

# 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-4255-3/1608 G

Unser Zeichen  
G32j-G8000-2021/1467-26

München,  
25.06.2021

Ihre Nachricht vom  
23.04.2021

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Florian Siekmann, Katharina Schulze (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)  
Sputnik V in Bayern

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit der Staatskanzlei und den Ressorts wie folgt, dabei lege ich den Sachstand zum 20.04.2021 zugrunde:

*1.1. Wann rechnet die Staatsregierung mit der Lieferung der 2,5 Mio. Dosen des Impfstoffes Sputnik V?*

Die Staatsregierung befindet sich derzeit noch in Verhandlungen über einen Ankauf des Impfstoffs „Sputnik V“. Dazu wurde am 07.04.2021 ein „Letter of Intent“ (LOI) vereinbart. Angestrebt ist eine Lieferung, sobald eine Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission auf Grundlage einer entsprechenden Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfolgt ist.

**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

*1.2. Plant die Staatsregierung weitere Käufe des Impfstoffes bzw. enthalten die bisher geschlossenen Verträge eine entsprechende Option?*

Der LOI sieht eine solche Option nicht vor. Die Vertragsverhandlungen dauern noch an.

*1.3. Welcher Preis wurde je Dose Impfstoff vereinbart?*

Der Preis ist Gegenstand der Vertragsverhandlungen und noch nicht festgelegt.

*2.1. Von wem ging die Initiative für die Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V aus (bitte jeweilige Stelle nennen)?*

*2.2. Von wem hat der Freistaat diesbezüglich ein proaktives Angebot erhalten (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

Die Fragen 2.1 und 2.2 werden aufgrund es Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Die R-Pharm Germany GmbH (R-Pharm) hat ein Angebot zur Beschaffung von Sputnik V unterbreitet. Diese Initiative wurde von der Staatsregierung aufgegriffen, wobei eine verbindliche Bestellung mit dem LOI (vgl. Antwort auf Frage 1.1) noch nicht verbunden ist.

*2.3. Welche Stellen des russischen Staates (z.B. Botschaft, Ministerien, Generalkonsulate, ...) waren in die Unterbreitung des Angebotes zu irgendeinem Zeitpunkt involviert?*

Staatliche russische Stellen waren nicht involviert. Beteiligt ist neben R-Pharm der „Russian Direct Investment Fonds“ (RDIF), der zum Vertrieb des Impfstoffs außerhalb Russlands berechtigt ist.

*3.1. Wer ist Vertragspartner des Freistaates bei der Bestellung der 2,5 Mio. Dosen Sputnik V?*

Die Frage des Vertragspartners ist Gegenstand der Verhandlungen und hängt von der Erfüllung der rechtlichen Rahmenbedingungen ab. Angestrebt ist ein Kauf nach Herstellung oder Import von der R-Pharm.

*3.2. In welcher Form wird der Freistaat aus den bisherigen Verträgen verpflichtet?*

*3.3. Ist eine Rücktrittsklausel vorgesehen, falls der Impfstoff nicht zugelassen wird oder den Qualitätsansprüchen nicht genügen sollte?*

Die Fragen 3.2 und 3.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der LOI sieht keine Verpflichtung des Freistaats vor. Frage 3.3. ist damit hinfällig.

*4.1. Wie sichert die Staatsregierung die Qualität des Impfstoffes, sodass Mängel wie sie in der Slowakei vom staatlichen Institut für Arzneimittelkontrolle SUKL festgestellt wurden, ausgeschlossen werden?*

Für die Einfuhr des Impfstoffs aus Russland sind eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 Arzneimittelgesetz (AMG) und ein dazu gehöriges Zertifikat gemäß § 72a AMG erforderlich.

Für die Einfuhr aus einem sog. Drittstaat kann das zeitlich befristete Zertifikat nur ausgestellt werden, wenn die für den Einführer zuständige Behörde oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden. Zudem sind nach der Einfuhr aus einem sog. Drittstaat wie Russland eine vollständige qualitative und quantitative Analyse, insbesondere der Wirkstoffe und auch alle sonstigen

Überprüfungen erforderlich, um die jeweilige Produktqualität zu gewährleisten. Diese Prüfungen können im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt werden, wenn entsprechende Kontrollberichte übermittelt werden. Einzelheiten dazu sind der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zu entnehmen.

Im Fall der Impfstoffe kommt zusätzlich die arzneimittelrechtliche Anforderung der staatlichen Chargenprüfung und Freigabe durch die zuständige Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zum Tragen (§ 32 AMG).

Die Charge ist freizugeben, wenn die sog. staatliche Chargenprüfung ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist.

*4.2. Ergeben sich aus den bisher geschlossenen Verträgen Beschränkungen hinsichtlich der Möglichkeiten der Qualitätsüberprüfung des Impfstoffs (z.B. ausschließlich Testung in ausgewählten Laboratorien), wie sie von Russland jetzt gegenüber der Slowakei eingefordert werden?*

Auf die Ausführungen zu den Fragen 3.2 und 3.3. wird verwiesen.

