

*** LR Konstitucijos 25 straipsnis:**

Žmogus turi teisę turėti savo įsitikinimus ir juos laisvai reikšti. Žmogui neturi būti kliudoma ieškoti, gauti ir skleisti informaciją bei idėjas.

Kaip žinia EU REGLAMENTAS yra aukščiau už valstybes įstatymus, todėl šiam atvejui dėl GMO Valstybiniai teisės aktai negalioja....taigi isakymai is EUsajuzo... paemet 602 milijonais euriuku ir vykdykit nurodymus, tyrinekit savo "nacionalinius triusiukus"ir viskas del sajuzo...

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043&from=LT>

- (7) klinikinių tyrimų vykdymas aprėpia daug veiksmų, įskaitant tiriamųjų vaistų gamybą, transportavimą ir laikymą, pakavimą ir ženklimą, jo skyrimą klinikinių tyrimų dalyviams ir vėlesnį šių asmenų stebėjimą, taip pat atliekų ir nepanaudotų tiriamųjų vaistų pašalinimą. Šie veiksmai gali patekti į Direktyvos 2001/18/EB arba Direktyvos 2009/41/EB taikymo sritį tais atvejais, kai tiriamojo vaisto sudėtyje yra GMO arba jis yra iš jų sudarytas;
- (8) patirtis rodo, kad atliekant tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus procedūra, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvų 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų, susijusių su rizikos aplinkai vertinimu ir valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimu, yra sudėtinga ir gali pareikalauti daug laiko;
- (9) ta procedūra tampa dar sudėtingesnė, kai daugiacentriai klinikiniai tyrimai atliekami keliose valstybėse narėse, nes klinikinių tyrimų rėmėjams tuo pačiu metu reikia pateikti kelioms skirtingų valstybių narių kompetentingoms institucijoms atitinkamus prašymus suteikti leidimą. Be to, rizikos aplinkai vertinimo ir kompetentingų institucijų rašytinio sutikimo dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką pagal Direktyvą 2001/18/EB nacionaliniai reikalavimai ir procedūros valstybėse narėse labai skiriasi. Nors kai kuriose valstybėse narėse vienas prašymas suteikti leidimą, susijęs su klinikinio tyrimo atlikimu ir GMO aspektais, gali būti pateiktas vienai kompetentingai institucijai, kitose valstybėse narėse lygiagretūs prašymai turi būti pateikiami skirtingoms kompetentingoms institucijoms. Be to, kai kurios valstybės narės taiko Direktyvą 2001/18/EB, kitos – Direktyvą 2009/41/EB, o dar kitos priklausomai nuo konkrečių klinikinio tyrimo aplinkybių taiko arba Direktyvą 2001/18/EB, arba Direktyvą 2009/41/EB, todėl neįmanoma *a priori* nustatyti nacionalinės procedūros, kurios reikia laikytis. Kitos valstybės narės abi direktyvas taiko tuo pačiu metu skirtingiems veiksams, susijusiems su tuo pačiu klinikiniu tyrimu. Pastangos supaprastinti procesą neformaliai koordinuojant valstybių narių kompetentingų institucijų veiklą nebuvo sėkmingos. Be to, skiriasi techninių dokumentų turiniui keliami nacionaliniai reikalavimai;
- (26) atsižvelgiant į šio reglamento tikslus, t. y. siekiant užtikrinti, kad būtų galima nedelsiant pradėti tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikinius tyrimus ir patikslinti Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 1 ir 2 dalių bei Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalies taikymą vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, šis reglamentas turėtų įsigaliooti skubos tvarka kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio a punkte;
- 2) rėmėjas – rėmėjas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio e punkte;
- 3) tiriamasis vaistas – tiriamasis vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio d punkte;
- 4) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;
- 5) genetiškai modifikuotas organizmas arba GMO – genetiškai modifikuotas organizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte.

- (12) COVID-19 yra sudėtinga liga, kuri pakenkia daugeliui fiziologinių procesų. Šiuo metu yra kuriami galimi gydymo būdai ir vakcinos. Kai kurios kuriamos vakcinos sudarytos iš susilpnintų virusų arba gyvų vektorių, kurie gali patekti į GMO apibrėžtį;
- (13) susidarius šiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungai labai svarbu sudaryti galimybę kuo greičiau sukurti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 gydymui arba profilaktikai, ir juos pateikti Sąjungoje;
- (14) kad būtų pasiektas tikslas sudaryti galimybę pateikti saugių ir veiksmingų vaistų, skirtų COVID-19 gydymui arba profilaktikai, Europos vaistų agentūra (EMA) ir nacionalinių kompetentingų institucijų tinklas ėmėsi įvairių priemonių Sąjungos lygmeniu, kad palengvintų, paremtų ir paspartintų gydymo metodų ir vakcinų kūrimą ir leidimų prekiauti suteikimą;
- (15) siekiant gauti patikimų klinikinių įrodymų, kurių reikia siekiant pagrįsti vaistų, skirtų COVID-19 gydymui ir profilaktikai, leidimų prekiauti paraiškas, reikės atlikti daugiacentrius klinikinius tyrimus, apimančius kelias valstybes nares;
- (16) labai svarbu, kad Sąjungoje būtų galima atlikti tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui ir profilaktikai, klinikinius tyrimus, kad juos būtų galima kuo greičiau pradėti ir kad jie nebūtų uždelsti dėl įvairių sudėtingų nacionalinių procedūrų, kurias valstybės narės taiko įgyvendindamos direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB;

būtina teikti pirmenybę žmonių sveikatos apsaugai. Todėl COVID-19 pandemijos laikotarpiu arba tiek, kiek COVID-19 išlieka ekstremalia visuomenės sveikatos situacija, būtina leisti taikyti laikiną nukrypti leidžiančią nuostatą nuo išankstinių rizikos aplinkai vertinimo ir sutikimo pagal direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB reikalavimų. Tokia nukrypti leidžianti nuostata, kuri apsiribotų tik tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, klinikiniais tyrimais. Laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo laikotarpiu rizikos aplinkai vertinimas ir sutikimas pagal direktyvas 2001/18/EB ir 2009/41/EB neturėtų būti būtina sąlyga tiems klinikiniams tyrimams atlikti;

- (18) siekiant užtikrinti aukštą aplinkos apsaugos lygį, turėtų būti toliau reikalaujama, kad centrai, kuriuose atliekama laukinių virusų genetinė modifikacija ir vykdoma susijusi veikla, atitiktų Direktyvą 2009/41/EB. Todėl tų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, įskaitant tiriamuosius vaistus, gamybai neturėtų būti taikoma laikina nukrypti leidžianti nuostata. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad rėmėjai įgyvendintų tinkamas priemones, kad kuo labiau sumažintų neigiamą poveikį aplinkai, kurio, remiantis turimomis žiniomis, galima tikėtis dėl numatytų ar nenumatytų tiriamųjų vaistų išleidimo į aplinką;
- (19) todėl pareiškėjui pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo pagal Direktyvą 2001/83/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 COVID-19 gydymui arba profilaktikai skirtiems vaistams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurių klinikiniams tyrimams būtų taikoma šiame reglamente numatyta nukrypti leidžianti nuostata, neturėtų būti reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų raštišką kompetentingos institucijos sutikimą dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir plėtos tikslais, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje;

1. Atliekant visus veiksmus, susijusius su klinikinių tyrimų vykdymu, įskaitant žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, pakavimą ir ženkinimą, saugojimą, transportavimą, sunaikinimą, pašalinimą, platinimą, tiekimą, skyrimą ar naudojimą, išskyrus tiriamųjų vaistų gamybą, išankstinis rizikos aplinkai vertinimas arba sutikimas pagal Direktyvos 2001/18/EB 6–11 straipsnius arba Direktyvos 2009/41/EB 4–13 straipsnius nėra reikalingas, kai šie veiksmai yra susiję su klinikinio tyrimo, kuriam leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/20/EB, atlikimu.

2. Rėmėjai įgyvendina tinkamas priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas numatomas neigiamas poveikis aplinkai, atsirandantis dėl tiriamojo vaisto numatyto ar nenumatyto išleidimo į aplinką.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 2 dalies a punkto ir nuo Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 1.6 punkto ketvirtos pastraipos antros įtraukos, pateikiant paraišką leidimui prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti COVID-19 gydymui arba profilaktikai, nereikalaujama prie jos pridėti kompetentingos institucijos raštiško sutikimo dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį kopijos.

* LR Konstitucijos 25 straipsnis:

Žmogus turi teisę turėti savo įsitikinimus ir juos laisvai reikšti. Žmogui neturi būti kliudoma ieškoti, gauti ir skleisti informaciją bei idėjas.

.....rimtu veidu, musu "valstybiniai aktoriai" atidirbina plandemija...na nieko nepadarysi, juk taip norejosi tuos milikus paimti, vis tik 602milikai... Spaudimo lygis matuojamas milikais!.....

Programos SURE parama turetų būti skiriama nedarbo problemoms spresti.... na bet nesvarbu, mazytis sakinelis toks parasytas leidžia ir del sveikatos problemikes juos skirti...tik reikia rimtai padirbeti su "nacionaliniais bandomais triusiukais", jie turi tiketi, kad problemike rimta.....

<https://ec.europa.eu/.../funding-mechanisms-an>

The Council has already approved a total of €90.3 billion in financial support to 18 Member States. €53.5 billion has already been disbursed to 15 Member States. Other Member States can still submit requests to receive financial support under SURE which has an overall firepower of up to €100 billion.



The financial support is provided in the form of loans granted on favourable terms from the EU to Member States. These loans will assist Member States in addressing sudden increases in public expenditure to preserve employment in the context of the pandemic crisis. Specifically, they will help Member States to cover the costs directly related to the financing of national short-time work schemes, and other similar measures they have put in place as a response to the coronavirus pandemic, in particular for the self-employed. As an ancillary, SURE could also finance some health-related measures, in particular at the work place, used to ensure a safe return to normal economic activity.

[d.../sure_en](https://ec.europa.eu/.../sure_en)

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1043**2020 m. liepos 15 d.****dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos (COVID-19) gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,