

Bruselas, 19 de junio de 2020
(OR. en)

8944/20

**Expediente interinstitucional:
2020/0128 (COD)**

**PHARM 21
SAN 207
MI 181
COMPET 280
AGRILEG 69
ENV 365
CODEC 521**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretaría general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	17 de junio de 2020
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2020) 261 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2020) 261 final.

Adj.: COM(2020) 261 final



Bruselas, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Antecedentes

Los riesgos medioambientales de todos los medicamentos, incluidos los medicamentos que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente (OMG), se evalúan en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización.

La legislación de la Unión sobre OMG incluye la Directiva 2009/41/CE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. La Directiva 2001/20/CE, sobre los ensayos clínicos, se entiende sin perjuicio de la aplicación de las Directivas sobre OMG. En la UE no existe un enfoque común para evaluar los aspectos relacionados con los OMG en el caso de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en investigación, ya que algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y otros deciden caso por caso o aplican ambos actos.

La legislación de la Unión en materia de OMG tiene como finalidad proteger tanto la salud humana como el medioambiente. Sin embargo, las características específicas de la realización de ensayos clínicos en una situación de emergencia de salud pública, como la creada por la pandemia de COVID-19, no están reguladas en la Directiva 2001/18/CE ni en la Directiva 2009/41/CE.

El brote de coronavirus ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes. El desarrollo de vacunas y terapias contra el virus es un asunto de gran interés público, por lo que todos estamos llamados a poner a disposición de nuestros ciudadanos medicamentos seguros y eficaces lo antes posible. Algunas de las vacunas que se están desarrollando actualmente se basan en virus modificados genéticamente y, por tanto, entran en la definición de organismo modificado genéticamente. Es preciso adaptar el marco regulador en materia de OMG, para que la realización de ensayos clínicos con estas vacunas pueda comenzar a la mayor brevedad, sin perjuicio, al mismo tiempo, de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas que participen en ellos, de la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos, así como de la protección del medioambiente y de la salud humana a través del medioambiente.

Algunos Estados miembros han expresado dudas sobre la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y la Directiva 2009/41/CE en las situaciones contempladas en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Estas disposiciones permiten a los Estados miembros autorizar el suministro y la administración de medicamentos de uso humano (incluidos los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos), aun cuando no se disponga de la autorización de comercialización correspondiente, en caso de existir una necesidad urgente de satisfacer las necesidades específicas del paciente, con fines de uso compasivo, o en respuesta a la propagación presunta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiaciones nucleares que puedan causar daños.

En estas situaciones excepcionales y urgentes, cuando no existe un medicamento autorizado adecuado, el legislador de la Unión ha decidido que la necesidad de proteger la salud pública y la salud de los pacientes individuales, así como los beneficios que reporte el medicamento, deben prevalecer sobre otras consideraciones, en particular la necesidad de obtener una autorización de comercialización y, por consiguiente, de disponer de información completa sobre los riesgos que presenta el medicamento, lo cual incluye, por tanto, cualquier riesgo para el medioambiente derivado de los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.

Sería incoherente y contrario a la finalidad y eficacia de las exenciones en este ámbito, así como al objetivo de proteger la salud humana de la Directiva 2001/18/CE, la Directiva 2009/41/CE y la legislación de la Unión sobre medicamentos, considerar que el legislador pretendía seguir exigiendo una autorización con arreglo a una u otra de esas Directivas cuando él mismo, teniendo en cuenta el objetivo de proteger la salud humana y el medioambiente, ha decidido que en tales situaciones excepcionales y urgentes debe prevalecer la protección de la salud pública y de la salud de los pacientes individuales y ha establecido una exención respecto al procedimiento de autorización en la legislación de la Unión sobre medicamentos. Por consiguiente, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en relación con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, no constituye un requisito previo realizar una evaluación del riesgo medioambiental ni disponer de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.

En la situación actual de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, es necesario aclarar la interpretación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, a fin de evitar interpretaciones divergentes y garantizar un acceso por igual y lo antes posible a los medicamentos de uso humano destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Por consiguiente, debe aclararse que, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sobre medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no es preciso realizar previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni disponer de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.

