



NOTA INFORMATIVA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo 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)

1. Introducción

El 30 enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de enfermedad coronavírica (COVID-19) una emergencia de salud pública de importancia internacional y, el 11 de marzo de 2020, la calificó de pandemia. A partir del 18 de julio de 2020 entró en vigor el Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ 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).

Este reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo (en adelante “Reglamento”) contemplaba una excepción temporal en lo referente a la aplicación de la legislación de la Unión Europea sobre OMG, para optimizar los tiempos de realización de ensayos clínicos con posibles tratamiento y vacunas que contuvieran o consistieran en OMG. Si bien, el artículo 4, apartado 1, establecía la aplicabilidad de esta excepción mientras se cumpliesen las condiciones que justificaban la declaración de la COVID-19 como pandemia por la OMS, o se estuviera en una situación de emergencia de salud pública debido a la misma.

El 5 de mayo de 2023, la OMS declaró el fin de la emergencia de salud pública derivada de la COVID-19. El 6 de marzo de 2024, la Comisión Europea publicó un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea², declarando la finalización de las condiciones de aplicación del Reglamento, en virtud de su artículo 4, apartado 2.

¹ <https://www.boe.es/doue/2020/231/L00012-00016.pdf>

² <https://www.boe.es/doue/2024/1960/Z00001-00002.pdf>



2. Normas transitorias

El artículo 4, apartado 3 del Reglamento establece que los ensayos clínicos que entrasen dentro del ámbito de aplicación de su artículo, autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³, 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; antes de la publicación del anuncio de la Comisión, podrán continuar y sustentar una solicitud de autorización de comercialización, con carácter válido. Todo ello aun no habiéndose realizado una evaluación de riesgo medioambiental o no disponiéndose de autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, 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, o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Madrid a 30 de abril de 2024

³ <https://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044.pdf>

⁴ <https://www.boe.es/doue/2001/106/L00001-00039.pdf>

⁵ <https://www.boe.es/doue/2009/125/L00075-00097.pdf>