2021. április 27., kedd

P9_TA(2021)0134

Végrehajtási jogi aktus elleni kifogás: az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálata

Az Európai Parlament határozata az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet módosításáról szóló 2021. március 24-i felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel szembeni kifogás mellőzésére (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Az Európai Parlament,

— tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet módosításáról szóló 2021. március 24-i felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre (C(2021)01603),

— tekintettel a Bizottság 2021. március 9-i levelére, amelyben kéri az Európai Parlamenttől annak kinyilvánítását, hogy nem emel kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben,

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság által a Bizottsági Elnökök Értekezletének elnökéhez intézett 2021. április 16-i levélre,

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkére,

— tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 23b. cikkére és 121a. cikke (6) bekezdésére,

— tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 16a. cikke (3) bekezdésére és 87b. cikke (6) bekezdésére,

— tekintettel eljárási szabályzata 111. cikkének (6) bekezdésére,

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság határozatra irányuló ajánlására,

— tekintettel arra, hogy az eljárási szabályzata 111. cikke (6) bekezdésének harmadik és negyedik franciabekezdésében említett határidőn belül – amely 2021. április 27-én járt le – nem érkezett kifogás,

A. mivel a Bizottság 1234/2008/EK rendelete [3] az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatára vonatkozó rendelkezéseket állapít meg;

B. mivel az Európai Gyógyszerügynökség tudományos értékelése alapján a Bizottság eddig több Covid19-oltóanyagot engedélyezett;

C. mivel az engedélyezett Covid19-oltóanyagok folyamatos hatékonyságának biztosítása érdekében szükség lehet olyan módosításokra, amelyek összetételük megváltoztatásával járnak annak érdekében, hogy védelmet nyújtsanak az új vagy több változatú törzsekkel szemben a világjárvány összefüggésében vagy más okból;

D. mivel „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című 2021. február 17-i közleményében [4] a Bizottság több intézkedést is bejelentett, amelyeket azon helyzetek eredményes kezelésére vezetnek be, amelyekben a Covid19-vírus új változatai potenciálisan befolyásolhatják a jelenlegi világjárvány elleni küzdelmet; mivel a bejelentett intézkedések többek között a jelenlegi szabályozási eljárás módosítását is tartalmazták annak érdekében, hogy fel lehessen gyorsítani az új változatokhoz igazított Covid19-oltóanyagok jóváhagyását;

---

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 136., 2004.4.30., 1. o.
[3] A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).
[4] COM(2021)0078.

2021. április 27., kedd

E. mivel a Bizottság 2021. március 24-én továbbította a Parlamentnek a felhatalmazáson alapuló rendeletet, amely két hónapos vizsgálati időszakot nyitott meg a Parlament számára, hogy kifogást emeljen a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben;

F. mivel a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint bizonyos feltételekre figyelemmel a Bizottság kivételesen és ideiglenesen elfogadhatja az emberi influenza vagy emberi koronavírus elleni vakcinák forgalombahozatali engedélyeiben foglaltak módosítását bizonyos gyógyszerészeti, nem klinikai vagy klinikai adatok hiányában is; ilyen módosítás elfogadása esetén azonban a jogosultnak be kell nyújtania a hiányzó gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai adatokat az érintett hatóság által megszabott határidőn belül;

G. mivel a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet lehetővé teszi, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott módosítási kérelem elemzésére kezdeti alapadatok alapján kerüljön sor, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultja a jóváhagyást követően további adatokkal egészít ki, ezáltal megkönnyítve és egyszerűbbé téve a szabályozási folyamatot mind a szabályozó hatóságok, mind az oltóanyag-fejlesztők számára;

H. mivel indokolt, hogy a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 2021. április 26-ig hatályba lépjen annak biztosítása érdekében, hogy a változatok elleni Covid19-oltóanyagaik elkészítését megkezdő oltóanyag-fejlesztők, valamint a szabályozók teljes mértékben kihasználhassák az adaptált rendszert;

1. kijelenti, hogy nem emel kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelet ellen;

2. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt a határozatot a Tanácsnak és a Bizottságnak.