Teisipäev, 27. aprill 2021

P9_TA(2021)0134

Vastuväidete puudumine delegeeritud õigusaktile: Inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite müügilubade tingimuste muudatuste uurimine

Euroopa Parlamendi otsus mitte esitada vastuväiteid komisjoni 24. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrusele, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni 24. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrust, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (C(2021)01603),

— võttes arvesse komisjoni 9. märtsi 2021. aasta kirja, milles komisjon palub Euroopa Parlamendil teatada, et ta ei esita delegeeritud määrusele vastuväiteid,

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni 16. aprilli 2021. aasta kirja komisjonide esimeeste konverentsi esimehele,

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 290,

— võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ([1]), eriti selle artiklit 23b ja artikli 121a lõiget 6,

— võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet ([2]), eriti selle artikli 16a lõiget 3 ja artikli 87b lõiget 6,

— võttes arvesse kodukorra artikli 111 lõiget 6,

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni soovitust võtta vastu otsus,

— võttes arvesse, et kodukorra artikli 111 lõike 6 kolmandas ja neljandas taandes sätestatud ajavahemiku jooksul, mis lõppes 27. aprillil 2021, ei ole vastuväiteid esitatud,

A. arvestades, et komisjoni määruses (EÜ) nr 1234/2008 ([3]) sätestatakse inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamine;

B. arvestades, et komisjon on Euroopa Ravimiameti teadusliku hinnangu põhjal andnud loa mitme COVID-19 vaktsiini kasutamiseks;

C. arvestades, et müügiloa saanud COVID-19 vaktsiinide jätkuva tõhususe tagamiseks võib olla vajalik neid kohandada viisil, mis hõlmab nende koostise muutmist, nii et need pandeemia ajal ja muudel juhtudel kaitseksid uute või mitme variandiga tüvede eest;

D. arvestades, et oma 17. veebruari 2021. aasta teatises „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“ ([4]) teatas komisjon mitmest meetmest, mis võetakse kasutusele, et tõhusalt reageerida olukorrale, kus COVID-19 viiruse uued variandid võivad mõjutada võitlust praeguse pandeemia vastu; arvestades, et väljakuulutatud meetmete hulka kuulus praeguse regulatiivkomitee menetluse muutmine, et võimaldada uutele viirusevariantidele kohandatud COVID-19 vaktsiinide heakskiitmist kiirendatud korras;

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.
([3]) Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).
([4]) COM(2021)0078.

Teisipäev, 27. aprill 2021

E. arvestades, et komisjon edastas delegeeritud määruse Euroopa Parlamendile 24. märtsil 2021 ja sellega algas kolmekuine kontrolliperiood, mille jooksul on Euroopa Parlamendil võimalik delegeeritud määruse kohta vastuväiteid esitada;

F. arvestades, et komisjoni delegeeritud määruses on sätestatud, et komisjon võib erandkorras ja ajutiselt kiita heaks inimestel esineva gripi või koroonaviiruse vaktsiini müügiloa tingimuste muutmise ka juhul, kui puuduvad teatavad farmatseutilised, mittekliinilised või kliinilised andmed; arvestades siiski, et kui selline muutmine heaks kiidetakse, peab müügiloa omanik puuduvad farmatseutilised, mittekliinilised ja kliinilised andmed esitama asjaomase asutuse kehtestatud tähtaja jooksul;

G. arvestades, et komisjoni delegeeritud määruse kohaselt võib müügiloa omaniku taotlust loa tingimuste muutmiseks analüüsida esialgsete andmete põhjal, mida müügiloa omanik pärast heakskiitmist täiendab lisaandmetega, mistõttu reguleerimisprotsess muutub nii reguleeriva asutuse kui ka vaktsiiniarendaja jaoks lihtsamaks ja hõlpsamaks;

H. arvestades, et komisjoni delegeeritud määrus peaks jõustuma 26. aprilliks 2021, mis tagab, et nii vaktsiiniarendajad, kes hakkavad valmistama COVID-19 vaktsiini variantide jaoks, kui ka reguleerivad asutused saavad kohandatud süsteemi täielikult ära kasutada;

1. teatab, et ei esita delegeeritud määrusele vastuväiteid;

2. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev otsus nõukogule ja komisjonile.