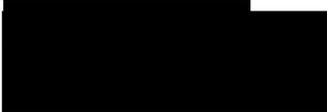




Regierungspräsidium Darmstadt, 64278 Darmstadt

Mit Zustellungsurkunde

Herrn



Unser Zeichen:

II 23.2 – 18 L 18.01 / 1450-B

Ihr Zeichen:

Ihre Nachrichten vom:

Ihr Ansprechpartner:

Zimmernummer:

Telefon/ Fax:

E-Mail:

Datum:

06151 12 52 / 06151 12 50

@rpda.hessen.de

16. März 2021

**Antrag auf Auskunft nach dem Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz
Herstellungserlaubnisse der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und der Novartis
Manufacturing GmbH**

Anlage

Sehr geehrter Herr

Sie beantragten per E-Mail vom 05.02.2021 Auskunft nach dem Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) über die Herstellungserlaubnisse gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnisse gemäß § 72 Abs. 1 AMG (Erlaubniserteilung vor dem 01.10.2020) die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und Novartis Manufacturing GmbH betreffend.

In der Sache ergeht folgende

Entscheidung

1. Der von Ihnen beantragte Informationszugang zu den erteilten Erlaubnissen wird Ihnen insoweit gewährt, als die vorgenannten Erlaubnisse während ihrer Geltungsdauer in der EudraGMDP-Datenbank für jedermann einsehbar waren. Im Übrigen wird Ihr Antrag abgelehnt.
2. Diese Entscheidung ergeht gemäß § 88 Abs. 1 HDSIG kostenfrei.

Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2, Kollegiengebäude
64283 Darmstadt

Internet:
www.rp-darmstadt.hessen.de

Servicezeiten:

Mo. – Do. 8:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr

Telefon: 06151 12 0 (Zentrale)
Telefax: 06151 12 6347 (allgemein)

Fristenbriefkasten:

Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Öffentliche Verkehrsmittel:
Haltestelle Luisenplatz

Begründung:

Sie hatten im Rahmen Ihres Antrages auf Auskunft um Übermittlung von Kopien der durch das Regierungspräsidium Darmstadt vor dem 01.10.2020 erteilten Herstellungserlaubnisse gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnisse gemäß § 72 Abs. 1 AMG der Firmen BioNTech Manufacturing Marburg GmbH und Novartis Manufacturing GmbH gebeten.

Das Regierungspräsidium Darmstadt hat vor dem 01.10.2020 zwei Herstellungserlaubnisse gemäß § 13 AMG für die Novartis Manufacturing GmbH erteilt (Erlaubnis DE_HE_01_MIA_2018_0027 vom 29.05.2018 und Erlaubnis DE_HE_01_MIA_2019_0004 vom 22.01.2019). Für die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH wurde vor dem 01.10.2020 keine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG und keine Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG erteilt.

Durch den Antrag auf Auskunftserteilung werden Belange eines Dritten, nämlich die der Firma Novartis Manufacturing GmbH, berührt. Da Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Firma ein schutzwürdiges Interesse am Ausschluss des Informationszugangs haben kann, muss diesem Dritten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden (§§ 82 Satz 1 Nr. 4, 86 Satz 1 HDSIG).

Ich habe die Firma BioNTech Manufacturing Marburg GmbH als Rechtsnachfolger der Novartis Manufacturing GmbH über Ihr Anliegen informiert und um Stellungnahme zum Informationszugang gebeten.

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat zugestimmt, Kopien der beiden o.g. Herstellungserlaubnisse der Novartis Manufacturing GmbH, wie sie inhaltlich während ihrer Geltungsdauer dem öffentlichen Leser der EudraGMDP-Datenbank zugänglich waren (nur mit beigefügter Anlage 1), zur Verfügung zu stellen.

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat hingegen nicht der Offenlegung der kompletten Herstellungserlaubnisse (mit Anlage 4 und Anlage 8) zugestimmt. Sie stellen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gemäß § 82 Satz 1 Nr. 4 HDSIG in Verbindung mit § 2 des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) dar und waren auch nicht während ihrer Geltungsdauer in der EudraGMDP-Datenbank dem öffentlichen Leser zugänglich.

Entsprechend der Einwilligung des Rechtsnachfolgers der Novartis Manufacturing GmbH zum Informationszugang gem. § 86 Satz 1 HDSIG übersende ich Ihnen die beiliegenden Kopien. Es handelt sich hierbei um Ausdrücke aus der EudraGMDP-Datenbank, die aktuell nur dem registrierten Benutzer der Datenbank zugänglich sind, dem öffentliche Leser aber nicht mehr angezeigt werden, da sie ungültig sind. Der Name des ausstellenden Mitarbeiters des Regierungspräsidiums Darmstadt wurde auf dessen Wunsch hin als personenbezogene Daten unkenntlich gemacht.

Die Übermittlung der zusätzlichen Anlagen 4 und 8 der beiden Herstellungserlaubnisse ist nicht möglich, da mir hierfür keine Einwilligung gem. § 86 Satz 1 HDSIG vorliegt.

