

27. Dezember 2021

Rechtsgutachten zur Strafbarkeit

des Herstellers Biontech, der beteiligten Behördenvertreter,
der impfenden Ärzte, der beteiligten Arbeitgeber,
Richter (insbesondere Familienrichter),
Verfahrensbeistände, Eltern und anderer Beteiligter

nach dem Arzneimittelgesetz

(bedroht mit Freiheitsstrafe bis zu 10 Jahren)

durch die Herstellung, Verbreitung und
Anwendung (Impfung) des Impfstoffs Comirnaty
von Pfizer/Biontech

Das Rechtsgutachten wurde erstellt durch **Beate Bahner**,
Fachanwältin für Medizinrecht und **Fachbuchautorin** unter anderem des
Buches „Corona-Impfung: Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten“

Inhaltsverzeichnis

1.	Die Impfung mit Comirnaty ist eine Straftat nach § 95 AMG	5
1.1	Verstoß gegen § 8 AMG durch schwerwiegende Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln	6
1.2	Zweck und Definitionen des AMG	6
1.3	Verbote zum Schutz vor Täuschung	7
1.4	Rechtsgrundlagen der anerkannten pharmazeutischen Regeln	7
1.5	Massive Verstöße gegen die „Gute Herstellungspraxis“	8
2.	Anwendung wesentlicher Bestandteile des Impfstoffes am/im Menschen nicht vorgesehen	9
2.1	Neuartige Nano-Lipide erstmalig in Impfstoff eingesetzt	9
2.2	Keine Verwendung von ALC-0315 und ALC-0159 am/im Menschen	10
3.	Verstoß gegen § 55 AMG (Arzneibuch)	11
3.1	Die Bestandteile ALC-0315 und ALC-0159 sind nicht im Arzneibuch enthalten	11
3.2	Neuartigkeit der Hilfsstoffe durch EMA-Report bestätigt	12
3.3	Besondere Anforderungen an neuartige Hilfsstoffe	13
3.4	Erstmalige und neuartige Anwendung der Hilfsstoffe	13
3.5	Weitere Anforderungen an die Hilfsstoffe	14
3.6	Verunreinigungen des Impfstoffs Comirnaty	14
3.7	Zusätzliche Auflagen der EMA an Biontech	15
3.8	Weitere Verunreinigung nach Aussage eines Whistleblowers	16
4.	Keine Nachweise zur Qualität und Kontrolle der Stoffe ALC-0315 und ALC-0159	16
4.1	Fristablauf zur Erfüllung der besonderen Auflagen seit Juli 2021	17
4.2	Das „Safety Data Sheet“ von Pfizer vom 7.12.2021 enthält keine Daten	18
4.3	Entzündungsauslösende Wirkung der Lipid-Nanopartikel	19
4.4	Aktuelle Studie belegt die Gefährlichkeit der beiden Lipid-Nanopartikel	20
4.5	Keinerlei Studien und Daten zu Genotoxizität/Karzinogenität	21
4.6	Keine Studien zu Wechselwirkungen und bei immungeschwächten Personen	21
4.7	Keine Vorlage der notwendigen Unterlagen für Zulassung an die EMA	22
5.	Pflicht der deutschen Behörden zur Veranlassung des Ruhens der Zulassung	23
5.1	Das Versagen des Paul-Ehrlich-Instituts	24
5.2	Beispielloser Verstoß gegen die „Good Manufacturing Practice“ der Impfstoffherstellung	24
5.3	Unkenntnis der Menschen von der laufenden klinischen Studie mit Comirnaty	25
5.4	Besondere Aufklärung und Einwilligung in klinische Studie	26
5.5	Kriminelle Verstöße gegen das Arzneimittelrecht	27
6.	Freiheitsstrafe bis zu 10 Jahren im besonders schweren Fall	27
6.1	1.427 gemeldete Todesfälle nach Impfung mit Comirnaty – davon 6 Kinder	28
6.2	16.674 gemeldete schwerwiegende Nebenwirkungen nach Comirnaty	29
6.3	Meldequote für Impfnebenwirkungen liegt vermutlich unter 1 Prozent	29
6.4	Hochrechnung der möglichen Todesfälle durch Comirnaty	30
6.5	23 mal mehr Todesfälle durch Corona-Impfungen	30

7.	Straftat der impfenden Ärzte und weiterer Beteiligter nach §§ 5, 95 AMG	31
7.1	Das Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel nach § 5 AMG	31
7.2	Mittäterschaft, Anstiftung und Beihilfe durch Richter, Eltern und andere	32
8.	Die Impfung ist verboten bei Allergien gegen Inhaltsstoffe	34
8.1	Jede Person muss vor der Impfung untersucht und getestet werden	34
8.2	Vorläufige Impfunfähigkeit	35
8.3	Ärztliche Bestätigung der Impffähigkeit erforderlich	35
9.	Zusammenfassung	36
10.	Rechtsgrundlagen, Zulassungsdokumente und weitere Literatur	39
10.1	Rechtsgrundlagen	39
10.2	Zulassungsunterlagen für den Impfstoff Comirnaty von Biontech	40
10.3	Weitere Literatur	41
10.4	Der Nürnberger Kodex von 1947	42

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
EC	European Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
ff.	fortfolgende
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
i.V.m.	in Verbindung mit
LNP	Lipid-Nanopartikel
mRNA	messenger ribonucleic acid (deutsch Boten-Ribonukleinsäure, auch Boten-RNS oder Boten- RNA)
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea, Europäische Pharmakopoe bzw. Europäisches Arzneibuch
RKI	Robert-Koch-Institut
RL	Richtlinie
SO	Special Obligations
VO	Verordnung
WMA	World Medical Association (Weltärztebund)

Eine Corona-Impfung mit der Substanz Comirnaty darf auf keinen Fall durchgeführt werden:

Es besteht konkrete Lebensgefahr!

1. Die Impfung mit Comirnaty ist eine Straftat nach § 95 AMG

Der Impfstoff Comirnaty darf auf keinen Fall geimpft werden. Jeder Arzt und jede Person, die eine Impfung vornimmt oder vornehmen lässt oder hierzu beiträgt, begeht eine Straftat nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Nr. 3a Arzneimittelgesetz (AMG):

§ 95 AMG: Strafvorschriften

(1) *Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft,*

1. *wer entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder **bei anderen anwendet** ...*

....

3a. *entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt.*

Der Versuch ist strafbar.

(3) *In **besonders schweren Fällen** ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu **zehn Jahren**. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter*

1. *durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen*

a) *die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,*

b) *einen anderen der **Gefahr des Todes** oder einer **schweren Schädigung** an Körper oder Gesundheit **aussetzt**.*

1.1 Verstoß gegen § 8 AMG durch schwerwiegende Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln

1.2 Zweck und Definitionen des AMG

Der Impfstoff Comirnaty von Biontech darf deshalb nicht verimpft werden, weil dessen Herstellung durch die Firma Biontech in **beispielloser** und **vorsätzlicher Weise** gegen das Arzneimittelgesetz (AMG) verstößt.

Zweck des Arzneimittelgesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die **Sicherheit** im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die **Qualität**, Wirksamkeit und **Unbedenklichkeit** der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen, § 1 AMG.

Sämtliche Corona-Impfstoffe, somit auch der Impfstoff Comirnaty, sind nach § 4 Abs. 4 AMG sogenannte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG und unterliegen damit auch den Regelungen des deutschen Arzneimittelgesetzes.

§ 2 AMG Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen ... Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

1.3 Verbote zum Schutz vor Täuschung

Das Arzneimittelgesetz enthält zur Gewährleistung der Sicherheit der Menschen verschiedene Verbote, deren Verstöße als Straftaten gewertet werden und daher mit Geldstrafe und sogar mit Freiheitsstrafe sanktioniert sind.

Die Herstellung des Impfstoffs Comirnaty verstößt in mehrfacher Hinsicht gegen das sogenannte „Täuschungsverbot“ des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Danach ist es verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln **in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind**.

