

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.316.423

Wien, 7.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6281/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Sputnik V: EMA überprüft Qualität russischer Studien** wie folgt:

Frage 1:

Was ist der derzeitige Stand der Zulassung des Impfstoffs Sputnik V durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA)?

Der Antrag ist bei der EMA im Rolling Review.

Frage 2:

Welchen Informationsstand haben Sie in Bezug auf Tests und Studien im Zusammenhang mit dem Impfstoff Sputnik V?

Im Rolling Review werden vorgelegte Datenpakete bewertet.

Frage 3:

Wie bewerten Sie die Überlegung einer Notzulassung des Impfstoffs Sputnik V von Bundeskanzler Kurz?

Eine Notzulassung ist derzeit aufgrund der bestehenden gesetzlichen Bestimmungen im AMG nicht möglich.

Frage 4:

Inwiefern werden Sie oder Ihr Ministerium in diese Entscheidung eingebunden?

Das BMSGPK wurde in die wissenschaftliche Bewertung der vorgelegten Daten und die Identifikation der Mängel im Zulassungsdossier eingebunden.

Frage 5:

Welche aktuellen Informationen haben Sie in Bezug auf eine Notzulassung?

Siehe Antwort zu Frage 3.

Frage 6:

Wie bewerten Sie und Ihr Ministerium die „gute klinische Praxis“ im Zusammenhang mit russischen und anderen Tests und Studien zum Impfstoff Sputnik V?

Eine GCP-Inspektion wurde von der EMA organisiert und seitens der EU-Expert*innen durchgeführt. Von Beginn an hat man sich darauf geeinigt, auf das Ergebnis dieser Inspektion zu warten.

Frage 7:

Auf welche Tests und Studien stützen Sie sich in Ihrer Einschätzung des Impfstoff Sputnik V betreffend?

Für den Inhalt eines Zulassungsdossiers gibt es standardisierte EU-Anforderungen. Diese müssen eingehalten werden.

Frage 8:

Welchen Einfluss nimmt Österreich auf die Kontrollen im Zusammenhang mit der Sicherheit, Verlässlichkeit und Verträglichkeit des Impfstoffs Sputnik V?

Siehe Antwort zu Frage 7. Darüber hinaus muss vor Vermarktung jede Charge Impfstoff von einer amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle der EU offiziell geprüft werden.

Frage 9:

Inwiefern sind Sie in die Vertragsverhandlungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff Sputnik V von Bundeskanzler Kurz eingebunden?

Zwischen dem BKA und dem BMSGPK werden laufend Gespräche geführt.

Frage 10:

Was ist der aktuelle Stand in diesen Vertragsverhandlungen?

Ein erster Vertragsentwurf wurde erstellt und dem Hersteller Anfang Mai als Verhandlungsgrundlage übermittelt.

Frage 11:

Aufgrund welcher Umstände zieht sich die Zulassung von Sputnik V in der EMA und in Österreich in die Länge?

Die Zulassung kann erst erfolgen, wenn alle geforderten Daten seitens des Antragstellers vorgelegt und bewertet worden sind.

Frage 12:

Aufgrund welcher Kriterien wird eine Kaufentscheidung getroffen?

Wesentlich für die Kaufentscheidung ist das Vorliegen einer (bedingten) EMA-Marktzulassung.

Frage 13:

Welche Bedingungen stellt Russland im Zusammenhang mit den Vertragsverhandlungen und inwiefern sind Sie über diese Bedingungen informiert?

Eine Rückmeldung zum übermittelten Vertragsentwurf steht seitens des Herstellers aus.

Frage 14:

Wer übernimmt die Verantwortung im Zusammenhang mit gesundheitlichen Risiken für die österreichische Bevölkerung in Bezug auf eine Verabreichung des Impfstoffs Sputnik V im Falle einer österreichischen Notzulassung ohne die Zulassung der EMA?

Es wird eine zentrale Zulassung der europäischen Kommission nach Bewertung durch die EMA abgewartet werden.

Frage 15:

Wie bewerten Sie und Ihr Ministerium die „Lancet“-Studie im Zusammenhang mit dem Impfstoff Sputnik V?

Es handelt sich um ein laufendes Bewertungsverfahren. Hierzu warten wir die Ergebnisse ab.

Frage 16:

Welche Tests führt die EMA in Bezug auf die Zulassung des Impfstoffs Sputnik V durch und wie bewerten Sie und Ihr Ministerium diese Tests?

Siehe Antwort zu Frage 15.

Frage 17:

Wie äußern Sie sich und Ihr Ministerium zum im Artikel genannten „Fake News“-Vorwurf kritischer Medien gegenüber dem Impfstoff Sputnik V?

Siehe Antwort zu Frage 15.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

