



TLV		
Abteilung 2		
11. JUNI 2021		
445		224

000008

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9

99947 Bad Langensalza

10.06.2021

EILT – Widerspruch zur Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag)// Ihr Zeichen 24-2425-001 vom 03.06.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

wollen Sie mich eigentlich für dumm verkaufen? Für mich schwer nachvollziehbar ist, wie Sie mit besorgten Bürgern umgehen und fordern, dass Sie diesmal mit meinem Widerspruch sorgfältiger umgehen und Ihre Aufgabe der Prüfung des Widerspruchs und seiner nicht nötigen, aber von mir sorgfältig recherchierten Begründung, in einer für einen Arzneimittelvorfall angemessenen Zeit nachkommen. Eine neue Norm zu erlassen, ohne meinen Widerspruch sachlich und verständlich zu bearbeiten, entspricht sicherlich nicht dem Anspruch der Menschen in Thüringen, den durch Ihre zweifelhaft erteilte Herstellungserlaubnis verpflichteten Großhandelsunternehmen und Thüringer Apotheken gegenüber Ihrer Behörde.

Platt wie 'ne Flunder bin ich über Ihre Interessenlosigkeit gegenüber der von mir in meinem Widerspruch vom 12.04.2021 gelieferten Informationen zum Impfstoff Comirnaty. Im Widerspruchsbescheid Ihrer Behörde vom 01.06.2021 an mich validieren Sie zumindest die Kenntnisnahme eines Verdachts vom Qualitätsmangel von Comirnaty, der von mir sachlich begründet wird und stattdessen mitzuteilen akribische Nachforschungen zu diesen Arzneimittelvorfall anzustellen, bevorzugen Sie es nach immerhin **50 Tagen** sehr umfangreich zu begründen, dass wohl ein Beamter des höheren Dienstes einen protokollierten Zeitaufwand von in der Summe insgesamt sechs !!! – 6 – Stunden und ein Beamter des gehobenen Dienstes 90 Minuten dafür aufgebracht haben, entgegen Ihrer Untätigkeit beim Untersuchen von mindestens eines Verdachtsfalls von Arzneimitteln unzureichender Qualität entstandene Kosten zur Beantwortung von drei Widersprüchen, deren Hauptsache sich **einige Tage nach dem Widerspruchsdatum** durch die von Ihrer Behörde neu erlassenen Allgemeinverfügung vom 16.04.2021 erledigt hatte – aber ganz lieben Dank an diese beiden Beamten des gehobenen und höheren Dienstes für ihre ausgesprochen präzise Arbeit, die in deren Ermessen liegenden Verwaltungsvorschriften derart wiederzugeben, um von drei aufmerksamen Bürgern für den gleichen Widerspruchsbescheid vom 01.06.2021 in der Summe 432,21 € zu fordern.

Was mich auch ungemein bewegt ist, dass wir nun eine Produktion von Arzneimitteln in Deutschland haben, es dann aber gleich, aus welchen Gründen auch immer, versucht wird noch mehr Profit auf Kosten der Menschen in Deutschland rauszuschlagen (man vergleiche nur die Preise der unterschiedlichen Qualitäten des Cholesterols). Was ich gar nicht verstehen kann ist, dass durch das Verhalten der Impfstoffhersteller die Bedeutung des Arzneibuchs in Frage gestellt wird. Klar ist das Arzneibuch eine rückblickende methodische Sammlung anerkannter Regeln, es ist aber auch im ständigen Wandel **bei neu erkannten Risiken** und hat sich bewährt und zur Sicherheit der Arzneimittel für die Menschen, auch in Thüringen, beigetragen. Deshalb,

widerspreche ich der **Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine Astra-Zeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag))** // Ihr Zeichen 24-2425-001 vom 03.06.2021

Da ich mich oft in [REDACTED] aufhalte und auch dort zum Arzt gehe, kann es sein, dass ich durch Ihre Allgemeinverfügung mit den in der Allgemeinverfügung genannten und vom Großhandel und den Thüringer Apotheken hergestellten und verteilten Impfstoffen in Kontakt komme. Es kann somit nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass ich, durch die von Ihnen erlassene Allgemeinverfügung vom 03.06.2021 mit der Herstellung beauftragten Großhändler und der Apotheken, sowie der darauffolgenden Verteilung der Impfstoffe an die Hausärzte in Thüringen, nicht mit den Impfstoffen in Kontakt komme und es muss von einer Zulässigkeit ausgegangen werden.

