



Arzneimittelsicherheit: Zugriffsantrag an die EMA - EU Bürger fordern Transparenz **MACH MIT!**

Ausführliche Informationen: [Treten Sie der Transparency4Safety-Initiative bei](https://transparency4safety.substack.com/p/join-the-transparency4safety-initiative) |
<https://transparency4safety.substack.com/p/join-the-transparency4safety-initiative>

1. Öffnen Sie das EMA-Kontaktformular „Frage senden“: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency>

Übersetzung: Stellen Sie beim Browser die deutsche Übersetzung ein 😊

Senden Sie eine Frage an die Europäische Arzneimittel-Agentur

Nutzen Sie dieses Formular, um eine Informationsanfrage an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu senden oder um einen formellen Antrag auf Zugang zu EMA-Dokumenten zu stellen, die noch nicht auf dieser Website veröffentlicht sind.

[Unternehmen](#)

Technische Unterstützung für die IT-Systeme der EMA (z. B. Eudravigilance, IRIS, EudraCT) finden Sie [unter Hilfe anfordern für ein EMA-IT-System](#).

Bitte lösen Sie unsere [häufig gestellten Fragen](#), bevor Sie eine Frage an die EMA senden. Diese beantworten Fragen, die regelmäßig von Interessengruppen an die Agentur gerichtet werden, wie zum Beispiel:

- Wofür ist die Behörde zuständig?
- Werden alle Arzneimittel in der Europäischen Union von der Agentur zugelassen?
- Wie werden pflanzliche Arzneimittel bewertet?
- Welche Aufgaben hat die Behörde bei der Bewertung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten?

2. Füllen Sie das Online-Formular aus. Wählen Sie beispielsweise die Kategorie „Patient und Verbraucher“ → „Ich möchte ein unveröffentlichtes Dokument anfordern“. **Geben Sie als Betreff „Transparency4Safety“** oder einen anderen passenden Betreff ein. Nicht alle Felder sind Pflichtfelder. Maßgeblich ist der Anfragetext.

3. Kopieren und fügen Sie den folgenden Anfragetext auf Englisch ein oder verwenden Sie die Version in Ihrer bevorzugten EU-Sprache. Auch eigene Texte können formuliert werden.

***Text: EU-Bürgerantrag – Transparency4Safety einfügen ... in deiner Sprache**

Vorlage für die Texte in allen Amtssprachen finden Sie unter: Bulgarisch, Kroatisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Englisch, Griechisch, Ungarisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch und Schwedisch

→ <https://transparency4safety.substack.com/p/join-the-transparency4safety-initiative>

→ **Zugriffsantrag2026 - Save Children:** <https://www.save-children.info/ema/zugriffsantrag2026/> ist eine deutsche Webseite mit integriertem Sprachenübersetzung in allen Amtssprachen der EU

4. Bitte warten Sie nach der Einreichung auf die Bestätigungs-E-Mail von EMA und behalten Sie die ASK-Nummer sorgfältig auf. Die EMA-Verfahren können sehr langsam sein, daher behalten Sie Ihre ASK-Nummer, überwachen Sie Ihren Posteingang und Ihren Spam-Ordner und seien Sie bereit, Folge Nachrichten zu senden.

NEUIGKEITEN sofort erfahren!? BITTE abonnieren Sie, um informiert zu bleiben und weitere Updates sowie fachkundige 'übergeordnete Berichte des öffentlichen Interesses' zu dieser T4S-Initiative: <https://transparency4safety.substack.com>

Wir wünschen viel Erfolg!

4 Schritte zum Erfolg!

ERKLÄRUNG - Arzneimittelsicherheit: Zugang zu Dokumenten der EMA

Die **Transparency4Safety-Initiative** lädt EU-Bürgerinnen und EU-Bürger ein, bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Antrag auf Zugang zu Dokumenten zu stellen. Dieser wird häufig auch als „EU-FOIA“ bezeichnet.

