

REGULAMENTUL (UE) 2020/1043 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 15 iulie 2020****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 bolii provocate de coronavirus (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 ⁽¹⁾,

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 de importanță internațională. La 11 martie 2020, OMS a caracterizat COVID-19 drept pandemie.
- (2) Directiva 2001/83/CE ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ⁽³⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului impun ca cererile de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament, într-un stat membru sau în Uniune, să fie însoțite de un dosar care să conțină rezultatele studiilor clinice efectuate asupra produsului.
- (3) Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ prevede că, înainte de inițierea oricărui studiu clinic, sponsorii au obligația de a solicita autorizarea de către autoritatea competentă a statului membru în care urmează să se desfășoare studiul clinic. Scopul autorizării este de a proteja drepturile, siguranța și bunăstarea participanților la studiile clinice și de a asigura fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic.
- (4) În temeiul Directivei 2001/20/CE, autorizarea pentru un studiu clinic este eliberată fără a aduce atingere aplicării Directivelor 2001/18/CE ⁽⁵⁾ și 2009/41/CE ⁽⁶⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (5) Directiva 2001/18/CE prevede că diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) în orice alte scopuri decât introducerea pe piață face obiectul unei notificări și al autorizației scrise din partea autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea. Notificarea include o evaluare a riscului ecologic 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.

⁽¹⁾ Poziția Parlamentului European din 10 iulie 2020 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 14 iulie 2020.

⁽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 311, 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).

⁽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).

