



**Anfragen zum Plenum zu den Plenarsitzungen am
08./09./10.12.2020
– Auszug aus Drucksache 18/12041 –**

**Frage Nummer 51
mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung**

Abgeordneter
**Franz
Bergmüller**
(AfD)

Angesichts der Tatsache, dass sich derzeit auf EU-Ebene mehrere Impfstoffe in Prüfung für eine Zulassung befinden, mit dem Ziel, dass diese auch von bayerischen Gesundheitsbehörden und/oder dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) an Impflinge verabreicht werden können/dürfen, frage ich die Staatsregierung, welche einzelnen Prüfschritte auf Basis der auf EU-Ebene geltenden Rechtsgrundlagen abgeprüft werden müssen/sollen, um einen Impfstoff von einem Impfstoffentwickler oder Impfstoffhersteller EU-weit zuzulassen, sodass dieser Impfstoff durch ein bayerisches Gesundheitsamt und/oder durch das LGL einem Impfling verabreicht werden darf/kann (bitte jeden einzelnen Prüfpunkt unter Angabe der korrespondierenden Rechtsgrundlage auf EU-Ebene aufschlüsseln), welche einzelnen Prüfschritte auf Basis der bundesdeutschen Rechtsgrundlagen z. B. aus dem Arzneimittelgesetz abgeprüft werden müssen/sollen, um einen Impfstoff von einem Impfstoffentwickler oder Impfstoffhersteller bundesweit zuzulassen, sodass dieser Impfstoff durch ein bayerisches Gesundheitsamt und/oder durch das LGL einem Impfling verabreicht werden darf/kann (bitte jeden einzelnen Prüfpunkt unter Angabe der korrespondierenden Rechtsgrundlage auf bundesdeutscher Ebene aufschlüsseln) und wie verändern sich die abgefragten Rechtsgrundlagen und Prüfpunkte im Falle einer beschleunigten Zulassung z. B. durch Auslassung einzelner Punkte etc. (bitte jeden einzelnen Prüfpunkt unter Angabe der korrespondierenden Rechtsgrundlage auf EU-Ebene und bundesdeutscher Ebene vorzugsweise am Beispiel der Impfstoffe gegen das COVID-19-Virus aufschlüsseln)?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

Fertigarzneimittel, zu denen auch Impfstoffe gegen COVID-19 gehören, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den in Deutschland geltenden arzneimittelrechtlichen Regelungen entsprechen. Die für die Zulassung von Arzneimitteln geltenden arzneimittelrechtlichen Regelungen finden sich im Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (AMG), §§ 21 bis 37 AMG. Dort sind auch

die europäischen Bestimmungen für die Erteilung einer Arzneimittelzulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA genannt (§ 21 AMG). In Deutschland ist für die Zulassung von Impfstoffen sowie für deren Chargenfreigabe das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Impfstoffe gegen COVID-19 werden in der EU durch die EMA zugelassen. Diese ist auch für die beschleunigte Zulassung zuständig. Die Staatsregierung ist für die Zulassung von Arzneimitteln bzw. Impfstoffen gegen COVID-19 nicht zuständig und kann darauf auch keinen Einfluss nehmen.