Der Antrag betrifft die Zulassungs- und Sicherheitsunterlagen zu Comirnaty, Spikevax und anderen mRNA-LNP-basierten Produkten gegen Infektionskrankheiten. Ziel sind vollständige Transparenz aufgrund eines überwiegenden öffentlichen Interesses, eine unabhängige wissenschaftliche Neubewertung und den höchstmöglichen Schutzstandard für die Gesundheit, der eine unmittelbare Suspendierung der mRNA Impfstoffe erfordert.

Die Initiative wurde ursprünglich im Februar 2025 von 2.100 Antragstellern, darunter EU-Bürgerinnen und EU-Bürger sowie Organisationen, gestartet. Bis heute hat die EMA die relevanten Marktzulassungsdossiers nicht vollständig geöffnet. Den Hintergrund und die rechtliche Begründung können Sie hier nachlesen: <https://transparency4safety.substack.com/p/join-the-transparency4safety-initiative>

Die AKTION T4S wird nun EU-weit ausgeweitet

Bürgerinnen und Bürger stellen Anträge auf Zugang zu Dokumenten; unabhängige Expertinnen und Experten werden Berichte zum überwiegenden öffentlichen Interesse einreichen, die gemeinsam mit weiteren Aktualisierungen auf diesem Substack veröffentlicht werden.

***Text für den Zugriffsantrag an die EMA auf Deutsch**

EU-Bürgerantrag – Transparency4Safety

Im Rahmen der Transparency4Safety (T4S)-Initiative beantrage ich gemäß Verordnung 1049/2001 und gemäß dem ursprünglichen Antrag, den 2.100 EU-Bürger und -Organisationen im Februar 2025 eingereicht haben, die vollständige und ungeschwärzte Offenlegung aller wesentlichen Marktzulassungsdaten bezüglich Comirnaty und Spikevax (alle Versionen) und, wo zutreffend, weitere Zulassungsdaten zu anderen mRNA-LNP-basierten Produkten wie Kostaive und mNEXSPIKE.

Sollten irgendwelche Veröffentlichungen geschwärzt oder zurückgehalten werden, bitte ich ausdrücklich darum, dass alle Verfahrensrechte gemäß Reg 1049/2001 vollständig respektiert werden. Es ist öffentlich dokumentiert, dass die EMA bislang weder ein rechtmäßiges Verfahren für die Antragsteller der T4S-Initiative eröffnet hat, noch neue Freigaben oder ungeschwärzte Neuveröffentlichungen der angeforderten Dokumente herausgegeben hat und dass der Europäische Ombudsmann keine wirksame Abhilfe bereitgestellt hat.

Ich berufe mich ausdrücklich auf ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung gemäß Artikel 4(2) der Verordnung 1049/2001. Dieses Interesse ergibt sich aus dokumentierten Sicherheitsbedenken hinsichtlich biologisch unzureichender regulatorischer Standards, dem Bedarf an unabhängiger wissenschaftlicher und regulatorischer Neubewertung aufgrund der Neuheit der Technologie und der Unzulänglichkeit der angewandten regulatorischen Sicherheitsstandards für mRNA-LNP-Produkte, der Verpflichtung der Union, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, sowie dem Vorsorgeprinzip, das die Einleitung eines Verfahrens nach Artikel 20 der Verordnung 726/2004 erfordert.

Ich beantrage sofortigen Zugriff über eine öffentlich zugängliche Datenbank auf alle unter Reg 1049/2001 veröffentlichten Freigaben.

Ich bitte außerdem darum, an der speziellen öffentlichen Sitzung teilzunehmen, wie sie der EMA per Livestream vorgeschlagen wurde. Bei der Sitzung sollten renommierte unabhängige Experten die übergeordneten Berichte zum öffentlichen Interesse mit den zuständigen EMA-Komitees diskutieren, mit konkreten Ergebnissen, die darauf abzielen, die geltenden Sicherheitsstandards neu zu bewerten und zu stärken.

DANKE FÜRs MITMACHEN!