**Tiistai 27. huhtikuuta 2021**

P9_TA(2021)0134

# Päätös olla vastustamatta delegoitua säädöstä: ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkiminen

**Euroopan parlamentin päätös olla vastustamatta ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta 24. maaliskuuta 2021 annettua komission delegoitua asetusta (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))**

(2021/C 506/31)

*Euroopan parlamentti*, joka

— ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2008 muuttamisesta 24. maaliskuuta 2021 annetun komission delegoidun asetuksen (C(2021)01603),

— ottaa huomioon komission 9. maaliskuuta 2021 päivätyn kirjeen, jossa komissio pyytää parlamenttia ilmoittamaan, ettei se aio vastustaa delegoitua asetusta,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan 16. huhtikuuta 2021 päivätyn kirjeen valiokuntien puheenjohtajakokouksen puheenjohtajalle,

— ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan,

— ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 23 b artiklan 121 a artiklan 6 kohdan d alakohdan,

— ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ([2]) ja erityisesti sen 16 a artiklan 3 kohdan ja 87 b artiklan 6 kohdan,

— ottaa huomioon työjärjestyksen 111 artiklan 6 kohdan,

— ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan suosituksen päätökseksi,

— ottaa huomioon, että työjärjestyksen 111 artiklan 6 kohdan kolmannen ja neljännen luetelmakohdan mukaisessa määräajassa, joka päättyi 27. huhtikuuta 2021, ei ole esitetty vastalauseita,

A. ottaa huomioon, että komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 ([3]) vahvistetaan säännökset ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta;

B. ottaa huomioon, että komissio on Euroopan lääkeviraston tieteellisen arvioinnin perusteella hyväksynyt useita covid-19-rokotteita;

C. ottaa huomioon, että hyväksyttyjen covid-19-rokotteiden jatkuvan tehon varmistamiseksi saattaa olla tarpeen muuntaa niitä tavoilla, joihin liittyy niiden koostumuksen muuttaminen siten, että ne suojaavat uusilta tai useilta muunnoskannoilta pandemian yhteydessä tai muutoin;

D. ottaa huomioon, että 17. helmikuuta 2021 antamassaan tiedonannossa ”HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan” ([4]) komissio ilmoitti useista toimenpiteistä, jotka otetaan käyttöön, jotta voidaan ottaa tehokkaasti huomioon tilanne, jossa covid-19-viruksen uudet muunnokset saattavat vaikuttaa meneillään olevan pandemian torjuntaan; ottaa huomioon, että ilmoitettuihin toimenpiteisiin sisältyi nykyisen sääntelymenettelyn muuttaminen uusiin muunnoksiin mukautettujen covid-19-rokotteiden nopeutetun hyväksymisen mahdollistamiseksi;

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24. marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).
([4]) COM(2021)0078.

**Tiistai 27. huhtikuuta 2021**

E. ottaa huomioon, että komissio toimitti 24. maaliskuuta 2021 parlamentille delegoidun asetuksen, mikä käynnisti kolmen kuukauden tarkasteluajan, jonka aikana parlamentti voi vastustaa kyseistä delegoitua asetusta;

F. ottaa huomioon, että komission delegoidussa asetuksessa säädetään, että komissio voi tietyin edellytyksin poikkeuksellisesti ja väliaikaisesti hyväksyä ihmisen influenssarokotteen tai ihmisen koronavirusrokotteen myyntiluvan ehtojen muutoksen, vaikka tietyt farmaseuttiset, ei-kliiniset tai kliiniset tiedot puuttuvat; ottaa kuitenkin huomioon, että jos tällainen muutos hyväksytään, myyntiluvan haltijan on toimitettava puuttuvat farmaseuttiset, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot asiaan liittyvän viranomaisen asettamassa määräajassa;

G. ottaa huomioon, että komission delegoidussa asetuksessa sallitaan, että myyntiluvan haltijan muutospyyntö voidaan analysoida alustavan tietoaineiston perusteella, jota täydennetään myyntiluvan haltijan hyväksynnän jälkeen antamilla lisätiedoilla, mikä yksinkertaistaa ja helpottaa sääntelyprosessia sekä sääntelyviranomaisten että rokotteiden kehittäjien kannalta;

H. katsoo, että komission delegoidun asetuksen olisi tultava voimaan 26. huhtikuuta 2021 mennessä, jotta varmistetaan, että rokotteiden kehittäjät, jotka alkavat valmistella covid-19-rokotteitaan muunnoksia varten, sekä sääntelyviranomaiset voivat hyödyntää mukautettua järjestelmää täysimääräisesti;

1. ilmoittaa, ettei se vastusta delegoitua asetusta;

2. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöksen neuvostolle ja komissiolle.