Razones y objetivos de la propuesta

El objetivo de política sanitaria de la presente propuesta de Reglamento es velar por que los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, puedan iniciarse rápidamente en ausencia de una evaluación del riesgo medioambiental o de una autorización previas con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o a la Directiva 2009/41/CE, en la medida en que exista una declaración válida de pandemia de la Organización Mundial de la Salud, o en caso de que la COVID-19 se declare como situación de emergencia de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE.

En la situación de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, existe un interés primordial por proteger la salud humana. Por otra parte, las características intrínsecas de la realización de ensayos clínicos (es decir, un número limitado de pacientes, volúmenes limitados de medicamentos implicados y administración de los medicamentos en un entorno muy controlado) limitan sustancialmente cualquier exposición medioambiental potencial. Los hospitales se ocupan habitualmente de sustancias biológicas peligrosas, en relación con las cuales existen protocolos que garantizan una manipulación segura de los residuos biológicos en un entorno hospitalario. En este contexto, la Comisión también ha adoptado directrices sobre la gestión de residuos durante la crisis de la COVID-19¹.

Asimismo, cabe destacar que está previsto realizar una evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos amparados por el presente Reglamento antes de que estén ampliamente disponibles en la Unión en el marco del procedimiento de autorización de comercialización.

Además, debe aclararse que se permite la administración sin dilación de los medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a falta de una evaluación del riesgo medioambiental o de una autorización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE en las situaciones excepcionales reguladas en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, y en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El Reglamento propuesto tiene por objeto acelerar la realización de ensayos clínicos con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos en la situación actual de emergencia de salud pública que ha creado la pandemia de COVID-19, a fin de facilitar la disponibilidad de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces destinados a tratar o prevenir esta enfermedad. Dado que el Reglamento propuesto permitirá a los Estados miembros facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso humano seguros y de alta calidad en respuesta a la situación de emergencia de salud pública creada por la pandemia de COVID-19, su adopción debe basarse en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE.

Además, se considera necesario aplicar un enfoque común a todos los Estados miembros de la Unión, ya que las amenazas para la salud derivadas de la pandemia de COVID-19 tienen, por naturaleza, implicaciones transnacionales, y las medidas adoptadas por los Estados miembros deben ser coherentes entre sí. Así pues, el Reglamento propuesto pretende crear un enfoque común para la realización de ensayos clínicos con medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, y aclarar aspectos de la aplicación de las decisiones que tomen los Estados miembros con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83 del

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

Reglamento (CE) n.º 726/2004. Por consiguiente, el Reglamento propuesto debe basarse también en el artículo 114 del TFUE.

Subsidiariedad y proporcionalidad

La propuesta se basa en la experiencia adquirida con el actual marco regulador de los medicamentos, así como en la experiencia en la aplicación de la legislación sobre OMG a los medicamentos de uso humano. Con arreglo a las pruebas disponibles, resulta poco probable que se resuelvan los problemas derivados de la falta de herramientas en la legislación de la Unión para abordar las características específicas de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos en la situación actual de una emergencia de salud pública creada por la COVID-19, a menos que esta situación se aborde a nivel de la UE.

Además, la propuesta también pretende aclarar determinados aspectos de la aplicación de las disposiciones del acervo farmacéutico que permiten a las autoridades nacionales competentes autorizar el suministro y la administración de medicamentos que no disponen de una autorización de comercialización en situaciones de urgencia o emergencia, como la creada por la pandemia de COVID-19. La Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 han creado un marco armonizado y las aclaraciones propuestas contribuirán a optimizar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 respecto a los medicamentos de uso humano que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19.

La normativa que se propone busca la armonización en un ámbito en el que ha quedado demostrado que la aplicación de la legislación de la Unión existente y las medidas nacionales vigentes resultan insuficientes. Además, la propuesta tiene un alcance limitado, a fin de no ir más allá de lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos en las circunstancias excepcionales creadas por la pandemia de COVID-19.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

El Reglamento propuesto no ha sido objeto de una consulta pública ni de una evaluación de impacto de la Comisión.

