utorak, 27. travnja 2021.

P9_TA(2021)0134

Neulaganje prigovora na delegirani akt: razmatranje izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odluka Europskog parlamenta o neulaganju prigovora na Delegiranu uredbu Komisije od 24. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije od 24. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (C(2021)01603),

— uzimajući u obzir pismo Komisije od 9. ožujka 2021. kojim od Parlamenta traži da izjavi kako neće ulagati prigovor na Delegiranu uredbu,

— uzimajući u obzir pismo Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane predsjedniku Konferencije predsjednika odbora od 16. travnja 2021.,

— uzimajući u obzir članak 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

— uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 23.b i članak 121.a stavak 6.,

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ([2]), a posebno njezin članak 16.a stavak 3. i članak 87.b stavak 6.,

— uzimajući u obzir članak 111. stavak 6. Poslovnika,

— uzimajući u obzir preporuku za donošenje odluke Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,

— uzimajući u obzir da nisu uloženi nikakvi prigovori tijekom razdoblja utvrđenog u članku 111. stavku 6. trećoj i četvrtoj alineji Poslovnika, koje je isteklo 27. travnja 2021.,

A. budući da se Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008 ([3]) utvrđuju odredbe o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda;

B. budući da je na temelju znanstvene ocjene Europske agencije za lijekove Komisija dosad odobrila nekoliko cjepiva protiv bolesti COVID-19;

C. budući da će možda biti potrebno izmijeniti odobrena cjepiva protiv bolesti COVID-19, što podrazumijeva mijenjanje njihova sastava, kako bi nastavila biti učinkovita i štitila od novih ili različitih varijanti sojeva u kontekstu pandemije ili izvan njega;

D. budući da je u svojoj komunikaciji od 17. veljače 2021. naslovljenoj „Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa” ([4]) Komisija najavila niz mjera koje će se uvesti radi prilagodbe situaciji u kojoj bi nove varijante virusa COVID-19 potencijalno mogle utjecati na borbu protiv sadašnje pandemije; budući da najavljene mjere uključuju izmjenu trenutačne regulatorne procedure kako bi se omogućilo brže odobravanje cjepiva za COVID-19 prilagođenih novim varijantama;

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).
([4]) COM(2021)0078.

E. budući da je Komisija 24. ožujka 2021. Parlamentu proslijedila delegiranu uredbu, čime je otvoren tromjesečni rok za nadzor u kojem Parlament može uložiti prigovor na tu delegiranu uredbu;

F. budući da u skladu s Komisijinom delegiranom uredbom Komisija pod određenim uvjetima, u slučaju kad nedostaju određeni farmaceutski, neklinički ili klinički podaci, može iznimno i privremeno prihvatiti izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet za cjepivo protiv humane influence ili cjepivo protiv humanog koronavirusa; međutim, budući da u slučaju prihvaćanja takva izmjene, nositelj u roku koji odredi relevantno tijelo mora dostaviti farmaceutske, nekliničke i kliničke podatke koji nedostaju;

G. budući da će ta delegirana uredba Komisije dopuštati da se zahtjev za izmjenu koji podnese nositelj odobrenja za stavljanje u promet analizira na temelju početnog skupa podataka, kojem će taj nositelj nakon odobrenja priložiti dodatne podatke, čime će regulatorni proces postati jednostavniji i lakši, i za regulatorna tijela i za proizvođače cjepiva;

H. budući da bi ta delegirana uredba Komisije trebala stupiti na snagu 26. travnja 2021. kako bi se osiguralo da proizvođači cjepiva, koji svoja cjepiva protiv bolesti COVID-19 počinju pripremati za varijante, i regulatori mogu u potpunosti iskoristiti prilagođeni sustav;

1. izjavljuje da ne ulaže prigovor na Delegiranu uredbu Komisije;

2. nalaže svojem predsjedniku da ovu Odluku proslijedi Vijeću i Komisiji.