



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 juin 2020
(OR. en)

8944/20

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0128(COD)**

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	17 juin 2020
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2020) 261 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2020) 261 final.

p.j.: COM(2020) 261 final

Bruxelles, le 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain
contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et
destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu'à la fourniture de ces
médicaments**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Contexte

Les risques environnementaux de tous les médicaments sont évalués dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché, y compris pour les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes.

La législation de l'Union sur les OGM comprend la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (ci-après la «directive sur l'utilisation confinée») et la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (ci-après la «directive relative à la dissémination volontaire»). La directive 2001/20/CE sur les essais cliniques est sans préjudice de l'application des directives relatives aux OGM. Il n'existe pas, dans l'Union européenne (UE), d'approche commune pour l'évaluation des aspects liés aux OGM dans les essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux à usage humain, étant donné que certains États membres appliquent la directive relative à la dissémination volontaire, que d'autres États membres appliquent la directive sur l'utilisation confinée et que d'autres encore décident au cas par cas laquelle appliquer ou appliquent les deux à la fois.

La législation de l'UE relative aux OGM a pour but de protéger à la fois la santé humaine et l'environnement. Toutefois, les caractéristiques spécifiques du contexte des essais cliniques dans une situation d'urgence sanitaire, telle que celle créée par la pandémie de COVID-19, ne sont pas prévues dans la directive 2001/18/CE ou la directive 2009/41/CE.

La pandémie de coronavirus a créé une situation sans précédent en matière de santé publique. La mise au point de vaccins et de thérapies contre le virus est d'un intérêt public majeur et nous sommes collectivement appelés à mettre des médicaments sûrs et efficaces à la disposition de nos citoyens dès que possible. Certains des vaccins en cours de développement reposent sur des virus génétiquement modifiés et sont susceptibles de relever de la définition des OGM. Il est nécessaire d'adapter le cadre réglementaire sur les OGM afin que les essais cliniques relatifs à ces vaccins puissent commencer dans les meilleurs délais, tout en garantissant les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des personnes qui y participent, la fiabilité et la solidité des données obtenues ainsi qu'une protection adéquate de l'environnement et de la santé humaine à travers l'environnement.

Certains États membres ont émis des doutes quant à l'application des dispositions de la directive 2001/18/CE et de la directive 2009/41/CE dans les situations visées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et à l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004. Ces dispositions permettent aux États membres d'autoriser la fourniture et l'administration de médicaments à usage humain (y compris les médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes) en l'absence d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il existe un besoin urgent de répondre aux besoins spécifiques d'un patient, à titre d'usage compassionnel ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires susceptibles de causer des dommages.

Dans ces situations exceptionnelles et urgentes, en l'absence d'un médicament approuvé et approprié, le législateur de l'Union a décidé que la nécessité de protéger la santé publique ou la santé des patients et les avantages du médicament devaient prévaloir sur d'autres considérations, notamment la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et, par conséquent, de disposer d'informations complètes sur les risques présentés par le médicament, y compris les risques pour l'environnement dus à des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

Il serait incohérent et contraire à la finalité même et à l'effet utile de ces exemptions d'autorisation ainsi qu'à l'objectif de protection de la santé humaine de la directive 2001/18/CE, de la directive 2009/41/CE et de la législation de l'Union relative aux médicaments, de considérer que le législateur avait l'intention de continuer à exiger une autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE alors qu'il a décidé, compte tenu de l'objectif de protection de la santé humaine et de l'environnement, que la protection de la santé publique ou de la santé des patients devait prévaloir dans ces situations exceptionnelles et urgentes et a accordé une exemption de la procédure d'autorisation prévue par la législation de l'Union sur les médicaments. Par conséquent, lorsque les États membres adoptent, en vertu de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, des décisions concernant des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, une évaluation des risques pour l'environnement et/ou une autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE ne constituent pas une condition préalable.

Dans la situation actuelle d'urgence de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, il est nécessaire de clarifier l'interprétation de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 afin d'éviter des interprétations divergentes et de garantir un accès égal et aussi rapide que possible aux médicaments à usage humain destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19. Par conséquent, il convient de préciser que, lorsque les États membres adoptent, en vertu de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, des décisions concernant des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, une évaluation des risques pour l'environnement et/ou une autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE ne constituent pas une condition préalable.

Justification et objectifs de la proposition

L'objectif de la présente proposition de règlement est de faire en sorte que les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent commencer rapidement et sans une évaluation des risques pour l'environnement et/ou une autorisation préalable au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE, dans la mesure où il existe une déclaration valide de pandémie de la part de l'Organisation mondiale de la santé, ou si la COVID-19 est déclarée situation d'urgence conformément à la décision n° 1082/2013/UE et qu'elle le reste.

Dans la situation d'urgence de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, il existe un intérêt supérieur à la protection de la santé humaine. En outre, les caractéristiques intrinsèques de la conduite des essais cliniques (à savoir un nombre limité de patients, des quantités limitées de médicaments et une administration dans un environnement fortement contrôlé) restreignent considérablement toute exposition potentielle de l'environnement. Les hôpitaux manient régulièrement des substances biologiques dangereuses et il existe des protocoles garantissant une manipulation sûre des déchets biologiques en milieu hospitalier. Dans ce contexte, la Commission a également adopté des recommandations sur la gestion des déchets dans le contexte de la crise de la COVID-19¹.

Il convient de souligner qu'une évaluation des risques pour l'environnement sera réalisée pour les médicaments couverts par le présent règlement avant qu'ils ne soient disponibles à grande échelle dans l'Union dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

En outre, il y a lieu de préciser que les médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 peuvent être administrés rapidement en l'absence d'une évaluation des risques pour l'environnement et/ou d'une autorisation préalable au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE dans les situations exceptionnelles prévues à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ainsi qu'à l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

Base juridique

La présente proposition est fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Le règlement proposé vise à accélérer la réalisation d'essais cliniques avec des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, dans le scénario actuel d'une urgence de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, afin de faciliter la mise à disposition de médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces pour traiter ou prévenir la COVID-19. Dans la mesure où le règlement proposé permettra aux États membres de faciliter le développement et/ou la disponibilité de médicaments sûrs et de haute qualité à usage humain en réponse à la situation d'urgence de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, l'adoption du présent règlement devrait être fondée sur l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE.

Une approche commune pour tous les États membres de l'Union est jugée nécessaire, dans la mesure où les risques pour la santé découlant de la pandémie de COVID-19 ont, par nature, des implications transnationales. Les mesures adoptées par les États membres devraient être cohérentes entre elles. Ainsi, le règlement proposé vise à créer une approche commune pour la conduite d'essais cliniques avec des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, et à clarifier certains aspects de l'application à ces produits des décisions prises par les États membres conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et/ou à l'article 83 du règlement (CE)

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

n° 726/2004. Le règlement proposé devrait donc également être fondé sur l'article 114 du TFUE.

Subsidiarité et proportionnalité

La proposition s'appuie sur l'expérience acquise avec le cadre réglementaire existant en matière de médicaments ainsi que sur l'expérience acquise dans l'application de la législation sur les OGM aux médicaments à usage humain. Compte tenu des éléments disponibles, il est peu probable que les préoccupations suscitées par l'absence d'outils législatifs de l'Union permettant de répondre aux caractéristiques spécifiques des essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes puissent être résolues dans la situation actuelle d'urgence de santé publique créée par la COVID-19, à moins que cette situation ne soit traitée à l'échelle de l'Union.

En outre, la proposition vise également à clarifier certains aspects de l'application des dispositions de l'acquis pharmaceutique qui permettent aux autorités nationales compétentes d'autoriser la fourniture et l'administration de médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans des situations d'urgence, telles que la pandémie de COVID-19. La directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 ont créé un cadre harmonisé et les clarifications proposées contribueront à optimiser la mise en œuvre de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ainsi que de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne les médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19.

Les règles proposées visent à harmoniser un domaine dans lequel l'application de la législation existante de l'Union et les mesures nationales se sont révélées insuffisantes. En outre, la portée de la proposition est limitée afin d'éviter d'aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis dans les circonstances exceptionnelles découlant de la pandémie de COVID-19.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Le règlement proposé n'a fait l'objet d'aucune consultation publique ni d'aucune analyse d'impact de la Commission.

La proposition a un champ d'application ciblé et n'impose pas de nouvelles obligations aux parties concernées.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'a pas d'incidence budgétaire pour les institutions de l'UE.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
après consultation du Comité économique et social européen,
après consultation du Comité des régions,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert. Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a qualifié la flambée d'urgence de santé publique de portée internationale. Le 11 mars 2020, l'OMS a qualifié la COVID-19 de pandémie.
- (2) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil² et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil³ exigent que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, dans un État membre ou dans l'Union, soient accompagnées d'un dossier contenant les résultats des essais cliniques effectués sur le produit.
- (3) Il résulte de l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil⁴ que les promoteurs sont tenus, avant le commencement de

² Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 331 du 28.11.2001, p. 67).