§ 8 AMG: Verbote zum Schutz vor Täuschung

1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind.

1.4 Rechtsgrundlagen der anerkannten pharmazeutischen Regeln

Die Herstellung und das Inverkehrbringen des Impfstoffs Comirnaty, welcher seit Juli 2021 auch bei Kindern und Jugendlichen verimpft wird, weicht aus verschiedenen Gründen gravierend gegen die anerkannten pharmazeutischen Regeln im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG ab und damit zugleich gegen die **europaweit** (und international) geltenden Regeln der sogenannten „Guten Herstellungspraxis“ („good manufacturing practice“).

Diese „**anerkannten pharmazeutischen Regeln**“ sind für alle Hersteller verbindlich in den folgenden Rechtsvorschriften vorgeschrieben:

- in der europäischen Richtlinie **RL 2001/83/EG**,
- in der europäischen **Richtlinie 2003/94/EG** und
- in der **Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)**

1.5 Massive Verstöße gegen die „Gute Herstellungspraxis“

Unter **Gute Herstellungspraxis** (englisch: „Good Manufacturing Practice“, abgekürzt GMP) versteht man **Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe** und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln.

In der **pharmazeutischen Herstellung** spielt die **Qualitätssicherung eine zentrale Rolle**, da hier **Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit** der Verbraucher haben können. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem dient der Gewährleistung der Produktqualität und der Erfüllung der für die Vermarktung verbindlichen Anforderungen der Gesundheitsbehörden.

Entsprechende Richtlinien für den Arzneimittelbereich sind beispielsweise durch die **Europäische Kommission**, vgl. etwa

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Einleitung-EG-GMP-Leitfaden.pdf.pdf

durch das Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S), durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) sowie auf globaler Ebene durch das International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (bisher für Wirkstoffe und Qualitätsrisikomanagement) erstellt worden.

Eingeführt wurde der Begriff „Good Manufacturing Practice“ 1962 von der Food and Drug Administration durch die current good manufacturing practice (cGMP) initiative, vgl.

https://de.wikipedia.org/wiki/Gute_Herstellungspraxis

In Deutschland ist die Anwendung der Guten Herstellungspraxis für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen in der **Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)** geregelt.

2. Anwendung wesentlicher Bestandteile des Impfstoffes am/im Menschen nicht vorgesehen

2.1 Neuartige Nano-Lipide erstmalig in Impfstoff eingesetzt

Der Impfstoff besteht ausweislich der eigenen Angaben von Pfizer/Biontech auf der eigenen Produktinformation unter anderem aus den folgenden zwei Hilfsstoffen:

1. (4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
(**ALC-0315**)
2. 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
(**ALC-0159**),
im folgenden nur noch **ALC-0315 und ALC-0159**

Es handelt sich bei diesen Stoffen **ALC-0315 und ALC-0159** um sogenannte „**partikelbildende Nano-Lipide**“, auch „**Lipid-Nanopartikel**“ genannt (**LNP**), die nachweislich im Biontech Impfstoff "BNT162b2" eingesetzt werden.

Die Lipid-Nanopartikel wurden als Trägermedium gewählt, um die mRNA vor dem Abbau zu schützen und das Eindringen in die Körperzellen zu erleichtern. Die LNP bestehen aus einer Mischung aus Phospholipiden, Cholesterin, PEGylierten Lipiden und **kationischen oder ionisierbaren Lipiden**. Die Phospholipide und das Cholesterin haben strukturelle und stabilisierende Funktionen, während die PEGylierten Lipide die verlängerte Verteilung im ganzen Körper unterstützen.

Die Bestandteile sind in der **Produktinformation** zu Comirnaty von Pfizer/Biontech („Anhang I Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“), die bei der European Medicine Agency (EMA) eingereicht wurde, als die **beiden ersten Bestandteile** genannt.

Beweis: Produktinformation zu Comirnaty, Seite 16

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-e-par-product-information_de.pdf

Beide **Stoffe ALC-0315 und ALC-0159** sind auch im **Sicherheitsbericht** des für Impfstoffe zuständigen **Paul-Ehrlich-Instituts** (PEI) vom 4.2.2021 genannt.

Beweis: Sicherheitsbericht PEI vom 4.2.2021, S. 14

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-31-01-21.pdf>

2.2 Keine Verwendung von ALC-0315 und ALC-0159 am/im Menschen

Ausweislich der Angaben verschiedener Hersteller dieser Stoffe (z.B. **Echelon, Cayman, MedChem**) sind diese Stoffe **nicht am oder im Menschen zu verwenden**, sondern ausschließlich für Forschungszwecke, vgl. hierzu beispielhaft die Angaben des US-amerikanischen Unternehmens Echelon Biosciences:

"ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA.

ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use."

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/>

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/>

Die Angabe „not for human use“ auf der Homepage des Unternehmens Echelon Biosciences wurde noch am selben Tag des Bekanntwerdens der Nichtzulassung dieser Stoffe für den Einsatz im Menschen am 19.12.2021 vom Unternehmen entfernt. Die ursprüngliche Seite ist jedoch als PDF gesichert.

Die auf der Homepage verbliebenen Aussagen lauten jetzt nur noch wie folgt: „**for research only**“. Dies bedeutet jedoch dasselbe, nämlich die **fehlende Geeignetheit** des Stoffs ALC-0315 als Inhaltsstoff eines Arzneimittels zur Anwendung in oder am Menschen.

3. Verstoß gegen § 55 AMG (Arzneibuch)

Normalerweise werden bei der Herstellung von Arzneimitteln nur solche Ausgangsstoffe verwendet, die im **Europäischen** oder im **Deutschen Arzneibuch** enthalten sind (§ 55 AMG) und für die es sog. „Monographien“ gibt. In diesen Monographien sind die Herstellungs- und Prüfschritte für die entsprechenden Stoffe enthalten.

§ 55 (1) AMG lautet:

*„(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit **bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen.***

§ 55 (8) AMG regelt:

*„(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln **dürfen nur Stoffe** und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, **verwendet werden** und nur Darreichungsformen angefertigt werden, **die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.**“*

3.1 Die Bestandteile ALC-0315 und ALC-0159 sind nicht im Arzneibuch enthalten

Die beiden in der Produktinformation von BioNTTech zum Impfstoff Comirnaty enthaltenen Bestandteile

(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)

(ALC-0315)

2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide

(ALC-0159)

sind **nicht im Arzneibuch enthalten**, weder im deutschen Arzneibuch noch im Europäischen Arzneibuch.

Sie wurden von Biontech als **neue Rezeptur entwickelt** und werden von verschiedenen Herstellern im Auftrag von Biontech – unter anderem auch in Deutschland – für die Herstellung des Impfstoffs Comirnaty produziert.

Es handelt sich somit um sogenannte „**neuartige Hilfsstoffe**“.

3.2 Neuartigkeit der Hilfsstoffe durch EMA-Report bestätigt

Die Neuartigkeit dieser beiden Hilfsstoffe des Impfstoffs Comirnaty wird ausdrücklich auch im ursprünglichen „Assessment Report“ (Bewertungsbericht) der European Medicine Agency (EMA) vom 19.2.2021 bestätigt. Dort heißt es:

*"All excipients **except the functional lipids ALC-0315 and ALC-0159** and the structural lipid DSPC comply with Ph. Eur.*

*The functional lipid excipients ALC-0315 and ALC-0159 are classified as **novel excipients**".*

Übersetzt heißt dies, dass die beiden Lipide **ALC-0315 and ALC-0159** nicht mit den europäischen Pharmavorschriften übereinstimmen.

Im selben **Bewertungsbericht der EMA vom 19. Februar 2021** (Assessment Report) heißt es weiter unten auf Seite 23:

Novel excipients:

***Two novel excipients are included** in the finished product, the cationic lipid ALC-0315 and the PEGylated lipid ALC-0159. **Limited information** regarding the novel excipients are provided.*

Die EMA selbst stellt somit fest, dass lediglich eingeschränkte Unterlagen („limited information“) zu den beiden Stoffen ALC-0315 and ALC-0159 eingereicht wurden.

