

RA-Kanzlei Röhrig • Zum Bongard 1 • 57612 Isert/ Altenkirchen

Telefax 06103/77 1234

Brigitte.Morgenroth@pei.de

Klaus.Cichutek@pei.de

Paul-Ehrlich-Institut

z. Hd. Herrn Prof. Dr. Cichutek

Brigitte Morgenroth

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59

63225 Langen

Zum Bongard 1

D – 57612 Isert/ Altenkirchen

Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70

Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71

E-Mail: Office@Kanzlei-Roehrig.de

Web: www.Kanzlei-Roehrig.de

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

Rechtsanwältin

Dr. jur. Brigitte Röhrig

Tätigkeitsschwerpunkte: •Pharmarecht

•Lebensmittelrecht

•Medizinprodukterecht

Altenkirchen, den 28. Juni 2022

Mandat: Prof. Matysik et al / PEI

Mein Zeichen: BRF / se

Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig

Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

Anfrage der Professoren Matysik et al. nach dem Informationsfreiheitsgesetz vom 3.3.2022 Ihr Email vom 25.05.2022

Sehr geehrte Frau Morgenroth,

unter Bezug auf Ihr Email vom 25.05.2022 und mein Schreiben vom 29.4.2022 danke ich Ihnen zunächst für die weitere Bearbeitung der folgenden Fragen im Sinne eines Verfahrens der Drittbeteiligung gemäß § 8 IFG:

„1. Alle Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform, die Toleranzbereiche für alle Qualitätsprüfungen (z.B. Teilchengröße, Stoffkonzentrationen, Farbe, mRNA in-vitro-Expression und mRNA-Integrität).

2. Teilen Sie uns bitte mit, wie und anhand welcher Kontrollmethoden die Qualität der mRNA bewertet wird, d.h. wie die Identität der mRNA-Spezies, die Menge an verkürzter bzw. fehlerhafter mRNA im Vergleich zur vollständigen mRNA bestimmt wird.“

Meine Mandanten bitten um Mitteilung, ob das beteiligte Unternehmen im Rahmen der mittlerweile abgelaufenen Monatsfrist des § 8 Abs. 1 IFG dem berechtigten Anliegen der Öffentlichkeit auf Information entsprechend geantwortet hat.

Namens und im Auftrag meiner Mandanten erlaube ich mir den Hinweis, dass es sich bei diesen beiden Fragen nur um einen geringen – wenn auch sehr wichtigen – Teil der Fragestellungen und des Auskunftersuchens meiner Mandanten umfasst.

Da sich die Drittbeteiligung lediglich auf die oben zitierten Fragestellungen bezieht, fallen offensichtlich die andere Fragestellungen / Auskunftersuchen meiner Mandanten nach Auffassung des PEI nicht unter die Drittbeteiligungspflicht nach § 8 IFG und sind daher unverzüglich zu gewähren. Die in § 9 Abs. 1 IFG gesetzlich vorgegebene Frist ist bereits seit langem überschritten.

Es handelt sich dabei um die folgenden Auskunftersuchen / Fragestellungen:

- Vollständiger „*Rapporteur's Rolling Review assessment report*“ inkl. ASMF und der EMF (Excipient Master Files), soweit die Hilfsstoffe nicht in Ph. Eur. gelistet sind;
- Mitteilung der optischen Spektren, die in den Freigabespezifikationen definiert sind und die das PEI bei der Chargenfreigabe zur verlässlichen Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion verwendet;
- Mitteilung der Methoden zur Bestimmung von Identität und Menge sämtlicher Arten von Verunreinigungen des Fertigproduktes, die vom PEI im Rahmen der Chargenfreigabe geprüft werden;
- Mitteilung, welche Prüfungen das PEI experimentell selbst durchführt einschließlich der Methoden, mit denen das PEI im Rahmen der Chargenfreigabe prüft, ob im Fertigarzneimittel RNA /DNA enthalten ist, die für andere Proteine als das Spike-Protein kodieren;
- Welche Informationen dem PEI bezüglich des Risikos einer Oncogenese durch die BNT162b2 mRNA in lymphoiden Progenitor Zellen vorliegen;
- Welche Studien liegen dem PEI zur Frage möglicher Nebenwirkungen der Proteine, die die Zellen durch verkürzte bzw. fehlerhafte mRNA produzieren;
- Welche Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten liegen dem PEI vor?
- Welche Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität der Lipidnanopartikel ALC-0315 und ALC-0159 sowie von N1-Methylpseudouridin und PEG2000 liegen dem PEI vor?.

Des Weiteren wird nochmals zur Übersendung der im diesseitigen Schreiben vom 13.4.2022 aufgeführten Qualitätsunterlagen aufgefordert, da diese dem PEI als OMCL und für die Wahrnehmung seiner Aufgabe der Chargenfreigabe vorliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Brigitte Röhrig
Rechtsanwältin

SENDEBERICHT

ZEIT : 28/06/2022 17:04
NAME : RA KANZLEI DR. RÖHRIG
FAX : +4926818797671
TEL :
S-NR. : E74554D6J462760

DATUM/UHRZEIT	28/06 17:03
FAX-NR./NAME	06103771234
Ü.-DAUER	00:00:46
SEITE(N)	02
ÜBERTR	OK
MODUS	STANDARD
	ECM

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

RA-Kanzlei Röhrig • Zum Bongard 1 • 57612 Isert/ Altenkirchen

Telefax 06103/77 1234

Brigitte.Morgenroth@pei.de

Klaus.Cichutek@pei.de

Paul-Ehrlich-Institut

z. Hd. Herrn Prof. Dr. Cichutek

Brigitte Morgenroth

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59

63225 Langen

Zum Bongard 1

D – 57612 Isert/ Altenkirchen

Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70

Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71

E-Mail: Office@Kanzlei-Roehrig.de

Web: www.Kanzlei-Roehrig.de

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

Rechtsanwältin

Dr. jur. Brigitte Röhrig

Tätigkeitsschwerpunkte: • Pharmarecht

• Lebensmittelrecht

• Medizinprodukterecht

Altenkirchen, den 28. Juni 2022

Mandat: Prof. Matysik et al / PEI

Mein Zeichen: BRF / se

Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig

Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

**Anfrage der Professoren Matysik et al. nach dem Informationsfreiheitsgesetz vom 3.3.2022
Ihr Email vom 25.05.2022**

Sehr geehrte Frau Morgenroth,

unter Bezug auf Ihr Email vom 25.05.2022 und mein Schreiben vom 29.4.2022 danke ich Ihnen zunächst für die weitere Bearbeitung der folgenden Fragen im Sinne eines Verfahrens der Drittbeteiligung gemäß § 8 IFG:

„1. Alle Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform, die Toleranzbereiche für alle Qualitätsprüfungen (z.B. Teilchengröße, Stoffkonzentrationen, Farbe, mRNA in-vitro-Expression und mRNA-Integrität).

2. Teilen Sie uns bitte mit, wie und anhand welcher Kontrollmethoden die Qualität der mRNA