- (6) Directiva 2009/41/CE prevede că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu asociate utilizării în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic sunt evaluate de la caz la caz. În acest scop, directiva menționată prevede că utilizatorul evaluează 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 din directiva respectivă.
- (7) Studiile clinice necesită efectuarea a multiple operațiuni, incluzând fabricarea, transportul și depozitarea produselor medicamentoase experimentale, ambalarea și etichetarea, administrarea lor participanților la studiul clinic și monitorizarea ulterioară a participanților, precum și eliminarea deșeurilor și a produselor medicamentoase experimentale neutilizate. Aceste operațiuni pot intra sub incidența Directivei 2001/18/CE sau a 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 asigurare a respectării cerințelor Directivelor 2001/18/CE și 2009/41/CE în ceea ce privește evaluarea riscului ecologic și autorizarea de către autoritatea competentă a unui stat membru este complexă și poate dura o perioadă de timp semnificativă.
- (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 ecologic și autorizația scrisă din partea autorităților competente pentru diseminarea deliberată a 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 simultan pentru operațiuni diferite din cadrul aceluiași studiu clinic. Încercările de raționalizare a procesului prin coordonare informală între autoritățile competente ale statelor membre nu au avut succes. De asemenea, există diferențe între cerințele naționale cu privire la conținutul dosarului tehnic.
- (10) Prin urmare, este deosebit de dificil să se desfășoare studii clinice multicentrice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG, implicând mai multe state membre.
- (11) Pandemia de COVID-19 a creat o situație de urgență de sănătate publică fără precedent, care a dus la pierderea a mii de vieți, afectând în special persoanele vârstnice și pe cele cu afecțiuni preexistente. În plus, măsurile foarte drastice pe care statele membre au trebuit să le adopte pentru a limita răspândirea COVID-19 au cauzat perturbări majore în economiile naționale și în Uniune în ansamblu.
- (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 unui 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 destinate tratării sau prevenirii COVID-19.
- (14) În vederea atingerii obiectivului de a pune la dispoziție medicamente sigure și eficiente destinate tratării sau prevenirii 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 comercializării tratamentelor și a vaccinurilor.
- (15) Pentru a genera dovezi clinice solide care sunt necesare în sprijinul cererilor de autorizare a comercializării 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 care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 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 ca urmare a punerii 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 participanților la studiile clinice. Directivele 2001/18/CE și 2009/41/CE au drept obiectiv asigurarea unui 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. Prin urmare, este necesar să se acorde o derogare temporară de la cerințele privind o evaluare prealabilă a riscului ecologic sau o autorizație în temeiul Directivei 2001/18/CE și 2009/41/CE pe durata pandemiei de COVID-19 sau atâta vreme cât COVID-19 este considerată a fi o situație de urgență de sănătate publică. Derogarea ar trebui limitată la studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19. În perioada în care se aplică derogarea temporară, evaluarea riscului ecologic și autorizația în temeiul Directivei 2001/18/CE și 2009/41/CE nu ar trebui să constituie o condiție prealabilă pentru efectuarea respectivelor studii clinice.
- (18) În vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a mediului, locațiile unde se efectuează modificarea genetică a virusurilor de tip sălbatic, precum și activitățile conexe ar trebui să fie în continuare supuse obligației de respectare a Directivei 2009/41/CE. Prin urmare, fabricarea medicamentelor care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, inclusiv a produselor medicamentoase experimentale, ar trebui să fie exclusă de la derogarea temporară. În plus, sponsorii ar trebui 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 produselor medicamentoase experimentale în mediul înconjurător.
- (19) În consecință, pentru cererile de autorizare a comercializării în temeiul Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru medicamentele care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 pentru care studiile clinice ar face obiectul derogării prevăzute în prezentul regulament, solicitantul nu ar trebui să aibă obligația de a include autorizația scrisă din partea autorității competente pentru diseminarea deliberată în mediu a OMG în scopuri legate 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 în 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 EMA 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 continuă să se aplice, iar studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 necesită în continuare acordarea unei autorizații scrise din partea autorității competente din fiecare stat membru în care se va desfășura studiul. Respectarea cerințelor etice și a bunelor practici clinice în desfășurarea studiilor clinice continuă 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 comercializare de către autoritățile competente în temeiul Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Cu toate acestea, Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prevăd excepții de la cerința respectivă în situații caracterizate de o nevoie urgentă de a administra un medicament pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui pacient, pentru folosire în tratamente de ultimă instanță sau ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. În special, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE permite de asemenea 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. De asemenea, 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 respectivelor dispoziții ale Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 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 ca o evaluare a riscului ecologic sau o autorizație în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Directiva 2009/41/CE să nu constituie o condiție prealabilă 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 medicamente care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19.
- (24) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume acordarea unei derogări temporare de la legislația Uniunii privind OMG pentru a asigura faptul 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 clarificarea aplicării 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 care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere amploarea și efectele acestora, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). Având în vedere importanța asigurării unui nivel ridicat de protecție a mediului în toate politicile și în conformitate cu principiul proporționalității astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament ar trebui 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 realizarea acestor obiective.
- (25) Având în vedere această urgență, s-a considerat adecvat să se prevadă o excepție de la termenul de opt săptămâni menționat la articolul 4 al Protocolului nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la TUE, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (26) Având în vedere obiectivele prezentului regulament, pentru a se asigura că studiile clinice cu produse medicamentoase experimentale care conțin OMG sau constau în OMG și care sunt 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 care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „studiu clinic” înseamnă un studiu clinic astfel cum este definit la articolul 2 litera (a) din Directiva 2001/20/CE;
2. „sponsor” înseamnă un sponsor astfel cum este definit la articolul 2 litera (e) din Directiva 2001/20/CE;
3. „produs medicamentos experimental” înseamnă un produs medicamentos experimental astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE;
4. „medicament” înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE;
5. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic astfel cum este definit 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 experimentale de uz uman 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 riscului ecologic sau o autorizație în conformitate cu articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE sau cu articolele 4-13 din Directiva 2009/41/CE atunci când aceste operațiuni 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 mediu.

(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 comercializării medicamentelor care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, solicitantului nu i se impune să includă o copie a autorizației scrise din partea autorității competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a OMG în scopuri legate de cercetare și dezvoltare, 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 4-13 din Directiva 2009/41/CE nu se aplică operațiunilor legate de furnizarea și 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 sau administrarea, cu excepția fabricării medicamentelor, 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 temporar 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 medicamentului în mediu.

Articolul 4

(1) Prezentul regulament se aplică atât timp cât OMS a declarat COVID-19 ca fiind pandemie sau atât timp cât se aplică un act de punere în aplicare prin care Comisia recunoaște o situație 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 Consiliului (*).

(2) Atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru aplicarea prezentului regulament menționate la alineatul (1), Comisia publică un avis în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în acest sens.

(3) Studiile clinice care intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament și care au fost autorizate în temeiul Directivei 2001/20/CE înainte de publicarea avizului menționat la alineatul (2) din prezentul articol pot continua în mod valabil și pot fi utilizate în sprijinul unei cereri de autorizare a comercializării în absența unei evaluări a riscului ecologic sau a unei autorizații în conformitate cu articolele 6-11 din Directiva 2001/18/CE sau cu articolele 4-13 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, 15 iulie 2020.

Pentru Parlamentul European
Președintele
D. M. SASSOLI

Pentru Consiliu
Președintele
J. KLOECKNER

(* 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).