



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Claudia Köhler, Ludwig Hartmann, Tim Pargent, Barbara Fuchs**
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
vom 08.06.2021

Impfstoffproduktion Sputnik V in Illertissen

Wir fragen die Staatsregierung:

1. a) 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? 2
- b) Wenn ja, wann? 2
- c) Wer (bitte jeweilige Person, Unternehmen oder Kanzlei benennen) hat den Kontakt zur Firma R-Pharm Germany oder einem anderen Unternehmen in dieser Sache hergestellt? 2
2. a) Welche Summe umfasst gegebenenfalls der Vertrag oder Vorvertrag? 2
- b) Ist bereits Geld geflossen? 2
- c) Wie viele Dosen umfasst der Vertrag oder Vorvertrag? 2
3. a) Wurde bereits Impfstoff geliefert? 2
- b) Wenn ja, wo lagert dieser? 2
- c) Wurden medizinische Informationen zum Wirkstoff Sputnik V eingeholt? 2
4. a) Wer hat den Kontakt zur Firma R-Pharm hergestellt? 2
- b) Welche Ausstiegsklausel wurde vereinbart, falls dem Impfstoff in Deutschland die Zulassung nicht gewährt wird? 2
- c) Welche weiteren Vertragsbedingungen wurden vereinbart? 2
5. a) Werden im Vertrag oder Vorvertrag die Umbaumaßnahmen der Firma R-Pharm oder eines anderen Unternehmens thematisiert? 3
- b) Wann hat die Firma R-Pharm oder ein anderes Unternehmen einen Antrag auf Herstellungsausweitung in Bayern gestellt? 3
- c) Warum wurde mit dem Umbau begonnen, obwohl die nötigen Genehmigungen offensichtlich fehlten? 3
6. a) Für welchen Zeitpunkt erwartet die Staatsregierung gegebenenfalls einen Produktionsbeginn? 3
- b) Was stellt die Firma R-Pharm in Illertissen normalerweise her? 3
- c) Für welchen Zeitpunkt erwartet die Staatsregierung die Zulassung von Sputnik V in der EU und in Deutschland? 3
7. a) Waren Herr Sauter oder andere, auch ehemalige Abgeordnete des Bayerischen Landtags oder Deutschen Bundestags in irgendeiner Form involviert? .. 4
- b) Wenn ja, in welcher Angelegenheit? 4
8. a) Wurde eine Provision für Vermittlungstätigkeiten für einen möglichen Abschluss eines Vertrags gezahlt? 4
- b) Wenn ja, wann? 4
- c) Wenn ja, in welcher Höhe? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege mit Sachstand zum 08.06.2021 (Datum der Anfrage) in Abstimmung mit dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

vom 20.07.2021

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

Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) hat am 07.04.2021 einen „Letter of Intent“, d. h. eine Absichtserklärung, mit der R-Pharm Germany GmbH unterzeichnet, in dem die generelle Kaufabsicht von 2,5 Mio. 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.

- c) 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.

- 2. a) Welche Summe umfasst gegebenenfalls der Vertrag oder Vorvertrag?**
b) Ist bereits Geld geflossen?
c) Wie viele Dosen umfasst der Vertrag oder Vorvertrag?

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

- 3. a) Wurde bereits Impfstoff geliefert?**
b) Wenn ja, wo lagert dieser?

Es wurde bislang kein Impfstoff geliefert.

- c) 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.

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

Auf die Antwort zu Frage 1 c wird verwiesen.

- b) Welche Ausstiegsklausel wurde vereinbart, falls dem Impfstoff in Deutschland die Zulassung nicht gewährt wird?**
c) Welche weiteren Vertragsbedingungen wurden vereinbart?

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

5. a) 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.

b) 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.

c) 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.

6. a) 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.

b) 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.

c) 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.

- 7. a) Waren der Abgeordnete Alfred Sauter (fraktionslos) oder andere, auch ehemalige Abgeordnete des Bayerischen Landtages oder Deutschen Bundestages in irgendeiner Form involviert?**
b) Wenn ja, in welcher Angelegenheit?

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

- 8 a) Wurde eine Provision für Vermittlungstätigkeiten für einen möglichen Abschluss eines Vertrags gezahlt?**
b) Wenn ja, wann?
c) Wenn ja, in welcher Höhe?

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