Asimismo, la propuesta tiene un ámbito de aplicación muy definido y no impone nuevas obligaciones a las partes interesadas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias para las instituciones de la UE.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos de uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La enfermedad coronavírica COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus que se ha descubierto recientemente. El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de esta enfermedad como una emergencia de salud pública de importancia internacional. El 11 de marzo de 2020, la OMS calificó la COVID-19 de pandemia.
- (2) Conforme a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² y al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³, las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento, ya sea en un Estado miembro o en la Unión, deben ir acompañadas de un expediente que recoja los resultados de los ensayos clínicos realizados con el medicamento.
- (3) Conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, antes de iniciar un ensayo clínico, los promotores

² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 331 de 28.11.2001, p. 67).

³ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

deben solicitar la autorización de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté previsto realizar el ensayo. La finalidad de la autorización es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participen en los ensayos clínicos y garantizar la fiabilidad y la solidez de los datos que se generen en los ensayos.

- (4) De conformidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2001/20/CE, la autorización para la realización de ensayos clínicos se entiende sin perjuicio de la aplicación de las Directivas 2001/18/CE⁵ y 2009/41/CE⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (5) Conforme al artículo 6 de la Directiva 2001/18/CE, la liberación en el medioambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) con cualquier propósito distinto de su comercialización está sujeta a una notificación y a una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación. La notificación debe incluir una evaluación del riesgo medioambiental realizada de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, así como un expediente técnico con la información que se especifica en el anexo III de dicha Directiva.
- (6) La Directiva 2009/41/CE vela por que se evalúen caso por caso los riesgos para la salud humana y el medioambiente vinculados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. A tal fin, el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva establece que el usuario debe evaluar los riesgos que puede plantear el tipo específico de utilización confinada valiéndose, como mínimo, de los elementos de evaluación y del procedimiento establecidos en las partes A y B del anexo III de dicha Directiva.
- (7) Los ensayos clínicos requieren la realización de varias operaciones, entre ellas la fabricación, el transporte y el almacenamiento de los medicamentos en investigación, el embalaje y etiquetado, su administración a los sujetos de ensayo y el posterior seguimiento de estos sujetos, así como la eliminación de residuos y de los medicamentos en investigación que no se hayan utilizado. Estas operaciones están amparadas por la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE, cuando el medicamento en investigación contenga OMG o esté compuesto por estos organismos.
- (8) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contienen OMG o están compuestos por estos organismos, la experiencia demuestra la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo medioambiental y la obtención de la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, proceso que además puede requerir un tiempo considerable.
- (9) La complejidad de este procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales a efectos de la evaluación del riesgo medioambiental y de la concesión de

⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁶ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

autorizaciones para la liberación de OMG con arreglo a la Directiva 2001/18/CE varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Si bien en algunos Estados miembros puede presentarse a una única autoridad competente una única solicitud de autorización relativa a la realización del ensayo clínico y a los aspectos relacionados con los OMG, en otros Estados miembros deben presentarse solicitudes paralelas a distintas autoridades competentes. Asimismo, algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una de las dos en función de las circunstancias específicas de los ensayos clínicos, por lo que no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse. Por otro lado, hay Estados miembros que aplican ambas Directivas al mismo tiempo y a diversos tipos de operaciones en un mismo ensayo clínico. Los intentos de racionalización del proceso a través de la coordinación informal entre las autoridades competentes de los Estados miembros han resultado infructuosos. Y además existen también variaciones entre los requisitos nacionales en cuanto al contenido que debe recoger el expediente técnico.

