

Der Bayerische Staatsminister für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin
des Bayerischen Landtags
Frau Ilse Aigner MdL
Maximilianeum
81627 München

Telefon
089 540233-0

Telefax

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen
PI/G-4255-3/1707 G

Unser Zeichen
G31k-G8000-2020/1170-179

München,
20.07.2021

Ihre Nachricht vom
10.06.2021

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Claudia Köhler, Ludwig Hartmann,
Tim Pargent, Barbara Fuchs (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Impfstoffproduktion Sputnik V in Illertissen

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich mit Sachstand zum 08.06.2021 (Da-
tum der Anfrage) in Abstimmung mit dem Staatsministerium für Umwelt und
Verbraucherschutz wie folgt:

*1a) Hat die Staatsregierung einen Vertrag oder Vorvertrag mit der Firma
Pharmafirma R-Pharm Germany oder einem anderen Unternehmen zur
Lieferung des Impfstoffs Sputnik V geschlossen?*

1b) Wenn ja, wann?

Die Fragen 1a) und 1b) werden aufgrund des Sachzusammenhangs ge-
meinsam beantwortet.

Das StMGP hat am 07.04.2021 einen „Letter of Intent“, d.h. eine Absichts-
erklärung, mit der R-Pharm Germany GmbH unterzeichnet, in dem die ge-

Dienstgebäude München
Haidenauplatz 1, 81667 München
Telefon 089 540233-0
Öffentliche Verkehrsmittel
S-Bahn: Ostbahnhof
Tram 19: Haidenauplatz

Dienstgebäude Nürnberg
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg
Telefon 0911 21542-0
Öffentliche Verkehrsmittel
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese
Tram 8: Marientor

E-Mail
poststelle@stmgp.bayern.de
Internet
www.stmgp.bayern.de

nerelle Kaufabsicht von 2,5 Millionen Impfdosen Sputnik V, vorbehaltlich einer Zulassung durch die Europäische Kommission und unabhängig vom Produktionsort enthalten ist. Es wurden bislang weder ein verbindlicher Vorvertrag noch ein rechtsgültiger Kaufvertrag abgeschlossen.

1c) Wer (bitte jeweilige Person, Unternehmen oder Kanzlei benennen) hat den Kontakt zur Firma R-Pharm Germany oder einem anderen Unternehmen in dieser Sache hergestellt?

Die R-Pharm Germany GmbH hat der Staatsregierung proaktiv ein Angebot zur Beschaffung des Impfstoffs unterbreitet.

2a) Welche Summe umfasst gegebenenfalls der Vertrag oder Vorvertrag?

2b) Ist bereits Geld geflossen?

2c) Wie viele Dosen umfasst der Vertrag oder Vorvertrag?

Die Fragen 2a) bis 2c) werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wurde bislang kein Vertrag oder Vorvertrag geschlossen (s.o.). Auch Zahlungen sind daher bisher nicht geleistet worden.

3a) Wurde bereits Impfstoff geliefert?

3b) Wenn ja, wo lagert dieser?

Die Fragen 3a) und 3b) werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wurde bislang kein Impfstoff geliefert.

3c) Wurden medizinische Informationen zum Wirkstoff Sputnik V eingeholt?

Nein. Die Beschaffung steht unter dem Vorbehalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Impfstoffs. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Impfstoffs geprüft.

4a) Wer hat den Kontakt zur Firma R-Pharm hergestellt?

Auf die Antwort zu Frage 1c) wird verwiesen.

4b) Welche Ausstiegsklausel wurde vereinbart, falls dem Impfstoff in Deutschland die Zulassung nicht gewährt wird?

4c) Welche weiteren Vertragsbedingungen wurden vereinbart?

Die Fragen 4b) und 4c) werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der „Letter of Intent“ stellt eine unverbindliche Absichtserklärung dar und enthält keine vertraglichen Verpflichtungen.

5a) Werden im Vertrag oder Vorvertrag die Umbaumaßnahmen der Firma R-Pharm oder eines anderen Unternehmens thematisiert?

