Otrdiena, 2021. gada 27. aprīlis

P9_TA(2021)0134

Iebildumu neizteikšana pret deleģēto aktu: izmaiņu izskatīšana cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos

Eiropas Parlamenta lēmums par iebildumu neizteikšanu pret Komisijas 2021. gada 24. marta deleģēto regulu, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Komisijas Deleģēto regulu (EK) No 1234/2008 (2021. gada 24. marts) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (C(2021)01603),

— ņemot vērā Komisijas 2021. gada 9. marta vēstuli, kurā tā lūdz paziņot, ka Parlaments neizteiks iebildumus pret deleģēto regulu,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas 2021. gada 16. aprīļa vēstuli Komiteju priekšsēdētāju konferences priekšsēdētājam

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu,

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 23.b pantu un 121.a panta 6. punktu,

— ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ([2]), un jo īpaši tās 16.a panta 3. punktu un 87.b panta 6. punktu,

— ņemot vērā Reglamenta 111. panta 6. punktu,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ieteikumu lēmumam,

— ņemot vērā to, ka Reglamenta 111. panta 6. punkta trešajā un ceturtajā ievilkumā noteiktajā termiņā, kas beidzās 2021. gada 27. aprīlī, netika izteikti iebildumi,

A. tā kā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1234/2008 ([3]) paredz noteikumus par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos;

B. tā kā, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisko novērtējumu, Komisija ir apstiprinājusi vairākas Covid-19 vakcīnas;

C. tā kā nolūkā nodrošināt apstiprināto Covid-19 vakcīnu nepārtrauktu efektivitāti var rasties vajadzība tās modificēt tā, lai tiktu izmainīts to sastāvs un līdz ar to pandēmijas sakarībā vai citā saistībā aizsargātu pret jauniem vai multipliem vīrusa variantu celmiem;

D. tā kā savā 2021. gada 17. februāra paziņojumā "*HERA* inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam" ([4]) Komisija paziņoja par vairākiem pasākumiem, kas tiks ieviesti, lai efektīvi reaģētu uz situāciju, kurā jauni Covid-19 vīrusa varianti var potenciāli ietekmēt cīņu pret pašreizējo pandēmiju; tā kā paziņotie pasākumi ietvēra pašreizējās regulatīvās procedūras grozīšanu, lai paātrinātā procedūrā varētu apstiprināt Covid-19 vakcīnas, kuras pielāgotas jaunajiem variantiem;

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
([2]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.
([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).
([4]) COM(2021)0078.

E. tā kā 2021. gada 24. martā Komisija šo deleģēto regulu nosūtīja Parlamentam, ar ko aizsākās trīs mēnešu rūpīga pārbaude, kuras laikā Parlaments var izteikt iebildumus pret minēto deleģēto regulu;

F. tā kā Komisijas deleģētajā regulā paredzēts, ka, ievērojot īpašus nosacījumus, Komisija gadījumā, ja trūkst konkrētu farmaceitisku, neklīnisku vai klīnisku datu, izņēmuma kārtā un uz laiku var pieņemt izmaiņas cilvēkiem paredzētas gripas vakcīnas vai koronavīrusa vakcīnas tirdzniecības atļaujas nosacījumos; tā kā gadījumā, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, atļaujas turētājam attiecīgās iestādes noteiktajā termiņā jāiesniedz trūkstošie farmaceitiskie, neklīniskie un klīniskie dati;

G. tā kā Komisijas deleģētā regula ļaus tirdzniecības atļaujas turētājam veikt izmaiņu pieprasījuma analīzi, pamatojoties uz sākotnējo datu kopuma, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs pēc apstiprināšanas papildinās ar papildu datiem, tādējādi padarot regulatīvo procesu vienkāršāku un vieglāku gan regulatīvajām iestādēm, gan vakcīnu izstrādātājiem;

H. tā kā Komisijas deleģētajai regulai būtu jāstājas spēkā līdz 2021. gada 26. aprīlim, lai vakcīnu izstrādātāji, kuri sāk izstrādāt Covid-19 vakcīnas pret vīrusa variantiem, kā arī regulatori pilnībā varētu izmantot koriģēto sistēmu,

1. paziņo, ka neizsaka iebildumus pret deleģēto regulu;

2. uzdod priekšsēdētājam šo lēmumu nosūtīt Padomei un Komisijai.