torek, 27. april 2021

P9_TA(2021)0134

Nenasprotovanje delegiranemu aktu: pregled sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini

Sklep Evropskega parlamenta, da ne nasprotuje delegirani uredbi Komisije z dne 24. marca 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju delegirane uredbe Komisije z dne 24. marca 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (C(2021)01603),

— ob upoštevanju pisma Komisije z dne 9. marca 2021, v katerem poziva Parlament, naj izjavi, da ne bo nasprotoval delegirani uredbi,

— ob upoštevanju pisma Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predsedniku konference predsednikov odborov z dne 16. aprila 2021,

— ob upoštevanju člena 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije,

— ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti členov 23b in 121a(6),

— ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ([2]) in zlasti člena 16a(3) in člena 87b(6) Uredbe,

— ob upoštevanju člena 111(6) Poslovnika,

— ob upoštevanju priporočila za sklep Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,

— ob upoštevanju, da ni bilo izraženo nobeno nasprotovanje v roku iz tretje in četrte alinee člena 111(6) Poslovnika, ki se je iztekel 27. aprila 2021,

A. ker Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 ([3]) ureja pregled sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini;

B. ker je Komisija na podlagi znanstvene ocene Evropske agencije za zdravila do zdaj dovolila več cepiv proti COVID-19;

C. ker bo morda treba dovoljena cepiva proti COVID-19 spremeniti, tudi njihovo sestavo, da bodo še naprej učinkovita in nas bodo ščitila pred novimi ali različnimi različicami sevov med pandemijo oziroma sicer;

D. ker je Komisija v sporočilu z dne 17. februarja 2021 z naslovom Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19 ([4]) napovedala številne ukrepe, da bi se učinkovito odzvali na nove različice koronavirusa, ki utegnejo vplivati na spoprijemanje s pandemijo; ker je med napovedanimi ukrepi tudi sprememba veljavnega regulativnega postopka, da bo mogoče hitreje odobriti cepiva proti COVID-19, prilagojena novim različicam koronavirusa;

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).
([4]) COM(2021)0078.

E. ker je Komisija 24. marca 2021 Parlamentu posredovala delegirano uredbo, s čimer je začel teči trimesečni rok za pregled, v katerem lahko Parlament tej delegirani uredbi nasprotuje;

F. ker delegirana uredba Komisije določa, da lahko Komisija pod posebnimi pogoji izjemoma in začasno sprejme spremembo pogojev dovoljenja za promet s cepivom proti človeški gripi ali človeškemu koronavirusu, čeprav manjkajo nekateri farmacevtski, neklinični ali klinični podatki; ker mora v primeru sprejetja te spremembe imetnik v roku, ki ga določi ustrezni organ, predložiti manjkajoče farmacevtske, neklinične in klinične podatke;

G. ker bo mogoče v skladu z delegirano uredbo Komisije zahtevek za spremembo, ki ga vloži imetnik dovoljenja za promet, analizirati na podlagi začetnega nabora podatkov, ki pa ga bo imetnik dovoljenja za promet po odobritvi dopolnil z dodatnimi podatki, kar pomeni, da bo regulativni postopek enostavnejši tako za regulativne organe kot tudi za razvijalce cepiv;

H. ker bi morala delegirana uredba Komisije začeti veljati 26. aprila 2021, da bodo lahko razvijalci cepiv, ki so že začeli pripravljati cepiva proti različicam koronavirusa in regulativni organi v celoti izkoristili prilagojeni sistem;

1. izjavlja, da ne nasprotuje delegirani uredbi;

2. naroči svojemu predsedniku, naj ta sklep posreduje Svetu in Komisiji.