

23.09.2022

IFG 60/22 RA`n Roehrig für Matysik et al.: Chargenprüfung

1. Welche Chargen von Comirnaty hat das PEI seit dem 22.12.2020 zum Inverkehrbringen freigegeben? Diese Frage bezieht sich auf alle Stärken und Darreichungsformen unter den Zulassungsnummern EU/1/20/1528/001 bis EU/1/20/1528/005.

2. Welche Chargen von Comirnaty wurden in Deutschland ausgeliefert und verimpft? Diese Frage bezieht sich auf alle Stärken und Darreichungsformen unter den Zulassungsnummern EU/1/20/1528/001 bis EU/1/20/1528/005.

Antwort Frage 1 und 2: Informationen zu Chargen von Comirnaty, welche das Paul Ehrlich-Institut zum Inverkehrbringen freigegeben hat, werden mit Verweis auf die Gefährdung der öffentlichen Sicherheit nach § 3 Absatz 2 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) nicht herausgegeben.

Zum Schutzgut der öffentlichen Sicherheit gehört unter anderem die Unversehrtheit der Rechtsordnung. Zu den geschützten Rechtsvorschriften gehören insbesondere auch die Vorschriften des Strafrechts. Spätestens mit der Neufassung der Strafvorschriften zum Ausstellen/Gebrauch unrichtiger Gesundheitszeugnisse (§§ 277-279 StGB) im Rahmen der Pandemie, ist die Fälschung von Impfbizifikaten strafrechtlich relevant und tangiert somit (potentiell) die Unversehrtheit der Rechtsordnung.

Chargennummern und Informationen zu Chargen wie die Haltbarkeit wurden und werden benutzt, um gefälschte Impfbizifikate zu erstellen. In Konsequenz wurde der öffentliche Zugang der AMIce-Datenbank, in der die Chargenfreigaben dokumentiert sind, geschlossen. Zur Verhinderung krimineller Aktivitäten wurde entschieden, Informationen zu freigegebenen Chargen wie Chargennummern und Haltbarkeitsdaten nicht herauszugeben.

Diese Maßnahmen werden kontinuierlich überprüft und ggfs. veränderten Bedingungen angepasst. In der AMIce-Datenbank können Sie prüfen, ob die Datenbank wieder zur Verfügung steht:

www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/Datenbankinformation-AMIce-Chargenpruefung/_node.html

3. Hat das PEI eine Chargenprüfung bei der Charge FE 6975 von Comirnaty vorgenommen? Wenn ja, welche Parameter wurden der Prüfung unterzogen? Gab es Ergebnisse außerhalb der Spezifikationen? Wenn ja, für welche Parameter und wie groß waren die prozentualen Abweichungen für die betroffenen Parameter? Hat das PEI die Freigabe zum Inverkehrbringen für die Charge FE 6975 erteilt?



Antwort: Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Charge FE 6975 geprüft und freigegeben. Die Ergebnisse lagen innerhalb der Spezifikationen.

4. Wurde von der Ausnahmenvorschrift des § 3 Abs. 1 S. 1 MedBVSV in Bezug auf § 32 Abs. 1 AMG für das Inverkehrbringen von Comirnaty Gebrauch gemacht? Wenn ja, welche Chargen wurden ohne Chargenprüfung nach § 32 Abs. 1 AMG in Verkehr gebracht?

Antwort: Es wurden keine Comirnaty-Chargen ohne Chargenprüfung nach § 32 Abs. 1 AMG in Verkehr gebracht. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft jede Charge der in Deutschland verwendeten Impfstoffchargen.

Mehr Informationen zur Chargenprüfung finden Sie in unseren FAQs zum Coronavirus unter www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html

5. Wann und in Bezug auf die Befreiung von der Anwendung welcher Vorschriften des AMG und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung wurden seit Inkrafttreten der MedBVSV seitens des PEI Nutzen-Risiko-Abwägungen gemäß § 4 Abs. 3 MedBVSV vorgenommen?

Antwort: Der § 4 Abs. 3 MedBVSV fand Anwendung in Bezug auf die Umverpackung / Auseinzelung von Comirnaty durch den Arzneimittelgroßhandel. Zu verschiedenen Zeitpunkten, seitdem Comirnaty über den Großhandel und die Apotheken vertrieben wurde.

6. Auf welche Unterlagen/ Studien und Erwägungen wurde(n) die Nutzen-Risiko-Analyse(n) gestützt? Meine Mandanten bitten um Übersendung der entsprechenden Unterlagen.

Antwort: Die Nutzen- und Risiko-Bewertung der Maßnahme erfolgte durch Prüfung und Anpassung von Prozessbeschreibungen und Standardanweisungen. Die aktuelle Prozessbeschreibung ist auf der Website des Verbandes des pharmazeutischen Großhandels PHAGRO veröffentlicht.

www.phagro.de/covid-19-pandemie/prozessbeschreibungen/