vereist wanneer deze handelingen betrekking hebben op de uitvoering van een klinische proef waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG toelating is verleend.
2. De opdrachtgevers treffen passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

3. In afwijking van artikel 6, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en van deel I, punt 1.6, vierde alinea, tweede streepje, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet verplicht om in de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG.

#### Artikel 3

1. De artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG zijn niet van toepassing op handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie en toediening, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen, in de volgende gevallen:

- a) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard op dergelijke geneesmiddelen;
- b) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG tijdelijk toestemming voor dergelijke geneesmiddelen heeft gegeven, of
- c) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 dergelijke geneesmiddelen beschikbaar heeft gesteld.

2. De lidstaten treffen, indien mogelijk, passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu tot een minimum te beperken.

#### Artikel 4

1. Deze verordening is van toepassing zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad (7) erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde voorwaarden voor de toepassing van deze verordening niet langer vervuld zijn, maakt de Commissie desbetreffend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend.

3. Klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen en die op grond van Richtlijn 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het in lid 2 van dit artikel bedoelde bericht, kunnen geldig worden voortgezet en mogen worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zonder dat een milieुरisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd of toestemming hoeft te worden gegeven overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG.

#### Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2020.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
D. M. SASSOLI

Voor de Raad  
De voorzitter  
J. KLOECKNER

(7) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).