- (10) Estas variaciones dificultan especialmente la realización de ensayos clínicos multicéntricos en varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.
- (11) La pandemia de COVID-19 ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes que ha costado la vida a miles de personas y ha afectado especialmente a las personas de edad avanzada y a las personas con patologías previas. Además, las medidas sumamente drásticas que han tenido que adoptar los Estados miembros para contener la propagación de la enfermedad han causado graves perturbaciones a las economías nacionales y a la Unión en su conjunto.
- (12) La COVID-19 es una enfermedad compleja que afecta a múltiples procesos fisiológicos, en relación con la cual se están desarrollando tratamientos y vacunas potenciales. Algunas de las vacunas que se están desarrollando actualmente están basadas en virus atenuados o en vectores vivos que pueden entrar en la definición de organismo modificado genéticamente.
- (13) En esta situación de emergencia de salud pública, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y ponerse a disposición de la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces para el tratamiento o la prevención de la COVID-19.
- (14) Con objeto de disponer de medicamentos seguros y eficaces para tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de autoridades nacionales competentes han adoptado una serie de medidas a escala de la Unión destinadas a facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.
- (15) A fin de generar las pruebas clínicas sólidas que se requieren para sustentar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para el tratamiento o la prevención de la COVID-19, deben realizarse ensayos clínicos multicéntricos en los que participen varios Estados miembros.
- (16) Es sumamente importante que los ensayos clínicos con medicamentos en investigación contra la COVID-19 que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos puedan llevarse a cabo en la Unión y puedan iniciarse lo antes posible, y que no se retrasen debido a la complejidad de los diversos procedimientos nacionales que hayan establecido los Estados miembros en aplicación de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.

- (17) El principal objetivo de la legislación de la Unión sobre medicamentos es proteger la salud pública. Este marco legislativo se completa con las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE, por la que se establecen normas específicas para la protección de los sujetos que participan en los ensayos clínicos. Las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medioambiente mediante la evaluación de los riesgos derivados de la liberación intencional o de la utilización confinada de OMG. En la situación sin precedentes de emergencia de salud pública que ha creado la pandemia de COVID-19, debe prevalecer la protección de la salud pública. Para ello, es preciso conceder una excepción temporal, que se restrinja a la duración de la pandemia de COVID-19, en lo relativo a los ensayos clínicos con medicamentos en investigación destinados a tratar o prevenir esta enfermedad. Durante el período en el que sea aplicable la excepción temporal, la evaluación del riesgo medioambiental y la autorización con arreglo a los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE y los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no deben constituir un requisito previo para la realización de dichos ensayos clínicos.
- (18) Con el fin de velar por un elevado nivel de protección del medioambiente, los centros en los que se produzca la modificación genética de virus de tipo natural y las actividades vinculadas deben seguir estando sujetos al cumplimiento de la Directiva 2009/41/CE. Por tanto, la citada excepción temporal no debe aplicarse a la fabricación del medicamento. Además, debe exigirse a los promotores que apliquen medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas que puedan preverse, con arreglo a los conocimientos disponibles, como resultado de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en el medioambiente.
- (19) En consecuencia, en lo que respecta a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos destinados a tratar o prevenir la COVID-19 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 o a la Directiva 2001/83/CE, cuyos ensayos clínicos estarían amparados por la excepción regulada en el presente Reglamento, no debe exigirse al solicitante que incluya la autorización por escrito de la autoridad competente para la liberación intencional en el medioambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo, tal como se establece en la parte B de la Directiva 2001/18/CE.
- (20) El presente Reglamento no afecta a las normas de la Unión sobre medicamentos para uso humano. Conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Agencia Europea de Medicamentos debe seguir evaluando el impacto medioambiental de los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en cuestión, respetando los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE.
- (21) Sigue siendo de aplicación de la Directiva 2001/20/CE, así como la obligación de disponer de una autorización por escrito concedida por la autoridad competente de cada Estado miembro en el que se lleven a cabo los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Se mantiene asimismo la obligatoriedad de cumplir los requisitos éticos y las buenas prácticas clínicas en la realización de los ensayos clínicos, así como de respetar las prácticas correctas de fabricación en la producción o importación de medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.

