



Pet 2-19-15-2120-032100

86153 Augsburg

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 10.06.2021 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen,
- weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass ein Impfstoff gegen das Coronavirus nicht im Eilverfahren auf den Markt gebracht wird.

Zur Begründung wird unter anderem ausgeführt, die üblichen Zulassungsanforderungen seien nicht auszusetzen, sondern strikt zu beachten.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 10.166 Mitzeichnungen sowie 139 Diskussionsbeiträge ein.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Sachzusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann. Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:



Die behördliche Zulassung von wirksamen und sicheren Impfstoffen gegen COVID-19 hat im Rahmen der Pandemiebekämpfung eine äußerst wichtige Bedeutung und ist unumgänglich.

Das bei Impfstoffen anwendbare europäische Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) 726/2004 dient zum Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels und stellt somit sicher, dass die den Patientinnen und Patienten verabreichten Produkte von angemessener Qualität sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit eines beschleunigten Verfahrens nach Artikel 14 Abs. 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für Arzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Innovation von hohem Interesse sind. Auch das beschleunigte Verfahren dient dem Ziel eines hohen Gesundheitsschutzes, dadurch dass dringend benötigte Arzneimittel für die Bevölkerung schnell und ohne unnötige zeitliche Verzögerungen zur Verfügung gestellt werden können.

Die Auswirkungen der gegenwärtigen COVID-19-Pandemie erfordern es, dass die Entwicklung von wirksamen Arzneimitteln und Impfstoffen zur Vorbeugung und zur Behandlung von allen Beteiligten mit höchster Priorität verfolgt wird. Der zuständige Bewertungsausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur ist mit medizinischen Experten der nationalen Arzneimittelbehörden aller Mitgliedstaaten besetzt. Diese begutachten eingehend jeden Zulassungsantrag, bevor eine Empfehlung für die Erteilung einer Zulassung an die Europäische Kommission ausgesprochen wird.

Die Mitgliedstaaten werden vor Erteilung einer Zulassung nochmals über den Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel beteiligt und erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme. Auch in dem beschleunigten Zulassungsverfahren ist gewährleistet, dass die Arzneimittel ohne Abstriche hinsichtlich Wirksamkeit, pharmazeutischer Qualität und Unbedenklichkeit bewertet werden.



Die Bundesregierung geht im Übrigen davon aus, dass die meisten Menschen sich bei Verfügbarkeit eines Impfstoffs freiwillig gegen SARS-CoV-2 impfen lassen würden und eine etwaige gesetzliche Impfpflicht daher nicht notwendig wäre.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden konnte.

Der abweichende Antrag der Fraktion der AfD, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - zur Erwägung zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.