2021 m. balandžio 27 d., antradienis

P9_TA(2021)0134

Nepriešstaravimas deleguotajam aktui: žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimas

Europos Parlamento sprendimas neprieštarauti 2021 m. kovo 24 d. Komisijos deleguotajam reglamentui, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į 2021 m. kovo 24 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (C(2021)01603),

— atsižvelgdamas į Komisijos 2021 m. kovo 9 d. laišką, kuriame ji prašo Parlamento pareikšti, kad jis neprieštaraus deleguotajam reglamentui,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto 2021 m. balandžio 16 d. laišką Komitetų pirmininkų sueigos pirmininkui,

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį,

— atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 23b straipsnį ir 121a straipsnio 6 dalį,

— atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ([2]), ypač į jo 16a straipsnio 3 dalį ir į 87b straipsnio 6 dalį,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 111 straipsnio 6 dalį,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto rekomendaciją dėl sprendimo,

— atsižvelgdamas į tai, kad per Darbo tvarkos taisyklių 111 straipsnio 6 dalies trečioje ir ketvirtoje įtraukose nustatytą terminą, kuris pasibaigė 2021 m. balandžio 27 d., nebuvo pareikšta prieštaravimų,

A. kadangi Komisijos reglamente (EB) Nr. 1234/2008 ([3]) nustatomos žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo nuostatos;

B. kadangi remdamasi Europos vaistų agentūros moksliniu vertinimu Komisija yra leidusi naudoti kelias vakcinas nuo COVID-19;

C. kadangi siekiant užtikrinti, kad vakcinos nuo COVID-19, kurias leista naudoti, ir toliau būtų veiksmingos, gali reikėti jas modifikuoti keičiant sudėtį, kad jos galėtų užtikrinti apsaugą nuo naujų ar kelių atsiradusių padermių per šią pandemiją ar apskritai;

D. kadangi Komisija 2021 m. vasario 17 d. komunikate „HERA inkubatorius. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“ ([4]) paskelbė keletą priemonių, kurių būtų imtasi siekiant veiksmingai atsižvelgti į padėtį, jei naujos COVID-19 viruso atmainos imtų daryti įtaką kovai su dabartine pandemija; kadangi paskelbtos priemonės apima dabartinės reguliavimo procedūros pakeitimą, kad būtų galima greičiau patvirtinti patobulintas vakcinas nuo naujų COVID-19 atmainų;

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.
([3]) 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).
([4]) COM(2021)0078.

2021 m. balandžio 27 d., antradienis

E. kadangi 2021 m. kovo 24 d., Komisijai perdavus Parlamentui deleguotąjį reglamentą, prasidėjo trijų mėnesių tikrinimo laikotarpis, per kurį Parlamentas gali prieštarauti dėl to deleguotojo reglamento;

F. kadangi Komisijos deleguotajame reglamente nustatyta, kad, esant tam tikroms sąlygoms, kai trūksta tam tikrų farmacinių, ikiklinikinių ar klinikinių duomenų, Komisija gali išimties tvarka laikinai pritarti vakcinos nuo žmogaus gripo ar vakcinos nuo žmogaus koronaviruso rinkodaros leidimo sąlygų keitimui; kadangi pritarus tokiam sąlygų keitimui, rinkodaros leidimo turėtojas per atitinkamos institucijos nustatytą laikotarpį pateikia trūkstamus farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius duomenis;

G. kadangi pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą rinkodaros leidimo turėtojo prašymas dėl sąlygų keitimo bus analizuojamas remiantis pradiniu duomenų rinkiniu, kurį po patvirtinimo rinkodaros leidimo turėtojas papildys papildomais duomenimis, todėl reguliavimo institucijoms ir vakcinų kūrėjams reguliavimo procesas taps paprastesnis ir lengvesnis;

H. kadangi Komisijos deleguotasis reglamentas turėtų įsigalioti ne vėliau kaip 2021 m. balandžio 26 d., siekiant užtikrinti, kad vakcinų kūrėjai, kurie pradeda tobulinti COVID-19 vakcinas nuo viruso atmainų, taip pat reguliavimo institucijos galėtų visapusiškai pasinaudoti pritaikyta sistema;

1. pareiškia, kad neprieštarauja deleguotajam reglamentui;

2. paveda Pirmininkui perduoti šį sprendimą Tarybai ir Komisijai.