Die Gründe des Widerspruchs entnehmen Sie bitte dem Widerspruch vom 12.04.2021, dessen Anlagen und ich füge noch an:

Die EMA ist ihrer Verantwortung mit der Bewertung der Zusammensetzung des Arzneimittels Comirnaty von Biontech/Pfizer nachgekommen und hat in der Zulassung alle Spezifikationen festgeschrieben:

1. Cholesterol - im EPAR als Inhaltsstoff aufgeführt und spezifiziert:

„All excipients except the functional lipids ALC-0315 and ALC-0159 and the structural lipid DSPC comply with Ph. Eur.“ (Assessment report. EMA/707383/2020. Page 23/140).

2. Es handelt sich um eine Impfung —> Monografie: Cholesterol zur parenteralen Anwendung.

Muss erst ein Mensch zu Schaden kommen, damit Ihre Behörde einschreitet und diese/dieses Arzneimittel bis zur Klärung aus dem Verkehr zieht?

Der Nachweis einer nicht unerheblichen Qualitätsminderung wird dadurch geführt, dass die Qualität nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 15 AMG die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt ist, also in materieller (Eigenschaften) und formeller Hinsicht (Herstellungsverfahren). Beim Comirnaty von Biontech/Pfizer wurde von mir ein Qualitätsmangel in materieller Hinsicht festgestellt, die biologische Eigenschaft aus Wollfett hergestellt zu sein, kann das im Comirnaty von Biontech/Pfizer verwendete pflanzliche/halbsynthetische Cholesterol nun einmal nicht erfüllen. Darauf, ob sich der Qualitätsmangel auf den mit dem Arzneimittel behandelten Patienten ausgewirkt hat, kommt es nicht an. Die Qualität eines Arzneimittels wird nicht erst dadurch in Frage gestellt, dass Mängel bei Wirksamkeit und Verträglichkeit tatsächlich auftreten. Vielmehr ist eine angemessene Qualität schon dann nicht mehr gegeben, wenn die festgelegten Qualitätsstandards (Spezifikationen) nicht erfüllt werden.

Ist Ihnen als Überwachungsbehörde auch schon aufgefallen, dass noch nicht einmal die Etiketten der mithilfe Ihrer Allgemeinverfügung verteilter Impfstoffe die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes erfüllen? Klar, sind Ausnahmen geschaffen worden (MedBVS), aber nach mittlerweile fünf, ich wiederhole fünf – 5 – Monaten und nach einer schon erfolgten Umgestaltung des Comirnaty-Etiketts kann man doch wenigstens die Angabe der enthaltene Menge / Konzentration an Wirkstoff erwarten, oder wissen das die Herrschaften bei Biontech selbst nicht oder können es nicht garantieren? Die Aussage der EMA im EPAR lässt das schon stark annehmen: „As regards SO1, the following data are requested in order to complete the information on the active substance and finished product characterisation.

Additional data is to be provided to further characterise the truncated and modified mRNA species present in the finished product. Data are expected to cover batches used in clinical trials (for which the characterisation data could be available earlier) and the PPQ batches. These data should address results from ion pairing RP-HPLC addressing 5'cap levels and presence of the poly(A) tail. These data should further address the potential

for translation into truncated S1S2 proteins/peptides or other proteins/peptides. Relevant protein/peptide characterization data for predominant species should be provided. Any homology between translated proteins (other than the intended spike protein) and human proteins that may, due to molecular mimicry, potentially cause an autoimmune process should be evaluated." (Assessment report. EMA/707383/2020. Page 36/140. Übersetzung: „In Bezug auf SO1 werden die folgenden Daten angefordert, um die Informationen über den Wirkstoff und die Charakterisierung des Fertigerzeugnisses zu vervollständigen.

