

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
An den Präsidenten
Herrn Prof. Dr. Broich
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

beate bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag

vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Fax: 0228/99 307-5207

Auskunftsanspruch nach § 84a AMG
COVID-19 Vaccine Janssen
Janssen-Cilag GmbH Neuss
Unser Az.: 817/2021

23.09.2021

Sehr geehrter Herr Prof. Broich,

das BfArM ist Europas größte Arzneimittelzulassungsbehörde. EU-weit und international leistet das BfArM einen wesentlichen Beitrag für die Versorgung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln. Die Stabsstelle EU- und internationale Angelegenheiten koordiniert die Vertretung des BfArM auf EU- und internationaler Ebene in funktionsübergreifenden EU-Gremien (HMA, CHMP) sowie in Arbeitsgruppen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und vertritt das Haus im CMDh, PDCO und COMP. Die Stabsstelle berät die Hausleitung und ist Berichterstatter für Erlasse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zu internationalen Anfragen und EU Grundsatzfragen.

Der **Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)** ist im Rahmen des **zentralen Zulassungsverfahrens für neue Arzneimittel** für die wissenschaftliche Beurteilung der Antragsunterlagen zur Qualität, **Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** (einschließlich der Umweltverträglichkeit) des Arzneimittels zuständig. Der wissenschaftliche Bewertungsbericht des CHMP bildet die Entscheidungsgrundlage für die Europäische Kommission zur Erteilung oder Versagung einer zentralen Zulassung eines Humanarzneimittels.

Der **Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)** ist der Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur, der für die **Überwachung und Bewertung der Arzneimittelsicherheit** für Humanarzneimittel zuständig ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist daher für die Zulassung, die Beurteilung der Wirksamkeit und die Überwachung und Bewertung aller vier in Europa zugelassenen Corona-Impfstoffe zuständig und verantwortlich. Ich übersende Ihnen daher mein Schreiben an das Unternehmen Janssen-Cilag GmbH in Neuss, in welchem ich den Hersteller um Auskunft über den vom Corona-Impfstoff und um Versicherung der erteilten Auskünfte bitte.

Sollte Janssen-Cilag GmbH in Neuss **nicht der Hersteller des Corona-Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen** sein, bitten wir Sie **als Aufsichtsbehörde** um **Übersetzung und Weiterleitung** dieses Schreibens mit der Bitte um Beantwortung und Abgabe der erbetenen eidesstattlichen Versicherung an diejenigen Hersteller des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen, die in der Produktbeschreibung zum Impfstoff genannt sind:

1. Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium
2. Janssen Vaccines & Prevention B.V. Archimedesweg 4-6 2333 CN Leiden, The Netherlands
3. Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden, The Netherlands
4. Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC 5901 East Lombard Street Baltimore, MD 21224, United States (USA)
5. Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden, The Netherlands
6. Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgium

Gleichzeitig bitte ich auch Sie als Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte um Mitteilung darum, welche notwendigen Maßnahmen Sie im Hinblick auf die bereits gemeldeten vielfachen – teils schwerwiegenden und teils tödlichen – Nebenwirkungen unternommen haben, die in den bislang 14 Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts beschrieben wurden. **Wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen** bis zur endgültigen Bewertung der gemel-

deten Nebenwirkungen zur Verhütung weiterer Schäden bei Menschen **durch das BfArM für Deutschland umgehend zurückgerufen**? Wenn nein, was sind Ihre Beweggründe dafür, nachdem die Corona-Erkrankung ja zu 99 % mit milden Erkältungssymptomen verläuft und auch die seltenen Lungenentzündungen bei richtiger Behandlung meist geheilt werden können? Aus welchen Gründen veranlassen Sie angesichts der besorgniserregenden Verdachtsmeldungen nicht den sofortigen Stopp der Impfkampagne? Ist das nicht die Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte?

Ich danke für Ihre Antwort auf mein Schreiben bis **Donnerstag, 6. Oktober 2021**.

Mit freundlichen Grüßen



Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen

Anlagen:

— Schreiben an Janssen-Cilag GmbH vom 23.9.2021