**Τρίτη 27 Απριλίου 2021**

P9_TA(2021)0134

# Απόφαση περί μη διατύπωσης αντίρρησης σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη: εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

**Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου περί μη διατύπωσης αντίρρησης στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))**

(2021/C 506/31)

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

— έχοντας υπόψη τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (C(2021)01603),

— έχοντας υπόψη την με ημερομηνία 9 Μαρτίου 2021 επιστολή της Επιτροπής, διά της οποίας του ζητείται να δηλώσει ότι δεν θα διατυπώσει αντίρρηση στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό,

— έχοντας υπόψη την με ημερομηνία 16 Απριλίου 2021 επιστολή της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων προς τον Πρόεδρο της Διάσκεψης των Προέδρων των Επιτροπών,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 23β και το άρθρο 121α παράγραφος 6,

— έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([2]), και ιδίως το άρθρο 16α παράγραφος 3 και το άρθρο 87β παράγραφος 6,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 111 παράγραφος 6 του Κανονισμού του,

— έχοντας υπόψη τη σύσταση απόφασης της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,

— έχοντας υπόψη ότι δεν διατυπώθηκαν αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 τρίτη και τέταρτη περίπτωση του Κανονισμού του, η οποία έληξε στις 27 Απριλίου 2021,

Α. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων·

Β. λαμβάνοντας υπόψη ότι, με βάση την επιστημονική αξιολόγηση που διενήργησε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, η Επιτροπή έχει εγκρίνει ορισμένα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19·

Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, για να διασφαλιστεί η συνεχής αποτελεσματικότητα των εγκεκριμένων εμβολίων κατά της COVID-19, ενδέχεται να είναι αναγκαία η τροποποίησή τους με τρόπους που συνεπάγονται αλλαγή της σύνθεσής τους, ώστε να προστατεύουν από νέα ή πολλαπλώς παραλλαγμένα στελέχη είτε στο πλαίσιο της πανδημίας είτε υπό άλλες συνθήκες·

Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στην ανακοίνωσή της, της 17ης Φεβρουαρίου 2021, με τίτλο «Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19» ([4]), η Επιτροπή ανακοίνωσε σειρά μέτρων που θα τεθούν σε εφαρμογή ώστε να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά μια κατάσταση όπου ενδέχεται νέες παραλλαγές του ιού της COVID-19 να έχουν δυνητικά αντίκτυπο στην καταπολέμηση της τρέχουσας πανδημίας· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ανακοινωθέντα μέτρα περιλάμβαναν την τροποποίηση της τρέχουσας κανονιστικής διαδικασίας, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ταχεία έγκριση εμβολίων προσαρμοσμένων για την αντιμετώπιση των νέων παραλλαγών της COVID-19·

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
([2]) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7).
([4]) COM(2021)0078.

**Τρίτη 27 Απριλίου 2021**

Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή διαβίβασε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό στο Κοινοβούλιο στις 24 Μαρτίου 2021, οπότε και ξεκίνησε η τρίμηνη περίοδος ελέγχου για να διατυπώσει αντίρρηση το Κοινοβούλιο στον εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό·

ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής προβλέπει ότι, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, η Επιτροπή μπορεί, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, να κάνει δεκτή τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας για εμβόλιο κατά της ανθρώπινης γρίπης ή εμβόλιο κατά ανθρώπινου κορονοϊού αν λείπουν ορισμένα φαρμακευτικά, μη κλινικά ή κλινικά στοιχεία· λαμβάνοντας υπόψη, ωστόσο, ότι αν η τροποποίηση αυτή γίνει δεκτή, ο κάτοχος υποβάλλει τα φαρμακευτικά, μη κλινικά και κλινικά στοιχεία που λείπουν εντός προθεσμίας που ορίζεται από την οικεία αρχή·

Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής θα επιτρέπει την ανάλυση αιτήματος τροποποίησης που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας με βάση ένα αρχικό σύνολο δεδομένων, το οποίο θα συμπληρώνεται με πρόσθετα δεδομένα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας μετά την έγκριση, με αποτέλεσμα να καταστεί απλούστερη και ευκολότερη η ρυθμιστική διαδικασία τόσο για τις ρυθμιστικές αρχές όσο και για τους φορείς ανάπτυξης εμβολίων·

Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ έως τις 26 Απριλίου 2021, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι φορείς ανάπτυξης εμβολίων, οι οποίοι αρχίζουν να προετοιμάζουν τα εμβόλιά τους κατά παραλλαγών της COVID-19, καθώς και οι ρυθμιστικές αρχές, είναι σε θέση να αξιοποιήσουν πλήρως το προσαρμοσμένο σύστημα·

1. δηλώνει ότι δεν διατυπώνει αντίρρηση στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό·

2. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει την παρούσα απόφαση στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.