IM-aanvraag voor klinisch onderzoek met COVID-19 ggo's tijdelijk opgeschort

Op 17 juli 2020 heeft de Europese Commissie een Verordening gepubliceerd welke een dag later, op 18 juli 2020, van kracht is geworden. Door deze Verordening 2020/1043 zijn delen van de ggo-regelgeving buiten werking gesteld indien sprake is van klinisch onderzoek voor COVID-19. Zo is er geen ggo-vergunning nodig voor klinisch onderzoek naar curatieve of preventieve behandeling van COVID-19. Als gevolg van de Verordening 2020/1043 is de Nederlandse "Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19" buiten werking gesteld.

Verordening 2020/1043 heeft als doel om ervoor te zorgen dat klinische studies met ggo's bedoeld om COVID-19 te bestrijden of te voorkomen, snel en zonder voorafgaande milieurisicobeoordeling van start kunnen gaan. Om dat te bereiken bepaalt de Verordening dat het uitvoeren van een milieurisicobeoordeling (MRB) en het aanvragen van een ggo-vergunning voor een klinisch onderzoek met een ggo-bevattend medisch product, niet langer verplicht is.

De Verordening 2020/1043 heeft een directe werking en gaat voor op bestaande nationale regelgeving. Daarmee heeft Verordening 2020/1043 directe gevolgen voor de uitvoering van het Besluit ggo en de Regeling ggo. En daarmee ook voor de spoedregeling "Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19" Deze gevolgen zijn:

- Het opstellen van een milieurisicobeoordeling als bedoeld in artikel 3.6 van het Besluit ggo is niet meer verplicht voor COVID-19 gerelateerd klinisch onderzoek.
- Het aanvragen van een vergunning als bedoeld in artikel 3.7 van het Besluit ggo voor de introductie in het milieu COVID-19 gerelateerd klinisch onderzoek is niet meer noodzakelijk.
- De op 31 maart 2020 in werking getreden "Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19" is niet meer geldig. De verplichting om een vergunning aan te vragen, is komen te vervallen, waardoor er logischerwijs geen beroep meer hoeft te worden gedaan op een versnelde vergunningverlening.

Nogmaals wordt benadrukt dat het hierbij alleen gaat om klinisch onderzoek en de daarvoor benodigde ondersteunende activiteiten met ggo's indien sprake is van onderzoek naar curatieve of preventieve behandeling van COVID-19. De verplichte toetsing door de CCMO blijft voor COVID-19 klinisch onderzoek onverkort van kracht.
Voor klinisch onderzoek naar andere aandoeningen dient de ggo-regelgeving onverkort te worden nageleefd.

Verordening 2020/1043 roept bedrijven, sponsoren en lidstaten op maatregelen te treffen om verwachte negatieve effecten te minimaliseren. Het valt daarom aan te raden om alsnog tijdens de klinische onderzoeksfase een milieurisicobeoordeling op te stellen, temeer omdat deze nog steeds verplicht is bij de registratieaanvraag van de markttoelating.

Verordening 2020/1043 blijft gelden zolang COVID-19 als pandemie door de WHO wordt aangemerkt, of zolang COVID-19 binnen het grondgebied van de Unie als noodsituatie wordt aangemerkt in overeenstemming met besluit no. 1082/2013/EU.