Beweis: Assessment Report EMA Comirnaty v. 19.2.2021 (Bewertungsbericht EMA), Seite 23

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

3.3 Besondere Anforderungen an neuartige Hilfsstoffe

Ist ein Stoff nicht im Europäischen oder Deutschen Arzneibuch enthalten, werden an seine Dokumentation besondere Anforderungen gestellt. Der Anhang der **RL 2001/83/EG** regelt unter Modul 3, Ziffer 3.2.2.4 d):

d) Neuartige Hilfsstoffe:

*Falls ein Hilfsstoff (Hilfsstoffe) erstmalig in einem Arzneimittel eingesetzt wird (werden) oder dies durch eine neue Art der Anwendung geschieht, sind **umfassende Angaben zur Herstellung, zur Charakterisierung** und zu den Kontrollen zu machen, wobei entsprechend dem vorstehend beschriebenen Wirkstoffformat Querverweise sowohl auf die präklinischen als auch auf die klinischen Daten zur Unbedenklichkeit zu machen sind.*

***Es ist ein Dokument mit ausführlichen chemischen, pharmazeutischen und biologischen Informationen vorzulegen.** Die Präsentation dieser Daten erfolgt in der gleichen Reihenfolge, wie dies im Kapitel über Wirkstoffe unter Modul 3 der Fall ist.*

Die Informationen über einen neuartigen Hilfsstoff (neuartige Hilfsstoffe) können als eigenständiges Dokument in der vorstehend beschriebenen Form vorgelegt werden. Sind Antragsteller und Hersteller des neuartigen Hilfsstoffs nicht identisch, ist dieses Dokument dem Antragsteller zur Vorlage bei der zuständigen Behörde bereitzustellen.

*Zusatzangaben zu den **Toxizitätsstudien mit dem neuartigen Hilfsstoff** sind unter Modul 4 des Antrags zu machen.*

*Die **klinischen Studien** sind unter Modul 5 vorzulegen.*

3.4 Erstmalige und neuartige Anwendung der Hilfsstoffe

Die Bestandteile ALC-0315 und ALC-0159 werden zum einen **erstmalig** in einem Arzneimittel eingesetzt. Zum anderen geschieht dies auch „**durch eine neue Art der Anwendung**“. Die rechtlichen Voraussetzungen der **RL 2001/83/EG** Modul 3, Ziffer 3.2.2.4 d) sind somit erfüllt. Vor dem Einsatz dieser beiden Hilfsstoffe sind also zwingend besondere Studien, besondere Angaben und besondere Dokumente über die

- Herstellung
- Charakterisierung
- Kontrollen

bezüglich der chemischen, pharmazeutischen und biologischen Informationen der beiden neuartigen und erstmalig eingesetzten Bestandteile ALC-0315 und ALC-0159 vorzulegen.

3.5 Weitere Anforderungen an die Hilfsstoffe

Gleiches regelt § 13 Abs. 3 S. 1 AMWHV: Nach dieser Vorschrift dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln Hilfsstoffe nur solche Ausgangsstoffe verwendet werden, die gemäß der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurden.

Die „Gute Herstellungspraxis“ wird im **EU-GMP-Leitfaden** festgeschrieben, der durch die Regelung in der AMWHV unmittelbar in Deutschland Geltung beansprucht. Im EU-GMP-Leitfaden heißt es in **Kapitel 1 unter Grundsätze**:

*Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss Arzneimittel so herstellen, **dass ihre Eignung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet** ist, sie, soweit anwendbar, den Anforderungen der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit aussetzen.“*

RL 2001/83/EG Modul 3, Ziffer 3.2.2.4 a) bestimmt:

*Alle zur Herstellung des Hilfsstoffs (der Hilfsstoffe) benötigten Materialien sind in einer Liste aufzuführen, wobei anzugeben ist, auf welcher Stufe des Prozesses das jeweilige Material eingesetzt wird. Es sind Angaben zur Qualität und Kontrolle dieser Materialien zu machen. Ferner ist anhand von sachdienlichen Informationen **nachzuweisen**, dass die Materialien **den ihrem Verwendungszweck entsprechenden Normen** genügen.*

3.6 Verunreinigungen des Impfstoffs Comirnaty

Aus den Ausführungen auf S. 23 des Bewertungsberichts der EMA zur bedingten Zulassung des Impfstoffes vom 19.2.2021 (EMA Assessment Report) geht klar hervor, dass in den Impfstoffen **Verunreinigungen** bedingt durch die **Lipid-Nanopartikel** enthalten sind.

Lipid-related impurities have been identified in the finished product and have been characterized. An investigation has been initiated and is ongoing to assess and review potential root causes. The outcome of the investigation shall be provided (SO2).

Beweis: Assessment Report EMA Comirnaty v. 19.2.2021 (Bewertungsbericht EMA), Seite 23

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

3.7 Zusätzliche Auflagen der EMA an Biontech

Diesbezüglich waren Biontech im Februar 2021 von der EMA in dreifacher Hinsicht besondere Verpflichtungen (specific obligations, kurz „SO“) zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität der Hilfsstoffe ALC-0159 und ALC-0315 auferlegt worden, die **bis Juli 2021 hätten erfüllt werden müssen** (SO2, SO4 und SO5):

In the context of the conditional marketing authorisation, the applicant should fulfill the following specific obligations (SOs):

- **SO2:** *In order to ensure consistent product quality, the MAH should provide additional information to enhance the control strategy, including the active substance and finished product specifications. Due date: July 2021. Interim reports: March 2021.*
- **SO4:** *In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0315. Due date: July 2021, Interim reports: January 2021, April 2021.*
- **SO5:** *In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0159.*

Beweis: Assessment Report EMA Comirnaty v. 19.2.2021 (Bewertungsbericht EMA), Seite 36 - 38

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

3.8 Weitere Verunreinigung nach Aussage eines Whistleblowers

Von einem Whistleblower, Mitarbeiter eines Unternehmens, das den Bestandteil ALC-0315 für Biontech herstellt, wurde der Unterzeichnerin ferner bekannt gegeben, dass seit wenigen Wochen der Stoff ALC-0315 nicht mehr 8 mal durch entsprechende Kartuschen zu filtern ist, sondern nur noch 4 mal. Dies bedeutet freilich, dass erheblich mehr Schadstoffe und Verunreinigungen in diesen Nano-Lipiden verbleiben und mit der Impfung in den Körper der Menschen eingebracht werden, als mit einer doppelten Anzahl der Filterung.

Diese Handlung **widerspricht** zudem in unmittelbarer Auswirkung **den besonderen Auflagen der EMA** im Zulassungsbescheid, deren Ziel es war, den Zulassungsinhaber zu verpflichten, die einwandfreie Qualität des Fertigarzneimittels (Auflage S02), des Hilfsstoffes ALC-0315 (S04) und des Hilfsstoffes ALC-0159 (S05) herbeizuführen.

Auch hierdurch sind weitere massive Verunreinigungen des Hilfsstoffs zu befürchten, in jedem Fall jedoch eine **Minderung der Qualität des Impfstoffs**, was in einem weiteren Punkt den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Sinne des § 8 AMG widerspricht.

4. Keine Nachweise zur Qualität und Kontrolle der Stoffe ALC-0315 und ALC-0159

Der Hersteller Biontech hat bis zum heutigen Tag keinerlei Nachweise, Dokumente und Daten entsprechend der zuvor genannten rechtlichen Anforderungen und besonderen Auflagen der EMA zum Nachweis der einwandfreien Qualität und damit der Geeignetheit und Sicherheit der Hilfsstoffe zur Verwendung im Fertigarzneimittel Comirnaty erbracht. Dies ergibt sich aus dem **neuesten Bewertungsbericht der EMA** zur Verlängerung der bedingten Zulassung (Assessment Report EMA Oktober 2021) aus Seite 6. Dort heißt es:

Specific Obligation SO2:

In order to ensure consistent product quality, the MAH should provide additional information to enhance the control strategy, including the active substance and finished product specifications.