Der „Letter of Intent“ wurde beidseitig in dem Wissen unterzeichnet, dass die rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für die Herstellung von Impfstoffen in Illertissen noch nicht vorliegen. Wie bereits ausgeführt, enthält er auch keine Verpflichtungen, sondern stellt lediglich eine unverbindliche Absichtserklärung dar.

5b) Wann hat die Firma R-Pharm oder ein anderes Unternehmen einen Antrag auf Herstellungsausweitung in Bayern gestellt?

Ein förmlicher Antrag für die Erweiterung der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis für den Standort Illertissen der R-Pharm Germany GmbH wurde bislang noch nicht gestellt. Das Unternehmen ist dabei, die Voraussetzungen für eine Impfstoffproduktion am dortigen Standort zu schaffen.

Ein Antrag auf eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln liegt bisher nicht vor.

Ein Entwurf eines Antrags wurde zur Klärung des Umfangs dem zuständigen Landratsamt vorgelegt. Das Ergebnis dieser Vollständigkeitsprüfung wurde R-Pharm am 27.05.2021 übermittelt.

Ein Antrag auf Baugenehmigung für die Errichtung der Einrichtungen für die Produktion von Arzneimitteln im Technikumsmaßstab wurde am 25.03.2021 gestellt.

Darauf wurde am 01.04.2021 eine Teilbaugenehmigung für die Montage und Installation von Klimaanlage und Kanälen, Montage von Medienleitungen für Wasser und Strom sowie das Stellen von Reinraumwänden erteilt.

5c) Warum wurde mit dem Umbau begonnen, obwohl die nötigen Genehmigungen offensichtlich fehlten?

Die Entscheidung über den Zeitpunkt von Baumaßnahmen liegt bei der R-Pharm Germany GmbH. Erwägungsgründe der Firma R-Pharm sind der Staatsregierung nicht bekannt.

6a) Für welchen Zeitpunkt erwartet die Staatsregierung gegebenenfalls einen Produktionsbeginn?

Der Produktionsbeginn für Sputnik V kann derzeit noch nicht abgesehen werden.

Nach vollständiger Antragstellung ist eine Öffentlichkeitsbeteiligung von rund zweieinhalb Monaten durchzuführen, bevor in das Entscheidungsverfahren übergegangen wird.

Über den immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsantrag ist nach Eingang des Antrags innerhalb einer Frist von längstens sieben Monaten zu entscheiden. Der weitere Zeitablauf liegt bei der Firma R-Pharm.

6b) Was stellt die Firma R-Pharm in Illertissen normalerweise her?

Die R-Pharm Germany GmbH ist als Lohnhersteller für feste (Tabletten, Kapseln) und flüssige, orale Arzneiformen tätig.

6c) Für welchen Zeitpunkt erwartet die Staatsregierung die Zulassung von Sputnik V in der EU und in Deutschland?

Der Impfstoffkandidat Sputnik V wurde der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im März 2021 zur Bewertung im Hinblick auf die arzneimittelrechtliche Zulassung vorgelegt. Seither wird ein beschleunigtes Prüfverfahren („rolling review“) durchgeführt. Die Entscheidung, ob und wann es zu einer Zulassung kommen wird, obliegt der Europäischen Kommission. Die Staatsregierung hat hierüber keine Kenntnis.

7a) Waren Herr Sauter oder andere, auch ehemalige Abgeordnete des Bayerischen Landtags oder Deutschen Bundestags in irgendeiner Form involviert?

7b) Wenn ja, in welcher Angelegenheit?

Die Fragen 7a) und 7b) werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Abgeordnete oder ehemalige Abgeordnete des Bayerischen Landtages oder des Deutschen Bundestages sind nicht in die Beschaffung des Impfstoffs Sputnik V involviert.

8a) Wurde eine Provision für Vermittlungstätigkeiten für einen möglichen Abschluss eines Vertrags gezahlt?

Wenn ja,

8b) wann und

8c) in welcher Höhe?

Die Fragen 8a) bis 8c) werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es fand keine Vermittlung hinsichtlich der Beschaffung des Sputnik V-Impfstoffs statt.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL
Staatsminister