



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 wissentlich und willentlich Freiheit und Gesundheit ausradierten“ 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.356-358, Rubikon XI/2023

Pflicht zum Tätig werden auch für deutsche Überwachungsbehörden im Falle von Comirnaty

PFLICHT ZUM TÄTIGWERDEN AUCH FÜR DEUTSCHE ÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN IM FALLE VON COMIRNATY®

Im Hinblick auf die von der **EU-Kommission** erteilte bedingte Zulassung von **Comirnaty®** sind nicht nur die Kommission und die **EMA** zum Tätigwerden verpflichtet, um die öffentliche und die individuelle Gesundheit der Menschen in der EU sicherzustellen. Für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland übernehmen gemäß **Art. 18** der **VO 726/2004** auch die **Behörden der Mitgliedstaaten**, die die Herstellungserlaubnis erteilt haben, die Überwachung der Herstellung zentral zugelassener Arzneimittel.

Comirnaty® wird unter anderem in Deutschland hergestellt, und **deutsche Überwachungsbehörden** haben die Herstellungserlaubnis erteilt (Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz in Mainz, Abteilung 5, und ggf. das Regierungspräsidium Darmstadt, jetzt seit dem 1.1.2023 das Hessische Landesamt für

356

QUALITÄT/ZUSAMMENSETZUNG DER GENBASIERTEN COVID-19-INJEKTIONEN

Gesundheit und Pflege (HLfGP)) falls auch im Betrieb in Marburg eine Herstellung erfolgt. Dort erfolgt zumindest die Herstellung des Wirkstoffes, der modRNA.). Sie führen die Überwachung ebenfalls für die Europäische Union aus (**Art. 19 Abs. 1** der **VO 726/2004G**). Wenn die Überwachungsbehörden Kenntnis von Tatsachen bekommen, aus denen sich ergibt, dass ein Arzneimittel nicht nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und kontrolliert wird und hierdurch auch die einwandfreie Qualität des Arzneimittels nicht sichergestellt werden kann, sind sie auf Basis der vorgenannten Regelungen im Rahmen der **§§ 64 ff AMG** zum Einschreiten verpflichtet. Die Überwachungsbehörde ist verpflichtet, sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe [...] beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch **unangemeldete Inspektionen vorzunehmen** und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. Unangemeldete Inspektionen sind insbesondere erforderlich [...]

2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen“, § 64 Abs. 3 AMG.

Auch deutsche Landesüberwachungsbehörden und das PEI sind verpflichtet, für die Sicherheit der Bevölkerung in Bezug auf die Arzneimittelversorgung zu sorgen.

Ergibt sich aus der (unangemeldeten) Inspektion, dass der Zulassungsinhaber seine Verpflichtungen im Rahmen der Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels nicht gemäß Zulassungsbescheid erfüllt, besteht für die deutschen Behörden die Möglichkeit, an die Kommission und den CHMP heranzutreten (**Art. 20 Abs. 1** der **VO 726/2004**). Dem Mitgliedstaat wird mit der Regelung des **Art.**

357

TEIL III

20 Abs. 4 der **VO Nr. 726/2004** auch die Möglichkeit eingeräumt, unmittelbar selbst die Zulassung auszusetzen, wenn er dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in dem betreffenden Mitgliedstaat für erforderlich hält. In diesem Fall besteht die Verpflichtung des Mitgliedstaates, spätestens am nächsten Arbeitstag zwingend die Kommission und die EMA in Kenntnis zu setzen, damit die Kommission ein Gutachten der EMA, des CHMP, anfordern kann. Die Verpflichtung zum Einschreiten der deutschen Behörde ergibt sich aus **§ 30 AMG** im Zusammenspiel mit der **VO 726/2004** aus mehreren Gründen. Zum einen wegen

- der offensichtlichen Lückenhaftigkeit der Qualitätsunterlagen und damit des Fehlens des Nachweises des Zulassungserfordernisses der einwandfreien Qualität,
- der Unmöglichkeit der Vornahme einer Nutzen-Risiko-Abwägung wegen fehlender Kenntnisse über die Charakterisierung des Wirkstoffs und des Fertigarzneimittels,
- Nichterfüllung der für die Erteilung der bedingten Zulassung gesetzten Bedingungen SO 1 und SO 2 und
- zwischenzeitlich gewonnener Erkenntnisse über
- chargenspezifisch erhebliche Unterschiede in Nebenwirkungsmeldungen sowie
- Feststellung von DNA-Verunreinigungen mit Plasmid-DNA.