

Rechtsanwaltskanzlei Röhrig

RA-Kanzlei Röhrig • Zum Bongard 1 • 57612 Iserl/ Altenkirchen

Telefax vorab 06103/77 1234

Klaus.Cichutek@pei.de

Brigitte.Morgenroth@pei.de

Paul-Ehrlich-Institut
z. Hd. Herrn Prof. Dr. Cichutek
Brigitte Morgenroth
Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59

63225 Langen

Zum Bongard 1

D – 57612 Iserl/ Altenkirchen

Telefon: +49 (0)2681 – 87 976-70

Telefax: +49 (0)2681 – 87 976-71

E-Mail: Office@Kanzlei-Roehrig.de

Web: www.Kanzlei-Roehrig.de

Vertretungsberechtigt an allen deutschen Oberlandesgerichten, Landgerichten und Amtsgerichten

Rechtsanwältin

Dr. jur. Brigitte Röhrig

Tätigkeitsschwerpunkte: •Pharmarecht

•Lebensmittelrecht

•Medizinprodukterecht

Altenkirchen, den 18. August 2022

Mandat: Prof. Matysik et al / PEI

Mein Zeichen: BRF / se

Ihnen schreibt: Dr. Brigitte Röhrig

Email: BRF@Kanzlei-Roehrig.de

Anfrage der Professoren Matysik et al. nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Sehr geehrte Frau Morgenroth,

wie Sie wissen, vertrete ich die Herren Professoren Prof. Jörg Matysik et al.

Die Herren bitten um Erteilung von Auskünften auf folgende Fragen im Rahmen des Informationsfreiheitsgesetzes:

- 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.
- 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?
- 4) Wurde von der Ausnahmegvorschrift des § 3 Abs. 1 S. 1 MedBVS 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?

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

Meine Mandanten gehen davon aus, dass die Bearbeitung und Beantwortung ihrer Anfrage im gesetzlich vorgesehenen Zeitrahmen vorgenommen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Brigitte Röhrig
Rechtsanwältin