Tirsdag den 27. april 2021

P9_TA(2021)0134

Afgørelse om ikke at gøre indsigelse mod en delegeret retsakt: Behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

Europa-Parlamentets afgørelse om ikke at gøre indsigelse mod Kommissionens delegerede forordning af 24. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens delegerede forordning af 24. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (C(2021)01603),

— der henviser til Kommissionens skrivelse af 9. marts 2021, hvori den anmoder Parlamentet om at erklære, at det ikke vil gøre indsigelse mod den delegerede forordning,

— der henviser til skrivelse af 16. april 2021 fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed til Udvalgsformandskonferencens formand,

— der henviser til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 23b og artikel 121a, stk. 6,

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ([2]), særlig artikel 16a, stk. 3, og artikel 87b, stk. 6,

— der henviser til forretningsordenens artikel 111, stk. 6,

— der henviser til henstilling til afgørelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed,

— der henviser til, at der ikke er gjort indsigelse inden for den frist, der er fastsat i forretningsordenens artikel 111, stk. 6, tredje og fjerde led, og som udløb den 27. april 2021,

A. der henviser til, at der i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 ([3]) fastlægges bestemmelser om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler;

B. der henviser til, at Kommissionen på grundlag af Det Europæiske Lægemiddelagenturs videnskabelige vurdering har godkendt en række covid-19-vacciner;

C. der henviser til, at det for at sikre godkendte covid-19-vacciners fortsatte effektivitet kan være nødvendigt at ændre dem på måder, der indebærer en ændring af deres sammensætning med henblik på at beskytte mod nye eller flere variantstammer i forbindelse med pandemien eller i øvrigt;

D. der henviser til, at Kommissionen i sin meddelelse af 17. februar 2021 med titlen »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter« ([4]) bebudede en række foranstaltninger, der vil blive iværksat for effektivt at tage højde for en situation, hvor nye varianter af covid-19-virusset potentielt kan påvirke bekæmpelsen af den nuværende pandemi; der henviser til, at de bebudede foranstaltninger omfattede en ændring af den nuværende forskriftsprocedure for at muliggøre en fremskyndet godkendelse af covid-19-vacciner, der er tilpasset de nye varianter;

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).
([4]) COM(2021)0078.

E. der henviser til, at Kommissionen den 24. marts 2021 fremsendte den delegerede forordning til Parlamentet, hvilket åbnede en kontrolperiode på tre måneder for Parlamentet til at gøre indsigelse mod denne delegerede forordning;

F. der henviser til, at Kommissionen i henhold til Kommissionens delegerede forordning under særlige betingelser, og såfremt der mangler visse farmaceutiske, ikke-kliniske eller kliniske data, undtagelsesvis og midlertidigt kan godkende en ændring af betingelserne i en tilladelse til markedsføring af en influenzavaccine eller en coronavirusvaccine til human brug; der henviser til, at indehaveren, såfremt en sådan ændring godkendes, dog skal forelægge de manglende farmaceutiske, ikke-kliniske og kliniske data inden for en frist, der er fastsat af den relevante myndighed;

G. der henviser til, at Kommissionens delegerede forordning vil gøre det muligt at analysere en ansøgning om ændring fra indehaveren af markedsføringstilladelsen på grundlag af et foreløbigt datasæt, som efter godkendelsen vil blive suppleret med yderligere data af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og dermed forenkle og lette lovgivningsprocessen både for reguleringsmyndigheder og vaccineudviklere;

H. der henviser til, at Kommissionens delegerede forordning bør træde i kraft senest den 26. april 2021 for at sikre, at vaccineudviklere, der er ved at begynde at udvikle deres covid-19-vacciner til varianter, samt lovgivere i fuldt omfang kan anvende det tilpassede system;

1. erklærer, at det ikke gør indsigelse mod den delegerede forordning;

2. pålægger sin formand at sende denne afgørelse til Rådet og Kommissionen.