Zur Klarstellung weise ich darauf hin, dass den beiden Herstellungserlaubnissen die Anlagen 2 (nur Prüfpräparate) sowie die Anlagen 3, 5, 6 und 7 nicht beigefügt waren.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



HERSTELLUNGS- / EINFUHRERLAUBNIS / BEWILLIGUNG ^{1, 2}

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen /
Lizenznummer DE_HE_01_MIA_2019_0004
2. Name des Erlaubnisinhabers / Inhaber der
Bewilligung Novartis Manufacturing GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers Novartis Manufacturing GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, H 28,
Marburg, Hessen, 35041, Deutschland
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
/ Inhabers der Bewilligung Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Deutschland
5. Umfang der Erlaubnis / Bewilligung sowie
Darreichungsformen ² siehe ANLAGE 1 und/oder ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung /
Erteilung der Bewilligung Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die
Erlaubnis / Bewilligung erteilt 
8. Unterschrift
9. Datum 2019-01-22
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 und/oder Anlage 2
Anlagen soweit erforderlich
Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)
Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis /
Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis
/ Bewilligung erstreckt) ³

¹ Die Erlaubnis / Bewilligung gemäß Artikel 40 (1) der Richtlinie 2001/83/EG und 44 (1) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in einen Mitgliedstaat erforderlich.

² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database*

³ Die zuständige Behörde ist dafür verantwortlich, dass diese Erlaubnis / Bewilligung den Umfang des Antrags des Herstellers nicht überschreitet (Artikel 42 (3) der Richtlinie 2001/83/EG und 46 (3) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung).

**UMFANG DER ERLAUBNIS /
BEWILLIGUNG**

ANLAGE 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte : Novartis Manufacturing GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, H 28, Marburg, Hessen, 35041, Deutschland

Humanarzneimittel

Erlaubte Tätigkeiten
HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.3	Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)
	<i>1.3.1 Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)</i> 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
	<i>1.3.2 ausschließlich Chargenfreigabe</i> 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i> <i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang der Herstellungserlaubnis / Bewilligung (für die Öffentlichkeit)

to point 1.3.1.5 and 1.3.2.5: only drug manufacturing, see annex 8. contractual partner for storage of documents: Iron Mountain Deutschland GmbH Am Magnapark / Unit 2 35510 Butzbach Germany

zu Punkt 1.3.1.5 und 1.3.2.5: nur Wirkstoffherstellung, siehe Anlage 8. externes Dokumentenlager: Iron Mountain Deutschland GmbH Am Magnapark / Unit 2 35510 Butzbach Deutschland

Kommentare bzgl. der Aufhebung (Englisch) :

MIA has been superseded by document with the number DE_HE_01_MIA_2020_0096

Kommentare bzgl. der Aufhebung (Deutsch) :

Die Erlaubnis wurde ersetzt durch das Dokument mit der Nummer DE_HE_01_MIA_2020_0096

HERSTELLUNGS- / EINFUHRERLAUBNIS / BEWILLIGUNG ^{1, 2}

1. Nummer der Erlaubnis / Aktenzeichen /
Lizenznummer DE_HE_01_MIA_2018_0027
2. Name des Erlaubnisinhabers / Inhaber der
Bewilligung Novartis Manufacturing GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers Novartis Manufacturing GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, H 28,
Marburg, Hessen, 35041, Deutschland
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers
/ Inhabers der Bewilligung Emil-von-Behring Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Deutschland
5. Umfang der Erlaubnis / Bewilligung sowie
Darreichungsformen ² siehe ANLAGE 1 und/oder ANLAGE 2
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung /
Erteilung der Bewilligung Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der
zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die
Erlaubnis / Bewilligung erteilt [REDACTED]
8. Unterschrift
9. Datum 2018-05-29
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 und/oder Anlage 2
Anlagen soweit erforderlich
Anlage 3 (Anschrift der Betriebsstätten beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name der sachkundigen Person)
Anlage 6 (Namen der verantwortlichen Personen)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis /
Bewilligung erteilt wurde, Umfang der letzten Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einführerlaubnis
/ Bewilligung erstreckt) ³

¹ Die Erlaubnis / Bewilligung gemäß Artikel 40 (1) der Richtlinie 2001/83/EG und 44 (1) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in einen Mitgliedstaat erforderlich.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database

³ Die zuständige Behörde ist dafür verantwortlich, dass diese Erlaubnis / Bewilligung den Umfang des Antrags des Herstellers nicht überschreitet (Artikel 42 (3) der Richtlinie 2001/83/EG und 46 (3) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung).

**UMFANG DER ERLAUBNIS /
BEWILLIGUNG**

ANLAGE 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte : Novartis Manufacturing GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, H
28, Marburg, Hessen, 35041, Deutschland

Humanarzneimittel

Erlaubte Tätigkeiten
HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.3	Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)
	1.3.1 <i>Biologische Arzneimittel (Liste der Produktarten)</i> 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 <i>Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i> 1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang der Herstellungserlaubnis / Bewilligung (für die Öffentlichkeit)

to point 1.3.1.5: only drug manufacturing, see annex 8. contractual partner for storage of documents: Iron Mountain Deutschland GmbH Am Magnapark / Unit 2 35510 Butzbach Germany

zu Punkt 1.3.1.5: nur Wirkstoffherstellung, siehe Anlage 8. externes Dokumentenlager: Iron Mountain Deutschland GmbH Am Magnapark / Unit 2 35510 Butzbach Deutschland

Kommentare bzgl. der Aufhebung (Englisch) :

MIA has been superseded by new document.