

JURISTISCHE MITARBEITERDR. IUR. MARKUS ZOLLINGER, RECHTSANWALT
MLAW DANIEL LIECHTI**Medienmitteilung:****Swissmedic lässt die bivalente Covid-19 Original / Omicron BA.4-5-«Auffrischimpfung» von Moderna «unbefristet» zu – ohne gesetzliche Grundlage**

Zürich, 9. März 2023 – Gemäss Medienmitteilung vom 8. März 2023¹ hat Swissmedic den bivalenten Covid-19 Original / Omicron BA.4-5-«Booster» von Moderna («Spikevax Original / Omicron BA.4-5») «unbefristet» zugelassen. Dieser Schritt erfolgt, nachdem die 2-Jahresfrist der befristeten Zulassung für die Grundsubstanz (Spikevax/Moderna) seit 12. Januar 2023 abgelaufen ist. Mit der gestern kommunizierten «unbefristeten Zulassung» wählt Swissmedic nun eine Zulassungsform, welche das Schweizerische Heilmittelrecht gar nicht kennt. Gleichzeitig sind die Voraussetzungen für alternative Zulassungsformen (insbesondere für die ordentliche Marktzulassung) nicht erfüllt.

Auf welcher rechtlichen Grundlage wurde diese «unbefristete Zulassung» demnach erteilt? Eine Antwort auf diese Frage bleibt Swissmedic schuldig.

«Unbefristete Zulassung» ausserhalb des Gesetzes

Eine sogenannte «unbefristete Zulassung», wie sie vorliegend von Swissmedic kommuniziert wurde, ist weder auf Gesetzes- noch auf Verordnungsebene vorgesehen. Für einen solchen Zulassungstypus fehlt demnach schlicht die gesetzliche Grundlage. Sollte Swissmedic mit der gestern erteilten «unbefristeten» Zulassung eine *ordentliche Zulassung* (Art. 9, 10, 11 und 16 HMG) gemeint haben, wäre diese von vornherein als widerrechtlich einzustufen: Die erforderlichen umfangreichen Zulassungsunterlagen, insbesondere Langzeitstudien, konnten innert dieser kurzen Zeit (seit Eingang des Zulassungsgesuches für den BA.4-5-«Booster» am 18. Nov. 2022)² unmöglich vorgelegt werden.

Es kann daher nur zu vermutet werden, dass Swissmedic die vorliegende «unbefristete Zulassung» nach wie vor auf der Basis von Art. 9a HMG (sog. «befristete Zulassung») erteilt hat – so wie dies bei den bisherigen Versionen von Spikevax (inklusive des ersten bivalenten Impfstoffs «Spikevax Bivalent Original / Omicron») der Fall war.

Hierzu ist folgendes festzuhalten: Das «Spikevax Original / Omicron BA.4-5»-Arzneimittel (welches gemäss Swissmedic als «Auffrischimpfung/Booster» angewendet werden soll), besteht zur Hälfte aus dem Wirkstoff von Spikevax, dem Wirkstoff zur Grundimmunisierung. Deshalb ist die Zulassung des darauf basierenden «Boosters» formal als Zulassungserweiterung der Grundsubstanz zu betrachten. Weil das Gesetz aber im Rahmen der sogenannten «befristeten Zulassung» nach Art. 9a HMG keine Aufhebung der Befristung erlaubt, stellt die Erteilung der «unbefristeten» Zulassung im Rahmen von Art. 9a HMG einen offenkundigen Gesetzesverstoss dar. Eine «unbefristete» «befristete Zulassung» gibt es nicht und ist ein Widerspruch in sich.

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/smc-laesst-bivalente-covid-19-original-omicron-ba4-5-auffrischimpfung-moderna-zu.html>.

² <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaeempfung-covid-19.html>.