Due date indicated in Annex II: Juli 2021

Date of submission: 02/08/2021

Current status: **NOT FULFILLED**

Specific Obligation SO4:

*In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient **ALC-0315**.*

Due date indicated in Annex II: Juli 2021

Date of submission: 06/01/2021 / 26/07/2021

Current status: **NOT FULFILLED**

Specific Obligation SO5:

*In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient **ALC-0159**.*

Due date indicated in Annex II: Juli 2021

Date of submission: 06/01/2021 / 26/07/2021

Current status: **NOT FULFILLED**

Beweis: EMA Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation – Comirnaty – Okt. 2021, Seite 6 - 9

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

4.1 Fristablauf zur Erfüllung der besonderen Auflagen seit Juli 2021

Die **Fristen** zur Vorlage der Dokumente mit dem Nachweis der Erfüllung der besonderen Auflagen der EMA in Bezug auf die Lipid-Nanopartikel als neuartige und erstmalig eingesetzte Hilfsmittel sind somit **abgelaufen**.

Die Eignung der beiden Stoffe, die Sicherheit und Wirksamkeit von **ALC-0315** und **ALC-0159** wurden bis zum heutigen Tage – **ein Jahr seit Beginn der Impfungen** mit

Comirnaty – noch immer nicht nachgewiesen. Die besonderen Auflagen der EMA zum Schutz der Menschen vor Gesundheits- und Todesgefahren wurden von Biontech **nicht erfüllt**.

Specific Obligation SO2: NOT FULFILLED!

Specific Obligation SO4: NOT FULFILLED!

Specific Obligation SO5: NOT FULFILLED!

4.2 Das „Safety Data Sheet“ von Pfizer vom 7.12.2021 enthält keine Daten

Die fehlende Nachweise der besonderen Verpflichtungen („special obligations“-SO) zu den beiden Nano-Lipid-Stoffen werden im aktuellen **Sicherheitspapier „Safety Data Sheet“ von Pfizer Stand 7.12.2021** bestätigt:

Selbst ein Jahr nach Einsatz der Impfstoffs Comirnaty von Biontech enthält dieses **„Safety Data Sheet“** nämlich keinerlei Angaben zur Klassifikation entsprechend der EG-VO Nr. 1272/2008. Dies ist nur dadurch erklärlich, dass diese beiden Stoffe **ALC-0315 und ALC-0159** auch weiterhin **nicht zum Einsatz in Human-Arzneimitteln vorgesehen sind**.

Daher sind die beiden Inhaltsstoffe ALC 0315 und ALC-0159 freilich schon nicht klassifizierbar, weil sie nämlich schon keine Stoffe sind, die für den Einsatz beim und im Menschen geeignet und vorgesehen sind.

Aber auch sonst finden sich in der Spalte „Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008“ **bei allen (!) Inhaltsstoffen** – darunter auch bei den Inhaltsstoffen ALC 0315 und ALC-0159 stets die Angabe **„No data available“**, auf deutsch „keine Daten verfügbar“.

Beweis: Safety Data Sheet Pfizer vom 7.12.2021, Seiten 1 bis 3

<https://safetydatasheets.pfizer.com/DirectDocumentDownloader/Document>

Es ist schlichtweg unmöglich, dass es nach vermutlich inzwischen mehreren **Milliarden verimpfter Comirnaty-Impfstoffe** weltweit und fast **100 Millionen** verimpfter Comirnaty-Dosen **in Deutschland** von Biontech noch immer keinerlei Daten zur

Klassifizierung und zu den besonderen Anforderungen der EMA entsprechend der anerkannten pharmazeutischen Regeln geben soll!

No data available! No data available? No data available!

4.3 Entzündungsauslösende Wirkung der Lipid-Nanopartikel

Es finden sich aber auch keinerlei Daten zu den beiden Inhaltsstoffen ALC 0315 und ALC-0159 im Hinblick auf die **Einschätzung der Toxizität**, vgl. Seite 3 des Safety Data Sheet Pfizer vom 7.12.2021. Dies gilt im Übrigen auch für alle weiteren dort genannten Inhaltsstoffe. Nach **RL 2001/83/EG** Modul 3, Ziffer 3.2.2.4 d) sind solche Zusatzangaben zu den Toxizitätsstudien mit dem neuartigen Hilfsstoff jedoch zwingend vorzulegen.

Die allgemeine Toxizität **wurde** ausweislich der Produktinformation von Biontech **nur an Ratten** überprüft:

Allgemeine Toxizität

*Ratten, denen intramuskulär Comirnaty verabreicht wurde (Gabe von 3 vollen Humandosen einmal wöchentlich, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Werte erzeugen), zeigten an der Injektionsstelle Ödeme und Erytheme und einen **Anstieg der weißen Blutkörperchen** (einschließlich basophile und eosinophile Leukozyten), die mit einer **Entzündungsreaktion übereinstimmen**, sowie eine Vakuolisierung der portalen Hepatozyten ohne Anzeichen einer Leberschädigung.*

Beweis: Produktinformation Comirnaty, S. 15

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-e-par-product-information_de.pdf

Aus den toxikologischen präklinischen Studien an Ratten ergibt sich also eindeutig eine Entzündungsreaktion, wie sie sich im Übrigen in der Vielzahl der gemeldeten Nebenwirkungen widerspiegelt.

4.4 Aktuelle Studie belegt die Gefährlichkeit der beiden Lipid-Nanopartikel

So zeigt eine aktuelle Studie, dass die Lipid-Nanopartikel ALC 0315 und ALC-0159 **stark entzündlich** wirken. Die Injektion dieser LNPs führt zu schnellen und starken Entzündungsreaktionen mit Aktivierung verschiedener Entzündungswege und Produktion verschiedener entzündlicher Zytokine und Chemokine. Sie sind damit für die Palette **schwerster Nebenwirkungen** verantwortlich.

Dieselbe Dosis LNP, die den Tieren **intranasal** verabreicht wurde, führte zu ähnlichen **Entzündungsreaktionen** in der **Lunge** und hatte bei den Versuchstieren eine **hohe Mortalität** zur Folge.

Beweis: Studie von Ndeupen, Quin et al v. 17.12.2021 „The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory“

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004221014504>

Diese aktuelle Studie belegt somit nicht nur die Ungeeignetheit der beiden neuartigen Hilfsstoffe, die erstmalig überhaupt und erstmalig in dieser Art und Weise beim Menschen eingesetzt werden. Die Studie belegt insbesondere auch die **besondere Gefährlichkeit** der Lipid-Nanopartikel ALC 0315 und ALC-0159 für Menschen. Diese Gefährlichkeit erhöht sich nach den Feststellungen der Autoren mit jeder weiteren Impfung (Booster) gravierend.

Die in den Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts dokumentierten **Herzmuskelentzündungen und Herzbeutelentzündungen** (Myokarditis und Perikarditis) belegen die gefährlichen Entzündungsreaktionen.

Beweis: **Sicherheitsbericht Paul-Ehrlich-Institut** vom 23.12.2021, Seite 5

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf>

4.5 Keinerlei Studien und Daten zu Genotoxizität/Karzinogenität

Darüber hinaus bestehen auch sonst ausweislich der eigenen Aussagen von Pfizer/Biontech **keinerlei Sicherheitsstudien** auf mögliche Genotoxizität und Karzinogenität (**Krebserregung**) durch den Impfstoff Comirnaty. So heißt es in der Produktinformation Comirnaty:

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt.

Beweis: Produktinformation Comirnaty, S. 15

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-e-par-product-information_de.pdf

4.6 Keine Studien zu Wechselwirkungen und bei immungeschwächten Personen

Im Übrigen wurden auch **keine Wechselwirkungsstudien** in Bezug auf die gleichzeitige Einnahme anderer Medikamente durchgeführt, vgl. die Produktinformation zu Comirnaty, S. 45:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von Comirnaty mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Darüber hinaus wurde **nicht** einmal die **Wirksamkeit und Sicherheit** des Impfstoffs bei **immungeschwächten Personen**, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, bewertet, obwohl doch gerade dieser Patientengruppe der Menschen mit schweren Vorerkrankungen seit Beginn der Impfungen priorisiert die Gabe der Corona-Impfung empfohlen wurde (auch bei Kindern!):

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurde bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht bewertet.