- (22) Por norma general, ningún medicamento puede ser comercializado en la Unión ni en ningún Estado miembro sin que las autoridades competentes hayan concedido una autorización de comercialización en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o de la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establecen excepciones a este requisito en caso de existir una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas del paciente, con fines de uso compasivo, o en respuesta a la propagación presunta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiaciones nucleares que puedan causar daños. En particular, conforme al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, pueden excluir de las disposiciones de la Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y destinados a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Conforme al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros pueden autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear que puedan causar daños. Con arreglo al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, los Estados miembros pueden, con fines de uso compasivo, poner medicamentos de uso humano a disposición de un grupo de pacientes que padezcan una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o cuya enfermedad se considere potencialmente mortal y que no puedan ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado.
- (23) Algunos Estados miembros han expresado dudas sobre la interacción de las citadas disposiciones con la legislación en materia de OMG. Dada la necesidad perentoria de poner a disposición del público las vacunas o los tratamientos para la COVID-19 tan pronto como estén listos para este fin, y con objeto de evitar retrasos o incertidumbres en lo relativo al estatus de estos medicamentos en algunos Estados miembros, procede que, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 acerca de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no sea necesario que realicen previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni dispongan de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.
- (24) Puesto que el objetivo del presente Reglamento, que es, por un lado, establecer una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre OMG para velar por que no se retrase la realización de ensayos clínicos en el territorio de varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, y, por otro, aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a dichos medicamentos, no puede ser alcanzado por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Habida cuenta de la importancia de garantizar un elevado nivel de protección del medioambiente en todas las políticas y de conformidad con el principio de proporcionalidad, el presente Reglamento debe limitarse a la situación actual de emergencia, que supone una amenaza urgente para la

salud humana, puesto que no es posible alcanzar de otro modo el objetivo de proteger la salud humana y no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (25) Teniendo en cuenta esta urgencia, conviene establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al Tratado de la Unión Europea, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (26) El presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente dados sus objetivos previamente mencionados, es decir, garantizar que los ensayos clínicos con medicamentos para tratar o prevenir la COVID-19 puedan iniciarse sin demora y aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por lo que se refiere a dichos medicamentos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) la definición de «ensayo clínico» que figura en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/20/CE;
- 2) la definición de «medicamento en investigación» que figura en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE;
- 3) la definición de «medicamento» que figura en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- 4) la definición de «organismo modificado genéticamente» (OMG) que figura en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

- 1. Ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, en particular el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación en cuestión, estará sujeta a la realización de una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE cuando estas actividades estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.
- 2. Los promotores aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en investigación en el medioambiente.
- 3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en la parte I, punto 1.6, párrafo cuarto, segundo guion, del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en las solicitudes de autorizaciones de comercialización de

medicamentos destinados a tratar o prevenir la COVID-19, el solicitante no estará obligado a incluir una copia de la autorización por escrito de la autoridad competente relativa a la liberación intencional en el medioambiente de OMG de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 3

1. Los artículos 6 a 11 y 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE y los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no se aplicarán a las operaciones relacionadas con la utilización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, en particular al embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro y la administración, excluida la fabricación del medicamento, en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) cuando un Estado miembro haya excluido dichos medicamentos de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE con arreglo a su artículo 5, apartado 1;
 - b) cuando un Estado miembro haya autorizado dichos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, o
 - c) cuando un Estado miembro haya facilitado dichos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.
2. Cuando sea posible, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional de los medicamentos en investigación en el medioambiente.

Artículo 4

1. El presente Reglamento será aplicable mientras que la Organización Mundial de la Salud considere la COVID-19 una pandemia o bien mientras que sea aplicable una Decisión de la Comisión que reconozca una situación de emergencia en materia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.
2. Cuando se cumplan las condiciones para que cese la aplicación contemplada en el apartado 1, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a tal efecto.
3. Los ensayos clínicos regulados en el marco del artículo 2 que se hayan autorizado con arreglo a la Directiva 2001/20/CE antes de la publicación del anuncio contemplado en el apartado 2 podrán continuar, manteniendo su validez, y utilizarse para sustentar una solicitud de autorización de comercialización aun cuando no se haya realizado una evaluación del riesgo medioambiental o no se disponga de una autorización de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o en los artículos 6 a 13 de la Directiva 2009/41/CE.

⁷ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente