



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-Verschöpfung – Wie Milliardäre, Politiker und Staatsdiener wissenschaftlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausadierten“ Teil III: Die Zulassungsentscheidung – Was wussten die Verantwortlichen zu diesem Zeitpunkt und was wussten sie noch nicht? 3 Qualität/Zusammensetzung der genbasierten COVID-19-Injektionen, 3.7 Besondere Bedingungen zum Qualitätsnachweis bei Comirnaty und Spikevax, S.353-356, Rubikon XI/2023

FAZIT ZU DEN QUALITÄTSUNTERLAGEN

FAZIT ZU DEN QUALITÄTSUNTERLAGEN

Es kann daher **Folgendes zu den Qualitätsunterlagen** festgehalten werden:

1. Es wurden sehr lückenhafte Unterlagen eingereicht, die weder die Charakterisierung des Wirkstoffs noch die Charakterisierung des Fertigprodukts erlauben.
2. Es wurden sehr lückenhafte Unterlagen zu den Spezifikationen des Wirkstoffs und des Fertigprodukts eingereicht, Analyse- und Kontrollmethoden erlauben die eindeutige Charakterisierung nicht.
3. Eine konsistente Herstellung in gleichbleibender Qualität ist zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung nicht sichergestellt, weil auch die Charakterisierung und Prüfung dessen, was hergestellt werden soll, noch nicht möglich ist.
4. Die an die zum Nachweis der ordnungsgemäßen Qualität zu stellenden Anforderungen sind bei der Einreichung nicht erfüllt.
5. Die hierauf bezogenen Besonderen Bedingungen sind zum Fristablauf nicht erfüllt.
6. Die **Verordnung Nr. 726/2004** knüpft sowohl an die Nichterfüllung der in bedingten Zulassungen angeordneten Besonderen Bedingungen in **Art. 20a** als auch an die Unvollständigkeit der Unterlagen zum Nachweis der Qualität in **Art. 12 Abs. 1** rechtliche Konsequenzen in Form der Aussetzung, Änderung, Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassungen an.

Art. 20a sieht eine Entscheidung der Kommission über die Änderung, Aussetzung oder den Widerruf der Zulassung vor für den Fall, dass der Zulassungsinhaber einer bedingten Zulassung den in der

353

TEIL III

Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist. Kommt der CHMP zu diesem Schluss, dass der Zulassungsinhaber seine Verpflichtungen nicht erfüllt hat, muss die Kommission hiervon durch die EMA in Kenntnis gesetzt werden, **damit sie nach dem in der Verordnung vorgesehenen Entscheidungsverfahren** nach Erstellung eines Beurteilungsberichts durch den CHMP – eine entsprechende Entscheidung zur Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung erlassen kann.

Eine **bedingte Zulassung** kann nach **Art. 14 a Abs. 3** der **VO Nr. 726/2004** **Q** nur dann erteilt werden, wenn der Antragsteller «aller Wahrscheinlichkeit in der Lage sein wird, umfassende Daten bereit zu stellen» und die Unterlagen so beschaffen sind, dass sie eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung ermöglichen.

Die **erhebliche Verzögerung bei der Vorlage wesentlicher Unterlagen**, ohne die eine Charakterisierung von Wirkstoff und Fertigprodukt und ebenso auch eine in der Qualität konsistente Herstellung nicht möglich ist, **macht eine valide Nutzen-Risiko-Abwägung unmöglich**. Zudem drängt sich der Schluss auf, dass der Zulassungsinhaber nicht in der Lage sein könnte, die erforderlichen Unterlagen innerhalb angemessener Zeit zur Verfügung zu stellen. **Hält der Zulassungsinhaber zudem die Fristen zur Vorlage der Unterlagen nicht ein**, ist die Kommission in der Verpflichtung, die Zulassung zumindest auszusetzen, bis die Unterlagen eingereicht und von der EMA bewertet wurden, wenn nicht sogar die Zulassung vollends zu widerrufen und den Zulassungsinhaber auf eine erneute Einreichung eines Zulassungsantrags zu verweisen.

Art. 12 Abs. 1 regelt ausdrücklich, dass die Zulassung versagt wird, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität,

Aufgrund der erheblichen Verzögerung bei der Vorlage wesentlicher Unterlagen hätten die bedingten Zulassungen zumindest ausgesetzt werden müssen, bis vollständige Erkenntnisse vorliegen.

354

QUALITÄT/ZUSAMMENSETZUNG DER GENBASIERTEN COVID-19-INJEKTIONEN

die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.

Abgesehen von der Frage, ob bei der oben festgestellten Lückenhaftigkeit der Unterlagen überhaupt eine bedingte Zulassung hätte erteilt werden dürfen, **sieht jedenfalls fest**, dass die Unterlagen zum Nachweis der einwandfreien Qualität und zum Nachweis der konsistenten Herstellung in einwandfreier Qualität sehr lückenhaft und unvollständig waren (und gegebenenfalls noch sind).

Ergänzend zu den **Regelungen der VO 726/2004** kommen die einschlägigen **Worschriften des Gemeinschaftskodex** zur Anwendung, die die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten regeln und entsprechend auf die Kommission als zuständige Behörde anzuwenden sind. **Art. 116** des Gemeinschaftskodex regelt, dass eine Zulassung ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen wird, wenn

- das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist (Art. 116 Abs. 1 S. 1) oder
- wenn sich herausstellt, dass die den Antrag stützenden Angaben gemäß den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c oder 11 unrichtig sind.

Unrichtig sind die Unterlagen letztlich auch, wenn

- a. sie unvollständig sind, weil sie nicht das vollumfängliche Bild über die Qualität des Wirkstoffs beziehungsweise Fertigarzneimittels ermöglichen;
- b. sie nicht gemäß **Artikel 16 Abs. 1** der **VO 726/2004** hinsichtlich Herstellungs- und Kontrollmethoden an den Stand der Wissenschaft und Technik angepasst wurden,
- c. wenn die in **Artikel 112** vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt wurden,
- d. wenn die Herstellung des Arzneimittels nicht gemäß den Zulassungsunterlagen erfolgt oder
- e. wenn die Kontrollen nicht entsprechend den in den Zulassungsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden durchgeführt werden.

355

TEIL III

Die Vorschriften des europäischen Arzneimittelrechts verlangen die Versagung der Zulassung, wenn Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen wurden.

Im Hinblick auf eine Rücknahme beziehungsweise Aussetzung der Zulassung wegen Nichtbeachtung der ausgesprochenen Empfehlungen – die von den besonderen Bedingungen zu unterscheiden sind – kam insbesondere die **Regelung oben zu (b)** in Betracht. Es ist davon auszugehen, dass die Empfehlungen der EMA den zu berücksichtigenden Stand der Wissenschaft und Technik widerspiegeln, sodass eine **Nichtbeachtung der Empfehlungen einen Verstoß gegen die Verpflichtung aus Art. 16 (1) der VO 726/2004** darstellt und in der Konsequenz eine Aussetzung beziehungsweise Rücknahme der Zulassung zur Sicherstellung des Schutzes der Gesundheit der «impfwilligen» Menschen hätte nach sich ziehen müssen.

Ein **Abgleich mit der Darstellung des PEI verdeutlicht**, dass ein wesentlicher Teil der Qualitätsunterlagen, die vom PEI als unabhängig für die Erteilung einer Zulassung angesehen werden, bis zur Erteilung der Zulassung und zum Teil auch bis zur Verlängerung der Zulassung im Oktober 2021 nicht vorgelegt wurden und auch die diesbezüglichen Besonderen Bedingungen bis zur Verlängerungsentscheidung über die bedingten Zulassungen nicht erfüllt sind, obwohl der hierfür vorgesehene Zeitrahmen bereits überschritten war.

Die Fragen, die sich stellen, sind:

1. Wie war es bei solcher Lückenhaftigkeit der Unterlagen möglich, die einwandfreie Qualität eines Arzneimittels festzustellen?
2. Wie war es bei solcher Lückenhaftigkeit der Unterlagen möglich, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen?
3. Konnte der CHMP rechtmäßig eine bedingte Zulassung empfehlen und die EU-Kommission eine Zulassung aussprechen, wenn insgesamt noch 52 (!) Punkte bei *Comirnaty*[®] und 130 (!) Punkte bei *Spikevax*[®] für die zukünftige Qualitätssicherung umgesetzt werden mussten?
4. Konnte der CHMP rechtmäßig eine Verlängerung der bedingten Zulassung empfehlen und die EU-Kommission eine Zulassung aussprechen, wenn zahlreiche Besondere Bedingungen und Empfehlungen auch zum Zeitpunkt der Verlängerungsentscheidung noch nicht erfüllt waren?
5. Lagen die geforderten Unterlagen zum Zeitpunkt der Umwandlung der bedingten in reguläre Zulassungen tatsächlich vor?

S. 352