Beweis: Produktinformation Comirnaty, S. 45

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-e-par-product-information_de.pdf

4.7 Keine Vorlage der notwendigen Unterlagen für Zulassung an die EMA

Die rechtlichen Vorgaben des § 13 Abs. 3 S. 1 AMWHV sowie die von der EMA geforderten besonderen Nachweise („special obligations“) sind für die neuen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC 0159 somit offensichtlich und vorsätzlich nicht erfüllt worden:

- **Es fehlen** die notwendigen Daten und Nachweise dafür, dass die neuen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC 0159 den ihrem **Verwendungszweck entsprechenden Normen genügen**.
- **Es fehlen** ferner die notwendigen Daten und Nachweise dafür, dass ihre **Eignung** für den vorgesehenen Gebrauch **gewährleistet** ist.
- **Es fehlen** schließlich die notwendigen Daten und Nachweise dafür, dass diese beiden neuen Hilfsstoffe den **Anforderungen der Arzneimittelzulassung** oder der Genehmigung der klinischen Prüfung entsprechen.
- Die bedeutet eine **erhebliche Minderung der Qualität** durch gravierende Abweichungen des Herstellungsprozesses von den „anerkannten pharmazeutischen Regeln“ im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG.
- Daraus ist zugleich zu folgern, dass der Hersteller Pfizer/Biontech die geimpften oder die noch zu impfenden Menschen durch die Herstellung und Verbreitung des Impfstoffs Comirnaty in vorsätzlicher Weise einer sehr erheblichen Gefahr wegen **unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit** im Sinne des § 13 Abs. 3 AMWHV aussetzt.

5. Pflicht der deutschen Behörden zur Veranlassung des Ruhens der Zulassung

Aufgrund all dieser hier dargelegten und nachgewiesenen Tatsachen und Rechtsverstöße wären die deutschen Vertreter bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA grundsätzlich verpflichtet, ein **sofortiges Ruhen der Zulassung** zu fordern, bis die entsprechenden Auflagen zur Einhaltung der „guten Herstellungspraxis“ und damit der anerkannten pharmazeutischen Regeln erfüllt sind.

Eine deutsche Zulassung ist nach § 30 Abs. 2 Nr. 1 AMG zu widerrufen oder das Ruhen ist anzuordnen, wenn unvollständige Angaben gemacht werden oder wenn angeordnete Auflagen nicht eingehalten werden:

§ 30 AMG: Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung

1. **zurücknehmen**, wenn in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 unrichtige oder **unvollständige Angaben** gemacht worden sind oder wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 6a oder 6b bei der Erteilung vorgelegen hat,
2. **widerrufen**, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 **angeordneten Auflagen nicht eingehalten** und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,
3. im Benehmen mit der zuständigen Behörde **widerrufen**, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen **Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt** worden sind,
4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde **widerrufen**, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel **nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt** worden ist.

Der Impfstoff Comirnaty wurde nicht nach deutschem Recht, sondern nach europäischem Recht zugelassen. Dennoch obliegt es den deutschen Vertretern bei der EMA zwingend, die Rücknahme, den Widerruf oder jedenfalls das sofortige vorläufige Ruhen der bedingten europäischen Zulassung des Impfstoffs Comirnaty zu beantragen.

Denn es ist schlichtweg **unverantwortlich**, unter diesen Umständen den Impfstoff Comirnaty millionenfach in Deutschland weiter zu impfen und damit „anzuwenden“ im Sinne des § 5 AMG.

5.1 Das Versagen des Paul-Ehrlich-Instituts

Dies gilt umso mehr, als gemäß § 32 Abs. 1 AMG die Charge eines Impfstoffes in Deutschland - **trotz Vorliegens einer Zulassung** - nur dann **in Verkehr gebracht werden darf**, wenn die zuständige Bundesoberbehörde – hier das Paul-Ehrlich-Institut - die betreffende Charge nach Durchführung einer Chargenprüfung freigegeben hat.

Eine Freigabe darf danach erst dann erfolgen, wenn diese staatliche Chargenprüfung ergeben hat, dass die Charge nach **Herstellungs- und Kontrollmethoden**, die dem jeweiligen **Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse** entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist:

§ 32 AMG: Staatliche Chargenprüfung

*(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die **erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist**. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.*

5.2 Beispielloser Verstoß gegen die „Good Manufacturing Practice“ der Impfstoffherstellung

Es ist ein beispielloser und ungeheuerlicher Verstoß gegen sämtliche Regeln der Herstellung von Arzneimitteln, insbesondere gegen die Verpflichtung nach § 8 AMG zur Einhaltung der „anerkannten pharmazeutischen Regeln“

1. dass Substanzen, die als wesentliche Bestandteile des Arzneimittels Comirnaty einzustufen sind, in einem „Impfstoff“ am Menschen eingesetzt werden, obwohl diese Stoffe nur für die Forschung verwendet werden dürfen, jedoch ausdrücklich nicht für den Einsatz am oder im Menschen vorgesehen sind,

2. dass für die beiden Bestandteile ALC-0315 und ALC-0159, die sowohl **neu-artige** Hilfsstoffe sind als auch durch eine neue Art der Anwendung **erstmalig** am Menschen eingesetzt werden, keinerlei zusätzliche Studien und Angaben zur Klassifikation und zur Toxizität vorgelegt werden – auch nicht nach einem Jahr.
3. dass es Milliarden von Menschen weltweit - und zugleich 83 Millionen Bürgern in Deutschland - verschwiegen wird, dass sie hiermit offensichtlich an einem „klinischen Versuch“ teilnehmen, was gegen die **Deklaration von Helsinki, der alle Ärzte weltweit rechtlich unterliegen** und gegen den Nürnberger Kodex verstößt.

5.3 Unkenntnis der Menschen von der laufenden klinischen Studie mit Comirnaty

Die Tatsache, dass die Impfungen mit Comirnaty noch einen laufenden klinischen Studienprozess darstellen, ergibt sich zuletzt aus dem Bewertungsbericht der EMA vom Oktober 2021. Dort heißt es am Ende des Berichts auf Seite 43:

*In order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty, the MAH should submit the **final Clinical Study Report** for the randomized, placebo-controlled, observed blind study C4591001.*

Due Date: December 2023

Beweis: EMA Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation – Comirnaty – Okt. 2021, Seite 43

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Der abschließende Studienbericht der klinischen Studie ist somit erst in zwei Jahren, also erst **im Dezember 2023** vorzulegen! Bis dahin stellt sich die Impfung als eine laufende klinische Studie dar!

5.4 Besondere Aufklärung und Einwilligung in klinische Studie

Angesichts der grauenvollen Impfversuche der Nazis in den KZs – unter der Federführung des Robert-Koch-Instituts und vieler Ärzte und Wissenschaftler sowie der Pharmaindustrie - ist die Aufklärung über die Durchführung eines klinischen Versuchs sowie die ausdrückliche Einwilligung in einen klinischen Versuch mit Medikamenten und Impfstoffen für alle Ärzte und Hersteller verpflichtend. Dies ist für alle Ärzte verpflichtend in der **Deklaration von Helsinki** und in § 15 **Musterberufsordnung Ärzte** geregelt. Diese Regelungen basieren auf dem sogenannten **Nürnberger Kodex** (vgl. Anhang), der nach den Nürnberger Ärzteprozessen im Jahr 1947 entwickelt wurde.

Deklaration von Helsinki, Ziffer 21:

Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen sowie auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen, ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren.

Deklaration von Helsinki, Ziffer 26:

Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden.

Nachweis:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf

Keine einzige Person, die seit einem Jahr gegen Corona geimpft wurde, wurde entsprechend der Deklaration von Helsinki und der besonderen ärztlichen Aufklärungspflichten darüber informiert und aufgeklärt, dass sie an einer laufenden klinischen Studie zu dem Impfstoff Comirnaty teilnimmt, die bis Dezember 2023 läuft.

