

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

2020/0128(COD) - 17/06/2020 - Document de base législatif

OBJECTIF : accorder une dérogation temporaire à la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés (OGM) afin d'éviter tout retard dans la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la législation de l'Union exige que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, dans un État membre ou dans l'Union, soient accompagnées d'un dossier contenant les résultats des essais cliniques effectués sur le produit. Les promoteurs sont tenus, avant le commencement de tout essai clinique, de demander une autorisation à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'essai clinique doit être conduit.

Les essais cliniques nécessitent la réalisation de multiples opérations qui peuvent relever du champ d'application de la [directive 2001/18/CE](#) («directive relative à la dissémination volontaire») ou de la [directive 2009/41/CE](#) («directive sur l'utilisation confinée») dans les cas où le médicament expérimental contient un organisme génétiquement modifié (OGM) ou consiste en un tel organisme.

L'expérience montre que, dans le cadre d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM, la procédure de mise en conformité avec les exigences des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE en ce qui concerne l'évaluation des incidences sur l'environnement et l'autorisation de l'autorité compétente d'un État membre est complexe et peut prendre beaucoup de temps.

La complexité de cette procédure augmente considérablement dans l'hypothèse d'essais cliniques multicentriques réalisés dans plusieurs États membres, car les promoteurs d'essais cliniques doivent soumettre en parallèle plusieurs demandes d'autorisation à plusieurs autorités compétentes dans différents États membres.

La Commission juge capital que les essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contre la COVID-19 contenant des OGM ou consistant en de tels organismes puissent être menés au sein de l'Union, puissent commencer le plus rapidement possible et ne soient pas retardés en raison de la complexité des différentes procédures nationales mises en place par les États membres en application des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE.

CONTENU : dans la situation d'urgence de santé publique créée par la pandémie de COVID-19, la proposition de règlement vise à faire en sorte que les essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent commencer rapidement et sans une évaluation des risques pour l'environnement et/ou une autorisation préalables au titre de la directive 2001/18/CE ou de la directive 2009/41/CE.

Le règlement devrait s'appliquer tant que la COVID-19 est considérée comme une pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou qu'une décision de la Commission reconnaissant une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 s'applique.