P9_TA(2021)0134

# Não objeção a um ato delegado: análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

**Decisão do Parlamento Europeu referente à não formulação de objeções ao Regulamento delegado da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))**

(2021/C 506/31)

*O Parlamento Europeu,*

— Tendo em conta o Regulamento delegado da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (C(2021)01603),

— Tendo em conta a carta da Comissão, de 9 de março de 2021, em que a Comissão solicita ao Parlamento que declare que não formulará objeções ao Regulamento delegado,

— Tendo em conta a carta da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar ao Presidente da Conferência dos Presidentes das Comissões, de 16 de abril de 2021,

— Tendo em conta o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

— Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 23.º-B e o artigo 121.º-A, n.º 6,

— Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ([2]), nomeadamente o artigo 16.º-A, n.º 3, e o artigo 87.º-B, n.º 6,

— Tendo em conta o artigo 111.º, n.º 6, do seu Regimento,

— Tendo em conta a recomendação de decisão da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,

— Tendo em conta que não foram formuladas objeções no prazo previsto no artigo 111.º, n.º 6, terceiro e quarto travessões, do seu Regimento, o qual expirou em 27 de abril de 2021,

A. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 ([3]) da Comissão contém disposições relativas à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários;

B. Considerando que, com base na avaliação científica efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos, a Comissão autorizou várias vacinas contra a COVID-19;

C. Considerando que, a fim de garantir a manutenção da eficácia das vacinas autorizadas contra a COVID-19, pode ser necessário proceder a alterações que impliquem a modificação da sua composição, a fim de oferecer proteção contra estirpes novas ou múltiplas, no contexto da pandemia ou de outro contexto;

D. Considerando que, na sua comunicação de 17 de fevereiro de 2021 intitulada «Incubadora HERA: enfrentar juntos as ameaças das variantes do vírus da COVID-19» ([4]), a Comissão anunciou uma série de medidas que serão postas em prática para responder eficazmente a uma situação em que novas variantes do vírus COVID-19 poderão ter um impacto potencial na luta contra a atual pandemia; considerando que as medidas anunciadas incluíam a alteração do atual procedimento de regulamentação, a fim de permitir uma aprovação acelerada das vacinas contra a COVID-19 adaptadas às novas variantes;

---

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
([3]) Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).
([4]) COM(2021)0078.

E. Considerando que, em 24 de março de 2021, a Comissão transmitiu ao Parlamento o Regulamento delegado, o que deu início ao período de controlo de três meses de que o Parlamento dispõe para formular objeções a esse Regulamento delegado;

F. Considerando que o Regulamento delegado da Comissão prevê que, em condições específicas, a Comissão pode, na ausência de determinados dados farmacêuticos, não clínicos ou clínicos, a título excecional e temporário, aceitar uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina antigripal para uso humano ou de uma vacina contra o coronavírus para uso humano; que, todavia, quando uma tal alteração é aceite, o seu titular deve apresentar os dados farmacêuticos, clínicos e não clínicos em falta num prazo estabelecido pela autoridade competente;

G. Considerando que o Regulamento delegado da Comissão permitirá que um pedido de alteração apresentado pelo titular da autorização de introdução no mercado possa ser analisado com base num conjunto de dados inicial, que será complementado com dados adicionais pelo titular da autorização de introdução no mercado após a aprovação, o que simplificará e facilitará o processo regulamentar, tanto para as autoridades reguladoras como para os laboratórios que desenvolvem as vacinas;

H. Considerando que o Regulamento delegado da Comissão deve entrar em vigor, o mais tardar, até 26 de abril de 2021, a fim de assegurar que os laboratórios que começam a preparar as suas vacinas contra as variantes da COVID-19, bem como os reguladores, possam tirar pleno partido do sistema adaptado;

1. Declara não formular objeções ao Regulamento delegado;

2. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente decisão ao Conselho e à Comissão.