

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0259

E-Mail: [REDACTED]

Carola Lübbling-Raukohl
Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Presse, Informationen
E-Mail ifg@pei.de

26.04.2023

IFG 17/23 über FragdenStaat # 26838Z: Inspektionen COVID-19-Impfstoff BNT 162-b

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 25.03.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„(...) Inzwischen mehren sich in der Bevölkerung die Bedenken bezüglich der Sicherheit der Covid 19 Vakzine. Der in Deutschland meistverwendete Impfstoff stammt aus der Produktion der Firmen Biontech/Pfizer, wobei Biontech die Zulassungsinhaberin ist. Eine Beantwortung folgender Fragen, könnte dazu beitragen, das Vertrauen in die Impfstoffe zu bestärken.

Wieviele Inspektionen gab es bei den die Studien der Phasen 1-3 durchführenden Instituten für Biontech/Pfizer in Deutschland oder im Ausland (z.B. Clinical Research Services GmbH aus Mannheim)?

Welche Unternehmen wurden inspiziert?

Welche Ergebnisse ergaben sich aus den gewonnenen Erkenntnissen?

Wieviele Inspektionen gab es bei Produzenten der Vorprodukte sowie der Produzenten des Endprodukts im In und oder Ausland im Rahmen der Produktsicherheit sowie der Transportüberwachung (Kühlkette). Welche Unternehmen wurden inspiziert?

Wieviele Inspektionen in den jeweiligen Bereichen (klinische Studien, Produktionsstätten) wurden in den Jahren 2000 - 2019 durchgeführt?

Wie hoch sind die Aufwendungen für diese Inspektionen?“

Das Paul-Ehrlich-Institut weist darauf hin, dass Inspektionen der Überprüfung der tatsächlichen Gegebenheiten vor Ort dienen, z.B. bei pharmazeutischen Unternehmen, Sponsoren und



Dienstleistern sowie in Laboratorien und Prüfzentren.

Das Paul-Ehrlich-Institut führt in eigener Verantwortung bzw. im Auftrag anderer Behörden (EMA, Behörde eines anderen EU-Mitgliedsstaates) die folgenden Arten von Inspektionen durch:

- zur Überprüfung der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis im nationalen Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen oder im Rahmen nationaler oder zentraler europäischer Zulassungsverfahren (GCP-Inspektionen),
- im europäischen Plasma-Master-File- (PMF-)Zertifizierungsverfahren zur Überprüfung von Informationen im Zusammenhang mit humanem Plasma als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung (PMF-Inspektionen),
- zur Überprüfung von Arzneimittelsicherheitssystemen (Pharmakovigilanz-, Gewebewigilanz-, Hämovigilanz- und veterinärmedizinische Vigilanz-Inspektionen) auf nationaler und europäischer Ebene,
- im nationalen Zulassungsverfahren zur Verifizierung der eingereichten Daten.

Diese Inspektionen stehen entweder in unmittelbarem Zusammenhang mit einer vom Paul-Ehrlich-Institut erteilten Zulassung für ein Arzneimittel, einer vom Paul-Ehrlich-Institut erteilten Genehmigung für eine klinische Prüfung oder mit einem entsprechenden Antrag auf Erteilung/Änderung einer solchen Zulassung oder Genehmigung beim Paul-Ehrlich-Institut bzw. der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA; inkl. PMF-Zertifizierungsverfahren) oder der Behörde eines anderen EU-Mitgliedstaates. Weitere Informationen finden Sie unter:

www.pei.de/DE/regulation/inspektionen/durchgefuehrt/pei-durchgefuehrt-node.html

Im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer hat das Paul-Ehrlich-Institut keine der o.g. Inspektionen durchgeführt.

Daneben begleiten Sachverständige des Paul-Ehrlich-Instituts Inspektionen der zuständigen Landesbehörden im Zuge der Erteilung von Erlaubnissen und Zertifikaten sowie bei der Routineüberwachung. Gemäß § 64 Abs. 2 AMG sollen Sachverständige des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) für Produkte in PEI-Zuständigkeit an Inspektionen der zuständigen Landesbehörden beteiligt werden. Dazu zählen:

- Inspektionen zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG,
- Inspektionen zur Erteilung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubstanzen nach § 20c AMG,
- Inspektionen im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Überwachung nach § 64 AMG (GMP- und GCP-Inspektionen),
- Inspektionen zur Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG,
- Inspektionen in Drittstaaten (außerhalb der EU bzw. des EWR) zur Erteilung von Zertifikaten nach § 72a AMG,
- Inspektionen zur Erteilung einer Einfuhrerlaubnis und von Zertifikaten für Gewebe und bestimmte Gewebesubstanzen nach § 72b AMG.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.pei.de/DE/regulation/inspektionen/sachverstaendig/mit-pei-node.html

Im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer waren Sachverständige des Paul-Ehrlich-Instituts an insgesamt 12 Inspektionen, die federführend von den zuständigen Landesbehörden geführt wurden, beteiligt:

Inspektionsdatum	"Inspektionsführende" Behörde
07.07.20	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) Schießgartenstraße 6 55116 Mainz
07.10.20	Regierungspräsidium Karlsruhe Referat 25 - ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten Markgrafenstr. 46 76133 Karlsruhe
08.10.20	Regierungspräsidium Karlsruhe Referat 25 - ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten Markgrafenstr. 46 76133 Karlsruhe
22.10.20	Regierungspräsidium Karlsruhe Referat 25 - ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten Markgrafenstr. 46 76133 Karlsruhe
14.01.21 27.01.21 04.03.21	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt
19.-20.01.21	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt
25.-26.02.21	Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg Konrad-Adenauer-Str. 20 72072 Tübingen
22.04.21	Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein Arzneimittelüberwachung Gartenstraße 24 24534 Neumünster
29.04.21	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt
26.05.21	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt

02.09.21	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt
08.-09.03.23	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege – Sitz – Luisenplatz 2 64283 Darmstadt

Für die Herausgabe diesbezüglicher Informationen wenden Sie sich bitte an die jeweils genannte zuständige Landesbehörde.

Eine Behörde ist zur Herausgabe von Informationen nur verpflichtet (und berechtigt), wenn sie bezüglich dieser Informationen "verfügungsbefugt" ist. Das ist trotz tatsächlichen Vorhandenseins der Information insbesondere dann nicht der Fall, wenn es sich um Informationen aus einem Verwaltungsvorgang handelt, der in der Zuständigkeit und unter der Federführung einer anderen Behörde durchgeführt wurde und an dem die angefragte Behörde lediglich beteiligt war. Folglich ist nicht das Paul-Ehrlich-Institut für Beantwortung Ihrer Anfrage zuständig, sondern die jeweils "inspektionsführende" Behörde.

Informationen zu den zuständigen Landesbehörden finden Sie zudem auf der Website der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, siehe www.zlg.de.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

Carola Lübbling-Raukohl

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.