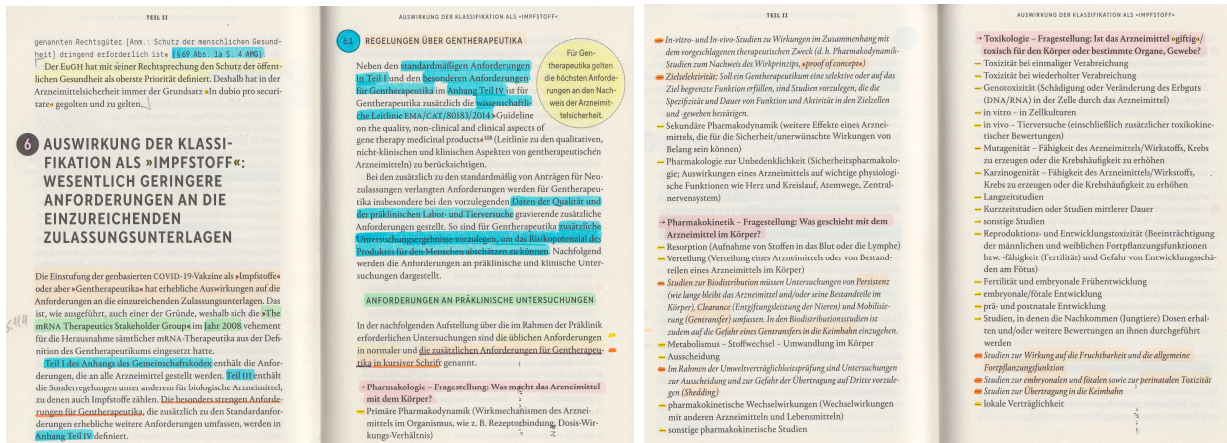
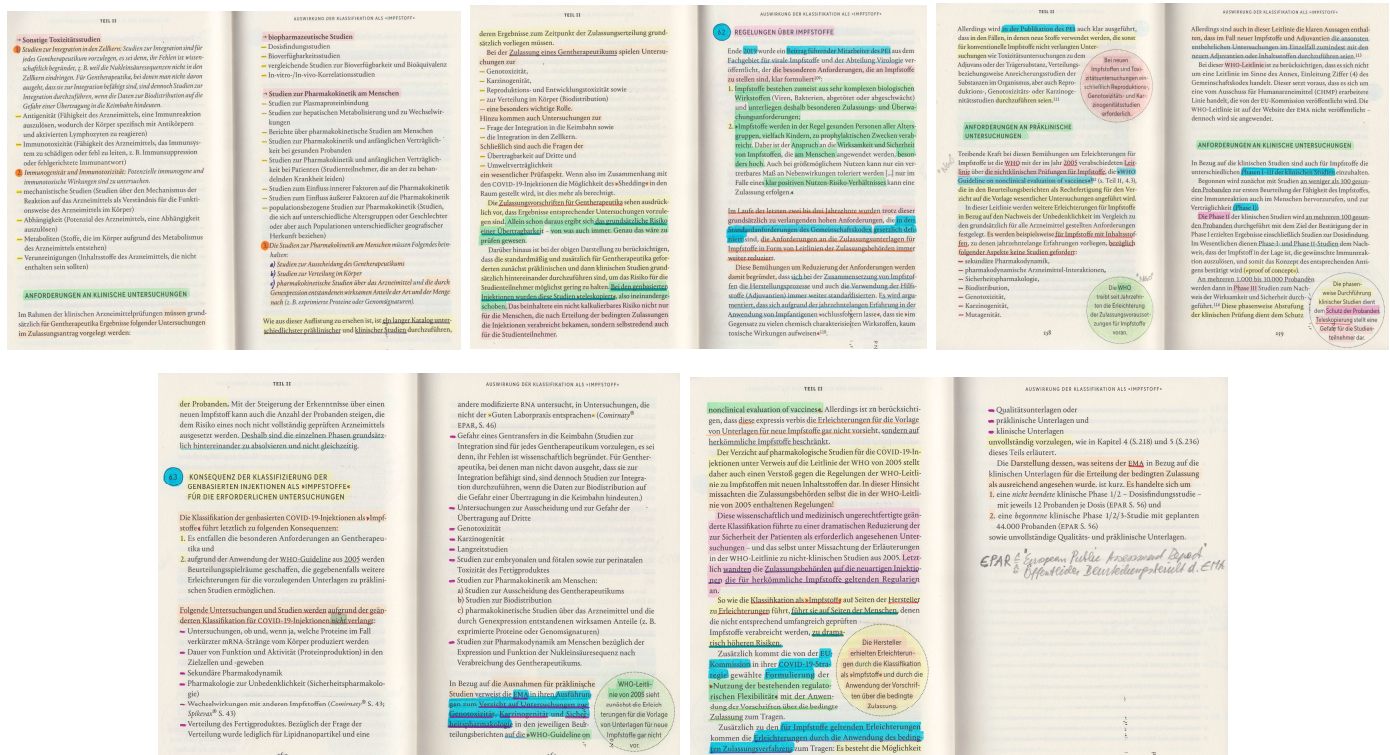




RA Dr. Brigitte Röhrig (RA f. deutsches und europäisches Arzneimittelrecht), RA Bodo Schiffmann (Geleitwort), Dr. med. Gunter Frank (Vorwort), RA David Jungbluth (Nachwort): „Die Corona-Verschöörung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissenschaftlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“ Teil III: Der beschleunigte Zulassungsprozess, **6. Auswirkungen der Klassifikation als „Impfstoff“: Wesentlich geringere Anforderungen an die einzureichenden Zulassungsunterlagen**, 6.1 Regelungen über Gentherapeutika, Anforderungen an prä- u. klinische Untersuchungen, 6.2 Regelungen über „Impfstoffe“, Anforderungen an prä- u. klinische Untersuchungen, **6.3 Konsequenz der Klassifizierung der genbasierten Injektionen als „Impfstoffe“ für die erfolgreichen Untersuchungen**, S. 250-263, Rubikon XI/2023



FN 108: „Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products“ 22 March 2018 EMA/CAT/80183/2014, Committee for Advanced Therapies (CAT)
www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-aspects-gene-therapy-medicinal-products_en.pdf



FN 111 (S.9) : Elena Grabski, Eberhard Hildt, Ralf Wagner (führende Mitarbeiter des PEI): "Zulassungsverfahren für Humanimpfstoffe in Deutschland und Europa und das Präqualifizierungsprogramm der WHO" Bundesgesundheitsbl 2020, 63:4-15, Online publiziert: 27. November 2019, <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-03059-w> www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2020_01_Grabski.pdf?__blob=publicationFile

FN 112: WHO Technical Report Series, No. 927, 2005: „Annex 1: WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines“ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/annex-1/nonclinical_p31-63.pdf?sfvrsn=e87c28d8_3&download=true

FN 113: s. beispielsweise S.50f der Leitlinie für Gentoxizitäts- und Kanzerogenitätsstudien