It-Tlieta 27 ta' April 2021

P9_TA(2021)0134

Ebda oġġezzjoni għal att delegat: Eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew li ma ssir ebda oġġezzjoni għar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tal-24 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Il-Parlament Ewropew,

— wara li kkunsidra r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tal-24 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (C(2021)01603),

— wara li kkunsidra l-ittra tal-Kummissjoni tad-9 ta' Marzu 2021, li permezz tagħha hija talbet lill-Parlament jiddikjara li mhux se joġġezzjona għar-Regolament Delegat,

— wara li kkunsidra l-ittra tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel lill-President tal-Konferenza tal-Presidenti tal-Kumitati, bid-data tas-16 ta' April 2021,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

— wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 23b u l-Artikolu 121a(6) tagħha,

— wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 16a(3) u l-Artikolu 87b(6) tiegħu,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 111(6) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni għal deċiżjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,

— wara li kkusnidra l-fatt li ebda oġġezzjoni ma tqajmet fil-perjodu stabbilit fit-tielet u r-raba' inċiż tal-Artikolu 111(6) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu, li skada fis-27 ta' April 2021,

A. billi r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 ([3]) jistabbilixxi dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji;

B. billi, abbażi tal-valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-Kummissjoni awtorizzat diversi vaċċini kontra l-COVID-19;

C. billi, sabiex tiġi żgurata l-effikaċja kontinwa tal-vaċċini awtorizzati kontra l-COVID-19, jaf ikun hemm bżonn modifiki li jinvolvu tibdil fil-kompożizzjoni tagħhom ħalli joffru protezzjoni minn varjanti ġodda jew multipli fil-kuntest tal-pandemija jew f'kuntesti oħra;

D. billi, fil-komunikazzjoni tagħha tas-17 ta' Frar 2021 bit-titolu "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-thedidda tal-varjanti tal-COVID-19" ([4]), il-Kummissjoni ħabbret għadd ta' miżuri li se jiġu introdotti biex tilqa' b'mod effikaċi għal sitwazzjoni fejn varjanti ġodda tal-COVID-19 potenzjalment jaffettwaw il-ġlieda kontra l-pandemija li għaddejja bħalissa; billi l-miżuri mħabbra jinkludu dik li l-proċedura regolatorja attwali tiġi emendata b'tali mod li tippermetti approvazzjoni aċċelerata tal-vaċċini kontra l-COVID-19 adattati għall-varjanti l-ġodda;

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).
([4]) COM(2021)0078.

It-Tlieta 27 ta' April 2021

E. billi, fl-24 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni bagħtet ir-Regolament Delegat lill-Parlament, u b'hekk infetaħ il-perjodu ta' skrutinju ta' tliet xhur biex il-Parlament joġġezzjona għal dak ir-Regolament Delegat;

F. billi r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni jipprevedi li, f'kundizzjonijiet speċifiċi, meta ċerta data farmaċewtika, mhux klinika jew klinika tkun nieqsa, il-Kummissjoni tista', eċċezzjonalment u temporanjament, taċċetta varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' vaċċin kontra l-influwenza jew kontra l-coronavirus; billi, madankollu, meta tiġi aċċettata varjazzjoni bħal din, id-detentur għandu jippreżenta d-data farmaċewtika, mhux klinika u klinika nieqsa fiż-żmien stabbilit mill-awtorità rilevanti;

G. billi r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni jippermetti li talba għal varjazzjoni min-naħa tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun tista' tiġi analizzata abbażi ta' sett ta' data inizjali li mbagħad ikun ikkomplementat b'data addizzjonali min-naħa tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wara l-approvazzjoni, u b'hekk irendi l-proċess regolatorju aktar sempliċi u faċli, kemm għall-awtoritajiet regolatorji kif ukoll għall-iżviluppaturi tal-vaċċini;

H. billi r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni għandu jidħol fis-seħħ sas-26 ta' April 2021 biex jiġi żgurat li l-iżviluppaturi tal-vaċċini, li qed jibdew iħejju l-vaċċini tagħhom kontra l-COVID-19 għall-varjanti, kif ukoll ir-regolaturi, ikunu jistgħu jagħmlu użu sħiħ mis-sistema kif adattata;

1. Jiddikjara li ma joġġezzjonax għar-Regolament Delegat;

2. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din id-deċiżjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.