



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 IV: Erkenntnisse nach der Zulassung und die weitere Entwicklung, 2 Erkenntnisse über Nebenwirkungen, , S.466-470, Rubikon XI/2023

2.10 Pflicht zur Aussetzung der Zulassungen durch die Zulassungsbehörden

2.10 PFLICHT ZUR AUSSETZUNG DER ZULASSUNGEN DURCH DIE ZULASSUNGSBEHÖRDEN

Es ist gerade auch im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen mit Reaktionen der Zulassungsbehörden bei vermuteten Todesfällen im Zusammenhang mit der Einnahme eines Arzneimittels auffällig, dass trotz der hohen Todeszahlen ein Einschreiten der Zulassungsbehörden nicht stattfindet. Die ebenfalls oben dargestellten weiteren Erkenntnisse verpflichten die zuständigen Behörden ebenfalls zum Einschreiten, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, die Zulassungen auszusetzen, zurückzunehmen oder zu ändern, wenn »das Arzneimittel

466

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist. Dies sieht Art. 116 des Gemeinschaftskodex vor, der auch auf Zulassungen anzuwenden ist, die nach der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt wurden.

Angesichts der immensen Zahlen an Nebenwirkungsmeldungen und der bekannt gewordenen Vorgänge ist das Ermessen zum Einschreiten der Zulassungsbehörden nach dieser Auffassung auf null reduziert. Die Zulassungen müssten zunächst ausgesetzt werden, bis nähere Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen den gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen und den Injektionen faktenbasiert gewonnen und ausgewertet sind.

Mögliche Erkenntnisquelle könnten Obduktionen bei Todesfällen in einem gewissen zeitlichen Rahmen nach Verabreichung der Injektionen sein.

An dieser Verpflichtung ändert auch eine Erläuterung des PEI im Rahmen einer Antwort zu einer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz nichts. Es führt aus, dass die Frage, welche Methoden bei der Auswertung der Meldungen konkret zur Anwendung kämen, gesetzlich – sinnvollerweise – nicht festgelegt sei, sondern von den medizinischen Besonderheiten des jeweiligen Arzneimittels abhängig und im fachlichen Ermessen des PEI liege.⁴⁹

Diese Aussage erklärt alles...

SCHREIBEN VON PROF. DR. ARNE BURKHARDT AN DAS PEI

Nambhafte Pathologen der Pathologie-Konferenz um Prof. Arne Burkhardt schreiben am 16. März 2022 einen dringenden Brief an das PEI mit der Information, es bestehe eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Kurz darauf übersenden sie einen weiteren Brief, in dem sie nochmals unverzügliches Einschreiten des PEI fordern. Sie führen aus, sie hätten anlässlich zahlreicher

467

TEIL IV

Obduktionen gravierende entzündliche Gefäßreaktionen in allen Organen festgestellt, die durch das aufgrund der Injektion gebildete Spike-Protein verursacht seien.

Ebenfalls sehen sie die Gefahr gegeben, dass durch die Bildung des Spike-Proteins eine unkontrollierte Immunreaktion hervorgerufen werden könnte. Sie fordern das PEI zum unverzüglichen Tätigwerden im Sinne seiner gesetzlichen Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit auf.

Sie schreiben wörtlich:

»Unsere pathologischen Untersuchungen ergaben unzweifelhaft, dass die impf-induzierte Spike-Produktion im menschlichen Körper nicht ausschließlich an der Injektionsstelle im Muskel stattfindet, sondern die Spike-Produktion in sämtlichen Zellen und Organen stattfinden kann, selbst im Gehirn. Die Expression des Spike-Proteins führt zu gravierenden Entzündungsreaktionen in den betroffenen Organen bis hin zum Tod.

Es besteht unmittelbares Todesrisiko.

Ergänzend zu unserem Schreiben vom 16.3.22. möchten wir auf einen weiteren Aspekt hinweisen:

Die in pathologischen Untersuchungen neben den Endothelschäden vermehrt festgestellten Thrombosen, insbesondere Sinusvenenthrombosen nebst Einblutungen im Gehirn begründen den dringenden Verdacht, dass dem durch mRNA- und Vektor basierte Covid-19 Impfstoffe ausgelösten Geschehen eine unkontrollierte Immunreaktion unabhängig von der applizierten Substanz zugrunde liegt.⁴⁹

Pathologen um Prof. Dr. Arne Burkhardt teilen dem PEI bereits im März 2022 mit, dass aufgrund der Injektionen unmittelbares Todesrisiko besteht!

468

ERKENNTNISSE ÜBER NEBENWIRKUNGEN

VERPFLICHTUNG DES PEI ZUM SCHUTZ DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT

Aus sämtlichen vorstehend – nicht abschließend – dargestellten Erkenntnisquellen ergibt sich zumindest eine Verpflichtung der Behörden, in weitere, vertiefende Prüfungen einzusteigen.

Das PEI ist gemäß §62 AMG verpflichtet, zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln [...] zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

Die zuständigen Behörden sind verpflichtet »die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen« zu treffen §69 Abs. 1 AMG, insbesondere die Unterbrechung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, deren Rückruf und deren Sicherstellen verfügen müssen, wenn dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Menschen erforderlich ist.

Diese Verpflichtung besteht gemäß §69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG insbesondere dann, wenn »der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen«.

Da es sich bei den betroffenen Arzneimitteln allesamt um zentral von der Kommission zugelassene Arzneimittel handelt, kommt darüber hinaus §69 Abs. 1a AMG zur Anwendung.

Nach dieser Vorschrift ist das PEI verpflichtet, bei von ihm festgestellten Verstößen zentral zugelassener Arzneimittel gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften den CHMP zu unterrichten, damit eine Bewertung der seitens des PEI festgestellten Verstöße vorgenommen wird. Innerhalb der EMA ist der Ausschuss für Arzneimittelsicherheit

469

TEIL IV

(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) zuständig.

Bei Gefahr im Verzug und wenn dies zum »Schutz der menschlichen Gesundheit« dringend erforderlich ist, dürfen seitens des PEI auch vorläufige Maßnahmen getroffen werden. Über diese ist die EMA unverzüglich, spätestens am nächsten Arbeitstag zu informieren.

Das Ruhen der Zulassung oder der Rückruf könnte angeordnet werden in Fällen, in denen das Arzneimittel oder der Wirkstoff nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist. Gleiches gilt, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§69 Abs. 1a AMG berechtigt und verpflichtet das PEI auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen zu treffen und das Ruhen der Zulassung sowie den Rückruf des Arzneimittels anzuordnen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit von Menschen dringend erforderlich ist. Diese Verpflichtung besteht unverzüglich und neben der Verpflichtung zur Unterrichtung der EMA.

Auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln hat das PEI das Recht und die Pflicht, ein Ruhen der Zulassung anzuordnen, wenn die Gefahr von Qualitätsmängeln oder gravierender schädlicher Wirkungen besteht.

470

49 Antwort des PEI liegt der Autorin vor.
50 Briefe liegen der Autorin vor.