P9_TA(2021)0134

No objeción a un acto delegado: examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios

Decisión del Parlamento Europeo de no formular objeciones al Reglamento Delegado de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

El Parlamento Europeo,

— Visto el Reglamento Delegado de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (C(2021)01603),

— Vista la carta de la Comisión, de 9 de marzo de 2021, por la que le solicita que declare que no formulará objeciones al Reglamento Delegado,

— Vista la carta de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria al presidente de la Conferencia de Presidentes de Comisión, de 16 de abril de 2021,

— Visto el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]), y en particular, su artículo 23 ter y su artículo 121 bis, apartado 6,

— Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ([2]), y, en particular, su artículo 16 bis, apartado 3, y su artículo 87 ter, apartado 6,

— Visto el artículo 111, apartado 6, de su Reglamento interno,

— Vista la recomendación de Decisión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

— Visto que no se ha manifestado oposición alguna en el plazo señalado en el artículo 105, apartado 6, tercer y cuarto guion, de su Reglamento interno, que venció el 27 de abril de 2021.

A. Considerando que el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión ([3]) establece disposiciones relativas al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios;

B. Considerando que, sobre la base de la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión ha autorizado varias vacunas contra la COVID-19;

C. Considerando que, con el fin de garantizar que las vacunas autorizadas contra la COVID-19 sigan siendo eficaces, puede ser necesario modificarlas de tal forma que implique cambiar su composición a fin de que protejan frente a cepas nuevas o múltiples en el contexto de la pandemia o en cualquier otro;

D. Considerando que, en su Comunicación, de 17 de febrero de 2021, titulada «Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19» ([4]), la Comisión anunció una serie de medidas que se pondrán en marcha para hacer frente de forma eficaz a una situación en la que nuevas variantes del virus de la COVID-19 puedan afectar potencialmente a la lucha contra la pandemia actual; que las medidas anunciadas incluían la modificación del procedimiento regulador actual para permitir una aprobación acelerada de vacunas contra la COVID-19 adaptadas a las nuevas variantes;

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
([3]) Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).
([4]) COM(2021)0078.

Martes 27 de abril de 2021

E. Considerando que, el 24 de marzo de 2021, la Comisión transmitió al Parlamento el Reglamento Delegado, con lo que se abrió el período de control de tres meses para que el Parlamento formule objeciones a dicho Reglamento Delegado;

F. Considerando que el Reglamento Delegado de la Comisión prevé que, en determinadas condiciones, la Comisión pueda, a falta de determinados datos farmacéuticos, no clínicos o clínicos, aceptar con carácter excepcional y temporal una modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de una vacuna contra la gripe humana o una vacuna contra el coronavirus; que, no obstante, cuando se acepte dicha modificación, su titular deberá presentar los datos farmacéuticos, clínicos y no clínicos que falten en el plazo que establezca la autoridad pertinente;

G. Considerando que el Reglamento Delegado de la Comisión permitirá que una solicitud de modificación presentada por el titular de la autorización de comercialización pueda ser analizada sobre la base de un conjunto inicial de datos que se completará con datos adicionales por parte del titular de la autorización de comercialización después de la autorización y, por tanto, simplifica y facilita el proceso reglamentario, tanto para las autoridades reguladoras como para los desarrolladores de vacunas;

H. Considerando que el Reglamento Delgado de la Comisión debe entrar en vigor a más tardar el 26 de abril de 2021 para garantizar que los desarrolladores de vacunas, que están comenzando a preparar sus vacunas contra la COVID-19 para variantes, y los reguladores puedan hacer pleno uso del sistema adaptado;

1. Declara que no formulará objeciones al Reglamento Delegado;

2. Encarga a su presidente que transmita la presente Decisión al Consejo y a la Comisión.