5.5 Kriminelle Verstöße gegen das Arzneimittelrecht

Dies sind die **schwerwiegendsten und damit zugleich kriminellsten Verstöße gegen die international geltenden Regelungen** zur Herstellung von Arzneimitteln und gegen das deutsche Arzneimittelrecht, die jemals begangen wurden: Zunächst von Pfizer/Biontech selbst als Hersteller des Impfstoffs, sodann von der europäischen Zulassungsbehörde und selbstverständlich auch von zuständigen deutschen Behörden, allen hierfür verantwortlichen Beamten, Mitarbeitern, Ärzten, Wissenschaftlern und Politikern.

Alle verantwortlichen Personen sind daher nach § 8 i.V.m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 AMG strafrechtlich zu verfolgen, und zwar wegen der Verwirklichung eines **besonders schweren Falls**.

6. Freiheitsstrafe bis zu 10 Jahren im besonders schweren Fall

Angesichts der zuvor dargelegten vorsätzlichen Verstöße kommt vorliegend ausschließlich die Verwirklichung des besonders schweren Falls der Straftat nach § 95 Abs. 3 AMG in Betracht.

Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch die Herstellung oder die Anwendung des Impfstoffes die Gesundheit einer **großen Zahl von Menschen gefährdet** oder einen anderen der **Gefahr des Todes** oder einer **schweren Schädigung an Körper** oder Gesundheit aussetzt:

§ 95 Abs. 3 AMG: Straftat in besonders schweren Fällen

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

- 1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
 - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 - b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
 - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.

Die **Freiheitsstrafe** kann in diesen Fällen **bis zu 10 Jahre** festgesetzt werden.

Ein schwerer Fall ist hierbei angesichts des klaren Wortlauts des § 95 Abs. 3 Nr. 1b AMG schon dann anzunehmen, wenn trotz der zuvor beschriebenen gravierenden Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz **ein einziges Kind** oder **ein einziger Erwachsener** geimpft wird und hierdurch diese (einzige) Person der **Gefahr** des Todes oder einer schweren Schädigung des Körpers oder der Gesundheit **aussetzt**. Wie groß diese Gefahr ist, zeigen allein die erschreckenden Meldungen des Paul-Ehrlich-Instituts in seinen zwischenzeitlich 16 Sicherheitsberichten.

6.1 1.427 gemeldete Todesfälle nach Impfung mit Comirnaty – davon 6 Kinder

Der letzte Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 23. Dezember 2021 dokumentiert **allein für den Impfstoff Comirnaty** seit Beginn der Impfungen am 27. Dezember 2020 bis 30.11.2021, also für einen Zeitraum von nur 11 Monaten

- **113.792 gemeldete Nebenwirkungen insgesamt**
- **16.874 gemeldete schwerwiegende Nebenwirkungen**
- **1.427 gemeldete Todesfälle nach Impfung mit Comirnaty,**
- **davon 6 gemeldete Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen**

Diese Zahlen zeigen – wie übrigens bereits alle zuvor veröffentlichten Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts seit Anfang Januar 2021 - dass der Impfstoff Comirnaty offensichtlich die Gefahr des Todes sowie die Gefahr einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit birgt.

Beweis: Sicherheitsbericht Paul-Ehrlich-Institut vom 23.12.2021

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf>

6.2 16.674 gemeldete schwerwiegende Nebenwirkungen nach Comirnaty

Allein für den **Impfstoff Comirnaty** wurden innerhalb von **nur 11 Monaten** die Zahl von **16.874 schwerwiegende Nebenwirkungen** gemeldet, dies bedeutet unter Umständen lebenslange schwere Schäden und Behinderungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung ist nach der Definition des Art. 1 Nr. 12 RL 2001/83/EG eine Nebenwirkung, die

- tödlich oder lebensbedrohend ist,
- eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht,
- zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder
- eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist.

Nachweis: Art. 1 Nr. 12 der RL 2001/83/EG

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>

6.3 Meldequote für Impfnebenwirkungen liegt vermutlich unter 1 Prozent

Es gilt als gesichert, dass Ärzte auftretende Arzneimittelnebenwirkungen nur in etwa 5 % aller Fälle überhaupt melden. Gelten Arzneimittel und Impfstoffe als „sicher“ und „wirksam“, wie dies für die Corona-Impfstoffe seit Monaten vom RKI, der Politik und den Medien behauptet wird, dann liegt nach langjährigen Studien die Meldequote sogar bei weniger als 1 Prozent.

Nachweis: Bahner, Corona-Impfung: Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten, S. 180 ff, m.w.N.

<https://www.buchkomplizen.de/index.php?lang=0&cl=search&searchparam=Beate+bahner>

Es ist daher – insbesondere angesichts der nahezu vollständigen Leugnung eines Zusammenhangs zwischen Gesundheitsschaden und vorausgegangener Impfung durch das Paul-Ehrlich-Institut, durch die impfenden oder nachbehandelnden Ärzte und Kliniken sowie durch die Patienten selbst - leider zu vermuten, dass diese Studienergebnisse auch und gerade auf die Corona-Impfstoffe zutreffen. Nebenwirkungen und Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Corona-Impfung werden vermutlich in weniger als einem Prozent aller Fälle gemeldet.

Nachweis: Bahner, Corona-Impfung, S. 179 ff., wie vor

6.4 Hochrechnung der möglichen Todesfälle durch Comirnaty

Bei einer **Meldequote von nur 5 %** wären somit (binnen 11 Monaten!) schon ca. **28.540 Todesfälle** allein durch die Impfung mit Comirnaty zu beklagen, hiervon 120 Kinder.

Bei einer **Meldequote von nur 1 %** wären sogar **142.700 Tote** allein im Zusammenhang mit der Biontech-Impfung Comirnaty zu vermuten, davon etwa 600 Kinder. Diese Schätzungen gelten hinsichtlich der Kinder nur für einen Zeitraum von fünf Monaten, da sich der Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts nur auf den Zeitraum der Kinderimpfungen zwischen Juli und November 2021 bezieht.

6.5 23 mal mehr Todesfälle durch Corona-Impfungen

Es steht allerdings schon jetzt definitiv fest, dass die Corona-Impfungen ausweislich der Zahlen des Paul-Ehrlich-Instituts selbst (mindestens!) **23 mal mehr Todesfälle** verursacht haben, als alle Impfungen in Deutschland in den letzten 21 Jahren zusammen.

Nachweis: Bahner, Corona-Impfung, S. 154 ff, m.w.N., wie vor

Alle hierfür verantwortlichen Personen sind daher nach § 8 i.V.m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 AMG strafrechtlich zu verfolgen, und zwar wegen der Verwirklichung eines besonders schweren Falls.

7. Straftat der impfenden Ärzte und weiterer Beteiligten nach §§ 5, 95 AMG

Unabhängig davon begehen jedoch auch **alle Ärzte**, die einen solchen Impfstoff verabreichen, somit „am Menschen anwenden“ im Sinne des § 5 Abs. 1 AMG, eine Straftat nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. §§ 5 und § 8 AMG, die mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren bestraft werden kann.

Bereits der **Versuch** ist nach § 95 Abs. 2 AMG strafbar.

Die Tat kann darüber hinaus auch **fahrlässig** begangen werden, § 95 Abs. 4 AMG.

7.1 Das Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel nach § 5 AMG

Denn die Impfung von Menschen mit dem Corona-Impfstoff Comirnaty von Biontech verstößt aufgrund des offensichtlichen Verstoßes gegen § 8 AMG zugleich gegen das Verbot des § 5 AMG und ist damit eine weitere **Straftat nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG**.

Nach § 5 AMG ist es ausdrücklich verboten, **bedenkliche** Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der **begründete Verdacht** besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch **schädliche Wirkungen haben**, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft **vertretbares Maß hinausgehen**.

