Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Rechtsanwalt
Rüdiger Voerste
Amselweg 24 A
91088 Bubenreuth

Mit Empfangsbekenntnis
Vorab per E-Mail: ra.voerste@t-online.de

Unser Zeichen: S4-IFG 4707
Ihr Zeichen: 53-13

Claudia Ruoff
Leiterin des Rechtsreferates

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 1021
Fax +49 (0) 6103 77 1234
E-Mail Claudia.Ruoff@pei.de

7. November 2013

IFG 083

Informationen über Sicherheitsstudien zu Hilfsstoffen von Impfstoffen
Antrag des Herrn Hans U.P. Tolzin auf Informationszugang nach § 7 Abs. 1 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) vom 31.10.2007

Hier: Widerspruch vom 29.02.2008 gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 29.01.2008 über die Ablehnung des Informationszugangs

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der obigen Angelegenheit des Herrn Hans U.P. Tolzin, Nefflenallee 2, 74523 Schwäbisch Hall

– Antragsteller und Widerspruchsführer –

vertreten durch den Rechtsanwalt Rüdiger Voerste, Amselweg 24 A, 91088 Bubenreuth

ergeht folgender

WIDERSPRUCHSBESCHEID:

1. Auf den Widerspruch vom 29.02.2008 wird der Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 29.01.2008 aufgehoben und der Informationszugang hinsichtlich der Frage, zu welchen Hilfsstoffen von Impfstoffen dem Paul-Ehrlich-Institut Informationen vorliegen, gewährt.

2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens trägt die Bundesrepublik Deutschland. Die Hinzuziehung eines Rechtsanwalts war notwendig. Die Kosten für die Auskunftserteilung hat der Widerspruchsführer zu tragen. Die Kostenfestsetzung ergeht gesondert.

Begründung:

I.

Mit E-Mail vom 31.10.07 hat der Widerspruchsführer unter Berufung auf das IFG um „Überlassung interner Unterlagen, aus denen hervorgeht, zu welchen Impfstoffzusätzen dem Paul-Ehrlich-Institut Sicherheitsstudien (mit Quellenangaben) bekannt sind", gebeten.

Mit Bescheid vom 21.01.2008 wurde der Antrag auf Informationszugang abgelehnt.

Mit Schreiben vom 29.02.2008 hat der Widerspruchsführer gegen den Versagungsbescheid vom 29.01.2008 Widerspruch eingelegt. In der Widerspruchsbegründung wird ausgeführt, dass es ihm nicht um die Überlassung von Unterlagen im Sinne der Erstellung einer Auflistung, wie im Ablehnungsbescheid beschrieben gehe, vielmehr der Widerspruchsführer „ganz einfach" wissen möchte, zu welchen Hilfsstoffen, verstanden im Sinne von Adjuvanzien und Konservierungsmitten, dem Paul-Ehrlich-Institut Sicherheitsstudien bekannt seien. Mit E-Mail vom 2.10.2013 wird konkretisierend nochmals vorgetragen, dass es bei dem Informationsbegehren lediglich darum gehe zu erfahren, über welche Hilfsstoffe zu Impfstoffen dem PEI Informationen vorlägen bzw. für den vom Widerspruchsführer vermuteten Fall, dass dem PEI keine Informationen zu den Hilfsstoffen vorlägen, wenigstens diese Auskunft zu erteilen.

II.

Der Widerspruch ist zulässig und begründet.

Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 IFG besteht Anspruch auf Informationszugang zu amtlichen Informationen.

Im Rahmen der Zulassung eines Impfstoffes beurteilt das Paul-Ehrlich-Institut diesen im Hinblick auf dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Bestandteil dieser Beurteilung ist die Untersuchung des Arzneimittels auch im Hinblick auf die in ihm enthaltenen Adjuvanzien und Konservierungsmittel. Für den Antragsteller besteht dementsprechend eine umfangreiche Verpflichtung zur Prüfung aller Inhaltsstoffe, die in der Impfstoffformulierungen verwendet werden.

Der entsprechende Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und damit auch der behördliche Prüfungsmaßstab ergibt sich aus den Vorschriften des Arzneibuchs und weiteren Regularien, wobei insbesondere auf die Vorgaben aus der einschlägigen europäischen Leitlinie zu Hilfsstoffen, der „GUIDELINE ON EXCIPIENTS IN THE DOSSIER FOR APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION OF A MEDICINAL PRODUCT"[1] und auf die Leitlinie zu Adjuvanzien, die „GUIDELINE ON ADJUVANTS IN VACCINES FOR HUMAN USE"[2] der EU, hinzuweisen ist.

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003382.pdf
[2] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003809.pdf

Insoweit liegen dem Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich der in den zugelassenen Impfstoffen enthaltenen **Adjuvanzien**

Aluminumhydroxyd,
Aluminumphosphat,
AS03,
3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL),
MF59,
Kalium-Aluminiumsulfat

und der **Konservierungsmittel**:

Ethylenamintetrasessigsäure (EDTA),
2-Phenoxyethanol,
Phenol,
Thiomersal

die entsprechenden Informationen im oben genannten Sinne vor.

Soweit es für den Widerspruchsführer weiterhin von Interesse ist, möchten wir ihn servicehalber auch darüber informieren, dass entsprechend für die verwendeten Stabilisatoren Harnstoff, humanes Serumalbumin, hydrolysierte Gelatine, Laktose, Sorbitol, Zucker, Natriumglutamat, Aminosäuren und das Inaktivierungsagenz Formaldehyd die für die Zulassung erforderlichen Informationen beim Paul-Ehrlich-Institut vorhanden sind.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 80 Abs. 1 und 2 Verwaltungsverfahrensgesetz, § 10 Abs. 1 IFG i.V.m. Informationsgebührenverordnung (IFGGebV). Die Kostenfestsetzung ergeht gesondert.

Rechtsbehelfsbelehrung:
Gegen den Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 21.02.2008in der Fassung dieses Widerspruchsbescheids kann innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Widerspruchsbescheids Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Str. 37, 64293 Darmstadt schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

C. Ruoff