

Marți, 27 aprilie 2021

P9_TA(2021)0134

Decizia de a nu formula obiecții la un act delegat: examinarea modificărilor termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate medicamentelor de uz uman și veterinar

Decizia Parlamentului European de a nu formula obiecții la Regulamentul delegat al Comisiei din 24 martie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 în ceea ce privește examinarea modificărilor termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate medicamentelor de uz uman și veterinar (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Parlamentul European,

- având în vedere Regulamentul delegat al Comisiei din 24 martie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 în ceea ce privește examinarea modificărilor termenilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate medicamentelor de uz uman și veterinar (C(2021)01603),
- având în vedere scrisoarea Comisiei din 9 martie 2021 prin care solicită Parlamentului să declare că nu va formula obiecții la regulamentul delegat,
- având în vedere scrisoarea Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară trimisă președintelui Conferinței președinților de comisie la 16 aprilie 2021,
- având în vedere articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 23b și articolul 121a alineatul (6),
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽²⁾, în special articolul 16a alineatul (3) și articolul 87b alineatul (6),
- având în vedere articolul 111 alineatul (6) din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere recomandarea de decizie a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
- având în vedere faptul că nu s-au formulat obiecții în termenul stabilit la articolul 111 alineatul (6) a treia și a patra liniuță din Regulamentul său de procedură, care a expirat la 27 aprilie 2021,
- A. având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei ⁽³⁾ privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar,
- B. întrucât, pe baza evaluării științifice efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente, Comisia a autorizat mai multe vaccinuri împotriva COVID-19;
- C. întrucât, pentru a asigura eficiența continuă a vaccinurilor împotriva COVID-19 autorizate, poate fi necesar ca acestea să fie modificate în moduri care implică modificarea compoziției lor, astfel încât să asigure protecție împotriva tulpinilor noi sau cu variante multiple, în contextul actualei pandemii sau în general;
- D. întrucât, în comunicarea sa din 17 februarie 2021 intitulată „Incubatorul HERA: Anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19” ⁽⁴⁾, Comisia a anunțat o serie de măsuri care vor fi aplicate pentru a răspunde în mod eficace situației în care noi variante ale virusului COVID-19 ar putea avea un impact potențial asupra luptei împotriva pandemiei actuale; întrucât măsurile anunțate au inclus modificarea procedurii de reglementare actuale pentru a permite aprobarea accelerată a vaccinurilor împotriva COVID-19 adaptate la noile variante;

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

⁽⁴⁾ COM(2021)0078.

Marți, 27 aprilie 2021

- E. întrucât, la 24 martie 2021, Comisia a transmis Parlamentului regulamentul delegat, deschizând perioada de control de trei luni în cursul căreia Parlamentul poate formula obiecții la regulamentul delegat;
 - F. întrucât regulamentul delegat al Comisiei prevede că, sub rezerva unor condiții specifice, în cazul în care lipsesc anumite date farmaceutice, neclinice sau clinice, Comisia poate accepta, în mod excepțional și temporar, o modificare a termenilor unei autorizații de introducere pe piață a unui vaccin împotriva gripei umane sau a coronavirusului uman; întrucât, în cazul în care o modificare a unei autorizații este acceptată, titularul transmite totuși datele farmaceutice, neclinice și clinice care lipsesc într-un termen stabilit de către autoritatea relevantă;
 - G. întrucât regulamentul delegat al Comisiei va permite ca o cerere de modificare din partea titularului autorizației de introducere pe piață să poată fi analizată pe baza unui set de date inițial, care va fi completat cu date suplimentare de către titularul autorizației de introducere pe piață după aprobare și, prin urmare, va face procesul de reglementare mai simplu și mai ușor, atât pentru autoritățile de reglementare, cât și pentru cei care dezvoltă vaccinurile;
 - H. întrucât regulamentul delegat al Comisiei ar trebui să intre în vigoare până la 26 aprilie 2021, pentru a se garanta că dezvoltatorii de vaccinuri, care încep să pregătească vaccinurile împotriva variantelor de COVID-19, precum și autoritățile de reglementare pot face uz pe deplin sistemul adaptat,
 - 1. declară că nu formulează obiecții la regulamentul delegat;
 - 2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta decizie Consiliului și Comisiei.
-