Es sind zusätzliche Daten zur weiteren Charakterisierung der im Fertigarzneimittel vorkommenden abgebrochenen und modifizierten mRNA-Spezies zu liefern. Es wird angenommen, dass sich die Daten zu den in den klinischen Studien verwendeten Chargen (für die die Charakterisierungsdaten früher verfügbar sein könnten) ebenso verhalten wie zu den PPQ-Chargen. Diese Daten sollten die Ergebnisse der Ionenpaar-RP-HPLC in Bezug auf den 5'cap-Gehalt und das Vorhandensein des Poly(A)-Schwanzes berücksichtigen. Diese Daten sollten außerdem das Potenzial für die Translation in verkürzte S1S2-Proteine/Peptide oder andere Proteine/Peptide berücksichtigen. Relevante Protein-/Peptidcharakterisierungsdaten für die häufigsten Spezies sollten zur Verfügung gestellt werden. Jegliche Homologie zwischen translatierten Proteinen (außer dem beabsichtigten Spike-Protein) und menschlichen Proteinen, die aufgrund von molekularer Mimikry möglicherweise einen Autoimmunprozess auslösen könnten, sollte bewertet werden." (Übersetzt mit www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version)). Welcher Arzt kann durch das Fehlen der Wirkstoffmengenangabe auf der äußeren Umhüllung seinen Patienten ein Arzneimittel verabreichen? Einfach gedankenlos - er kann sich nicht mal auf dem Behältnis des Impfstoffs von der enthaltenen Wirkstoffmenge vergewissern und glaubt/hofft es nur!

Bis bald!



KOPIE



Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz • Zentralabteilung
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

Gegen Zustellungsurkunde



Ihr Ansprechpartner

Durchwahl

Telefon +49 361 57 38 [REDACTED]

Telefax +49 361 57 1815-014

Dez14@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom
10. Juni 2021

Unser Zeichen
(bitte bei Antwort angeben)
14-2507-253

Bad Langensalza
30. Juli 2021

Vollzug des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln
(Arzneimittelgesetz – AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS);
Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS)
zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln
Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine
AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag) vom
3. Juni 2021

Ihr Widerspruch vom 10. Juni 2021

Sehr geehrter [REDACTED]

das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt folgenden

Widerspruchsbescheid:

1. Der Widerspruch wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens haben Sie als Widerspruchsführer zu tragen. Es werden Verwaltungskosten in Höhe von 171,71 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Mit Datum vom 3. Juni 2021 erließ das TLV eine Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung in

Thüringer Landesamt
für Verbraucherschutz
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

www.verbraucherschutz-thueringen.de

Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen
Konto: 300 4444 026
BLZ: 820 500 00
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF320

Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® Impfstoff (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), welche am 3. Juni 2021 bekanntgegeben wurde.

Das TLV gestattete mit dieser Allgemeinverfügung den Inhabern von Erlaubnissen nach § 52a Absatz 1 AMG und den öffentlichen Apotheken im Freistaat Thüringen mit einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) das Herstellen und Inverkehrbringen von Impfstoffen, abweichend von den Vorgaben des § 13 Abs. 2a AMG.

Abweichungen sollten nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig sein.

Die Allgemeinverfügung wurde bis zum 30. September 2021 befristet und mit einem Widerrufsvorbehalt versehen.

Gegen diese Allgemeinverfügung legten Sie mit Schreiben vom 10. Juni 2021 Widerspruch ein. Zur Begründung führten Sie unter anderem an, dass bei der Herstellung der Impfstoffe die Bedeutung des Arzneibuchs in Frage gestellt werde.

