

Dienstag, 27. April 2021

P9_TA(2021)0134

Keine Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt: Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln

Beschluss des Europäischen Parlaments keine Einwände gegen die Delegierte Verordnung der Kommission vom 24.3.2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln zu erheben (C(2021)01603 — 2021/2616(DEA))

(2021/C 506/31)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Delegierte Verordnung der Kommission vom 24.3.2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln zu erheben (C(2021)01603),
 - unter Hinweis auf das Schreiben der Kommission vom 9. März 2021, in dem diese das Parlament ersucht, zu erklären, dass es keine Einwände gegen die Delegierte Verordnung erheben wird,
 - in Kenntnis des Schreibens des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 16. April 2021 an den Vorsitzenden der Konferenz der Ausschussvorsitze,
 - gestützt auf Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23b und Artikel 121a Absatz 6,
 - gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 16a und auf Artikel 87b Absatz 6,
 - gestützt auf Artikel 111 Absatz 6 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit für einen Beschluss,
 - unter Hinweis darauf, dass innerhalb der in Artikel 111 Absatz 6 dritter und vierter Spiegelstrich seiner Geschäftsordnung vorgesehenen Frist, die am 27. April 2021 auslief, keine Einwände erhoben wurden,
- A. in der Erwägung, dass in der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008⁽³⁾ Vorschriften für die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln festgelegt sind;
- B. in der Erwägung, dass die Kommission bislang auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur mehrere COVID-19-Impfstoffe zugelassen hat;
- C. in der Erwägung, dass es, um die dauerhafte Wirksamkeit zugelassener COVID-19-Impfstoffe sicherzustellen, erforderlich sein kann, sie zu modifizieren, indem ihre Zusammensetzung so geändert wird, dass sie gegen Stämme neuer oder mehrfacher Varianten im Kontext der Pandemie oder in anderen Fällen schützen;
- D. in der Erwägung, dass die Kommission in ihrer Mitteilung vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“⁽⁴⁾ eine Reihe von Maßnahmen angekündigt hat, die ergriffen werden, um wirksam auf eine Situation zu reagieren, in der neue Varianten des COVID-19-Virus möglicherweise Auswirkungen auf die Bekämpfung der derzeitigen Pandemie haben; in der Erwägung, dass zu den angekündigten Maßnahmen die Änderung des derzeitigen Regelungsverfahrens gehört, um eine beschleunigte Genehmigung von COVID-19-Impfstoffen zu ermöglichen, die an die neuen Varianten angepasst sind;

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

⁽⁴⁾ COM(2021)0078.

Dienstag, 27. April 2021

- E. in der Erwägung, dass die Kommission dem Parlament am 24. März 2021 die Delegierte Verordnung übermittelt hat, mit der der dreimonatige Prüfungszeitraum für Einwände gegen diese Delegierte Verordnung eröffnet wurde;
 - F. in der Erwägung, dass die delegierte Verordnung der Kommission vorsieht, dass die Kommission unter bestimmten Bedingungen ausnahmsweise und vorübergehend eine Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Grippeimpfstoffs oder eines COVID-19-Impfstoffs für den Menschen akzeptieren kann, wenn bestimmte pharmazeutische, nichtklinische oder klinische Daten fehlen; in der Erwägung, dass der Inhaber die fehlenden pharmazeutischen, nichtklinischen und klinischen Daten innerhalb einer von der maßgeblichen Behörde festzulegenden Frist vorlegen muss;
 - G. in der Erwägung, dass die delegierte Verordnung der Kommission ermöglichen wird, einen Änderungsantrag des Zulassungsinhabers auf der Grundlage eines ersten Datensatzes zu analysieren, der vom Zulassungsinhaber nach der Genehmigung durch zusätzliche Daten ergänzt wird, wodurch das Regulierungsverfahren sowohl für die Regulierungsbehörden als auch für die Impfstoffentwickler einfacher und leichter wird;
 - H. in der Erwägung, dass die delegierte Verordnung der Kommission bis zum 26. April 2021 in Kraft treten sollte, um sicherzustellen, dass Impfstoffentwickler, die mit der Vorbereitung ihrer COVID-19-Impfstoffe für Virusvarianten beginnen, und die Regulierungsbehörden das angepasste System in vollem Umfang nutzen können;
 - 1. erklärt, keine Einwände gegen die Delegierte Verordnung zu erheben;
 - 2. beauftragt seinen Präsidenten, diesen Beschluss dem Rat und der Kommission zu übermitteln.
-