

Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2020/0128(COD) codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>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</p>	
<p>Sujet 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM 4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques</p>	
<p>Priorités législatives La réponse de l'UE face à la pandémie de Covid-19</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
Conseil de l'Union européenne			
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés			
17/06/2020	Publication de la proposition législative	COM(2020)0261	Résumé
19/06/2020	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
01/07/2020	Décision par la commission, sans rapport		
10/07/2020	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0203/2020	Résumé
15/07/2020	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/07/2020	Signature de l'acte final		
15/07/2020	Fin de la procédure au Parlement		
17/07/2020	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2020/0128(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1; Règlement du Parlement EP 163; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/03351

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2020)0261	17/06/2020	EC	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T9-0203/2020	10/07/2020	EP	Résumé
Projet d'acte final	00028/2020/LEX	15/07/2020	CSL	

Acte final

[Règlement 2020/1043](#)
[JO L 231 17.07.2020, p. 0012](#)

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

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 des 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 des 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 des essais cliniques multicentriques réalisés dans plusieurs États membres, car les promoteurs des 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 préalable 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.

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

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), nécessiterait 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.