



Bruxelles, 19 iunie 2020
(OR. en)

8944/20

**Dosar interinstituțional:
2020/0128 (COD)**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara generală a Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	17 iunie 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2020) 261 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2020) 261 final.

Anexă: COM(2020) 261 final



Bruxelles, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Context

Riscurile pentru mediu ale tuturor medicamentelor sunt evaluate în cadrul procedurilor de autorizare a introducerii pe piață, inclusiv pentru medicamentele care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic („OMG”).

Legislația Uniunii privind OMG cuprinde Directiva 2009/41/CE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (denumită în continuare „directiva privind utilizarea în condiții de izolare”) și Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (denumită în continuare „directiva privind diseminarea deliberată”). Directiva 2001/20/CE privind studiile clinice nu aduce atingere aplicării directivelor privind OMG. Nu există o abordare comună pentru evaluarea aspectelor legate de OMG ale studiilor clinice cu produse medicamentoase experimentale de uz uman în UE, deoarece unele state membre aplică directiva privind diseminarea deliberată, alte state membre aplică directiva privind utilizarea în condiții de izolare, iar altele decid de la caz la caz sau aplică ambele directive.

Scopul legislației Uniunii privind OMG este de a proteja atât sănătatea umană, cât și mediul. Cu toate acestea, caracteristicile specifice ale desfășurării studiilor clinice într-o situație de urgență de sănătate publică, cum ar fi cea creată de pandemia de COVID-19, nu sunt prevăzute nici în Directiva 2001/18/CE, nici în Directiva 2009/41/CE.

Epidemia de coronavirus a creat o situație de urgență fără precedent în materie de sănătate publică. Dezvoltarea de vaccinuri și terapii împotriva acestui virus este de interes public major și avem obligația colectivă de a pune la dispoziția cetățenilor, cât mai curând posibil, medicamente sigure și eficiente. Unele dintre vaccinurile aflate în curs de dezvoltare se bazează pe virusuri modificate genetic și se pot încadra în definiția OMG. Este necesar să se adapteze cadrul de reglementare privind OMG, astfel încât efectuarea studiilor clinice cu aceste vaccinuri să poată începe în cel mai scurt timp posibil, garantând în același timp drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea persoanelor care participă la un studiu clinic, fiabilitatea și robustețea datelor generate, dar și protecția adecvată a mediului și a sănătății umane prin intermediul mediu.

Unele state membre au exprimat îndoieli cu privire la aplicarea dispozițiilor Directivei 2001/18/CE și ale Directivei 2009/41/CE în situațiile avute în vedere la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Aceste dispoziții permit statelor membre să autorizeze furnizarea și administrarea de medicamente de uz uman (inclusiv medicamente care conțin OMG sau care constau în OMG) în absența unei autorizații de introducere pe piață, în cazul în care există o necesitate urgentă de a răspunde nevoilor specifice ale unui pacient, pentru uz compasional sau ca răspuns la

răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări.

În aceste situații excepționale și urgente, în care nu există un medicament autorizat adecvat, legiuitorul Uniunii a făcut o alegere în temeiul căreia necesitatea de a proteja sănătatea publică sau sănătatea pacienților individuali și beneficiile medicamentului trebuie să prevaleze asupra altor considerații, în special asupra necesității de a obține o autorizație de introducere pe piață și, prin urmare, de a dispune de informații complete cu privire la riscurile prezentate de medicament, incluzând, prin urmare, orice riscuri pentru mediu pe care le-ar putea prezenta medicamentele care conțin OMG sau care constau în OMG.

Ar fi incoerent și contrar scopului și „efectului util” al respectivelor derogări, precum și obiectivului de protecție a sănătății umane din Directiva 2001/18/CE, Directiva 2009/41/CE și din legislația Uniunii privind medicamentele, să se considere că intenția legiuitorului a fost de a solicita o autorizație în temeiul Directivei 2001/18/CE sau al Directivei 2009/41/CE atunci când legiuitorul, ținând seama de obiectivul de protecție a sănătății umane și a mediului, a făcut o alegere conform căreia, în aceste situații excepționale și urgente, trebuie să prevaleze protecția sănătății publice sau a sănătății pacienților individuali și a prevăzut o derogare de la procedura de autorizare prevăzută în legislația Uniunii privind medicamentele. Prin urmare, în cazul în care statele membre adoptă decizii în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind medicamentele care conțin OMG sau care constau în OMG, o evaluare a riscurilor pentru mediu și/sau un acord în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE nu constituie o condiție prealabilă.

