Martedì 27 aprile 2021

P9_TA(2021)0134

Decisione di non sollevare obiezioni a un atto delegato: esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari

Decisione del Parlamento europeo di non sollevare obiezioni al regolamento delegato della Commissione del 24 marzo 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Il Parlamento europeo,

— visto il regolamento delegato della Commissione del 24 marzo 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (C(2021)01603),

— vista la lettera in data 9 marzo 2021 della Commissione con cui quest'ultima chiede al Parlamento di dichiarare che non solleverà obiezioni al regolamento delegato,

— vista la lettera in data 16 aprile 2021 della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare al presidente della Conferenza dei presidenti di commissione,

— visto l'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

— vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), e in particolare l'articolo 23 ter, e l'articolo 121 bis, paragrafo 6,

— visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure unionali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ([2]), e in particolare l'articolo16 bis, paragrafo 3, e l'articolo 87 ter, paragrafo 6,

— visto l'articolo 111, paragrafo 6, del suo regolamento,

— vista la raccomandazione di decisione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,

— visto che non è stata sollevata alcuna obiezione nel termine previsto all'articolo 111, paragrafo 6, terzo e quarto trattino, del suo regolamento, che arrivava a scadenza il 27 aprile 2021,

A. considerando che il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione ([3]) , prevede disposizioni concernenti l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

B. considerando che, sulla base delle valutazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione ha autorizzato diversi vaccini contro la Covid-19;

C. considerando che, al fine di garantire la continua efficacia dei vaccini contro la Covid-19 autorizzati, può essere necessario modificarli anche a livello di composizione affinché garantiscano la protezione da nuovi o numerosi ceppi varianti nel contesto della pandemia o in altri contesti;

D. considerando che, nella sua comunicazione del 17 febbraio 2021 dal titolo «HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della Covid-19» ([4]), la Commissione ha annunciato una serie di misure che saranno messe in atto per affrontare efficacemente una situazione in cui nuove varianti del virus della Covid-19 potrebbero potenzialmente incidere sulla lotta contro l'attuale pandemia; che le misure annunciate comprendevano la modifica dell'attuale procedura di regolamentazione al fine di consentire un'approvazione accelerata dei vaccini contro la Covid-19 adattati alle nuove varianti;

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.
([3]) Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7).
([4]) COM(2021)0078.

E. considerando che il 24 marzo 2021 la Commissione ha trasmesso al Parlamento il regolamento delegato, avviando per il Parlamento il periodo di controllo della durata di tre mesi per sollevare obiezioni a detto regolamento;

F. considerando che il regolamento delegato della Commissione prevede che, fatte salve condizioni specifiche, la Commissione possa, qualora manchino determinati dati farmaceutici, non clinici o clinici, accettare, in via eccezionale e temporanea, una variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino antinfluenzale per uso umano o di un vaccino contro il coronavirus per uso umano; che, tuttavia, ove una tale variazione sia accettata, il titolare presenta i dati farmaceutici, clinici e non clinici mancanti entro un termine stabilito dall'autorità pertinente.

G. considerando che il regolamento delegato della Commissione consentirà che una richiesta di variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere analizzata sulla base di un insieme iniziale di dati, che sarà integrato con dati supplementari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo l'approvazione, rendendo così il processo normativo più semplice e agevole, sia per le autorità di regolamentazione che per gli sviluppatori di vaccini;

H. considerando che il regolamento delegato della Commissione dovrebbe entrare in vigore entro il 26 aprile 2021 per garantire che gli sviluppatori di vaccini, che stanno iniziando a preparare i loro vaccini contro la Covid-19 per le varianti, nonché le autorità di regolamentazione, possano utilizzare appieno il sistema adattato;

1. dichiara di non sollevare obiezioni al regolamento delegato;

2. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente decisione al Consiglio e alla Commissione.