Úterý 27. dubna 2021

P9_TA(2021)0134

Nevyslovení námitky vůči aktu v přenesené pravomoci: posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků

Rozhodnutí Evropského parlamentu nevyslovit námitku vůči nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 24. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Evropský parlament,

— s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 24. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (C(2021)01603),

— s ohledem na dopis Komise ze dne 9. března 2021, kterým Komise žádá Evropský parlament, aby uvedl,, že nevysloví námitku proti nařízení v přenesené pravomoci,

— s ohledem na dopis Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin předsedovi Konference předsedů výborů ze dne 16. dubna 2021,

— s ohledem na článek 290 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na článek 23b a čl. 121a odst. 6 písm. d) uvedené směrnice,

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ([2]), a zejména na čl. 16a odst. 3 a čl. 87b odst. 6 uvedeného nařízení,

— s ohledem na čl. 111 odst. 6 jednacího řádu,

— s ohledem na stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,

— s ohledem na to, že ve lhůtě stanovené v čl. 111 odst. 6 třetí a čtvrté odrážce jednacího řádu, která uplynula dne 27. dubna 2021, nebyly vysloveny žádné námitky,

A. vzhledem k tomu, že nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ([3]) zavádí ustanovení týkající se posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků;

B. vzhledem k tomu, že na základě vědeckého posouzení Evropské agentury pro léčivé přípravky Komise schválila několik vakcín proti onemocnění COVID-19;

C. vzhledem k tomu, že k zajištění trvalé účinnosti registrovaných vakcín proti onemocnění COVID-19 může být nezbytná jejich úprava mimo jiné tím, že se změní jejich složení, aby chránily proti novým nebo vícenásobným variantním kmenům během pandemie i za jiných okolností;

D. vzhledem k tomu, že ve svém sdělení ze dne 17. února 2021 nazvaném „Inkubátor HERA: Společně proti hrozbě, kterou představují budoucí varianty COVID-19“ ([4]) , oznámila Komise řadu opatření, která budou zavedena s cílem účinně reagovat na situaci, kdy by nové varianty viru COVID-19 mohly mít potenciální dopad na boj proti současné pandemii; vzhledem k tomu, že oznámená opatření zahrnovala změnu stávajícího regulativního postupu, která má umožnit rychlejší schvalování očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 přizpůsobených novým variantám;

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).
([4]) COM(2021)0078.

Úterý 27. dubna 2021

E. vzhledem k tomu, že Komise dne 24. března 2021 předložila Parlamentu nařízení Komise v přenesené pravomoci, čímž začala běžet tříměsíční lhůta pro přezkum, během níž může Parlament vyslovit proti tomuto návrhu nařízení v přenesené pravomoci námitku;

F. vzhledem k tomu, že nařízení Komise v přenesené pravomoci stanoví, že s výhradou zvláštních podmínek může Komise v případě, že chybí určité farmaceutické, neklinické nebo klinické údaje, výjimečně a dočasně přijmout změnu registrace očkovací látky proti lidské chřipce nebo očkovací látky proti lidskému koronaviru; vzhledem k tomu, že je-li však změna přijata, musí držitel předložit chybějící farmaceutické, klinické a neklinické údaje ve lhůtě stanovené příslušným orgánem;

G. vzhledem k tomu, že nařízení Komise v přenesené pravomoci umožní, aby žádost o změnu předložená držitelem rozhodnutí o registraci mohla být analyzována na základě počátečního souboru údajů, který bude doplněn o další údaje od držitele rozhodnutí o registraci po schválení, čímž se zjednoduší a usnadní regulační proces, a to jak regulačním orgánům, tak subjektům zabývajícím se vývojem očkovacích látek;

H. vzhledem k tomu, že nařízení Komise v přenesené pravomoci by mělo vstoupit v platnost do 26. dubna 2021, aby se zajistilo, že tento upravený systém budou moci plně využívat subjekty zabývající se vývojem očkovacích látek, které začínají připravovat své očkovací látky proti onemocnění COVID-19 na varianty, i regulační orgány;

1. prohlašuje, že nevysloví námitku vůči nařízení v přenesené pravomoci;

2. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi.