Utorok 27. apríla 2021

P9_TA(2021)0134

Nevznesenie námietky voči delegovanému aktu: preskúmanie zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh

Rozhodnutie Európskeho parlamentu nevzniesť námietku voči delegovanému nariadeniu Komisie z 24. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Európsky parlament,

— so zreteľom na delegované nariadenie Komisie z 24. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (C(2021)01603),

— so zreteľom na list Komisie z 9. marca 2021, ktorým ho žiada, aby oznámil, že nevznesie námietku voči delegovanému nariadeniu,

— so zreteľom na list Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín predsedovi Konferencie predsedov výborov zo 16. apríla 2021,

— so zreteľom na článok 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

— so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 23b a článok 121a ods. 6,

— so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ([2]), a najmä na jeho článok 16a ods. 3 a článok 87b ods. 6,

— so zreteľom na článok 111 ods. 6 rokovacieho poriadku,

— so zreteľom na odporúčanie pre rozhodnutie Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín,

— so zreteľom na skutočnosť, že neboli vznesené námietky v lehote stanovenej v tretej a štvrtej zarážke článku 111 ods. 6 rokovacieho poriadku, ktorá uplynula 27. apríla 2021,

A. keďže nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 ([3]) obsahuje ustanovenia o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh;

B. keďže na základe vedeckého posúdenia, ktoré vykonala Európska agentúra pre lieky, Komisia povolila niekoľko vakcín proti ochoreniu COVID-19;

C. keďže na to, aby sa zaručila trvalá účinnosť povolených vakcín proti ochoreniu COVID-19, môže byť potrebné upraviť ich spôsobmi, ktoré zahŕňajú zmenu ich zloženia tak, aby poskytovali ochranu pred novým variantom, resp. viacnásobnými variantmi kmeňov v súvislosti s pandémiou alebo v iných súvislostiach;

D. keďže Komisia vo svojom oznámení zo 17. februára 2021 s názvom „Inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19 ([4])“ oznámila niekoľko opatrení, ktoré sa zavedú s cieľom účinne riešiť situáciu, keď by nové varianty vírusu ochorenia COVID-19 mohli mať potenciálny vplyv na boj proti súčasnej pandémii; keďže oznámené opatrenia zahŕňali zmenu súčasného regulačného postupu s cieľom umožniť zrýchlené schvaľovanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 prispôsobených novým variantom;

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).
([4]) COM(2021)0078.

Utorok 27. apríla 2021

E. keďže 24. marca 2021 Komisia zaslala Európskemu parlamentu delegované nariadenie, čím sa pre Európsky parlament začalo trojmesačné kontrolné obdobie na vznesenie námietok voči tomuto delegovanému nariadeniu;

F. keďže v delegovanom nariadení Komisie sa stanovuje, že s výhradou osobitných podmienok môže Komisia v prípade, že chýbajú určité farmaceutické, neklinické alebo klinické údaje, výnimočne a dočasne prijať zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh pre vakcínu proti ľudskej chrípke alebo ľudskému koronavírusu; keďže však v prípade, keď sa takáto zmena prijme, príslušný držiteľ predloží chýbajúce farmaceutické, neklinické a klinické údaje v lehote stanovenej príslušným orgánom;

G. keďže delegované nariadenie Komisie umožní, aby sa žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zmenu mohla analyzovať na základe počiatočného súboru údajov, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh doplní dodatočnými údajmi po schválení, čím sa regulačný proces zjednoduší a uľahčí tak regulačným orgánom, ako aj výrobcom vakcín;

H. keďže delegované nariadenie Komisie by malo nadobudnúť účinnosť do 26. apríla 2021 s cieľom zabezpečiť, aby výrobcovia vakcín, ktorí začínajú pripravovať svoje vakcíny proti ochoreniu COVID-19 na varianty, ako aj regulačné orgány mohli tento upravený systém v plnej miere využívať;

1. oznamuje, že nevznesie námietku voči delegovanému nariadeniu;

2. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto rozhodnutie Rade a Komisii.