³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁴ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

tout essai clinique, de demander une autorisation à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'essai clinique doit être conduit. L'objectif de l'autorisation est de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des personnes qui participent à des essais cliniques et de garantir la fiabilité et la solidité des données produites par l'essai clinique.

- (4) Conformément à l'article 9, paragraphe 7, de la directive 2001/20/CE, l'autorisation d'essais cliniques est sans préjudice de l'application des directives 2001/18/CE⁵ et 2009/41/CE⁶ du Parlement européen et du Conseil.
- (5) L'article 6 de la directive 2001/18/CE dispose qu'une dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que leur mise sur le marché doit faire l'objet d'une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu et du consentement écrit de celle-ci. La notification comprend une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément à l'annexe II de la directive 2001/18/CE et un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III de ladite directive.
- (6) La directive 2009/41/CE garantit que les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés sont évalués au cas par cas. À cette fin, l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive prévoit que l'utilisateur évalue les risques que peut présenter le type spécifique d'utilisation confinée, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure qui figurent dans son annexe III, parties A et B.
- (7) Les essais cliniques nécessitent la réalisation de multiples opérations, y compris, par exemple, la fabrication, le transport et le stockage des médicaments expérimentaux, leur emballage et leur étiquetage, leur administration aux participants aux essais et le suivi ultérieur des participants, ainsi que l'élimination des déchets et des médicaments expérimentaux non utilisés. Ces opérations peuvent relever du champ d'application de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE dans les cas où le médicament expérimental contient un OGM ou consiste en un tel organisme.
- (8) L'expérience montre que, dans le cadre d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la procédure de mise en conformité avec les exigences des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE en ce qui concerne l'évaluation des incidences sur l'environnement et l'autorisation de l'autorité compétente d'un État membre est complexe et peut prendre un temps considérable.
- (9) La complexité de cette procédure augmente considérablement dans l'hypothèse d'essais cliniques multicentriques réalisés dans plusieurs États membres, car les promoteurs d'essais cliniques doivent soumettre en parallèle plusieurs demandes d'autorisation à plusieurs autorités compétentes dans différents États membres. En outre, les exigences et procédures nationales en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et de consentement des autorités compétentes à la dissémination des OGM dans le cadre de la directive 2001/18/CE varient considérablement d'un État membre à l'autre. Tandis que certains États membres permettent de soumettre une

⁵ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁶ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

seule demande d'autorisation concernant la conduite de l'essai clinique et les aspects liés aux OGM à une autorité compétente unique, d'autres exigent d'adresser des demandes parallèles à différentes autorités compétentes. En outre, certains États membres appliquent la directive 2001/18/CE, d'autres appliquent la directive 2009/41/CE et certains appliquent soit l'une, soit l'autre en fonction des circonstances spécifiques d'un essai clinique, de sorte qu'il n'est pas possible de déterminer a priori la procédure nationale à suivre. D'autres États membres appliquent simultanément les deux directives à différentes opérations dans le cadre du même essai clinique. Les tentatives de rationalisation du processus par une coordination informelle entre les autorités compétentes des États membres ont été infructueuses. Il existe également des différences entre les exigences nationales en ce qui concerne le contenu du dossier technique.