Da Sie sich oft in [REDACTED] aufhielten und auch dort zum Arzt gingen, könne es sein, dass Sie durch die Allgemeinverfügung des TLV mit den in dieser Allgemeinverfügung genannten und vom Großhandel und den Thüringer Apotheken hergestellten und verteilten Impfstoffen in Kontakt kämen. Es könne somit nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Sie nicht mit den Impfstoffen in Kontakt kämen und es müsse daher von einer Zulässigkeit ausgegangen werden.

Im Übrigen beziehen Sie sich auf die Begründung Ihres Widerspruchs vom 12. April 2021 gegen die Allgemeinverfügung des TLV vom 1. April 2021. Dieses Widerspruchsverfahren wurde mit Widerspruchsbescheid vom 1. Juni 2021 eingestellt.

Weiterhin führen Sie zur Begründung noch an, dass der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer aufgrund des verwendeten pflanzlichen/ halbsynthetischen Cholesterols unter einem erheblichen Qualitätsmangel leide. Zudem erfülle die Etikettierung der verteilten Impfstoffe nicht die Anforderungen des AMG.

II.

Das TLV ist gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) zuständig für die Entscheidung über den Widerspruch.

Der Widerspruch ist unzulässig.

Obwohl Sie in Ihrem Widerspruchsschreiben vom 10. Juni 2021 die Anschrift [REDACTED] angeben, sind Sie dort weder mit einem Haupt- noch mit einem Nebenwohnsitz gemeldet.

Sie haben Ihren alleinigen Wohnsitz in [REDACTED] und sind Inhaber einer Apotheke in [REDACTED]

Die Allgemeinverfügung vom 3. Juni 2021 richtet sich an den Großhandel und die Apotheken im Freistaat Thüringen.

Sie gehören weder dem Thüringer Großhandel nach § 52 a AMG an, noch betreiben Sie im Freistaat Thüringen eine Apotheke.

Widerspruchsbefugt ist derjenige, der durch den Erlass des strittigen Verwaltungsakts oder dessen Ablehnung in eigenen Rechten beschwert ist. Regelmäßig ist daher der Adressat eines Verwaltungsaktes widerspruchsberechtigt (BeckOK VwGO/Hüttenbrink, 56. Ed. 1.4.2020, VwGO § 69 Rn. 6).

Die Widerspruchsbefugnis ist dabei mit dem Begriff der Klagebefugnis identisch (BeckOK VwGO/Hüttenbrink, 57. Ed. 1.4.2020, VwGO § 68 Rn. 15). Ferner muss das allgemeine Rechtsschutzbedürfnis für den Widerspruchsführer gegeben sein. Sowohl der Verwaltungsprozess als auch das vorgeschaltete Widerspruchsverfahren dienen – soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist – gemäß § 42 Abs. 2 VwGO ausschließlich dem Individualrechtsschutz, sodass immer eine Verletzung eigener subjektiver Rechte geltend gemacht werden muss (Schoch/Schneider/Dolde/Porsch, 40. EL Februar 2021, VwGO § 70 Rn. 41). Im Falle eines Drittwiderspruchs muss der Widerspruchsführer dabei hinsichtlich seiner Widerspruchsbefugnis geltend machen, durch die Verletzung einer auch ihn schützenden Norm in seinen Rechten beeinträchtigt zu sein (vgl. BVerwGE 65, 313).

Die Allgemeinverfügung vom 3. Juni 2021 verletzt Sie weder in eigenen subjektiven Rechten noch wurde Ihrerseits vorgetragen, inwieweit durch die Regelungen in der Allgemeinverfügung eine Sie schützende Norm verletzt sein soll.

Eine Betroffenheit kann nicht dadurch begründet werden, dass Sie sich oft bei [REDACTED] aufhalten und auch hier zum Arzt gehen. Inwieweit Sie dadurch mit einem der in der Allgemeinverfügung vom 3. Juni 2021 genannten Impfstoffe in Kontakt kommen sollten, erschließt sich nicht. Ein Zusammenhang mit dem Regelungsinhalt der Allgemeinverfügung, nämlich Ausnahmen von der Erlaubnispflicht nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG zu gestatten, besteht nicht.

