Dinsdag, 27 april 2021

P9_TA(2021)0134

Geen bezwaar tegen een gedelegeerde handeling: onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Besluit van het Europees Parlement om geen bezwaar te maken tegen de gedelegeerde verordening van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Het Europees Parlement,

— gezien de gedelegeerde verordening van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (C(2021)01603),

— gezien het schrijven van de Commissie van 9 maart 2021, waarin zij het Parlement verzoekt te verklaren dat het geen bezwaar zal maken tegen de gedelegeerde verordening,

— gezien de brief van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van 16 april 2021 aan de voorzitter van de Conferentie van commissievoorzitters,

— gezien artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

— gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 23 ter en artikel 121 bis, lid 6,

— gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ([2]), en met name artikel 16 bis, lid 3, en artikel 87 ter, lid 6,

— gezien artikel 111, lid 6, van zijn Reglement,

— gezien de aanbeveling voor een besluit van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,

— gezien er geen bezwaar werd gemaakt binnen de in artikel 111, lid 6, derde en vierde streepjes, van zijn Reglement gestelde termijn, die op 27 april 2021 verstreek,

A. overwegende dat Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ([3]) voorschriften bevat betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

B. overwegende dat de Commissie, op basis van de wetenschappelijke beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau, verscheidene COVID-19-vaccins heeft goedgekeurd;

C. overwegende dat het, teneinde ervoor te zorgen dat de COVID-19-vaccins waarvoor een vergunning is verleend, doeltreffend blijven, nodig kan zijn de samenstelling ervan zodanig aan te passen dat ze tijdens pandemieën of in andere omstandigheden bescherming bieden tegen nieuwe of meervoudige stammen;

D. overwegende dat de Commissie, in haar mededeling van 17 februari 2021 getiteld "HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants" ([4]), een aantal maatregelen heeft aangekondigd die genomen zullen worden om effectief iets te doen aan een situatie waarin nieuwe stammen van het COVID-19-virus potentieel van invloed zijn op de bestrijding van de huidige pandemie; overwegende dat de aangekondigde maatregelen ook de wijziging behelsden van de huidige regelgevinsgprocedure, om te voorzien in een versnelde goedkeuringsprocedure van COVID-19-vaccins die aangepast zijn aan de nieuwe stammen;

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.
([3]) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).
([4]) COM(2021)0078.

E. overwegende dat de Commissie de gedelegeerde verordening op 24 maart 2021 aan het Parlement heeft doen toekomen, en dat op die datum de periode van drie maanden begon voor het Parlement om de tekst te bestuderen en, in voorkomend geval, bezwaar tegen die gedelegeerde verordening te maken;

F. overwegende dat de gedelegeerde verordening van de Commissie bepaalt dat zij onder specifieke voorwaarden, in situaties waarin bepaalde farmaceutische, niet-klinische of klinische gegevens ontbreken, bij wijze van uitzondering en tijdelijk akkoord kan gaan met een wijziging in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van een influenzavaccin voor mensen of een coronavaccin voor mensen; overwegende dat, wanneer met een dergelijke wijziging akkoord wordt gegaan, de houder ervan de ontbrekende farmaceutische, niet-klinische en klinische gegevens evenwel binnen een door de relevante instantie vastgestelde termijn moet overleggen;

G. overwegende dat de gedelegeerde verordening van de Commissie het mogelijk maakt een door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen ingediend verzoek tot wijziging te analyseren op basis van een oorspronkelijke gegevensreeks, die na verlening van de goedkeuring door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met aanvullende gegevens wordt aangevuld, waarmee het regelgevingsproces zowel voor de regelgevingsautoriteiten, als de ontwikkelaars van vaccins minder ingewikkeld en eenvoudiger wordt;

H. overwegende dat de gedelegeerde verordening van de Commissie op 26 april 2021 van kracht zou moeten worden, teneinde ervoor te zorgen dat de ontwikkelaars van vaccins, die beginnen met het voorbereiden van hun COVID-19-vaccins voor nieuwe stammen, alsook de regelgevende autoriteiten het aangepaste systeem ten volle kunnen gebruiken;

1. verklaart geen bezwaar te maken tegen de gedelegeerde verordening;

2. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.