P9_TA(2021)0134

Непредставяне на възражения срещу делегиран акт: разглеждане на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти

Решение на Европейския парламент да не се представят възражения срещу делегирания регламент на Комисията от 24 март 2021 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Европейският парламент,

— като взе предвид делегирания регламент на Комисията от 24 март 2021 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (C(2021)01603),

— като взе предвид писмото на Комисията от 9 март 2021 г., с което последната отправя искане към Европейския парламент да заяви, че няма да представя възражения срещу делегирания регламент,

— като взе предвид писмото от 16 април 2021 г. на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните до председателя на Съвета на председателите на комисии,

— като взе предвид член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— Като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 23б и член 121а, параграф 6 от нея,

— като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([2]), и по-специално член 16а, параграф 3 и член 87б, параграф 6 от него,

— като взе предвид член 111, параграф 6 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид препоръката за решение на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,

— като взе предвид обстоятелството, че не са представени възражения в срока, предвиден в член 111, параграф 6, трето и четвърто тире от своя Правилник за дейността, който срок изтече на 27 април 2021 г.,

А. като има предвид, че Регламент (ЕО) № 1234/2008 ([3]) на Комисията установява разпоредби относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти;

Б. като има предвид, че въз основа на научната оценка на Европейската агенция по лекарствата Комисията е разрешила няколко ваксини срещу COVID-19.

В. като има предвид, че за да се гарантира трайната ефективност на ваксините срещу COVID-19, може да е необходимо те да бъдат модифицирани по начини, които включват промяна на състава им, така че да предпазват от щамове, които са нови или съдържат множество варианти, в контекста на пандемията или при други обстоятелства;

Г. като има предвид , че в своето съобщение от 17 февруари 2021 г., озаглавено „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“ ([4]), Комисията обяви редица мерки, които ще бъдат въведени с цел ефективно справяне със ситуация, при която нови варианти на вируса COVID-19 могат потенциално да окажат въздействие върху борбата срещу настоящата пандемия; като има предвид, че обявените мерки включваха изменение на настоящата регулаторна процедура, за да се даде възможност за ускорено одобрение на ваксини срещу COVID-19, адаптирани към новите варианти;

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
([3]) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).
([4]) COM(2021)0078.

Д. като има предвид, че на 24 март 2021 г. Комисията предаде на Парламента делегирания регламент, с което беше открит тримесечният период за контрол, през който Парламентът може да повдигне възражения срещу този делегиран регламент;

Е. като има предвид, че в делегирания регламент на Комисията се предвижда, че когато отсъстват определени фармацевтични, неклинични или клинични данни, Комисията може да приеме, по изключение и временно, промяна в условията на разрешението за търговия с противогрипна ваксина за хуманна употреба или с ваксина срещу коронавируса за хуманна употреба; като има обаче предвид, че когато дадена промяна е приета, титулярят представя липсващите фармацевтични, неклинични и клинични данни в срок, определен от съответния орган;

Ж. като има предвид, че делегираният регламент на Комисията ще позволи искане за промяна от страна на титуляря на разрешение за търговия да може да бъде анализирано въз основа на първоначален набор от данни, който ще бъде допълнен с допълнителни данни от титуляря на разрешението за търговия след одобрението, и следователно ще опрости и улесни регулаторния процес както за регулаторните органи, така и за разработчиците на ваксини;

З. като има предвид, че делегираният регламент на Комисията следва да влезе в сила до 26 април 2021 г., за да се гарантира, че разработчиците на ваксини, които започват да подготвят своите ваксини срещу COVID-19 за варианти, както и регулаторите могат да използват в пълна степен адаптираната система;

1. заявява, че не представя възражения срещу делегирания регламент;

2. възлага на своя председател да предаде настоящото решение на Съвета и на Комисията.