

Mardi 27 avril 2021

P9\_TA(2021)0134

**Non objection à un acte délégué: examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires****Décision du Parlement européen de ne pas faire objection au règlement délégué de la Commission du 24 mars 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))**

(2021/C 506/31)

*Le Parlement européen,*

- vu le règlement délégué de la Commission du 24 mars 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (C(2021)01603),
  - vu la lettre de la Commission du 9 mars 2021, par laquelle celle-ci lui demande de déclarer qu'il ne fera pas objection au règlement délégué,
  - vu la lettre de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire au président de la Conférence des présidents des commissions, en date du 16 avril 2021,
  - vu l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
  - vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>(1)</sup>, et notamment son article 23 ter et son article 121 bis, paragraphe 6,
  - vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>(2)</sup>, et notamment son article 16 bis, paragraphe 3, et son article 87 ter, paragraphe 6,
  - vu l'article 111, paragraphe 6, de son règlement intérieur,
  - vu la recommandation de décision de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
  - vu qu'aucune opposition n'a été exprimée dans le délai prévu à l'article 111, paragraphe 6, troisième et quatrième tirets, de son règlement intérieur, qui expirait le 27 avril 2021,
- A. considérant que le règlement (CE) n° 1234/2008<sup>(3)</sup> contient des dispositions concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires;
- B. considérant que, sur la base de l'évaluation scientifique réalisée par l'Agence européenne des médicaments, la Commission a autorisé à ce jour plusieurs vaccins contre la COVID-19;
- C. considérant qu'afin de garantir le maintien de l'efficacité des vaccins autorisés contre la COVID-19, il peut être nécessaire de les adapter d'une manière qui implique de modifier leur composition afin d'obtenir une protection contre les souches nouvelles ou multiples, tant dans le contexte de la pandémie qu'en dehors de ce contexte;
- D. considérant que, dans sa communication du 17 février 2021, intitulée «L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19»<sup>(4)</sup>, la Commission a annoncé un certain nombre de mesures qui seront mises en place pour faire face efficacement à une situation dans laquelle de nouveaux variants du virus COVID-19 pourraient avoir une incidence sur la lutte contre la pandémie actuelle; que les mesures annoncées comprennent la modification de la procédure de réglementation actuelle afin de permettre une approbation accélérée de vaccins contre la COVID-19 adaptés aux nouveaux variants;

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).

<sup>(4)</sup> COM(2021)0078.

**Mardi 27 avril 2021**

- E. considérant que la Commission a transmis le règlement délégué au Parlement le 24 mars 2021, date à laquelle a commencé la période d'examen de trois mois dont dispose le Parlement pour exprimer des objections à l'égard dudit règlement;
- F. considérant que le règlement délégué de la Commission prévoit que, sous réserve de conditions spécifiques, la Commission peut, en l'absence de certaines données pharmaceutiques, non cliniques ou cliniques accepter, à titre exceptionnel et temporaire, une modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre la grippe humaine ou d'un vaccin contre le coronavirus humain; que, toutefois, lorsqu'une modification est acceptée, le titulaire soumet les données pharmaceutiques, cliniques et non cliniques manquantes dans un délai fixé par l'autorité compétente;
- G. considérant que, grâce au règlement délégué de la Commission, une demande de modification introduite par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pourra être analysée sur la base d'un ensemble de données initial, que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché complétera par des données supplémentaires après l'approbation, ce qui simplifiera et facilitera le processus réglementaire, tant pour les autorités de réglementation que pour les concepteurs de vaccins;
- H. considérant que le règlement délégué de la Commission devrait entrer en vigueur le 26 avril 2021 au plus tard afin que les concepteurs de vaccins, qui commencent à adapter leurs vaccins contre la COVID-19 aux variants, ainsi que les autorités de réglementation, puissent tirer pleinement parti du système adapté;
1. déclare ne pas faire objection au règlement délégué;
  2. charge son Président de transmettre la présente décision au Conseil et à la Commission.
-