Tisdagen den 27 april 2021

P9_TA(2021)0134

Beslut om att inte invända mot en delegerad akt: Granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Europaparlamentets beslut om att inte invända mot kommissionens delegerade förordning av den 24 mars 2021 om ändring av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Europaparlamentet fattar detta beslut

— med beaktande av kommissionens delegerade förordning av den 24 mars 2021 om ändring av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (C(2021)01603),

— med beaktande av kommissionens skrivelse av den 9 mars 2021, i vilken parlamentet uppmanas att tillkännage att det inte avser att invända mot den delegerade förordningen,

— med beaktande av skrivelsen av den 16 april 2021 från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet till utskottsordförandekonferensens ordförande,

— med beaktande av artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [1], särskilt artiklarna 23b och 121a. 6,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet [2], särskilt artiklarna 16a.3 och 87b.6,

— med beaktande av artikel 111.6 i arbetsordningen,

— med beaktande av rekommendationen till beslut från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,

— med beaktande av att ingen invändning har gjorts inom den tidsfrist som anges i artikel 105.6 tredje och fjärde strecksatserna i arbetsordningen, som löpte ut den 27 april 2021, och av följande skäl:

A. Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 [3] fastställer bestämmelser om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

B. På grundval av Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga bedömning har kommissionen godkänt flera vacciner mot covid-19.

C. För att säkerställa att godkända vacciner mot covid-19 fortsätter att vara verksamma kan det vara nödvändigt att ändra dem på ett sådant sätt att deras sammansättning ändras för att skydda mot stammar med nya eller flera varianter under pandemin eller i övrigt.

D. I sitt meddelande av den 17 februari 2021 *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter* [4] aviserade kommissionen ett antal åtgärder som kommer att vidtas för att på ett effektivt sätt hantera en situation där nya varianter av covid-19-viruset skulle kunna påverka kampen mot den nuvarande pandemin. De aviserade åtgärderna omfattade en ändring av det nuvarande föreskrivande förfarandet för att möjliggöra ett påskyndat godkännande av covid-19-vacciner som är anpassade till de nya varianterna.

---

[1] EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.
[3] Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).
[4] COM(2021)0078.

Tisdagen den 27 april 2021

E. Den 24 mars 2021 förelade kommissionen parlamentet den delegerade förordningen, vilket inledde den tre månader långa granskningsperiod som parlamentet har till sitt förfogande för att invända mot denna delegerade förordning.

F. Enligt kommissionens delegerade förordning får kommissionen, på särskilda villkor, undantagsvis och tillfälligt godta en ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning av ett humanvaccin mot influensa eller ett humanvaccin mot coronavirus, om vissa farmaceutiska, icke-kliniska eller kliniska uppgifter saknas. Om en sådan ändring godkänns ska dock innehavaren inom den tidsfrist som den berörda myndigheten fastställt lämna in de farmaceutiska icke-kliniska och kliniska uppgifter som saknas.

G. Enligt kommissionens delegerade förordning får en begäran om ändring från innehavaren av godkännandet för försäljning analyseras på grundval av en första datauppsättning, som kompletteras med ytterligare uppgifter från innehavaren av godkännandet för försäljning efter godkännandet för försäljning, för att därmed göra lagstiftningsprocessen smidigare och enklare för både tillsynsmyndigheter och vaccinutvecklare.

H. Kommissionens delegerade förordning bör träda i kraft senast den 26 april 2021 för att säkerställa att vaccinutvecklare, som börjar förbereda sina covid-19-vacciner för varianter, samt tillsynsmyndigheter kan utnyttja det anpassade systemet fullt ut.

1. Europaparlamentet tillkännager att det inte invänder mot den delegerade förordningen.

2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända detta beslut till rådet och kommissionen.