



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Kay-Uwe Ziegler
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 11. Februar 2022

Schriftliche Frage im Monat Januar 2022
Arbeitsnummer 1/454

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 1/454:

Wann werden die Studieninhalte zum Covid-19 Impfstoff von BioNTech/Pfizer zur Einsicht durch die Bundesregierung dem Gesundheitsausschuss zur Verfügung gestellt und wann werden die Studiendaten für die Öffentlichkeit einsehbar sein, da die Studienergebnisse von größter öffentlicher Bedeutung sind?

Antwort:

Im Rahmen des behördlichen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel (inkl. Impfstoffe) werden die vom pharmazeutischen Unternehmer mit Antrag auf Zulassung eingereichten Daten aus klinischen Prüfungen für diejenigen Anwendungsgebiete, für die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt werden sollen, nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse geprüft und bewertet.

Die nach den Transparenzvorschriften der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), „European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (EMA/144064/2019)“, zu veröffentlichenden klinischen Daten werden auf der Internetseite <https://clinicaldata.ema.europa.eu> zur Verfügung gestellt.

Mit freundlichen Grüßen