

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) - 10/07/2020 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 507 voix pour, 67 contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d'essais cliniques 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.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a soutenu la proposition de la Commission.

La proposition vise à faire en sorte que les essais cliniques avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent être menés au sein de l'Union, qu'ils puissent commencer le plus rapidement possible et qu'ils 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.

En vertu du règlement proposé, aucune opération liée à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments expérimentaux à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la COVID-19 (à l'exception de la fabrication des médicaments expérimentaux), n'exigerait une évaluation des risques pour l'environnement préalable ou une autorisation ou un consentement préalable lorsque ces opérations portent sur la conduite d'un essai clinique autorisé conformément à la directive 2001/20/CE.

Les promoteurs seraient tenus de mettre en œuvre des mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives prévisibles sur l'environnement résultant de la dissémination volontaire ou involontaire d'un médicament expérimental dans l'environnement.

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.