

Bruxelas, 19 de junho de 2020
(OR. en)

8944/20

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

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Jordi AYET PUIGARNAU, diretor
data de receção:	17 de junho de 2020
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretário-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2020) 261 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2020) 261 final.

Anexo: COM(2020) 261 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que
contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados
a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Contexto

Os riscos ambientais de todos os medicamentos são avaliados no âmbito dos procedimentos de autorização de introdução no mercado, inclusive para os medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados («OGM»).

A legislação da União em matéria de OGM engloba a Diretiva 2009/41/CE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados («diretiva relativa à utilização confinada») e na Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM («diretiva relativa à libertação deliberada»). A Diretiva 2001/20/CE relativa aos ensaios clínicos é aplicável sem prejuízo da aplicação das diretivas relativas aos OGM. Não existe uma abordagem comum para a avaliação dos aspetos relativos aos OGM nos ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano realizados na UE, uma vez que alguns Estados-Membros aplicam a diretiva relativa à libertação deliberada, outros Estados-Membros aplicam a diretiva relativa à utilização confinada e outros ainda decidem caso a caso ou aplicam ambas.

A legislação da União em matéria de OGM tem por objetivo proteger a saúde humana e o ambiente. No entanto, as características específicas do contexto em que os ensaios clínicos são realizados numa situação de emergência de saúde pública, como a criada pela pandemia de COVID-19, não estão previstas na Diretiva 2001/18/CE nem na Diretiva 2009/41/CE.

O surto de coronavírus criou uma emergência de saúde pública sem precedentes. O desenvolvimento de vacinas e terapêuticas contra o vírus é do maior interesse público e somos coletivamente chamados a disponibilizar medicamentos seguros e eficazes para os nossos cidadãos o mais rapidamente possível. Algumas das vacinas em desenvolvimento baseiam-se em vírus geneticamente modificados e podem ser abrangidas pela definição de OGM. É necessário adaptar o quadro regulamentar relativo aos OGM para que a realização de ensaios clínicos com estas vacinas possa iniciar-se com a maior brevidade possível, garantindo simultaneamente os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar das pessoas que participam nos ensaios, bem como a fiabilidade e robustez dos dados produzidos e a proteção adequada do ambiente, assim como da saúde humana através do ambiente.

Alguns Estados-Membros levantaram dúvidas quanto à aplicação das disposições da Diretiva 2001/18/CE e da Diretiva 2009/41/CE nas situações previstas no artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Estas disposições permitem que os Estados-Membros autorizem o fornecimento e a administração de medicamentos para uso humano (incluindo medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM) na ausência de uma autorização de introdução no mercado se houver uma necessidade urgente de responder às necessidades específicas de um doente, para uso compassivo ou ainda em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos.

Em tais situações excecionais e urgentes, na ausência de um medicamento aprovado adequado, o legislador da União decidiu que a necessidade de proteger a saúde

pública ou a saúde de doentes individuais e os benefícios do medicamento devem prevalecer sobre outras considerações, em especial sobre a necessidade de obter uma autorização de introdução no mercado e, consequentemente, de dispor de informações completas sobre os riscos apresentados pelo medicamento, incluindo, por conseguinte, quaisquer riscos para o ambiente decorrentes de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

Não seria coerente, e seria contrário ao próprio objetivo e efeito útil dessas derrogações, e ao objetivo de proteger a saúde humana da Diretiva 2001/18/CE, da Diretiva 2009/41/CE e da legislação da União em matéria de medicamentos, considerar que era intenção do legislador manter a exigência de uma autorização ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE quando decidiu, tendo em conta o objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente, que nessas situações excecionais e urgentes a proteção da saúde pública ou da saúde de doentes individuais devia prevalecer e estabeleceu uma derrogação do procedimento de autorização previsto na legislação da União em matéria de medicamentos. Por conseguinte, quando os Estados-Membros adotam decisões nos termos do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativas a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM, a avaliação dos riscos ambientais e/ou a autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou a Diretiva 2009/41/CE não constituem um pré-requisito.

