

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0256

Carola Lübbing-Raukohl

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)

Referat L3 - Presse, Informationen

E-Mail ifg@pei.de

Per E-Mail: [REDACTED]

18.04.2023

IFG 16/23 über FragDenStaat #270804: COVID-19-Impfstoffe - Abweichung vom Arzneibuch

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

hiermit bestätigen wir, dass Ihre Anfrage vom 20.02.2023 im Paul-Ehrlich-Institut eingegangen ist. Wir behandeln Ihre Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) und führen sie unter dem Aktenzeichen IFG 16/23.

Mit Ihrer Anfrage beantragten Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt:

„bitte senden Sie mir Folgendes zu:

Die Ihnen vorliegenden Unterlagen "Official Control Authority Batch Release Of Pandemic COVID-19 Vaccine (mRNA)". Seit dem 12. November 2020 ist diese Leitlinie für die pandemischen COVID-19-Impfstoffe (mRNA) in Kraft und wurde am 15.09.22 aktualisiert, um bivalente mRNA-COVID-19-Impfstoffe zu berücksichtigen.

Die Aktualisierung umfasst eine Überarbeitung der Liste der von den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien (OMCL) durchzuführenden Tests für die Chargenfreigabe durch die amtliche Kontrollbehörde (OCABR).

Der Leitfaden ist für amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien (OMCL) und Hersteller gedacht, um einen kodifizierten und reibungslosen Prozess für die Freigabe dieser Stoffe zu gewährleisten.

Meine Anfrage beschränkt sich lediglich auf den Teil der Dokumente in dem die "qualified person" bescheinigt (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."



Gerne beantworten wir Ihre Fragen nach dem IFG wie folgt:

Die Leitlinie "*Official Control Authority Batch Release Of Pandemic COVID-19 Vaccine (mRNA)*"¹ ist auf der Website des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln & Healthcare (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) frei verfügbar.

Sie fragen den Teil der Dokumente an, „in dem die *“qualified person“* bescheinigt, dass *“alle Maßnahmen getroffen wurden, um die Einhaltung der Richtlinie 2001/83/EG und der Änderungsrichtlinien 2003/63/EG und 2004/27/EG nachzuweisen“*“.

Können Sie Ihre Anfrage nach dem spezifischen Teil der Dokumente bitte konkretisieren? Allgemein ist anzumerken, dass die Zertifizierung durch die Qualified Person (QP) Voraussetzung für jede Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut ist. Das bedeutet, dass für jede freigegebene Impfstoffcharge ein solches Zertifikat vorliegt. Allein für die mRNA-Impfstoffe sind es über 1.000 Chargen. Freigegebene Chargen der COVID-19-Impfstoffe können Sie hier recherchieren:

[www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/Datenbankinformation-AMIce-Chargenpruefung/ node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/Datenbankinformation-AMIce-Chargenpruefung/node.html)

Falls Sie trotz dieser Auskunft Einsicht in alle diese Zertifikate für alle freigegebenen Chargen der COVID-19-mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty begehren, ist zur Bearbeitung Ihres Antrags nach § 8 Abs 1 IFG ein Verfahren zur Beteiligung Dritter erforderlich.

Für die Beantwortung Ihrer Anfrage können nach Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren bis zu 500 Euro entstehen, siehe 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html.

Bevor wir mit der konkreten Bearbeitung Ihres Antrags beginnen können, benötigen wir dann daher von Ihnen

- die Begründung Ihres Antrags für die Drittbeteiligung (§ 7 Abs. 1 IFG).
- die Zusage, entstehende Kosten zu übernehmen.
- 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.

Carola Lübbling-Raukohl

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

¹ www.edqm.eu/en/-/full-ocabr-guideline-for-pandemic-covid-19-vaccine-mrna-now-available