

REGLAMENTO (UE) 2020/1043 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 15 de julio de 2020****relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La enfermedad coronavírica COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus que se ha descubierto recientemente. El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de esta enfermedad como una emergencia de salud pública de importancia internacional. El 11 de marzo de 2020, la OMS calificó la COVID-19 de pandemia.
- (2) La Directiva 2001/83/CE ⁽²⁾ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽³⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo requieren que las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento, ya sea en un Estado miembro o en la Unión, deben ir acompañadas de un expediente que recoja los resultados de los ensayos clínicos realizados con el medicamento.
- (3) Conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, antes de iniciar un ensayo clínico, los promotores deben solicitar la autorización de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté previsto realizar el ensayo. La finalidad de la autorización es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayos clínicos y garantizar la fiabilidad y la solidez de los datos que se generen en los ensayos clínicos.
- (4) En virtud de la Directiva 2001/20/CE, la autorización para la realización de un ensayo clínico se concede sin perjuicio de la aplicación de las Directivas 2001/18/CE ⁽⁵⁾ y 2009/41/CE ⁽⁶⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (5) Conforme a la Directiva 2001/18/CE, la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») con cualquier propósito distinto de su comercialización está sujeta a una notificación y a una autorización por escrito de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación. La notificación debe incluir una evaluación del riesgo medioambiental realizada de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, así como un expediente técnico que proporcione la información que se especifica en el anexo III de dicha Directiva.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de julio de 2020.

⁽²⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

⁽⁵⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

- (6) La Directiva 2009/41/CE dispone que se evalúen caso por caso los riesgos para la salud humana y el medio ambiente vinculados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. A tal fin, dicha Directiva establece que el usuario debe evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puede plantear el tipo específico de utilización confinada valiéndose, como mínimo, de los elementos de evaluación y del procedimiento establecidos en el anexo III de dicha Directiva.
- (7) Los ensayos clínicos requieren la realización de varias operaciones, entre ellas la fabricación, el transporte y el almacenamiento de los medicamentos en investigación, el embalaje y etiquetado, su administración a los sujetos de ensayos clínicos y el posterior seguimiento de estos sujetos, así como la eliminación de residuos y de los medicamentos en investigación que no se hayan utilizado. Estas operaciones pueden entrar en el ámbito de aplicación de las Directivas 2001/18/CE o 2009/41/CE, cuando el medicamento en investigación contenga OMG o esté compuesto por estos organismos.
- (8) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contienen OMG o están compuestos por estos organismos, la experiencia demuestra la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo medioambiental y la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, procedimiento que además puede llevar un tiempo considerable.
- (9) La complejidad de dicho procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales a efectos de la evaluación del riesgo medioambiental y de la autorización por escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional de OMG con arreglo a la Directiva 2001/18/CE varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Si bien en algunos Estados miembros una única solicitud de autorización relativa a la realización del ensayo clínico y a los aspectos relacionados con los OMG puede presentarse a una única autoridad competente, en otros Estados miembros deben presentarse solicitudes paralelas a distintas autoridades competentes. Asimismo, algunos Estados miembros aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una de las dos en función de las circunstancias específicas de los ensayos clínicos, por lo que no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse. Por otro lado, hay Estados miembros que aplican ambas Directivas simultáneamente y a diversos tipos de operaciones en un mismo ensayo clínico. Los intentos de racionalización del proceso a través de la coordinación informal entre las autoridades competentes de los Estados miembros han resultado infructuosos. Además, existen variaciones entre los requisitos nacionales en cuanto al contenido que debe recoger el expediente técnico.
- (10) Por consiguiente, es especialmente difícil la realización de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos en los que participen varios Estados miembros.
- (11) La pandemia de COVID-19 ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes que ha costado la vida a miles de personas y ha afectado especialmente a las personas de edad avanzada y a las personas con patologías previas. Además, las medidas sumamente drásticas que han tenido que adoptar los Estados miembros para contener la propagación de la COVID-19 han causado graves perturbaciones a las economías nacionales y a la Unión en su conjunto.
- (12) La COVID-19 es una enfermedad compleja que afecta a múltiples procesos fisiológicos, en relación con la cual se están desarrollando tratamientos y vacunas potenciales. Algunas de las vacunas que se están desarrollando actualmente están basadas en virus atenuados o en vectores vivos que pueden entrar en la definición de un OMG.
- (13) En esta situación de emergencia sanitaria, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces destinados a tratar o prevenir la COVID-19.
- (14) Con objeto de disponer de medicamentos seguros y eficaces para tratar o prevenir la COVID-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de autoridades nacionales competentes han adoptado una serie de medidas a escala de la Unión para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas.
- (15) A fin de generar las pruebas clínicas sólidas que se requieren para sustentar las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos destinados a tratar o prevenir la COVID-19, deben realizarse ensayos clínicos multicéntricos en los que participen varios Estados miembros.
- (16) Es sumamente importante que los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, puedan realizarse en la Unión y puedan iniciarse lo antes posible, y que no se retrasen debido a la complejidad de los diferentes procedimientos nacionales que hayan establecido los Estados miembros en aplicación de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.

- (17) El principal objetivo de la legislación de la Unión sobre medicamentos es proteger la salud pública. Este marco legislativo se completa con las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE, por la que se establecen normas específicas para la protección de los sujetos que participan en los ensayos clínicos. Las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente mediante la evaluación de los riesgos derivados de la liberación intencional o de la utilización confinada de OMG. En la situación sin precedentes de emergencia sanitaria que ha creado la pandemia de COVID-19, es necesario que prevalezca la protección de la salud pública. Por lo tanto, es preciso conceder una excepción temporal a los requisitos relativos a una evaluación previa del riesgo medioambiental y a la autorización con arreglo a las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE por el período de duración de la pandemia de COVID-19 o mientras la COVID-19 constituya una emergencia de salud pública. La excepción debe limitarse a los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19. Durante el período en el que sea aplicable la excepción temporal, la evaluación del riesgo medioambiental y la autorización con arreglo a las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE no deben constituir un requisito previo para la realización de dichos ensayos clínicos.
- (18) Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente, los centros en los que se produzca la modificación genética de virus de tipo natural y se realicen las actividades vinculadas deben seguir estando sujetos al cumplimiento de la Directiva 2009/41/CE. Por consiguiente, la fabricación de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, incluidos medicamentos en investigación, debe de estar excluida de la excepción temporal. Además, debe exigirse a los promotores que apliquen medidas adecuadas para minimizar los impactos medioambientales negativos que puedan preverse, sobre la base de los conocimientos disponibles, como resultado de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de los medicamentos en investigación.
- (19) En consecuencia, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004, cuyos ensayos clínicos estarían amparados por la excepción establecida en el presente Reglamento, no debe exigirse al solicitante que incluya la autorización por escrito de la autoridad competente para la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo, tal como se establece en la parte B de la Directiva 2001/18/CE.
- (20) El presente Reglamento no afecta a las normas de la Unión sobre medicamentos para uso humano. Conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la EMA debe seguir evaluando el impacto medioambiental de los medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos en cuestión, respetando los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE.
- (21) La Directiva 2001/20/CE sigue siendo de aplicación y los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, siguen necesitando la autorización por escrito concedida por la autoridad competente de cada Estado miembro en el que se realice el ensayo. Se mantiene asimismo la obligatoriedad de cumplir los requisitos éticos y las buenas prácticas clínicas en la realización de los ensayos clínicos, así como de respetar las prácticas correctas de fabricación en la producción o importación de medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos.
- (22) Por regla general, ningún medicamento puede ser comercializado en la Unión ni en ningún Estado miembro sin que las autoridades competentes hayan concedido una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n.º 726/2004. No obstante, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establecen excepciones a ese requisito en caso de existir una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas del paciente, con fines de uso compasivo, o en respuesta a la propagación presunta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiaciones nucleares que puedan causar daños. En particular, conforme al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, pueden excluir de las disposiciones de la Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y destinados a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Conforme al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros también pueden autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear que puedan causar daños. Con arreglo al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, los Estados miembros pueden, con fines de uso compasivo, poner medicamentos para uso humano a disposición de un grupo de pacientes que padezcan una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o cuya enfermedad se considere potencialmente mortal y que no puedan ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado.

- (23) Algunos Estados miembros han expresado dudas sobre la interacción de esas disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n.º 726/2004 con la legislación en materia de OMG. Dada la necesidad perentoria de fabricar las vacunas o los tratamientos para la COVID-19 tan pronto como estén listos para este fin, y con objeto de evitar retrasos o incertidumbres en lo relativo al estado de estos medicamentos en algunos Estados miembros, procede que, cuando los Estados miembros adopten decisiones con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 acerca de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no sea necesario que realicen previamente una evaluación del riesgo medioambiental ni dispongan de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE.
- (24) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre OMG para garantizar que no se retrase la realización de ensayos clínicos en el territorio de varios Estados miembros con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, y aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, no pueden ser alcanzados por los Estados miembros de manera suficiente, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). Habida cuenta de la importancia de garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente en todas las políticas y de conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento debe limitarse a la situación actual de emergencia, que supone una amenaza urgente para la salud humana, puesto que no es posible alcanzar de otro modo el objetivo de proteger la salud humana y no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (25) Teniendo en cuenta esta urgencia, conviene establecer una excepción al plazo de ocho semanas previsto en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- (26) Teniendo en cuenta los objetivos del presente Reglamento de garantizar que los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, puedan iniciarse sin demora y de aclarar la aplicación del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por lo que se refiere a medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «ensayo clínico»: el ensayo clínico tal como se define en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/20/CE;
- 2) «promotor»: el promotor tal como se define en el artículo 2, letra e), de la Directiva 2001/20/CE;
- 3) «medicamento en investigación»: el medicamento en investigación tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE;
- 4) «medicamento»: el medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE;
- 5) «organismo modificado genéticamente» o «OMG»: el organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 2

1. Ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación, estará sujeta a la realización de una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE cuando estas operaciones estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

2. Los promotores aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo los impactos medioambientales negativos previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional del medicamento en investigación en el medio ambiente.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en la parte I, punto 1.6, párrafo cuarto, segundo guion, del anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, el solicitante no estará obligado a incluir una copia de la autorización por escrito de la autoridad competente relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 3

1. Los artículos 6 a 11 y 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE así como los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE no se aplicarán a las operaciones relacionadas con el suministro y la utilización de medicamentos que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la COVID-19, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución o la administración, a excepción de la fabricación de medicamentos, en cualquiera de los casos siguientes:

- a) cuando dichos medicamentos hayan sido excluidos de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva;
- b) cuando dichos medicamentos hayan sido autorizados temporalmente por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, o
- c) cuando un Estado miembro haya puesto a disposición dichos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 83, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

2. Cuando sea posible, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para reducir al mínimo los impactos medioambientales negativos previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional del medicamento en el medio ambiente.

Artículo 4

1. El presente Reglamento será aplicable mientras la OMS haya declarado la COVID-19 como una pandemia o mientras se aplique un acto de ejecución por el cual la Comisión reconozca una situación de emergencia de salud pública debido a la COVID-19 de conformidad con el artículo 12 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (⁷).

2. Cuando las condiciones para la aplicación del presente Reglamento a que se refiere el apartado 1 ya no se cumplan, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a tal efecto.

3. Los ensayos clínicos que entran dentro del alcance del artículo 2 del presente Reglamento que se hayan autorizado en virtud de la Directiva 2001/20/CE antes de la publicación del anuncio mencionado en el apartado 2 del presente artículo podrán continuar y utilizarse para sustentar una solicitud de autorización de comercialización, con carácter válido, aun cuando no se haya realizado una evaluación del riesgo medioambiental o no se disponga de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2020.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

D. M. SASSOLI

Por el Consejo

La Presidenta

J. KLOECKNER

(⁷) Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).