

Vorab per Telefax: 06103 77 1234
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

BETREFF

Prof. Keil et al. wg. IFG
Ihr Zeichen: IFG 34/22

DATUM

7. Juni 2022

AKTENZEICHEN

9118-21

SEKRETARIAT

Lydia Borchert

TELEFON

030-283057452

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbezeichneter Angelegenheit zeigen wir an, dass wir die Antragsteller anwaltlich beraten und vertreten.

Wir nehmen Bezug auf Ihren Bescheid vom 1.4.2022 und den von unseren Mandanten bereits eingelegten Widerspruch und reichen nachfolgende

Widerspruchsbegründung

nach:

Vorab ist zu konstatieren, dass gemäß § 77 Abs. 2, Abs. 1 AMG das PEI die zuständige Bundesoberbehörde für die Zulassung von Impfstoffen ist. Entsprechend wird auf der Internetpräsenz des PEI ausgeführt: „Die inhaltliche Bewertung der Zulassungsanträge erfolgt unabhängig vom Verfahren, nach welchem eine Zulassung erfolgt, immer, auch bei zentralen Verfahren, durch die zuständige nationale Behörde (in Deutschland BfArM oder PEI).“ (vgl. <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html>). Ferner hat das PEI gemäß § 62 AMG ein Pharmakovigilanz–System zu unterhalten, in dessen Rahmen die von unserer Mandantschaft angefragten Informationen (vgl. insb. unter III.) vom PEI in eigener Verantwortung zusammengetragen und vorgehalten werden müssen.

Kerem Bakir
Seda Dinc
Christof Eißner ●
Christian Flisek
Philip Freytag
Svyatoslav Gladkov
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

Robert Golz, LL.M. ●
Corinna Grasmück, LL.M.
Prof. Niko Härting ●
Helen Hatz
Leonore Hilchenbach
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht

Stefan Kaske ●
Lasse Konrad ●
Andreas Lewald
Joselyne Ntikahavuye
Philipp C. Redlich
Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht

Fabian Reinholz ●
Daniel Schätzle ●
Dr. Martin Schirnbacher ●
Marlene Schreiber ●
Philipp Schröder-Ringe, LL.M. ●
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
Fachanwalt für Informationsrecht
Fachanwältin für Informationsrecht

Sebastian Schulz
Inga Sievers
Lars Thiess
Christian Willert ●
Fachanwalt für Arbeitsrecht

Zu I. Zugang zu Daten über Bioverfügbarkeit, Biodistribution und Toxikologie beim Menschen

Den Ausführungen in Ihrem Bescheid ist zu entnehmen, dass Ihrerseits augenscheinlich ein Missverständnis in Bezug auf das Verlangen unserer Mandantschaft vorliegt. So geht es unseren Mandanten nicht (oder jedenfalls nicht ausschließlich) um Akteneinsicht in Unterlagen aus dem Zulassungsdossier der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), sondern um **Akteneinsicht** in vom PEI selbst erhobene und zusammengestellte Informationen und Unterlagen in Wahrnehmung dessen eigenen Aufgabenbereiches. Wie zuvor ausgeführt, ist allein das PEI zuständig für eine in Deutschland durchgeführte klinische Prüfung. Eine etwaige Weitergabe dieser Informationen und mit diesen zusammenhängenden Unterlagen an die EMA im Rahmen eines zentralisierten Zulassungsverfahrens berührt weder die Urheberschaft des PEI in Hinblick auf die geforderten Informationen, noch deren Verfügungsberechtigung über diese. Sowohl die einschlägige Kommentarliteratur als auch die höchstrichterliche Rechtsprechung stellt in Bezug auf die Verfügungsberechtigung im Sinne des § 7 Abs. 1 Satz 1 IFG auf die Kriterien Urheberschaft, die Wahrnehmung eigener Aufgaben als auch auf die Sachnähe zu den betroffenen Informationen ab (48; BeckOK InfoMedienR/Sicko, 35. Ed. 1.2.2022, IFG § 7 Rn. 24; Brink/Polenz/Blatt/Blatt, 1. Aufl. 2017, IFG § 7 Rn. 37 - 54; BVerwG, NVwZ 2012, 251 = ZD 2012, 84 Tz. 28).

Vor diesem Hintergrund präzisieren wir die Anträge unserer Mandanten vom 28.2.2022 zu I. wie folgt:

1. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien am Menschen zur Bioverfügbarkeit und Biodistribution der Wirk- und Zusatzstoffe von mRNA Vakzinen sowie um Einsicht in diese Studien* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir insbesondere auch *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten (insbesondere Ergebnisse die Bioverfügbarkeit und Biodistribution der Lipid-Nano-Partikel mRNA Impfstoffe betreffend (Pharmakodynamik, Pharmakokinetik)) in Bezug auf die „first-in-human-Impfstudie“* BNT162-01 (EudraCT2020-001038-36, oder NCT04380701) (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG); diese Informationen sind laut der Guideline¹ unerlässliche Voraussetzungen für die Genehmigung einer „first-in-human Studie“ und müssen dem PEI vorgelegt werden.

2. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien am Menschen zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Wirk- und Zusatzstoffe von Covid-19 mRNA Vakzinen oder ihrer biologischen Abbauprodukte sowie um Einsicht in diese Studien* (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG),.

Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir insbesondere auch Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr, Studienunterlagen² und Ergebnisse die Toxizität der Lipid-Nano-Partikel mRNA Impfstoffe betreffend (Akteneinsicht, § 1 Abs. 2 Satz 2 IFG).

3. Namens und mit Vollmacht unserer Mandanten beantragen wir *Einsicht in sämtlichen Schriftverkehr nebst Unterlagen und Daten über die Verweildauer der Impfstoff mRNA im*

¹ Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products. EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1

² Laut BNT162-01 Studienprotokoll ist eine Studie zur Toxizität begonnen worden: „The safety and toxicity of the lipid nanoparticle enveloped uRNA, modRNA, and saRNA vaccines encoding coronavirus antigens is currently being analyzed in a GLP-compliant repeated-dose toxicity study.“