§ 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Ein Impfstoff, der schon innerhalb eines Zeitraums von nur 6 Monaten (Januar bis Juli 2021) ausweislich der eigenen Zahlen des Paul-Ehrlich-Instituts (mindestens!) **23 mal mehr Todesfälle** verursacht, als alle Impfungen in Deutschland in den letzten 21 Jahren, hat ganz offensichtlich solche schädlichen Wirkungen im Sinne des § 5 Abs. 2 AMG, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft **vertretbares Maß hinausgehen**.

Damit ist auch der Straftatbestand des § 5 AMG verwirklicht, so dass durch die Impfung, insbesondere durch die **Fortsetzung der Impfung** alle impfenden Ärzte den Straftatbestand verwirklichen und sich hierdurch strafbar machen. Daher kommt auch für sie eine Geldstrafe oder – je nach Ausmaß der Impfung und der Schädigung der geimpften Personen – auch eine Freiheitsstrafe in Betracht.

7.2 Mittäterschaft, Anstiftung und Beihilfe durch Richter, Eltern und andere

Nach den allgemeinen Regelungen des Strafrechts machen sich nicht nur impfende Ärzte selbst nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG strafbar. Auch alle Personen, die an einer Impfung mitwirken, machen sich nach den allgemeinen Regelungen der Mittäterschaft, der Anstiftung oder der Beihilfe strafbar. Dies bedeutet:

- **Eltern, Pflegeeltern und Betreuer**, die die Impfung eines minderjährigen Kindes durchsetzen wollen, machen sich strafbar,
- **Anwälte**, die das Impfbegehren für ein Elternteil oder ein Kind durchsetzen, machen sich strafbar,
- **Richter**, die dem impfwilligen Elternteil die Entscheidung über die Impfung des Kindes überlassen oder diese gar durch eigene Zustimmung ersetzen, machen sich strafbar,
- **Verfahrensbeistände**, die in familienrechtlichen Verfahren eine Impfempfehlung abgeben, machen sich strafbar,

- **Arbeitgeber**, die von ihren Mitarbeitern unter Ankündigung der Kündigung oder der Freistellung ohne Lohnfortzahlung die Impfung verlangen, machen sich strafbar,
- **Ärzte, Kliniken und Gesundheitspersonal**, welche die Behandlung von Patienten oder Besuche, Betreuung oder Begleitung dieser Patienten durch Dritte aufgrund fehlender Impfung des Patienten oder der Dritten verweigern, machen sich strafbar,
- **Betreiber und Personal von Alten- und Pflegeheimen, Behindertenheimen, Kinderheimen und ähnlichen Institutionen** welche die Behandlung von Bewohnern oder Besuche, Betreuung oder Begleitung dieser Bewohner durch Dritte aufgrund fehlender Impfung der Bewohner oder der Dritten verweigern, machen sich strafbar.

- **Die Impfung mit Comirnaty ist eine Straftat!**
- **Dasselbe gilt auch für die Impfung mit Spikevax von Moderna!**

8. Die Impfung ist verboten bei Allergien gegen Inhaltsstoffe

Im Übrigen ist die Impfung auch aus dem folgenden weiteren Grund verboten: Nach der Produktinformation und der Packungsbeilage des Impfstoffs Comirnaty darf dieser nicht angewendet werden bei Allergien gegen einen der Bestandteile. So heißt es unter anderem in der Gebrauchsinformation für Anwender (also für die impfenden Ärzte) zu Comirnaty ausdrücklich:

Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Beweis: Produktinformation Comirnaty, S. 94

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

8.1 Jede Person muss vor der Impfung untersucht und getestet werden

Es sind daher zunächst zwingend Allergien gegen den Impfstoff – und damit etwaige Kontraindikationen - auszuschließen. Vor einer Impfung mit Comirnaty müssen somit zwingend folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Die zu impfende Person ist vor der Impfung gegen Corona einer **fachärztlich-allergologischen Untersuchung** auf alle Bestandteile des Impfstoffs Comirnaty zu unterziehen.
2. Der untersuchende Facharzt ist zur **Ausstellung** einer sogenannten **Impf-Fähigkeitsbescheinigung** der untersuchten Person bezüglich sämtlicher Bestandteile des Impfstoffs Comirnaty **verpflichtet**.
3. Dasselbe gilt für den Impfstoff Spikevax mit **Moderna**.

8.2 Vorläufige Impfunfähigkeit

Bis dahin ist eine vorläufige **Impfunfähigkeit** aller zu impfenden Personen **anzunehmen**. Denn es kann **nicht ausgeschlossen** werden, dass die Personen gegen einen der beiden - nicht zugelassenen, nicht auf Toxizität und nicht auf allergieauslösende Wirkungen geprüften – Bestandteile ALC 0315 und ALC 0159 **allergisch reagieren** werden.

Sowohl die Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts als auch die sogenannten „Rote-Hand-Briefe“ der Hersteller belegen eine **Vielzahl anaphylaktischer Reaktionen**.

Beweis: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 23.12.2021, S. 21

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf>

Eine anaphylaktische Reaktion kann durchaus auch **tödlich enden**.

8.3 Ärztliche Bestätigung der Impffähigkeit erforderlich

Daher ist die **Impffähigkeit** der Person zwingend von einem **Allergologen** festzustellen, der diese beiden Bestandteile ALC 0315 und ALC 0159, sowie alle weiteren Bestandteile des Impfstoffs konkret bei der zu impfenden Person auf mögliche allergische Reaktionen zu prüfen hat.

Der Allergologe hat sodann nach dieser individuellen und persönlichen Untersuchung den von ihm nachgewiesenen Ausschluss allergischer Reaktionen auf jeden einzelnen Bestandteil des Impfstoffs Comirnaty **ärztlich in Form eines Gesundheitszeugnisses nach § 278 Strafgesetzbuch zu bescheinigen**.

Liegt eine solche ärztliche Bescheinigung der Impffähigkeit nicht vor, ist angesichts des Fehlens jedweder Nachweise der Geeignetheit, der Qualität und der Sicherheit der beiden Bestandteile ALC 0315 und ALC 0159 sowie des Impfstoffs insgesamt durch Biontech zwingend von einer **Impfunfähigkeit** der Person wegen der Gefahr einer allergischen Reaktion gegen die Inhaltsstoffe von Comirnaty auszugehen.

Wer eine Person und erst recht ein minderjähriges Kind diesen Gefahren aussetzt, handelt im Hinblick auf einen eventuellen Gesundheitsschaden oder gar den Tod dieses Menschen **vorsätzlich**.

9. Zusammenfassung

1. Ein Stoff darf zur Herstellung eines Arzneimittels nur verwendet werden, wenn die beabsichtigte Verwendung entweder gemäß dem deutschen oder europäischen Arzneibuch in einer Monographie beschrieben ist, oder aber umfangreiche zusätzliche Untersuchungen, u.a. Toxizitätsstudien und klinische Studien für die neuen Hilfsstoffe vorgelegt werden.
2. Denn Sinn und Zweck aller deutschen und europäischen Arzneimittelvorschriften ist der Schutz der Menschen durch entsprechende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel.
3. Die EMA hat Biontech – insbesondere bezüglich der beiden Lipid-Nanopartikel ALC 0315 und ALC 0159 – daher zu besonderen Auflagen verpflichtet, da es sich hierbei um neuartige Hilfsstoffe des Impfstoffs Comirnaty handelt, die erstmalig und in einer neuartigen Art und Weise beim Menschen zum Einsatz gelangen.
4. Die entsprechenden besonderen Auflagen der EMA (specific obligations SO2, SO4, SO5) für diese neuartigen Hilfsmittel waren durch Biontech bis Juli 2021 zu erfüllen.
5. Sowohl aus dem EMA-Bericht über die Verlängerung der bedingten Zulassung vom Oktober 2021 als auch aus dem Sicherheitsdatenblatt von Pfizer für Comirnaty vom 7.12.2021 ergibt sich jedoch, dass diese Auflagen nicht erfüllt wurden und die erforderlichen Unterlagen **nicht vorliegen**. Es heißt dort „**No data available**“ – „keine Daten verfügbar“.
6. Dies ist ein **Verstoß gegen** die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und damit zugleich ein Verstoß gegen die **anerkannten pharmazeutischen Regeln** im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Danach ist es verboten, Arzneimittel, die „durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind“, in Verkehr zu bringen.