Sie sind durch die Allgemeinverfügung nicht in Ihren Rechten betroffen und somit nicht widerspruchsberechtigt.

Die Verwaltungskostenentscheidung für dieses Widerspruchsverfahren ergeht nach § 73 Abs. 3 Satz 3 VwGO i.V.m. § 80 Abs. 1 Satz 3 ThürVwVfG. Soweit der Widerspruch erfolglos geblieben ist, hat derjenige, der den Widerspruch eingelegt hat, die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen der Behörde, die den angefochtenen Verwaltungsakt erlassen hat, zu erstatten. Gemäß § 4 Abs. 1, 3 Satz 1 bis 3 Thüringer Verwaltungskostengesetz (ThürVwKostG) ist für die Entscheidung über einen Widerspruch, soweit der Widerspruch erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der für den angefochtenen Bescheid festgesetzten Höhe zu erheben. War für die angefochtene Amtshandlung keine Gebühr festgesetzt, war die Amtshandlung gebührenfrei oder ist der Widerspruch von einem Dritten eingelegt worden, ist eine Gebühr bis zu 3 000 Euro zu erheben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 beträgt die Gebühr mindestens 30 Euro. Für die Allgemeinverfügung vom 3. Juni 2021 war keine Gebühr festgesetzt.

Die Verwaltungskosten werden auf Grundlage der §§ 1 Abs. 1 Nr. 1, 6 Abs. 1 Nr. 1 und 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 ThürVwKostG i. V. m. den Kostennummern 1.4.1.1 und 1.4.1.2 der Anlage zu § 1 ThürAllgVwKostO erhoben und gemäß § 12 Abs. 1 ThürVwKostG festgesetzt.

Bei Zugrundelegung der Kostennummer 1.4.1.1 der Anlage zu § 1 ThürAllgVwKostO werden für die Bearbeitung des Widerspruchsverfahrens durch Beamte des höheren Dienstes bzw.

vergleichbare Arbeitnehmer Gebühren in Höhe von 19,50 Euro je 15 Minuten für einen protokollierten Zeitaufwand von insgesamt 105 Minuten fällig (105 min = 7 Zeiteinheiten zu je 15 min x 19,50 Euro = 136,50 Euro). Gemäß Kostennummer 1.4.1.2 der Anlage zu § 1 ThürAllgVwKostO werden für die Bearbeitung des Widerspruchsverfahrens durch Beamte des gehobenen Dienstes bzw. vergleichbare Arbeitnehmer Gebühren in Höhe von 16,00 Euro je 15 Minuten für einen protokollierten Zeitaufwand von insgesamt 30 Minuten fällig (30 min = 2 Zeiteinheiten zu je 15 min x 16,00 Euro = 32,00 Euro). Demzufolge sind insgesamt Gebühren in Höhe von 168,50 Euro entstanden.

Gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 ThürVwKostG sind Post- und Telekommunikationsleistungen, soweit sie das übliche Maß übersteigen, als Auslagen zu erheben. Dies ist hier der Fall, da Widerspruchsbescheide gemäß § 73 Abs. 3 Satz 1 VwGO zuzustellen sind. Insofern sind Auslagen für Porto (Zustellungsurkunde) von 3,21 Euro in Rechnung zu stellen.

Somit haben Sie Verwaltungskosten in Höhe von insgesamt 171,71 Euro zu tragen. Der Betrag ist bis zum 20. August 2021 auf folgende Bankverbindung zu überweisen:

Empfänger: TLV

Landesbank Hessen-Thüringen, Girozentrale Erfurt

IBAN: DE15820500003004444026

BIC: HELADEF820

Verwendungszweck: 8163215080852

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Widerspruchsbescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage bei dem Verwaltungsgericht in Weimar erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dezernentin