



Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordneter Hannes Loth (AfD)

Produktion von Anti-Corona-Impfstoff durch die IDT Biologika am Standort Dessau-Roßlau

Kleine Anfrage - KA 7/4384

Vorbemerkung des Fragestellenden:

Entsprechend Pressebericht wird bei der IDT Biologika am Standort Dessau-Roßlau Anti-Corona-Impfstoff für AstraZeneca teilweise produziert, anschließend abgefüllt und verpackt (Meldung vom 03.02.2021).

Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration

1. Wann wurde mit der Anti-Corona-Impfstoffproduktion beziehungsweise Teilproduktion bei IDT Biologika am Standort Dessau-Roßlau begonnen?

Die IDT Biologika GmbH besitzt eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG). Eine Erlaubnis wird dem Antragsteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel und Darreichungsformen erteilt. Mit der Erteilung der behördlichen Herstellungserlaubnis durch das Landesverwaltungsamt ist keine Anzeigepflicht verbunden, welche Arzneimittel genau zu einem konkreten Zeitpunkt hergestellt werden. Unabhängig davon hat die IDT Biologika gegenüber dem Landesverwaltungsamt am 22.01.2021 mitgeteilt, dass ab dem 12.11.2020 im Auftrag der Firma AstraZeneca mehrere Chargen des Präparats ChAdOx1 nCoV-19/COVID-19 vaccine produziert worden sind.

2. **Wie viele Impfdosen wurden bisher am Standort Dessau-Roßlau produziert und welche Produktionskapazitäten (Impfdosen/Stunde, Impfdosen/Tag) wurden erreicht?**
3. **Wohin wurden die sich nach Frage 2 ergebenden, bisher produzierten Impfdosen ausgeliefert? Bitte entsprechend nach Produktionszeitraum, Menge an Impfdosen (Ampullen) und Empfänger darstellen.**

Die Fragen 2 und 3 werden im Sachzusammenhang beantwortet.

Der Landesregierung liegen keine Angaben zu der konkreten Anzahl der am Standort Dessau-Roßlau produzierten Impfdosen, der Produktionskapazität (Impfdosen/Stunde, Impfdosen/Tag) und deren Auslieferungszielen vor. Die Erlaubnis gemäß § 13 AMG zum Herstellen von Arzneimitteln ist nicht an die Belieferung spezieller Märkte gebunden. Ferner besteht keine Anzeigepflicht, welche Arzneimittel genau zu einem konkreten Zeitpunkt und in welchen Mengen hergestellt werden.

4. **Im Ergebnis zu Frage 2: Wie hoch ist die maximale Produktionsmenge an Impfdosen, für die eine Betriebserlaubnis erteilt wurde?**
5. **Im Ergebnis zu Frage 4: Welche Produktionssteigerungen (siehe Vorbemerkung) sind möglich beziehungsweise geplant und genehmigt?**

Die Fragen 4 und 5 werden im Sachzusammenhang beantwortet.

Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG regeln die §§ 14 und 15 AMG. Produktionsmengen sind keine Erlaubnisvoraussetzungen. Die Landesregierung hat keine Erkenntnisse zu den maximalen Produktionsmengen.

Zusätzliche mögliche Kapazitätssteigerungen sind grundsätzlich unwesentlich und führen nicht zur Änderung der Herstellungserlaubnis.

6. **Ab wann können wie viele Impfdosen für die Verwendung in Sachsen-Anhalt zur Verfügung stehen?**

Der Landesregierung liegen keine verifizierbaren Angaben über mögliche Produktionssteigerungen vor. Diese obliegen der unternehmerischen Freiheit. Nur wesentliche Änderungen in Bezug auf die bestehende Herstellungserlaubnis sind gemäß § 20 AMG anzeigepflichtig. Zusätzliche mögliche Kapazitätssteigerungen sind grundsätzlich unwesentlich und führen nicht zur Änderung der Herstellungserlaubnis.

7. **Welche konkreten weiteren Unterstützungen leistet das Land Sachsen-Anhalt, um die Produktionskapazitäten des Anti-Corona-Impfstoffs in Dessau-Roßlau zu erweitern und zu verbessern? Werden weitere GRW-Förderungen gewährt?**

Derzeit liegen keine Anträge auf Förderung aus der Gemeinschaftsaufgabe zur „Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur“ (GRW) des Unternehmens vor.

8. **Welche weiteren Zuwendungen des Landes Sachsen-Anhalt erhielt der Produktionsstandort seit der Errichtung des Werkes? Bitte entsprechende Zuwendungen (in Euro je Jahr) nach der jeweiligen Förderrichtlinie darstellen.**

Der Produktionsstandort erhielt die folgenden Zuwendungen des Landes Sachsen-Anhalt:

Förderrichtlinie	Jahr der Bewilligung	Höhe des Zuschusses (in Euro)
GRW	1992	61.559
GRW	1994	6.861.698
GRW	1996	1.413.530
GRW	1998	2.023.414
GRW	2002	769.500
GRW	2004	8.378.331
GRW	2009	2.479.974
FuE	2009	245.010
GRW	2011	8.842.262
GRW	2013	10.000.000

9. **Seitens der Bundesregierung erhielt IDT Biologika für die Entwicklung eines eigenen Anti-Corona-Impfstoffes 113 Millionen Euro Forschungsmittel. Zudem wurde ein Vertrag über die Abnahme von fünf Millionen Impfdosen des in Entwicklung befindlichen IDT-Biologika-Impfstoffes abgeschlossen. Bereits vorab wurden 30 Millionen Euro des Kaufpreises gezahlt, um bereits die Produktionskapazitäten des in der Entwicklung befindlichen Impfstoffes aufzubauen (MDR, 23.11.2020).**

- a. **Wie weit ist der Ausbau der Produktionskapazitäten vorangeschritten?**

Die Landesregierung verfügt über keine Erkenntnisse darüber, wie weit der Ausbau der Produktionskapazitäten vorangeschritten ist.

- b. **Inwieweit musste der Gesamtzeitplan im Hinblick auf das für Ende des Jahres geplante EU-Zulassungsverfahren - aufgrund der aktuellen Rückschläge - korrigiert werden?**

Die Landesregierung verfügt über keine entsprechenden Erkenntnisse.