- (10) Il est donc particulièrement difficile de réaliser, dans plusieurs États membres, des essais cliniques multicentriques avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.
- (11) La pandémie de COVID-19 a créé une situation d'urgence sans précédent en matière de santé publique et a coûté des milliers de vies, touchant notamment les personnes âgées et les personnes souffrant de pathologies préexistantes. En outre, les mesures hautement drastiques que les États membres ont dû adopter pour endiguer la propagation de la maladie ont gravement perturbé les économies nationales et l'Union dans son ensemble.
- (12) La COVID-19 est une maladie complexe qui touche plusieurs processus physiologiques. Les traitements et vaccins potentiels sont en cours de développement. Certains des vaccins en cours d'élaboration contiennent des virus atténués ou des vecteurs vivants, qui peuvent entrer dans la définition des OGM.
- (13) Dans cette situation d'urgence de santé publique, il est essentiel pour l'Union que des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent être mis au point et mis à disposition dans l'Union dans les meilleurs délais.
- (14) Afin d'atteindre l'objectif consistant à mettre à disposition des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le réseau des autorités compétentes ont pris une série de mesures à l'échelle de l'Union pour faciliter, soutenir et accélérer le développement et l'autorisation de mise sur le marché des traitements et des vaccins.
- (15) Afin de produire les preuves cliniques solides nécessaires à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, il faudra réaliser des essais cliniques multicentriques associant plusieurs États membres.
- (16) Il est capital que les essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contre la COVID-19 contenant des OGM ou consistant en de tels organismes puissent être menés au sein de l'Union, puissent commencer le plus rapidement possible et ne soient pas retardés en raison de la complexité des différentes procédures nationales mises en place par les États membres en application des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE.
- (17) Le principal objectif de la législation de l'Union relative aux médicaments est de préserver la santé publique. Ce cadre législatif est complété par les dispositions de la directive 2001/20/CE, qui établit des normes spécifiques pour la protection des participants aux essais cliniques. Les directives 2001/18/CE et 2009/41/CE ont pour

objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement par l'évaluation des risques résultant de la dissémination volontaire ou de l'utilisation confinée d'OGM. Dans la situation d'urgence de santé publique sans précédent créée par la pandémie de COVID-19, la protection de la santé publique doit prévaloir. À cette fin, il est nécessaire d'accorder une dérogation temporaire, pour la durée de la pandémie de COVID-19, limitée aux essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19. Au cours de la période durant laquelle la dérogation temporaire s'applique, l'évaluation des risques pour l'environnement et l'autorisation au titre des articles 6 à 11 de la directive 2001/18/CE et des articles 6 à 13 de la directive 2009/41/CE ne devraient pas être une condition préalable à la conduite de ces essais cliniques.

- (18) En vue de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement, la directive 2009/41/CE devrait continuer de s'appliquer aux sites sur lesquels ont lieu la modification génétique des virus de type sauvage et les activités y afférentes. La dérogation temporaire susmentionnée ne devrait donc pas s'appliquer à la fabrication du médicament. En outre, les promoteurs devraient être tenus de mettre en œuvre des mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives sur l'environnement qui, sur la base des connaissances disponibles, peuvent résulter de la dissémination volontaire ou involontaire du médicament dans l'environnement.
- (19) Par conséquent, pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE concernant les médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 pour lesquels les essais cliniques seraient couverts par la dérogation prévue par le présent règlement, le demandeur ne devrait pas être tenu d'inclure le consentement écrit de l'autorité compétente à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE.
- (20) Le présent règlement ne porte pas atteinte aux règles de l'Union relatives aux médicaments à usage humain. Conformément à l'article 6, paragraphe 3, quatrième alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004, les incidences sur l'environnement des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 continueront d'être évaluées par l'Agence européenne des médicaments parallèlement à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, dans le respect des exigences de sécurité pour l'environnement énoncées dans la directive 2001/18/CE.
- (21) La directive 2001/20/CE continuera à s'appliquer et les essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 continueront d'exiger une autorisation écrite délivrée par l'autorité compétente de chaque État membre dans lesquels l'essai sera conduit. Le respect des exigences éthiques et des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques, ainsi que le respect des bonnes pratiques dans la fabrication ou l'importation de médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, demeurent obligatoires.
- (22) De manière générale, aucun médicament ne peut être mis sur le marché dans l'Union ou dans un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par les autorités compétentes en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE. Néanmoins, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 prévoient des exceptions à cette exigence dans des situations caractérisées par la nécessité urgente d'administrer un médicament pour répondre aux besoins

spécifiques d'un patient, à titre d'usage compassionnel ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires susceptibles de causer des dommages. En particulier, l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE autorise les États membres, en vue de répondre à des besoins spéciaux, à exclure des dispositions de ladite directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe. Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. Conformément à l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, les États membres peuvent, pour des raisons compassionnelles, mettre un médicament à usage humain à la disposition d'un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé.