În situația actuală de urgență de sănătate publică creată de pandemia de COVID-19, este necesar să se clarifice interpretarea articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și a articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru a evita interpretările divergente și pentru a asigura accesul egal și cât mai rapid posibil la medicamentele de uz uman destinate tratării sau prevenirii COVID-19. Prin urmare, ar trebui să se clarifice faptul că, în cazul în care statele membre adoptă decizii în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind medicamentele care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, o evaluare a riscurilor pentru mediu și/sau un acord în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE nu constituie o condiție prealabilă.

Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivul de politică al prezentei propuneri de regulament este de a se asigura că studiile clinice cu medicamente de uz uman care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării și/sau prevenirii COVID-19 pot începe rapid și fără o evaluare prealabilă a riscurilor pentru mediu și/sau un acord prealabil în temeiul Directivei 2001/18/CE sau al Directivei 2009/41/CE, atât timp cât declarația de pandemie a Organizației Mondiale a Sănătății rămâne valabilă sau dacă COVID-19 este declarată situație de urgență în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE și rămâne astfel.

În situația de urgență de sănătate publică creată de pandemia de COVID-19 există un interes superior în protejarea sănătății umane. În plus, caracteristicile intrinseci ale efectuării studiilor clinice (și anume, numărul limitat de pacienți, volumele limitate de medicamente implicate și administrarea într-un mediu extrem de controlat) limitează substanțial orice expunere potențială a mediului. Spitalele se ocupă în mod obișnuit cu substanțe biologice periculoase și există protocoale pentru a asigura manipularea în condiții de siguranță a deșeurilor biologice într-un cadru spitalicesc. În acest context, Comisia a adoptat, de asemenea, orientări privind gestionarea deșeurilor în contextul crizei provocate de pandemia de COVID-19¹.

Se subliniază faptul că va fi efectuată o evaluare a riscurilor pentru mediu pe care le prezintă medicamentele care fac obiectul prezentului regulament înainte ca ele să devină disponibile pe scară largă în Uniune, ca parte a procedurii de autorizare a introducerii pe piață.

În plus, trebuie să se clarifice faptul că medicamentele de uz uman care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării și/sau prevenirii COVID-19 pot fi administrate rapid în absența unei evaluări prealabile a riscului pentru mediu și/sau a acordului prealabil în temeiul Directivei 2001/18/CE sau al Directivei 2009/41/CE în situațiile excepționale prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE, precum și la articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

Temei juridic

Prezenta propunere se bazează pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Regulamentul propus are ca scop accelerarea efectuării studiilor clinice cu medicamente care conțin OMG sau care constau în OMG în scenariul actual al unei urgențe de sănătate publică cauzate de pandemia de COVID-19, astfel încât să se faciliteze disponibilitatea unor medicamente de înaltă calitate, sigure și eficiente pentru tratarea sau prevenirea COVID-19. Întrucât regulamentul propus va permite statelor membre să faciliteze dezvoltarea și/sau punerea la dispoziție a unor medicamente de uz uman sigure și de înaltă calitate, ca răspuns la situația de urgență de sănătate publică creată de pandemia de COVID-19, adoptarea lui trebuie, prin urmare, să se bazeze pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.

Se consideră necesar ca statele membre ale Uniunii să aibă o abordare comună, întrucât amenințările la adresa sănătății generate de pandemia de COVID-19 au, prin natura lor, implicații transnaționale. Măsurile adoptate de statele membre trebuie să fie coerente. Prin urmare, regulamentul propus urmărește să creeze o abordare comună pentru efectuarea de studii clinice cu medicamente care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, precum și să clarifice aspectele legate de aplicarea deciziilor luate de statele membre în conformitate cu articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și/sau cu articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru aceste medicamente. Prin

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

urmare, regulamentul propus trebuie de asemenea să se bazeze pe articolul 114 din TFUE.

Subsidiaritate și proporționalitate

Propunerea se bazează pe experiența dobândită în ceea ce privește cadrul de reglementare existent pentru medicamente, precum și pe experiența în aplicarea legislației privind OMG la medicamentele de uz uman. Pe baza dovezilor disponibile, se concluzionează că este puțin probabil să fie soluționate preocupările legate de lipsa de instrumente în legislația Uniunii care să abordeze caracteristicile specifice ale studiilor clinice cu produse medicamentoase experimentale de uz uman care conțin OMG sau care constau în OMG în situația actuală de urgență de sănătate publică cauzată de COVID-19, dacă această situație nu este abordată la nivelul Uniunii.

În plus, propunerea urmărește, de asemenea, să clarifice anumite aspecte legate de aplicarea dispozițiilor *acquis*-ului în domeniul farmaceutic care permit autorităților naționale competente să autorizeze furnizarea și administrarea de medicamente care nu dispun de o autorizație de introducere pe piață pentru situații de criză și/sau de urgență, cum ar fi pandemia de COVID-19. Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 au creat un cadru armonizat, iar clarificările propuse vor contribui la optimizarea punerii în aplicare a articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și a articolului 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru medicamentele de uz uman care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19.

Normele propuse vizează armonizarea unui domeniu în care aplicarea legislației existente a Uniunii și măsurile naționale s-au dovedit a fi insuficiente. În plus, domeniul de aplicare al propunerii este limitat, astfel încât să se evite depășirea a ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite în circumstanțele excepționale create de pandemia de COVID-19.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Regulamentul propus nu a făcut obiectul unei consultări publice sau al unei evaluări a impactului realizate de Comisie.

Propunerea vizează un domeniu de aplicare bine delimitat și nu impune noi obligații părților în cauză.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are niciun impact bugetar pentru instituțiile UE.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

după consultarea Comitetului Economic și Social European,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Boala provocată de coronavirusul SARS-CoV-2 (COVID-19) este o boală infecțioasă cauzată de un coronavirus recent descoperit. La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia de COVID-19 drept urgență de sănătate publică la nivel internațional. La 11 martie 2020, OMS a caracterizat COVID-19 drept pandemie.
- (2) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului² și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului³ prevăd că cererile de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament, într-un stat membru sau în Uniune, trebuie să fie însoțite de un dosar care să conțină rezultatele studiilor clinice efectuate asupra produsului.

² Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 331, 28.11.2001, p. 67).

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (3) La articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ se prevede că, înainte de inițierea oricărui studiu clinic, sponsorii au obligația de a solicita o autorizație din partea autorității competente a statului membru în care urmează să se desfășoare studiul clinic. Scopul autorizației este de a proteja drepturile, siguranța și bunăstarea persoanelor care participă la studii clinice și de a asigura fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic.
- (4) În conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Directiva 2001/20/CE, autorizarea studiilor clinice nu aduce atingere aplicării Directivelor 2001/18/CE⁵ și 2009/41/CE⁶ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (5) Articolul 6 din Directiva 2001/18/CE prevede că diseminarea în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) în orice alte scopuri decât introducerea pe piață face obiectul unei notificări și al acordului scris al autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea. Notificarea trebuie să includă o evaluare a riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu anexa II la Directiva 2001/18/CE și un dosar tehnic care să furnizeze informațiile specificate în anexa III la directiva respectivă.
- (6) Directiva 2009/41/CE asigură faptul că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu asociate utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic se evaluează de la caz la caz. În acest scop, la articolul 4 alineatul (2) din directiva menționată se prevede că utilizatorul trebuie să evalueze riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pe care le-ar putea implica tipul specific de utilizare în condiții de izolare, folosind cel puțin elementele de evaluare și procedura prevăzute în anexa III secțiunile A și B din directiva respectivă.
- (7) Studiile clinice necesită efectuarea a multiple operațiuni, incluzând, de exemplu, fabricarea, transportul și depozitarea produselor medicamentoase experimentale, ambalarea și etichetarea, administrarea lor la subiecții studiului și monitorizarea ulterioară a subiecților, precum și eliminarea deșeurilor și a produselor medicamentoase experimentale neutilizate. Aceste operațiuni pot intra sub incidența dispozițiilor Directivei 2001/18/CE sau ale Directivei 2009/41/CE în cazurile în care produsul medicamentos experimental conține OMG sau constă în OMG.
- (8) Experiența arată că, în studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG, procedura de obținere a conformității cu cerințele Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE în ceea ce privește evaluarea impactului asupra mediului și autorizarea de către autoritatea competentă a unui stat membru este complexă și poate dura o perioadă de timp semnificativă.

⁴ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

⁵ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁶ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

- (9) Complexitatea procedurii respective crește semnificativ în cazul studiilor clinice multicentrice desfășurate în mai multe state membre, întrucât sponsorii studiilor clinice trebuie să depună în paralel mai multe cereri de autorizare la mai multe autorități competente în diferite state membre. În plus, cerințele și procedurile naționale pentru evaluarea riscului pentru mediu și acordul autorităților competente pentru diseminarea OMG în temeiul Directivei 2001/18/CE variază foarte mult de la un stat membru la altul. În timp ce în unele state membre poate fi depusă o singură cerere de autorizare vizând desfășurarea studiului clinic și aspectele referitoare la OMG, adresată unei singure autorități competente, în alte state membre trebuie depuse în paralel cereri adresate unor autorități competente diferite. În plus, unele state membre aplică Directiva 2001/18/CE, altele aplică Directiva 2009/41/CE și există state membre care aplică fie Directiva 2009/41/CE, fie Directiva 2001/18/CE în funcție de circumstanțele specifice fiecărui studiu clinic, astfel încât nu este posibil să se determine *a priori* procedura națională care trebuie urmată. Alte state membre aplică ambele directive în același timp pentru operațiuni diferite din cadrul aceluiași studiu clinic. Încercările de raționalizare a procesului prin coordonare informală între autoritățile competente ale statelor membre nu au dat roade. De asemenea, există diferențe între cerințele naționale cu privire la conținutul dosarului tehnic.
- (10) Acest lucru face deosebit de dificilă efectuarea de studii clinice multicentrice în mai multe state membre, cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG.
- (11) Pandemia de COVID-19 a creat o situație de urgență fără precedent în materie de sănătate publică, care a dus la pierderea a mii de vieți, afectând în special persoanele în vârstă și pe cele cu afecțiuni preexistente. În plus, măsurile foarte drastice pe care statele membre au trebuit să le adopte pentru a limita răspândirea bolii au cauzat perturbări majore în economiile naționale și în Uniune în ansamblul ei.
- (12) COVID-19 este o boală complexă care afectează mai multe procese fiziologice. Tratamentele și vaccinurile potențiale sunt în curs de dezvoltare. Unele dintre vaccinurile aflate în curs de dezvoltare conțin virusuri atenuate sau vectori vii care se pot încadra în definiția OMG.
- (13) În această situație de urgență de sănătate publică, este de interes major pentru Uniune să poată fi dezvoltate și puse la dispoziție în cadrul Uniunii, cât mai curând posibil, medicamente sigure și eficiente pentru tratarea sau prevenirea COVID-19.
- (14) În vederea atingerii obiectivului de a pune la dispoziție medicamente sigure și eficiente pentru tratarea sau prevenirea COVID-19, s-au luat o serie de măsuri la nivelul Uniunii de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și de către rețeaua autorităților naționale competente pentru a facilita, a sprijini și a accelera dezvoltarea și autorizarea introducerii pe piață a tratamentelor și a vaccinurilor.
- (15) Pentru a genera dovezile clinice solide care sunt necesare în sprijinul cererilor de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor destinate tratării sau prevenirii COVID-19, vor trebui efectuate studii clinice multicentrice care implică mai multe state membre.
- (16) Este extrem de important ca studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale împotriva COVID-19 care conțin OMG sau care constau în OMG să poată fi efectuate

în Uniune, să poată începe cât mai curând posibil și să nu fie amânate din cauza complexității diferitelor proceduri naționale introduse de statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE.

- (17) Principalul obiectiv al legislației Uniunii cu privire la medicamente este protejarea sănătății publice. Acest cadru legislativ este completat de normele prevăzute în Directiva 2001/20/CE de stabilire a standardelor specifice de protecție a subiecților care participă la studiile clinice. Directivele 2001/18/CE și 2009/41/CE au obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, prin evaluarea riscurilor generate de diseminarea deliberată a OMG sau de utilizarea în condiții de izolare a OMG. În situația de urgență de sănătate publică fără precedent creată de pandemia de COVID-19 este necesar ca protecția sănătății umane să prevaleze. În acest scop, este necesar să se acorde o derogare temporară pe durata pandemiei de COVID-19, limitată la studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale pentru tratarea sau prevenirea COVID-19. În perioada în care se aplică derogarea temporară, evaluarea riscurilor pentru mediu și acordul în temeiul articolelor 6-11 din Directiva 2001/18/CE și a articolelor 6-13 din Directiva 2009/41/CE nu trebuie să constituie o condiție prealabilă pentru efectuarea respectivelor studii clinice.
- (18) În vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a mediului, locațiile unde are loc modificarea genetică a virusurilor de tip sălbatic, precum și activitățile conexe trebuie să fie în continuare conforme cu Directiva 2009/41/CE. Prin urmare, derogarea temporară menționată mai sus nu trebuie să se aplice fabricării medicamentului. În plus, sponsorii trebuie să aibă obligația de a pune în aplicare măsuri adecvate pentru a reduce la minimum impactul negativ asupra mediului care, pe baza cunoștințelor disponibile, poate fi preconizat în urma diseminării intenționate sau neintenționate a medicamentului în mediul înconjurător.
- (19) În consecință, pentru cererile de autorizare a introducerii pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Directivei 2001/83/CE pentru medicamentele destinate tratării sau prevenirii COVID-19 pentru care studiile clinice ar face obiectul derogării prevăzute în prezentul regulament, solicitantul nu trebuie să aibă obligația de a include acordul scris al autorității competente pentru diseminarea deliberată în mediu a OMG în scopuri de cercetare și dezvoltare, astfel cum se prevede în partea B din Directiva 2001/18/CE.
- (20) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor Uniunii privind medicamentele de uz uman. Astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (3) al patrulea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, impactul asupra mediului al medicamentelor care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 va continua să fie evaluat de către Agenția Europeană pentru Medicamente în paralel cu evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentului vizat, cu respectarea cerințelor de siguranță a mediului prevăzute în Directiva 2001/18/CE.
- (21) Directiva 2001/20/CE va continua să se aplice, iar studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG destinate tratării sau prevenirii COVID-19 vor necesita în continuare acordarea unei autorizații în scris de către autoritatea competentă din fiecare stat membru în care se va desfășura studiul. Respectarea cerințelor etice și a bunelor practici clinice în desfășurarea studiilor clinice va continua să fie obligatorie, precum și respectarea bunelor practici

de fabricație în ceea ce privește fabricarea sau importul de produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG.

- (22) Ca regulă generală, niciun medicament nu poate fi introdus pe piață în Uniune sau într-un stat membru dacă nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau al Directivei 2001/83/CE. Cu toate acestea, Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prevăd excepții de la această cerință în situații caracterizate de nevoia urgentă de a administra un medicament pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui pacient, pentru uz compasional sau ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. Mai precis, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE permite statelor membre să răspundă unor nevoi speciale, să excludă de la aplicarea dispozițiilor respectivei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directă sa responsabilitate. În temeiul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, statele membre pot autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. În temeiul articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre pot pune la dispoziție un medicament de uz uman, din motive caritabile, pentru un grup de pacienți suferind de maladii invalidante, cronice sau grave sau de maladii despre care se consideră că le pun viața în pericol și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat.
- (23) Unele state membre au exprimat îndoieli cu privire la interacțiunea dispozițiilor menționate mai sus cu legislația referitoare la OMG. Având în vedere nevoia urgentă de a pune la dispoziția publicului vaccinurile sau tratamentele contra COVID-19 de îndată ce acestea sunt pregătite în acest scop și de a evita întârzierile sau incertitudinile cu privire la statutul acestor produse în anumite state membre, este adecvat, prin urmare, să se clarifice faptul că, în cazul în care statele membre adoptă decizii în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind medicamentele care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, o evaluare a riscurilor pentru mediu sau un acord în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE nu constituie o condiție prealabilă.
- (24) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume acela de a oferi o derogare temporară de la legislația Uniunii privind OMG pentru a se asigura că efectuarea de studii clinice pe teritoriul mai multor state membre cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 nu este amânată, precum și acela de a clarifica aplicarea articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și a articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește aceste produse, nu pot fi realizate de statele membre dar, având în vedere amploarea și efectele lor, poate fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. Având în vedere importanța asigurării unui nivel ridicat de protecție a mediului în toate politicile și în conformitate cu principiul proporționalității, prezentul regulament trebuie să se limiteze la situația de urgență

actuală care reprezintă un pericol iminent ce amenință sănătatea umană, în care nu este posibil să se atingă prin alte mijloace obiectivul de protejare a sănătății umane și nu se depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

- (25) Având în vedere această urgență, se consideră adecvat să se prevadă o excepție de la perioada de opt săptămâni menționată la articolul 4 al Protocolului nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (26) Având în vedere obiectivele menționate anterior ale prezentului regulament, pentru a se asigura că studiile clinice cu medicamente destinate tratării sau prevenirii COVID-19 pot începe fără întârziere și pentru a clarifica aplicarea articolului 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE și a articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește medicamentele respective, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) definiția „studiului clinic” de la articolul 2 litera (a) din Directiva 2001/20/CE;
- (2) definiția „produsului medicamentos experimental” de la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE;
- (3) definiția „medicamentului” de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE;
- (4) definiția „organismului modificat genetic” (OMG) de la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE.

Articolul 2

1. Toate operațiunile legate de efectuarea de studii clinice, inclusiv ambalarea și etichetarea, depozitarea, transportul, distrugerea, eliminarea, distribuția, furnizarea, administrarea sau utilizarea produselor medicamentoase de uz uman experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, cu excepția fabricării produselor medicamentoase experimentale, nu necesită o evaluare prealabilă a riscurilor pentru mediu și/sau un acord prealabil în conformitate cu articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE sau cu articolele 6-13 din Directiva 2009/41/CE atunci când aceste activități se referă la efectuarea unui studiu clinic autorizat în conformitate cu Directiva 2001/20/CE.
2. Sponsorii pun în aplicare măsuri adecvate pentru a reduce la minimum impactul negativ previzibil asupra mediului rezultat în urma diseminării intenționate sau neintenționate a produsului medicamentos experimental în mediul înconjurător.

3. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și de la punctul 1.6 al patrulea paragraf a doua liniuță din partea I a anexei I la Directiva 2001/83/CE, în cererile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor destinate tratării sau prevenirii COVID-19, solicitantului nu i se impune să includă o copie a acordului scris al autorității competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a OMG, în conformitate cu partea B din Directiva 2001/18/CE.

Articolul 3

1. Articolele 6-11 și 13-24 din Directiva 2001/18/CE și articolele 6-13 din Directiva 2009/41/CE nu se aplică operațiunilor legate de utilizarea medicamentelor care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, incluzând ambalarea și etichetarea, depozitarea, transportul, distrugerea, eliminarea, distribuția, furnizarea, administrarea, dar excluzând fabricarea medicamentului, în oricare dintre următoarele cazuri:
 - (a) în cazul în care astfel de medicamente au fost excluse de la aplicarea dispozițiilor Directivei 2001/83/CE de către un stat membru în temeiul articolului 5 alineatul (1) din directiva respectivă;
 - (b) în cazul în care astfel de medicamente au fost autorizate de un stat membru în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE sau
 - (c) în cazul în care astfel de medicamente sunt puse la dispoziție de un stat membru în temeiul articolului 83 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
2. Acolo unde este posibil, statele membre pun în aplicare măsuri adecvate pentru a reduce la minimum impactul negativ previzibil asupra mediului rezultat în urma diseminării intenționate sau neintenționate a produsului medicamentos experimental în mediul înconjurător.

Articolul 4

1. Prezentul regulament se aplică atât timp cât COVID-19 este considerată drept pandemie de către Organizația Mondială a Sănătății sau atât timp cât se aplică o decizie a Comisiei de recunoaștere a unei situații de urgență de sănătate publică cauzată de COVID-19 în conformitate cu articolul 12 din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁷.
2. Atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru încetarea aplicării menționate la alineatul (1), Comisia publică un avis în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în acest sens.

⁷ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

3. Studiile clinice care intră în domeniul de aplicare al articolului 2 și care au fost autorizate în temeiul Directivei 2001/20/CE înainte de publicarea avizului menționat la alineatul (2) rămân valabile, pot continua și pot fi utilizate în sprijinul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață în absența unei evaluări a riscurilor pentru mediu și/sau a unui acord în conformitate cu articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE sau cu articolele 6-13 din Directiva 2009/41/CE.

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele