

EU proposes emergency leeway on gene engineering rules for coronavirus vaccines

(Reuters) – The European Commission proposed on Wednesday to temporarily relax rules on trials of drugs involving genetically engineered organisms as an emergency measure to speed the development of a vaccine against the new coronavirus.

The proposal is part of a wider EU strategy, which also includes investing around 2 billion euros (\$2.3 billion) for the advance purchase of vaccines under development, in a bid to secure enough doses for the bloc as it fears lagging behind the United States and China.

European countries have more stringent rules about research involving genetically modified organisms (GMOs) than in many other parts of the world. Reuters already reported last week that the EU's executive Commission was considering easing those rules for COVID vaccines.

A Commission document published on Wednesday confirmed the new proposal. It would reduce member states' power to impose extra requirements on drugmakers when they conduct clinical trials on medicines and vaccines containing or consisting of GMOs.

The proposal, which needs to be backed by EU governments and lawmakers, would be valid only during the COVID-19 emergency.

EU officials said many promising vaccines under development against the new coronavirus could face delays in European trials if rules were not relaxed. EU countries now impose extra requirements on vaccines and drugs containing GMOs, under rules that also cover the publicly sensitive area of GMO crops.

In Italy and France, for example, treatments must receive authorization from government environment or research departments, as well as from health and drug authorities.

Unless changed, the legal framework would be "likely to cause significant delay, particularly for multi-center clinical trials in several member states", the commission document said.

Candidate COVID-19 vaccines are being trailed in several countries to increase the efficacy of the trials.

L'UE propose une liberté d'action d'urgence sur les règles dans l'ingénierie génétiques pour les vaccins coronavirus

(Reuters) – La Commission Européenne a proposé ce mercredi (*le 17 juin 2020 – NdT*) d'assouplir temporairement les règles sur les essais de médicaments concernant les organismes obtenus par génie génétique en tant que mesure d'urgence pour accélérer la mise au point d'un vaccin contre le nouveau coronavirus.

La proposition est une partie d'une stratégie plus large de l'UE, qui inclut également d'investir 2 milliards d'euros (2,3 milliards de dollars) pour l'achat anticipé de vaccins en cours d'élaboration, dans le but de s'assurer assez de doses pour le bloc (*celui de l'UE – NdT*) car elle craint d'être à la traîne des Etats-Unis et de la Chine.

Les pays européens ont dans le domaine de la recherche des organismes génétiquement modifiés (OGM) des règles plus strictes que dans de nombreuses autres parties du monde.

Reuters avait déjà rapporté la semaine dernière que la Commission Exécutive de l'UE envisageait d'assouplir ces règles pour les vaccins COVID.

Un document de la Commission publié ce mercredi a confirmé la nouvelle proposition. Elle réduirait le pouvoir des Etats-membres à imposer aux fabricants de médicaments des exigences supplémentaires lorsqu'ils conduisent des essais cliniques sur des médicaments ou des vaccins contenant ou constitués d'OGM.

La proposition, qui doit être soutenue par les gouvernements des pays de l'UE et par les législateurs, ne serait valide que durant l'urgence COVID-19.

Les fonctionnaires de l'UE ont dit que de nombreux vaccins prometteurs en cours de développement contre le nouveau coronavirus pourraient subir des retards dans les essais européens si les règles n'étaient pas assouplies.

Les pays de l'UE imposent actuellement des exigences supplémentaires sur les vaccins et les médicaments contenant des OGM, selon des règles qui couvrent également le domaine sensible pour le public des cultures OGM.

En Italie et en France, par exemple, les traitements doivent recevoir l'autorisation des ministères de l'Environnement ou de la Recherche, tout comme des autorités de la Santé et du Médicament.

A moins d'être changé, le cadre légal « causerait probablement un retard significatif aux essais cliniques multicentriques dans plusieurs Etats-membres », a dit le document de la Commission.

Des vaccins COVID-19 candidats sont mis au point dans plusieurs pays afin d'augmenter l'efficacité des essais.