

Wtorek, 27 kwietnia 2021 r.

P9_TA(2021)0134

Brak sprzeciwu wobec aktu delegowanego: badanie zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych**Decyzja Parlamentu Europejskiego w sprawie niewyrażania sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 24 marca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))**

(2021/C 506/31)

Parlament Europejski,

- uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji z dnia 24 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (C(2021)01603),
 - uwzględniając pismo Komisji z dnia 9 marca 2021 r., w którym Komisja zwraca się do Parlamentu o oświadczenie, że nie wyraża on sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego,
 - uwzględniając pismo Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności z dnia 16 kwietnia 2021 r. skierowane do przewodniczącego Konferencji Przewodniczących Komisji,
 - uwzględniając art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 23b i art. 121a ust. 6,
 - uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽²⁾, w szczególności jego art. 16a ust. 3 i art. 87b ust. 6,
 - uwzględniając art. 111 ust. 6 Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenie dotyczące decyzji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
 - uwzględniając fakt, że w określonym w art. 111 ust. 6 tiret trzecie i czwarte Regulaminu terminie, który upłynął dnia 27 kwietnia 2021 r., nie zgłoszono sprzeciwu,
- A. mając na uwadze, że w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 ⁽³⁾ określono przepisy dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;
- B. mając na uwadze, że na podstawie oceny naukowej Europejskiej Agencji Leków Komisja do dopuściła kilka szczepionek przeciwko COVID-19;
- C. mając na uwadze, że w celu zapewnienia ciągłej skuteczności dopuszczonych szczepionek przeciwko COVID-19 konieczne może być ich modyfikowanie w sposób, który obejmuje zmianę ich składu, tak aby chronić przed nowymi wariantami lub wieloma odmianami wariantów w kontekście pandemii lub jakimkolwiek innym;
- D. mając na uwadze, że w swoim komunikacie z dnia 17 lutego 2021 r. zatytułowanym „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19” ⁽⁴⁾ Komisja zapowiedziała szereg środków, które zostaną wprowadzone w celu skutecznego reagowania na sytuację, w której nowe warianty wirusa COVID-19 mogą potencjalnie wpłynąć na walkę z obecną pandemią; mając na uwadze, że zapowiedziane środki obejmowały zmianę obecnej procedury regulacyjnej w celu umożliwienia szybszego zatwierdzania szczepionek przeciwko COVID-19 dostosowanych do nowych wariantów;

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).⁽⁴⁾ COM(2021)0078.

Wtorek, 27 kwietnia 2021 r.

- E. mając na uwadze, że w dniu 24 marca 2021 r. Komisja przekazała Parlamentowi rozporządzenie delegowane, co zapoczątkowało trzymiesięczny okres kontroli, w którym Parlament może zgłosić sprzeciw wobec tego rozporządzenia delegowanego;
 - F. mając na uwadze, że rozporządzenie delegowane Komisji stanowi, że z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków Komisja może, w przypadku braku pewnych danych farmaceutycznych, nieklinicznych lub klinicznych, w drodze wyjątku i tymczasowo zaakceptować zmianę w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko grypie u ludzi lub szczepionki przeciwko koronawirusowi u ludzi; mając jednak na uwadze, że jeżeli zmiana została zaakceptowana, posiadacz pozwolenia przedkłada brakujące dane farmaceutyczne, niekliniczne i kliniczne w terminie ustalonym przez odpowiedni organ;
 - G. mając na uwadze, że rozporządzenie delegowane Komisji umożliwi analizę wniosku o zmianę złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wstępnego zbioru danych, który zostanie uzupełniony dodatkowymi danymi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po zatwierdzeniu, co uprości i ułatwi proces regulacyjny zarówno organom regulacyjnym, jak i podmiotom opracowującym szczepionki;
 - H. mając na uwadze, że rozporządzenie delegowane Komisji powinno wejść w życie do dnia 26 kwietnia 2021 r., aby podmioty, które opracowują szczepionki i które zaczynają dostosowywać szczepionki przeciwko COVID-19 do wariantów, a także organy regulacyjne mogły w pełni wykorzystać ten dostosowany system;
 - 1. oświadcza, że nie wyraża sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego;
 - 2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej decyzji Radzie i Komisji.
-