Im Übrigen besteht für jegliche Art von bedrohungsbedingten Sonderregelungen (faktische «Notzulassungen») – seien sie nun «befristet» oder «unbefristet» – längst keine rechtliche Grundlage mehr: Es fehlt schlicht an einer Krankheit, welche für die gesamte Bevölkerung lebensbedrohend oder invalidisierend wäre. Bereits deshalb hätten die befristeten Zulassungen sämtlicher Covid-19-«Impfstoffe» schon längststens aufgehoben werden müssen.

Risiken der Covid-19-«Impfungen» werden ignoriert

Über das wahre Ausmass der Risiken dieses neuartigen Arzneimittels lässt Swissmedic die Bevölkerung mit der gestrigen Medienmitteilung weiterhin im Dunkeln: So schreibt Swissmedic, dass das «*Sicherheitsprofil des angepassten Impfstoffs [...] mit dem der ursprünglichen mRNA-Impfstoffe vergleichbar*» sei. Dies ist in keiner Weise beruhigend, sondern höchst besorgniserregend, da die ursprünglichen COVID-«Impfstoffe» zu einer noch nie dagewesenen Zahl an (schweren) Nebenwirkungsmeldungen geführt haben. Laut offiziellen Zahlen aus der amerikanischen Nebenwirkungsdatenbank VAERS sorgen die COVID-«Impfstoffe» beispielsweise im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen für 58mal mehr Todesfälle und für 31mal mehr Hospitalisationen.³ Allein dies wäre längst Grund genug, sämtliche befristeten COVID-Zulassungen umgehend zu sistieren.

Stattdessen werden die nur befristet erteilten Zulassungen von Swissmedic laufend verlängert. Gleichzeitig wird die Bevölkerung über das wahre Ausmass der Risiken weiterhin getäuscht: Noch heute schreibt Swissmedic beispielsweise auf ihrer Homepage («FAQ zu den Covid-19 Impfstoffen»⁴) auf die Frage: «*Sind die Covid-19-Impfstoffe sicher?*»:

*«Nur Impfstoffe, die nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität sind, werden in der Schweiz zugelassen. **Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.**»*

Eine solche Fehlinformation hat auf der Website einer Zulassungsbehörde, welche die Bevölkerung «vor Täuschung schützen» muss (Art. 1 Abs. 2 HMG), nichts zu suchen.

Gefährdung der Schweizer Bevölkerung

Die gesetzlich zwingenden Voraussetzungen für die Zulassung von Spikevax/Moderna sind also nach wie vor nicht gegeben. Stand heute dürfte dieses Arzneimittel somit weder mittels sogenannt «befristeter Zulassung» (Art. 9a HMG) noch mittels «ordentlicher Zulassung» (Art. 9 HMG) auf den Markt gebracht werden. Indem Swissmedic die Zulassung für den bivalenten Covid-19 Original / Omicron BA.4-5-«Booster» von Moderna nun sogar «unbefristet» zulässt, operiert die oberste Aufsichts- und Zulassungsbehörde für Heilmittel ausserhalb des Heilmittelgesetzes. Zudem verhindert sie, dass die Menschen in der Schweiz das wahre Ausmass der Arzneimittelrisiken bei ihrer persönlichen Impfentscheidung berücksichtigen können.

Durch dieses Vorgehen gefährdet Swissmedic weiterhin die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung, anstatt sie zu schützen. **Diese Entwicklungen bestätigen die Notwendigkeit, unsere im Auftrag von 6 Impfpfern und von 37 übrigen Anzeigestellern am 14. Juli 2022 eingereichte Strafanzeige gegen Swissmedic (siehe: www.impf-anzeige.ch) mit Nachdruck weiterzuverfolgen und unsere Beweisführung zu aktualisieren. Weitere Informationen zu diesem Verfahren folgen zu gegebener Zeit nach.**

Medienkontakt

info@kruse-law.ch

³ <https://wiges.org/impfnebenwirkungen/>.

⁴ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html>.