Na atual situação de emergência de saúde pública criada pela pandemia de COVID-19, é necessário clarificar a interpretação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de evitar interpretações divergentes e garantir um acesso igual e tão rápido quanto possível aos medicamentos para uso humano destinados a tratar ou prevenir a COVID-19. Por conseguinte, deve esclarecer-se que, quando os Estados-Membros adotam decisões nos termos do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativas a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, uma avaliação dos riscos ambientais e/ou uma autorização em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE ou a Diretiva 2009/41/CE não constituem um pré-requisito.

Razões e objetivos da proposta

O objetivo da presente proposta de regulamento é assegurar que os ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM e se destinem a tratar ou a prevenir a COVID-19 possam ser iniciados rapidamente e sem uma avaliação dos riscos ambientais e/ou uma autorização prévias ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE, na medida em que exista uma declaração válida de pandemia por parte da Organização Mundial de Saúde, ou se a COVID-19 for declarada uma situação de emergência em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE e assim continuar.

Na situação de emergência de saúde pública criada pela pandemia de COVID-19, é primordial proteger a saúde humana. Além disso, as características intrínsecas da realização de ensaios clínicos (ou seja, o número limitado de doentes, os volumes limitados dos medicamentos envolvidos e a administração num ambiente altamente controlado) limitam substancialmente qualquer potencial exposição ambiental. Os hospitais lidam regularmente com substâncias biológicas perigosas e existem protocolos para garantir a manipulação segura de resíduos biológicos num ambiente

hospitalar. Neste contexto, a Comissão adotou igualmente orientações sobre a gestão de resíduos durante a crise de COVID-19¹.

Sublinha-se que será efetuada uma avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos abrangidos pelo presente regulamento antes de serem disponibilizados em grande escala na União, no quadro do procedimento de autorização de introdução no mercado.

Deve clarificar-se igualmente que os medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 podem ser administrados rapidamente na ausência de uma avaliação dos riscos ambientais e/ou de uma autorização prévias nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE nas situações excecionais previstas no artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

A base jurídica da presente proposta é constituída pelo artigo 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O regulamento proposto visa acelerar a realização de ensaios clínicos com medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM no atual cenário de emergência de saúde pública criada pela pandemia de COVID-19, a fim de facilitar a disponibilização de medicamentos de alta qualidade, seguros e eficazes para o tratamento ou a prevenção da COVID-19. Na medida em que o regulamento proposto permitirá aos Estados-Membros facilitar o desenvolvimento e/ou a disponibilidade de medicamentos para uso humano seguros e de elevada qualidade em resposta à situação de emergência de saúde pública criada pela pandemia de COVID-19, a sua adoção deve basear-se no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.

É considerada necessária uma abordagem comum para todos os Estados-Membros da UE, uma vez que as ameaças para a saúde decorrentes da pandemia de COVID-19, pela sua natureza, têm implicações transnacionais. As medidas adotadas pelos Estados-Membros devem ser coerentes entre si. Assim, o regulamento proposto visa criar uma abordagem comum para a realização de ensaios clínicos com medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 e clarificar os aspetos da aplicação a esses produtos das decisões tomadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e/ou com o artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Por conseguinte, o regulamento proposto deve também basear-se no artigo 114.º do TFUE.

Subsidiariedade e proporcionalidade

A proposta assenta na experiência adquirida no âmbito do quadro regulamentar existente para os medicamentos, bem como na experiência adquirida com a aplicação da legislação em matéria de OGM aos medicamentos para uso humano. Com base nas provas disponíveis, conclui-se que é improvável que as preocupações decorrentes da ausência de instrumentos na legislação da União para atender às características específicas dos ensaios clínicos com medicamentos experimentais para uso humano

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

que contenham ou sejam constituídos por OGM, na atual situação de emergência de saúde pública criada pela COVID-19, possam ser resolvidas se esta situação não for abordada a nível da União.

Além disso, a proposta visa igualmente clarificar determinados aspetos da aplicação das disposições do acervo farmacêutico que permitem às autoridades nacionais competentes autorizar o fornecimento e a administração de medicamentos que não disponham de autorização de introdução no mercado em situações de urgência e/ou de emergência, como a pandemia de COVID-19. A Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 criaram um quadro harmonizado e as clarificações propostas contribuirão para otimizar a aplicação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aos medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19.

As regras propostas visam a harmonização de um domínio no qual a aplicação da legislação da União existente e das medidas nacionais se revelou insuficiente. Além disso, a proposta tem um âmbito de aplicação limitado, de modo a evitar exceder o necessário para alcançar os objetivos visados nas circunstâncias excecionais criadas pela pandemia de COVID-19.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

O regulamento proposto não foi objeto de uma consulta pública nem de uma avaliação de impacto da Comissão.

A proposta tem um âmbito de aplicação específico e não impõe novas obrigações às partes interessadas.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem qualquer incidência orçamental para as Instituições da UE.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A doença do coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto uma emergência de saúde pública de âmbito internacional. Em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a COVID-19 como uma pandemia.
- (2) A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho² e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³ exigem que os pedidos de autorização de colocação de um medicamento no mercado, num Estado-Membro ou na União, sejam acompanhados de um dossiê que contenha os resultados dos ensaios clínicos realizados com o medicamento.
- (3) Decorre do artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ que, antes de iniciar um ensaio clínico, os promotores devem solicitar a autorização da autoridade competente do Estado-Membro em que preveem realizar o

² Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 331 de 28.11.2001, p. 67).

³ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

ensaio clínico. O objetivo da autorização é proteger os direitos, a segurança e o bem-estar das pessoas que participam em ensaios clínicos e assegurar a fiabilidade e robustez dos dados gerados pelo ensaio clínico.

- (4) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2001/20/CE, a autorização de ensaios clínicos não prejudica a aplicação das Diretivas 2001/18/CE⁵ e 2009/41/CE⁶ do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (5) O artigo 6.º da Diretiva 2001/18/CE estabelece que a libertação no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) para qualquer fim que não a colocação no mercado está sujeita a notificação à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território deve ter lugar a libertação e à obtenção de autorização por escrito dessa autoridade. A notificação deve incluir uma avaliação dos riscos ambientais efetuada em conformidade com o anexo II da Diretiva 2001/18/CE e um dossiê técnico que forneça as informações especificadas no anexo III da referida diretiva.
- (6) A Diretiva 2009/41/CE assegura que os riscos para a saúde humana e o ambiente associados à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados sejam avaliados caso a caso. Para esse efeito, o artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva determina que o utilizador deve avaliar os riscos a que o tipo específico de utilização confinada pode dar origem, utilizando, no mínimo, os elementos de avaliação e o procedimento enunciados no anexo III, partes A e B, da referida diretiva.
- (7) Os ensaios clínicos implicam a realização de diversas operações, incluindo, por exemplo, o fabrico, o transporte e a armazenagem dos medicamentos experimentais, a embalagem e rotulagem, a administração desses medicamentos aos participantes nos ensaios e a subsequente monitorização dos participantes, bem como a eliminação dos resíduos e dos medicamentos experimentais não utilizados. Essas operações podem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE nos casos em que o medicamento experimental contém ou é constituído por OGM.
- (8) A experiência mostra que, nos ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM, o procedimento para assegurar o cumprimento dos requisitos das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE no que diz respeito à avaliação de impacto ambiental e à autorização pela autoridade competente de um Estado-Membro é complexo e pode demorar muito tempo.
- (9) A complexidade desse procedimento aumenta significativamente no caso de ensaios clínicos multicêntricos realizados em vários Estados-Membros, uma vez que os promotores dos ensaios têm de apresentar vários pedidos de autorização paralelamente a diversas autoridades competentes em diferentes Estados-Membros. Além disso, os requisitos e procedimentos nacionais de avaliação dos riscos ambientais e de autorização pelas autoridades competentes para a libertação de OGM ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE variam consideravelmente de um Estado-Membro para outro. Enquanto em alguns Estados-Membros pode ser apresentado um único pedido de autorização respeitante à realização do ensaio clínico e aos aspetos relativos aos OGM a uma única autoridade competente, noutros Estados-Membros devem ser

⁵ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁶ Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

apresentados pedidos paralelos a diferentes autoridades competentes. Além disso, alguns Estados-Membros aplicam a Diretiva 2001/18/CE, outros aplicam a Diretiva 2009/41/CE e certos Estados-Membros aplicam quer a Diretiva 2009/41/CE quer a Diretiva 2001/18/CE em função das circunstâncias específicas do ensaio clínico, pelo que não é possível determinar *a priori* o procedimento nacional a seguir. Outros Estados-Membros aplicam ambas as diretivas ao mesmo tempo a diferentes operações no âmbito do mesmo ensaio clínico. As tentativas de simplificar o processo através da coordenação informal entre as autoridades competentes dos Estados-Membros foram infrutíferas. Existem também variações entre os requisitos nacionais no que diz respeito ao conteúdo do dossiê técnico.

- (10) Estes fatores tornam particularmente difícil realizar ensaios clínicos multicêntricos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM em vários Estados-Membros.
- (11) A pandemia de COVID-19 deu origem a uma emergência de saúde pública sem precedentes que custou a vida a milhares de pessoas, afetando em especial os idosos e as pessoas com problemas de saúde preexistentes. Além disso, as medidas muito drásticas que os Estados-Membros tiveram de adotar para conter a propagação da doença causaram perturbações graves nas economias nacionais e na União no seu conjunto.
- (12) A COVID-19 é uma doença complexa que afeta múltiplos processos fisiológicos. Estão em desenvolvimento potenciais tratamentos e vacinas. Algumas das vacinas em desenvolvimento contêm vírus atenuados ou vetores vivos que podem ser abrangidos pela definição de OGM.
- (13) Na presente situação de emergência de saúde pública, é do maior interesse para a União que possam ser desenvolvidos e disponibilizados na União o mais rapidamente possível medicamentos seguros e eficazes para o tratamento ou a prevenção da COVID-19.
- (14) Para atingir o objetivo de disponibilização de medicamentos seguros e eficazes para tratar ou prevenir a COVID-19, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a rede de autoridades nacionais competentes tomaram várias medidas a nível da União para facilitar, apoiar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.
- (15) A fim de produzir as sólidas provas clínicas necessárias para apoiar os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, terão de ser realizados ensaios clínicos multicêntricos envolvendo vários Estados-Membros.
- (16) É extremamente importante que os ensaios clínicos com medicamentos experimentais contra a COVID-19 que contenham ou sejam constituídos por OGM possam ser realizados na União, que possam ser iniciados o mais rapidamente possível e que não sejam retardados devido à complexidade dos diferentes procedimentos nacionais instituídos pelos Estados-Membros em aplicação das Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE.
- (17) O principal objetivo da legislação da União em matéria de medicamentos consiste em garantir a proteção da saúde pública. Esse quadro legislativo é complementado pelas regras constantes da Diretiva 2001/20/CE, que estabelece normas específicas de proteção dos participantes nos ensaios clínicos. As Diretivas 2001/18/CE e 2009/41/CE têm por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde

humana e do ambiente, através da avaliação dos riscos decorrentes da libertação deliberada ou da utilização confinada de OGM. Na situação sem precedentes de emergência de saúde pública criada pela pandemia de COVID-19, é necessário que a proteção da saúde pública prevaleça. Para o efeito, importa conceder uma derrogação temporária, enquanto durar a pandemia de COVID-19, limitada aos ensaios clínicos com medicamentos experimentais para o tratamento ou a prevenção da COVID-19. Durante o período de aplicação da derrogação temporária, a avaliação dos riscos ambientais e a autorização nos termos dos artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE e dos artigos 6.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE não devem constituir um pré-requisito para a realização desses ensaios clínicos.

- (18) A fim de assegurar um nível elevado de proteção do ambiente, os locais onde tem lugar a modificação genética de vírus selvagens e as atividades conexas devem continuar a estar sujeitos ao cumprimento da Diretiva 2009/41/CE. Por conseguinte, a derrogação temporária acima referida não deve ser aplicável ao fabrico do medicamento. Além disso, os promotores devem ser obrigados a aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos que, com base nos conhecimentos disponíveis, possam ser esperados em resultado da libertação intencional ou não intencional do medicamento no ambiente.
- (19) Por conseguinte, no que diz respeito aos pedidos de autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou da Diretiva 2001/83/CE para medicamentos destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 cujos ensaios clínicos sejam abrangidos pela derrogação prevista no presente regulamento, o requerente não deve ser obrigado a incluir a autorização escrita da autoridade competente para a libertação deliberada de OGM no ambiente para fins de investigação e desenvolvimento, tal como estabelecido na parte B da Diretiva 2001/18/CE.
- (20) O presente regulamento não afeta as regras da União em matéria de medicamentos para uso humano. Tal como previsto no artigo 6.º, n.º 3, quarto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o impacto ambiental dos medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 continuará a ser avaliado pela Agência Europeia de Medicamentos em paralelo com a avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão, respeitando os requisitos de segurança ambiental estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE.
- (21) A Diretiva 2001/20/CE continuará a aplicar-se e os ensaios clínicos com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 continuarão a requerer uma autorização escrita concedida pela autoridade competente em cada Estado-Membro em que o ensaio será realizado. Continuará a ser obrigatório cumprir os requisitos éticos e as boas práticas clínicas na realização dos ensaios clínicos, bem como cumprir as boas práticas de fabrico no fabrico ou importação de medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM.
- (22) Regra geral, nenhum medicamento pode ser colocado no mercado da União ou de um Estado-Membro sem que as autoridades competentes tenham concedido uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou da Diretiva 2001/83/CE. Não obstante, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 preveem derrogações a este requisito em situações caracterizadas pela necessidade urgente de administrar um medicamento para responder às necessidades específicas de um doente, para uso compassivo ou ainda em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias

químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Em particular, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, a fim de responder a necessidades especiais, um Estado-Membro pode excluir das disposições dessa diretiva os medicamentos fornecidos para satisfazer um pedido de boa-fé não solicitado («pedido de uso compassivo»), elaborados de acordo com as especificações de um profissional de saúde autorizado e destinados a um doente determinado sob a sua responsabilidade pessoal direta. Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, os Estados-Membros podem autorizar temporariamente a distribuição de um medicamento não autorizado em resposta à suspeita ou à confirmação da dispersão de agentes patogénicos, toxinas, substâncias químicas ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos. Nos termos do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os Estados-Membros podem disponibilizar um medicamento para uso humano por razões compassivas a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado.

- (23) Alguns Estados-Membros manifestaram dúvidas quanto à interação das disposições supramencionadas com a legislação em matéria de OGM. Face à necessidade urgente de disponibilizar ao público vacinas ou tratamentos para a COVID-19 logo que estes estejam prontos para esse efeito, e para evitar atrasos ou incertezas no que se refere ao estatuto destes produtos em determinados Estados-Membros, é adequado que, quando os Estados-Membros adotarem decisões nos termos do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 relativas a medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, a avaliação dos riscos ambientais ou a autorização nos termos da Diretiva 2001/18/CE ou da Diretiva 2009/41/CE não constituam um pré-requisito.
- (24) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, conceder uma derrogação temporária da legislação da União em matéria de OGM a fim de garantir que a realização de ensaios clínicos no território de vários Estados-Membros com medicamentos experimentais que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 não seja retardada, bem como clarificar a aplicação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que se refere a esses produtos, não pode ser alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Tendo em conta a importância de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente em todas as políticas, e de acordo com o princípio da proporcionalidade, o presente regulamento deve limitar-se à atual situação de emergência, que implica uma ameaça iminente para a saúde humana e em que não é possível atingir de outro modo o objetivo de proteger a saúde humana, não excedendo o necessário para alcançar esse objetivo.
- (25) Atendendo à urgência da situação, considera-se adequado utilizar a exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,
- (26) Tendo em conta os supramencionados objetivos do presente regulamento, a fim de assegurar que os ensaios clínicos com medicamentos destinados a tratar ou prevenir a

COVID-19 possam começar sem demora e para clarificar a aplicação do artigo 5.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita a esses medicamentos, o presente regulamento deve entrar em vigor com urgência,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) A definição de «ensaio clínico» que consta do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2001/20/CE;
- 2) A definição de «medicamento experimental» que consta do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE;
- 3) A definição de «medicamento» que consta do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE;
- 4) A definição de «organismo geneticamente modificado» (OGM) que consta do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE.

Artigo 2.º

1. Nenhuma das operações relacionadas com a realização de ensaios clínicos, incluindo a embalagem e rotulagem, a armazenagem, o transporte, a destruição, a eliminação, a distribuição, o fornecimento, a administração ou a utilização de medicamentos experimentais para uso humano que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, excetuando o fabrico do medicamento experimental, requer uma avaliação dos riscos ambientais e/ou uma autorização prévias nos termos dos artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 6.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE quando essas atividades estiverem relacionadas com a realização de um ensaio clínico autorizado em conformidade com a Diretiva 2001/20/CE.
2. Os promotores devem aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos experimentais no ambiente.
3. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do anexo I, parte I, ponto 1.6, quarto parágrafo, segundo travessão, da Diretiva 2001/83/CE, o requerente não é obrigado a incluir nos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos destinados a tratar ou prevenir a COVID-19 uma cópia da autorização escrita da autoridade competente para a libertação deliberada no ambiente de OGM em conformidade com a parte B da Diretiva 2001/18/CE.

Artigo 3.º

1. Os artigos 6.º a 11.º e 13.º a 24.º da Diretiva 2001/18/CE e os artigos 6.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE não são aplicáveis às operações relacionadas com a utilização de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por OGM destinados a tratar ou prevenir a COVID-19, incluindo a embalagem e rotulagem, a armazenagem, o

transporte, a destruição, a eliminação, a distribuição, o fornecimento e a administração, mas excluindo o fabrico do medicamento, em qualquer dos seguintes casos:

- a) Quando esses medicamentos tenham sido excluídos das disposições da Diretiva 2001/83/CE por um Estado-Membro nos termos do respetivo artigo 5.º, n.º 1;
 - b) Quando esses medicamentos tenham sido autorizados por um Estado-Membro nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE; ou
 - c) Quando esses medicamentos são disponibilizados por um Estado-Membro nos termos do artigo 83.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. Sempre que possível, os Estados-Membros devem aplicar medidas adequadas para minimizar os impactos ambientais negativos previsíveis resultantes da libertação intencional ou não intencional dos medicamentos experimentais no ambiente.

Artigo 4.º

1. O presente regulamento é aplicável enquanto a COVID-19 for considerada uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde ou enquanto for aplicável uma decisão da Comissão que reconheça uma situação de emergência de saúde pública devido à COVID-19 em conformidade com o artigo 12.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷.
2. Quando estiverem preenchidas as condições de cessação da aplicação referidas no n.º 1, a Comissão deve publicar um aviso para o efeito no *Jornal Oficial da União Europeia*.
3. Os ensaios clínicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º que tenham sido autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/20/CE antes da publicação do aviso referido no n.º 2 podem ser validamente prosseguidos e ser utilizados em apoio de um pedido de autorização de introdução no mercado na ausência de uma avaliação dos riscos ambientais e/ou de uma autorização nos termos dos artigos 6.º a 11.º da Diretiva 2001/18/CE ou dos artigos 6.º a 13.º da Diretiva 2009/41/CE.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

⁷ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).