

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen


Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0280

Dr. Susanne Stöcker

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)


Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit

E-Mail ifg@pei.de

Per E-Mail: 

Langen, den 30.06.2023

Ihre Anfrage vom 23.05.2023 – Vorgangsnummern IFG 16/23 und IFG 34/23

Sehr geehrter Herr 

hiermit bestätigen wir, dass Ihre Anfrage über FragdenStaat # 270804) am 23.05.2023 im Paul-Ehrlich-Institut eingegangen ist. In dieser Anfrage nehmen Sie Bezug auf den Vorgang IFG 16/23. Die Inhalte, die sich auf den Vorgang IFG 16/23 beziehen, werden weiterhin dort bearbeitet. Desweiteren stellen Sie eine neue Anfrage, die (im folgenden Zitat Ihrer Anfrage fett markiert) wir nach dem Informationsfreiheitsgesetz mit dem Aktenzeichen IFG 34/23 bearbeiten und wie folgt beantworten: Sie schreiben:

„...eine Drittbeteiligung ist nicht nötig, bitte schwärzen Sie personenbezogene Angaben in den angefragten Dokumenten. Eine Begründung zu meinem Antrag ist somit hinfällig.

Kosten werden übernommen, Adresse anbei.

Senden Sie mir bitte beispielhaft den Teil der angefragten Zertifikate in dem die „qualified person“ bestätigt (in der aktuellen Fassung Punkt 4. Certification), dass „alle Maßnahmen getroffen wurden, um die Einhaltung der Richtlinie 2001/83/EG und der Änderungsrichtlinien 2003/63/EG und 2004/27/EG nachzuweisen“ zu den Chargen EX 8679, EX 3510 und FC 3095.

Darüber hinaus frage ich an, ob es eine Verfahrensweisung für die Chargenfreigabe gibt, falls ja, bitte ich ebenfalls um Übermittlung.

Sie teilten in der Antwort zum Antrag IFG 23/23 mit, dass Sie Kenntnis über die Arzneibuchabweichung bezüglich des Inhaltsstoffs Cholesterol in Comirnaty hatten („Die angefragten Informationen zu den Impfstoffen sind Bestandteil der Zulassungsunterlagen.“). Insofern mussten Sie auch in Kenntnis davon sein, dass die von der „qualified person“ ausgestellten Zertifikate gefälscht sind, denn:

•Richtlinie 2001/83/EG verlangt die Einhaltung der Monografien im Arzneibuch (Ph.Eur.) ebenso wie die Guideline for Pandemic COVID-19 Vaccine (mRNA) („ All general and specific Ph Eur monographs pertaining to this product apply.“) •die geforderte Monografie „Cholesterol zur parenteralen



Anwendung“ wurde nicht eingehalten •die „qualified person“ des Herstellers von Comirnaty hat trotzdem bestätigt, das alle Maßnahmen getroffen wurden um die Einhaltung der Arzneimittelrichtlinie nachzuweisen •Das ist dann eine falsche Angabe im Zertifikat

Wie konnten im vorgelegten Prüfplan zu den oben genannten Chargen relevante Details, die die Übereinstimmung mit der/den Ph.Eur. (Arzneibuch) - Monographie(n) für ein bestimmtes Produkt belegen, gemacht werden, obwohl die Monographie „Cholesterol zur parenteralen Anwendung“ nicht eingehalten wurde?

Gibt es hierzu irgendwelche Unterlagen?

Gibt es Aufzeichnungen wie das Paul-Ehrlich-Institut bei der Chargenprüfung mit den offensichtlich gefälschten Zertifikaten umgegangen ist?

Falls ja, bitte ich um Übermittlung. ...“

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Chargen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty. Die Verfahrensanweisungen für die experimentelle Prüfung wurden auf Grundlage der Verfahrensanweisungen des Zulassungsinhabers erstellt. Diese wurden dem Paul-Ehrlich-Institut gegen die schriftliche Bestätigung absoluter Vertraulichkeit überlassen. Die verwendeten Methoden wurden vom Zulassungsinhaber entwickelt.

Daraus folgend fordern Sie Zugang zu Informationen, die den Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, dem geistigen Eigentum oder dem Schutz persönlicher Daten eines Dritten im Sinne von § 5-6 IFG unterliegen. Dem Dritten ist nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben.

Um Ihre Anfrage weiter bearbeiten zu können, benötigen wir gemäß § 7 Absatz 1 IFG eine Begründung Ihres Antrags. Die Begründung wird zusammen mit Ihren Daten dem Dritten übermittelt werden.

Je nach Aufwand können für die Beantwortung Ihrer Anfrage, für die eine Drittbeteiligung erforderlich ist, gemäß Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren bis zu maximal 500 Euro entstehen.

www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html

Zudem benötigen wir die Zusage, die entstehenden Kosten zu übernehmen sowie eine gültige Rechnungsadresse.

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.

Dr. Susanne Stöcker

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