- (23) Certains États membres ont exprimé des doutes quant à l'interaction entre les dispositions susmentionnées et la législation sur les OGM. Compte tenu de la nécessité urgente de mettre à la disposition du public des vaccins ou des traitements contre la COVID-19 dès qu'ils seront prêts à cette fin, et afin d'éviter des retards ou des incertitudes quant au statut de ces produits dans certains États membres, il convient, lorsque les États membres adoptent des décisions concernant des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 en vertu de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, qu'une évaluation des risques pour l'environnement ou qu'une autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou la directive 2009/41/CE ne constituent pas une condition préalable.
- (24) Étant donné que les objectifs du présent règlement – à savoir accorder une dérogation temporaire à la législation de l'Union relative aux OGM afin d'éviter tout retard dans la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes sur le territoire de plusieurs États membres, et clarifier l'application de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne ces produits – ne peuvent pas être atteints par les États membres mais peuvent, en raison de leur portée et de leurs effets, l'être mieux à l'échelon de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Compte tenu de l'importance de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement dans toutes les politiques, et conformément au principe de proportionnalité, le présent règlement devrait être limité à la situation actuelle d'urgence, qui implique une menace imminente pour la santé humaine, dès lors que celle-ci ne permet pas d'atteindre par d'autres moyens l'objectif de protection de la santé humaine. Il n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (25) Compte tenu de cette urgence, il est jugé approprié de faire usage de l'exception au délai de huit semaines visé à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité

sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

- (26) Compte tenu des objectifs susmentionnés du présent règlement, à savoir veiller à ce que les essais cliniques portant sur des médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent commencer sans délai et clarifier l'application de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE et de l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne ces produits, le présent règlement devrait entrer en vigueur d'urgence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «essai clinique»: la définition figurant à l'article 2, point a), de la directive 2001/20/CE;
- 2) «médicament expérimental»: la définition figurant à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE;
- 3) «médicament»: la définition figurant à l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE;
- 4) «organisme génétiquement modifié (OGM)»: la définition figurant à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE.

Article 2

1. À l'exception de la fabrication du médicament expérimental, aucune opération liée à la conduite d'essais cliniques, y compris l'emballage, l'étiquetage, le stockage, le transport, la destruction, l'élimination, la distribution, la fourniture, l'administration ou l'utilisation de médicaments expérimentaux à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, n'exige une évaluation des risques pour l'environnement et/ou une autorisation préalables au titre des articles 6 à 11 de la directive 2001/18/CE ou des articles 6 à 13 de la directive 2009/41/CE lorsque ces activités portent sur la conduite d'un essai clinique autorisé conformément à la directive 2001/20/CE.
2. Les promoteurs mettent en œuvre des mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement résultant de la dissémination volontaire ou involontaire du médicament expérimental dans l'environnement.
3. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'annexe I, partie I, point 1.6, quatrième alinéa, deuxième tiret, de la directive 2001/83/CE, dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, le demandeur n'est pas tenu d'inclure une copie du consentement écrit de l'autorité compétente à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE.

Article 3

1. Les articles 6 à 11 et 13 à 24 de la directive 2001/18/CE et les articles 6 à 13 de la directive 2009/41/CE ne s'appliquent pas aux opérations liées à l'utilisation de

médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19, y compris à l'emballage, à l'étiquetage, au stockage, au transport, à la destruction, à l'élimination, à la distribution, à la fourniture et à l'administration, mais à l'exception de la fabrication du médicament, dans les cas suivants:

- a) lorsque ces médicaments ont été exclus par un État membre des dispositions de la directive 2001/83/CE, conformément à l'article 5, paragraphe 1, de celle-ci;
 - b) lorsque ces médicaments ont été autorisés par un État membre conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE; ou
 - c) lorsque ces médicaments sont rendus disponibles par un État membre conformément à l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Si possible, les États membres mettent en œuvre des mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement résultant de la dissémination volontaire ou involontaire du médicament expérimental dans l'environnement.

Article 4

1. Le présent règlement s'applique tant que la COVID-19 est considérée comme une pandémie par l'Organisation mondiale de la santé ou qu'une décision de la Commission reconnaissant une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 conformément à l'article 12 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil⁷ s'applique.
2. Lorsque les conditions permettant la cessation de l'application visée au paragraphe 1 sont remplies, la Commission publie un avis à cet effet au *Journal officiel de l'Union européenne*.
3. Les essais cliniques relevant de l'article 2 qui ont été autorisés en vertu de la directive 2001/20/CE avant la publication de l'avis visé au paragraphe 2 peuvent valablement continuer et être utilisés à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en l'absence d'une évaluation des risques pour l'environnement et/ou d'une autorisation au titre des articles 6 à 11 de la directive 2001/18/CE ou des articles 6 à 13 de la directive 2009/41/CE.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁷ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président