7. Die **Qualität** ist schon alleine dadurch **gemindert**, dass zwei wesentliche Bestandteile der in Comirnaty enthaltenen Inhaltsstoffe **nicht zur Anwendung am oder im Menschen vorgesehen** sind und damit als „**neuartige Hilfsstoffe**“ gelten, für die besondere Dokumente und Nachweise vorzulegen sind.
8. Darüber hinaus werden bereits in den Zulassungsunterlagen der **EMA lipid-bezogene Verunreinigungen** des Impfstoffs dokumentiert. Diese Verunreinigungen dürften sich angesichts weiterer Informationen über die Reduzierung der Filtervorgänge des Hilfsstoffs Nano-Lipid ALC-0315 sogar noch erhöht haben. Mit der Reduzierung der Filtervorgänge würde der Zulassungsinhaber damit auch gegen die Auflagen S02, S04 und S05 der EMA im Zulassungsbescheid verstoßen.
9. Schließlich zeigt der **Impfstoff** ausweislich der Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts eine erschreckende **Vielzahl** schädlicher **Nebenwirkungen**, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft „vertretbares Maß“ weit hinausgehen.
10. Aufgrund dieser Tatsache liegt darüber hinaus ein Verstoß gegen § 5 Abs. 1 AMG vor, nämlich ein Verstoß gegen das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung bedenklicher Arzneimittel. Damit unterliegen nicht nur die Hersteller, sondern auch die **impfenden Ärzte**, sowie alle für eine Impfung mit Comirnaty verantwortlichen Personen, den Regelungen des Arzneimittelgesetzes.
11. Verstöße gegen § 8 AMG und § 5 AMG sind gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 3a AMG als **Straftatbestand** klassifiziert und mit einem Strafmaß von bis zu 3 Jahren Gefängnisstrafe belegt. Auch die **fahrlässige** Begehung ist strafbar, § 95 Abs. 4 AMG.
12. Ein **besonders schwerer Fall** dieser Straftat mit **Freiheitsstrafe bis zu 10 Jahren** liegt vor, wenn ein anderer der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit ausgesetzt wird, § 95 Abs. 3 Nr. 2 AMG. Der besonders schwere Fall ist vorliegend durch die Herstellung, Verbreitung und Anwendung des Impfstoffs Comirnaty entgegen der Verbote der §§ 5 und 8 AMG **vorsätzlich verwirklicht**.
13. Darüber hinaus darf eine Impfung bei **Allergien** gegen einen Bestandteil des Impfstoffs nicht erfolgen. Daher sind alle zu impfenden Personen vorab auf eine mögliche Allergie gegen einen der Bestandteile zu testen, um eine etwaige **Kontraindikation** gegen die Impfung auszuschließen.
14. Daher darf eine Person erst dann geimpft werden, wenn bei ihr jeder einzelne Bestandteil des Impfstoffs auf Verträglichkeit allergologisch getestet wurde und

die Verträglichkeit auf alle Bestandteile des Impfstoffs Comirnaty ärztlich bestätigt wurde.

15. Bis dahin ist die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty wegen der Möglichkeit einer schweren Gesundheitsgefährdung untersagt.
16. Eine Zuwiderhandlung verstößt nicht nur gegen die genannten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, sondern darüber hinaus gegen weitere Grundsätze des allgemeinen Strafrechts.
17. **Sämtliche Ausführungen gelten auch für den Impfstoff Spikevax von MODERNA!**

Heidelberg, den 27. Dezember 2021



Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen

***Die Menschen glauben viel leichter eine Lüge,
die sie schon hundertmal gehört haben,
als eine Wahrheit, die ihnen völlig neu ist.***

Alfred Polgar, Schriftsteller der Wiener Moderne, Jüdischer Exilant

10. Rechtsgrundlagen, Zulassungsdokumente und weitere Literatur

10.1 Rechtsgrundlagen

AMG: Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf

AMWHV: Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

<https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/AMWHV.pdf>

RL 2001/83/EG: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>

RL 2003/94/EG: Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0094>

EG-VO Nr. 1272/2008: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=DE>

EU-GMP-Leitfaden: Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Teil I - Arzneimittel

https://www.gmp-navigator.com/files/guidemgr/01_0_GMP-Leitfaden_Teil%201%20Arzneimittel_Jan2015.pdf

Deklaration von Helsinki: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen
WMA

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf

Musterberufsordnung Ärzte

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/ Bek BAEK MBO-AE Online final.pdf

10.2 Zulassungsunterlagen für den Impfstoff Comirnaty von Biontech

Produktinformation zu Comirnaty: Anhang I Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (deutsch, 114 Seiten) – ohne Datumsangabe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

EMA Assessment Report (Bewertungsbericht) der European Medicine Agency (EMA)
EMA/707383/2020 Corr.1* vom 19.2.2021 (englisch 140 Seiten)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

EMA Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation – Comirnaty – EMEA/H/C/005735/R/0046 (Bewertungsbericht über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung) Stand Okt. 2021 (englisch 43 Seiten)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf

Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt) von Pfizer vom 7.12.2021

<https://safetydatasheets.pfizer.com/DirectDocumentDownloader/Document>

10.3 Weitere Literatur

Sicherheitsbericht Paul-Ehrlich-Institut vom 4.2.2021 über „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 (Berichtszeitraum 27.12. bis 31.01.2021)“

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-31-01-21.pdf>

Sicherheitsbericht Paul-Ehrlich-Institut vom 23.12.2021 über „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 30.11.2021“

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf>

Studie von Ndeupen, Quin et al vom 17.12.2021 „The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory“

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004221014504>

Buch von Beate Bahner: Corona-Impfung – Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten, Erscheinungsdatum 21.9.2021 (als Paperback, als Hörbuch und **kostenlos als eBook** erhältlich)

<https://www.buchkomplizen.de/index.php?lang=0&cl=search&searchparam=Beate+bahner>

10.4 Der Nürnberger Kodex von 1947

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; dass sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, dass der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen. Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies ist eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.
2. Der Versuch muss so gestaltet sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind. Er darf seiner Natur nach nicht willkürlich oder überflüssig sein.
3. Der Versuch ist so zu planen und auf Ergebnissen von Tierversuchen und naturkundlichem Wissen über die Krankheit oder das Forschungsproblem aufzubauen, dass die zu erwartenden Ergebnisse die Durchführung des Versuchs rechtfertigen werden.
4. Der Versuch ist so auszuführen, dass alles unnötige körperliche und seelische Leiden und Schädigungen vermieden werden.
5. Kein Versuch darf durchgeführt werden, wenn von vornherein mit Fug angenommen werden kann, dass es zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient.
6. Die Gefährdung darf niemals über jene Grenzen hinausgehen, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben sind.
7. Es ist für ausreichende Vorbereitung und geeignete Vorrichtungen Sorge zu tragen, um die Versuchsperson auch vor der geringsten Möglichkeit von Verletzung, bleibendem Schaden oder Tod zu schützen.
8. Der Versuch darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Größte Geschicklichkeit und Vorsicht sind auf allen Stufen des Versuchs von denjenigen zu verlangen, die den Versuch leiten oder durchführen.
9. Während des Versuches muss der Versuchsperson freigestellt bleiben, den Versuch zu beenden, wenn sie körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihr seine Fortsetzung unmöglich erscheint.
10. Im Verlauf des Versuchs muss der Versuchsleiter jederzeit darauf vorbereitet sein, den Versuch abzubrechen, wenn er auf Grund des von ihm verlangten guten Glaubens, seiner besonderen Erfahrung und seines sorgfältigen Urteils vermuten muss, dass eine Fortsetzung des Versuches eine Verletzung, eine bleibende Schädigung oder den Tod der Versuchsperson zur Folge haben könnte.