

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0251

Monika Raible

Dr. Susanne Stöcker

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)

Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit

E-Mail ifg@pei.de

Per E-Mail:

Langen, den 01.06.2023

IFG 12/23: Verfahrensanweisungen Laborprüfungen COVID-19-Impfstoffe – Erklärung zur Notwendigkeit der Drittbeteiligung und Information zu der wahrscheinlichen Höhe der Gebühren

Sehr geehrte Frau Raible,

mit Schreiben vom 28.04.2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut Ihnen mitgeteilt, dass Ihnen nach Abschluss der Prüfung, welche Dokumente in welchem Umfang – über Namensangabe hinausgehend – Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, für die eine Drittbeteiligung nach § 8 IFG erforderlich ist, um in diesem Fall Schwärzungen vorzunehmen, eine Information darüber zugeht, in welcher Höhe sich die zu erwartenden Gebühren bewegen werden. Diese Information erfolgt ohne Gewähr und weist die zu erwartende Mindesthöhe der Gebühren aus.

Ihre Anfrage nach Informationsfreiheitsgesetz lautete wie folgt:

„Bitte senden sie mir alle Verfahrensanweisungen zu den Labor-Untersuchungen der in Deutschland verimpften Corona-Impfstoffe zu.“

Insbesondere zu den Impfstoffen:

1. BioNTech / Pfizer (BNT162b2, Comirnaty), (mRNA-Impfstoff) 2. Moderna (mRNA-1273, Spikevax), (mRNA-Impfstoff) 3. AstraZeneca (AZD1222, Vaxzevria), Vektor-(Impfstoff) 4. Johnson & Johnson / Janssen-Cilag (Ad26.COVS, COVID-19 Vaccine Janssen), (Vektor-Impfstoff) 5. Novavax (NVX-CoV2373, Nuvaxovid), (Proteinimpfstoff) 6. Valneva (VLA2001), (inaktivierter Ganzvirus-Impfstoff)

Hierunter sind die Arbeitsanweisungen für das prüfende Laborpersonal, die die Pharmazeutika nach der Herstellung und nach der Konfektionierung prüfen.

Hierbei erwarte ich Prüfvorschriften z. B. auf:



1. *Identität (Entspricht der Abgefüllte Wirkstoff den Vorgaben, in diesem Fall ist die richtige und vollständige mRNA (bzw. Vergleichbare Prüfungen bei den anderen Impfstoffen) enthalten.*
2. *Äußere Merkmale wie Farbe und Geruch usw. (welche Vorgaben, Vergleichsmuster gibt es)*
3. *Reinheit (Prüfung auf Verunreinigungen, auch auf unvollständige oder falsche mRNA (bzw. Vergleichbare Prüfungen bei den anderen Impfstoffen) usw.)*
4. *Gehalt des Wirkstoffes (z. B. Mithilfe instrumenteller Analytik (GCMS, LCMS, ICPMS, HPLC oder andere spezielle Analysegeräte usw.) u.a. prüft (Qualitätskontrolle der Rezeptur). Hierbei ist von besonderem Interesse, wie festgestellt wird, wie viel der Wirksubstanz in den Lipid-Nanopartikeln (je nach Rezeptur) enthalten ist und wie viel der Substanz sich außerhalb dieser befindet (auch wichtig für die Verunreinigungen).*
5. *Welche Standardabweichungen werden für die Inhaltsstoffe akzeptiert?*
6. *Welche weiteren Prüfungen werden gemacht?*
7. *Welche Prüfungen werden nach der Abfüllung durchgeführt (Abfüllmenge, äußere Merkmale (auch Prüfung nach der Verdünnung mit Kochsalzlösung wie vor der Impfung vorgeschrieben, hier speziell auf ungelöste Stoffe z. B. mittels Mikroskopie oder Mithilfe von polarisiertem Licht u.a., Identität, Gehalt des Wirkstoffes usw).*
8. *Die erlaubten Grenzwerte und Standardabweichungen zu den einzelnen Parametern.*
9. *Welche Parameter werden bei einer Haltbarkeitsverlängerung nochmals geprüft?*

Sofern die Untersuchungen gemäß Anweisungen aus einem Arzneibuch (Deutsch, Britisch, US- Amerikanisch oder Europäisch) erfolgt, kann auf diese mit Kapitel verwiesen werden.“

Die Notwendigkeit einer Drittbeteiligung der betroffenen Unternehmen, von denen dem Paul-Ehrlich-Institut Unterlagen vorliegen, auf deren Grundlage auch die Untersuchungen des Paul-Ehrlich-Instituts selbst erfolgen, ergibt sich aus der Tatsache, dass die beschriebenen Methoden von den jeweiligen Unternehmen entwickelt wurden. Diese Unterlagen wurden dem Paul-Ehrlich-Institut nur gegen schriftliche Zusicherung absoluter Vertraulichkeit überlassen. Damit ist § 6 IFG (Schutz des geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen) einschlägig:

"Der Anspruch auf Informationszugang besteht nicht, soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht. Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen darf nur gewährt werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat."

Entsprechend hat das Paul-Ehrlich-Institut bei den Unternehmen, von dem ihm Unterlagen vorliegen, eine Drittbeteiligung nach § 8 IFG durchzuführen. In diesem Drittbeteiligungsverfahren ist den Dritten schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben. Der Dritte kann Schwärzungen der Passagen vornehmen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Diese Schwärzungen sind vom Paul-Ehrlich-Institut auf Plausibilität zu prüfen. Die Entscheidung nach § 7 Abs. 1 Satz 1 IFG ergeht schriftlich und ist auch dem Dritten bekannt zu geben. Der eigentliche Informationszugang darf erst gewährt werden, wenn die Entscheidung gegenüber dem Dritten bestandskräftig ist, was weitere vier Wochen in Anspruch nimmt.

Die Prüfung der dem Paul-Ehrlich-Institut vorliegenden Unterlagen hat ergeben, dass für die Gewährung des Informationszugangs zu den von Ihnen angeforderten Unterlagen nach Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV), Gebühren von 400 bis maximal 500 Euro entstehen können. Siehe 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter

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

Wir benötigen nun von Ihnen

- die Zusage, entstehende Kosten und Gebühren zu übernehmen.
- eine gültige Rechnungsadresse.

Die ebenfalls für die Drittbeteiligung erforderliche Begründung Ihres Antrags haben Sie am 25.02.2023 bereits übermittelt.

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.