*4.3. Welche Gründe haben die unvollständige und immer wieder von internationalen Wissenschaftler\*innen kritisierte Datenlage zu Sputnik V<sup>1</sup> überwogen und letztlich zu einer Beschaffungsentscheidung der Staatsregierung geführt?*

Die Beschaffung des Impfstoffs ist abhängig von dessen Zulassung durch die Europäische Kommission. Um die Zulassung erhalten zu können, müs-

---

<sup>1</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31866-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3/fulltext),  
<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n743/rr-1>

sen der EMA, die die wissenschaftliche Bewertung im Rahmen des Zulassungsantrags vornimmt, alle Daten vorgelegt werden, die für eine Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs erforderlich sind.

*5.1. Welche geschäftlichen Beziehungen hat der Freistaat Bayern in den vergangenen 10 Jahren mit der Firma R- Pharm gepflegt?*

In den vergangenen zehn Jahren hat der Freistaat Bayern keine geschäftlichen Beziehungen mit der R-Pharm gepflegt.

*5.2. Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen 10 Jahren Treffen mit der Führungsebene von R- Pharm stattgefunden (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

*5.3. Mit welchen Mitgliedern der Staatsregierung haben in den vergangenen 10 Jahren Treffen mit Alexej Repik stattgefunden (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

Die Fragen 5.2 und 5.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Die Fragen sind teilweise unbestimmt und in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht ausufernd. Soweit mit zumutbarem Aufwand ermittelbar, haben keine Treffen mit dem jetzigen Geschäftsführer oder mit Herrn Repik stattgefunden.

*6.1. In welchem Umfang hat die Staatsregierung für den Produktionsstandort Illertissen nicht-finanzielle Unterstützung und Förderungen finanzieller Natur gewährt (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

Die Staatsregierung unterstützt grundsätzlich Ansiedlungs- und Investitionsvorhaben von Unternehmen in Bayern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und der rechtlichen Vorgaben. Dem Produktionsstandort Illertissen wurde keine über die für derartige Vorhaben übliche Unterstützung hinausgehende Hilfe finanzieller oder immaterieller Art gewährt.

*6.2. Welche Gespräche hat die Staatsregierung im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung zur Produktionsstätte in Illertissen mit der Firma R-Pharm geführt (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

Der Staatsminister für Gesundheit und Pflege hat Anfang März ein erstes Gespräch mit der R-Pharm zur Produktion des Impfstoffs in Illertissen geführt. Der Austausch mit der Firma wird regelmäßig fortgesetzt.

*6.3. Welche Gespräche hat die Staatsregierung mit der CSU-Abgeordneten Beate Merk im Vorfeld der Beschaffungsentscheidung geführt (Bitte unter Angabe des Zeitpunktes)?*

Im Hinblick auf eine etwaige Beschaffung des Impfstoffs Sputnik V hat das für die Beschaffung federführende StMGP keine Gespräche mit der genannten Abgeordneten geführt.

*7.1. Wann rechnet die Staatsregierung mit der Aufnahme der Produktion in Illertissen?*

Ein konkreter Zeitpunkt kann derzeit nicht angegeben werden. Beispielsweise sind bauliche Maßnahmen und arzneimittelrechtliche Genehmigungen erforderlich, bevor die Produktion begonnen werden kann.

*7.2. Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über fehlende Genehmigungen vor Ort?*

Arzneimittelrechtliche Genehmigungen zunächst für die Einfuhr und später für die Herstellung sind seitens des potentiellen Herstellers bzw. Importeurs bei der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, zu beantragen. Die Regierung von Oberbayern steht mit dem Hersteller dazu in engem Austausch. Darüber hinaus ist eine immissionschutzrechtliche Genehmigung für die Produktion von Arzneimitteln erforderlich.

*7.3. Aus welchen Werken soll bis zur Produktionsaufnahme in Illertissen der Impfstoff geliefert werden (Bitte unter Angabe des genauen Produktionsstandortes)?*

Dies ist Gegenstand der Vertragsverhandlungen.

*8.1. Warum hat die Staatsregierung nicht die Verhandlungen des Bundes bzw. der EU bezüglich der Beschaffung von Sputnik V abgewartet wie die anderen Bundesländer auch?*

Hintergrund der Unterzeichnung des LOI zur möglichen Beschaffung des Sputnik V-Impfstoffs ist die Tatsache, dass in Deutschland bei hohen Infektionszahlen auf absehbare Zeit noch nicht ausreichend Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung stehen wird.

*8.2. Hat die Staatsregierung vor Abschluss des Vertrags das Einvernehmen mit dem Bund hergestellt?*

Die Vertragsverhandlungen laufen. Der Bund wurde über den LOI informiert.

*8.3. Wie bewertet die Staatsregierung die geopolitische und außenpolitische Dimension ihrer Beschaffungsentscheidung?*

Die Beschaffung erfolgt mit dem Ziel der Bekämpfung der Corona-Pandemie und dem Schutz der bayerischen Bevölkerung. Geo- und Außenpolitik sind Aufgaben des Bundes und haben bei der Entscheidung, eine Beschaffung des Impfstoffs in Erwägung zu ziehen, keine Rolle gespielt.

Mit freundlichen Grüßen

Klaus Holetschek MdL  
Staatsminister