

14-2507-262

0000152

[REDACTED]		
28. DEZ. 2021		
1494		

TLV Präsident	
27. DEZ. 2021	
	2102058

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9

99947 Bad Langensalza

Vorab per Fax 0361-573815010
- 573815007

→ Abf. 1/1024
für [REDACTED]

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® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) vom 23.11.2021 // Ihr Zeichen 24-2425-001

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich widerspreche Ihrer Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) vom 23.11.2021 // Ihr Zeichen 24-2425-001

Ich begründe meine Beteiligung, meine Betroffenheit und somit den Widerspruch wie folgt:

Nach § 13 Abs. 2 Satz 2 VwVfG hat Ihre Behörde einen Dritten, für den der Ausgang des Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung hat, auf dessen Antrag als Beteiligten zu dem Verfahren hinzuzuziehen. Eine rechtsgestaltende Wirkung liegt vor, wenn durch den Verwaltungsakt zugleich und unmittelbar Rechte des Dritten begründet, aufgehoben oder geändert werden.¹ Entgegen Ihrer in der Vergangenheit beurkundeten Auffassung richtet sich der verfassungsrechtliche Schutzauftrag für die Arzneimittelsicherheit und somit beinhalten der Qualität der in den Arzneimitteln verwendeten Stoffe nicht nur an den Gesetzgeber, sondern an alle staatlichen Organe. Der Gesetzgeber hat zwar das verfassungsrechtlich gebotene Mindestniveau der Arzneimittelsicherheit einfachrechtlich zu gewährleisten, aber auch Behörden haben die verfassungsrechtlichen Vorgaben zur Sicherheit im Arzneimittelverkehr bei der Anwendung der gesetzlichen Normen einschließlich des Verfahrensrechts im Einzelfall zu beachten.

Auch bewilligende Verwaltungsakte wie im vorliegenden Fall können rechtsgestaltende Wirkung haben.² Durch Ihre Allgemeinverfügung nach der MedBVSV gegründet auf dem Infektionsschutzgesetz können meine Rechte als in Thüringen wohnhafter Bürger aus Artikel 2 Abs. 2 S. 1 GG beeinträchtigt werden.

¹ BVerwG, Beschluss vom 29. Juni 2018 - 7 B 14.17 - juris Rn. 9

² vgl. Schmitz, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 9. Aufl. 2018, § 13 Rn. 40

Ich als in Thüringen ordnungsgemäß gemeldeter Bürger kann das Grundrecht des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG für mich in Anspruch nehmen. Die Unverletzlichkeit meines Körpers beschränkt sich nicht auf die Funktion eines Abwehrrechts, sondern gebietet auch Raum für die aktive Betätigung bei der Erhaltung der Gesundheit, um die Verwirklichung dieses Grundgesetzes zu sichern. Die Schutzpflicht für dieses Rechtsgut trifft den Staat, also Ihre Behörde, auch gegenüber mir. Die aus dem Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit abzuleitende Schutzpflicht wird durch das Arzneimittelgesetz i.V.m. mit den Regelungen aus dem Arzneibuch (Ph. Eur.) konkretisiert, vgl. „das Europäische Arzneibuch [ist] nicht nur für die Gesundheit einiger Hundert Millionen Europäer, sondern auch weltweit von Bedeutung“.³

Die Gewährleistung von der Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln ist auch darauf ausgerichtet, den Grundrechtsschutz zu stärken; sie konkretisiert insofern die aus den jeweils einschlägigen Grundrechten folgenden staatlichen Schutzpflichten. Die gleichbleibende, durch das Ph.Eur. festgelegte und gesetzlich geforderte Qualität für Arzneimittel ist ein grundlegendes Element für die Sicherheit von Arzneimitteln und die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln. Der objektivrechtliche Schutzauftrag, der in der im Arzneimittelgesetz geforderten Arzneimittelqualität begründet ist, ist mithin auf die Stärkung des Schutzes derjenigen angelegt, die in besonderem Maße auf die Anwendung von Arzneimitteln angewiesen sind:

1.

Sie liegen mit Ihrer Aussage in Ihrem Schreiben vom 23.06.2021 Ihr Zeichen 24-2509-02 falsch, dass den Zulassungsbehörden der Verstoß gegen europäische und deutsche Gesetze bezüglich der Abweichung des Cholesterols vom Arzneibuch nicht aufgefallen sei. Das PEI wurde von mir im April 2021 darüber informiert, im rolling review⁴ vom Biontech Impfstoff ist eindeutig nachzulesen, dass die geforderte Monografie Nr. 2397 Ph.Eur. außer Acht gelassen wurde. Umso unverständlich ist der einzige Bezug auf Monografie 0993 Ph.Eur. im zweiten rolling review. Ihren Aussagen entnehme ich, dass Sie trotz der von mir gelieferten Beweise für die Abweichung der Qualität des Cholesterols annehmen, dass den Gutachtern, die sich hauptberuflich mit der Zulassung von Arzneimitteln beschäftigen, dieser offensichtliche Fehler nicht aufgefallen sein soll? Wie erklären Sie dann folgende Zusammenstellung aus dem rolling review des mRNA-Impfstoffs von Biontech⁵:

Table P.4-1. Specification for cholesterol.

Ph. Eur. Monograph

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
Appearance ^a	Visual examination	White or almost white, crystalline powder
Identity A ^a	Melting Point, Ph. Eur. 2.2.14	147-150 °C
Identity B	GC-FID ^b	The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution
Identity C	Colorimetry, Ph. Eur.	Passes colorimetric test
Solubility in Ethanol ^c	Ph. Eur.	No deposit or turbidity is formed
Acidity	Ph. Eur.	Run and report ^d
Loss on Drying	Ph. Eur. 2.2.32	Maximum 0.3%
Sulfated Ash	Ph. Eur. 2.4.14	Maximum 0.1%
Assay	Ph. Eur.	Cholesterol: Minimum 95.0% (dried substance) Total Sterols: 97.0-103.0% (dried substance)

Non Monograph Tests

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria
Residual solvents ^d	GC-FID	NMT 3000 ppm Methanol NMT 2000 ppm Diethyl ether NMT 2000 ppm Ethanol NMT 2000 ppm Acetone NMT 2000 ppm Isopropanol NMT 2000 ppm Ethyl acetate NMT 500 ppm Toluene
Microbial contamination ^a	Ph. Eur. 2.6.12	TAMC NMT 100 CFU/g

a. Test is performed by or on behalf of the drug product manufacturer to confirm vendor's CoA

b. Identity test B is conducted using a GC-FID Assay method, as opposed to the TLC method in the Ph. Eur.

Monograph of Cholesterol (0993). Refer to Section P.4.4 Justification of Specifications (Compendial).

c. Acidity specification is run and report as opposed to the specification of NMT 0.3 mL in the Ph. Eur.

Monograph of Cholesterol (0993). Refer to Section P.4.4 Justification of Specifications (Compendial).

d. All specified residual solvents are applicable for cholesterol manufactured at Avanti. For cholesterol manufactured at Evonik (Wishire), the only specified residual solvent is methanol.

Abbreviations: Ph. Eur. = European Pharmacopoeia, NMT = not more than, TAMC = total aerobic microbial count, TLC = thin layer chromatography, GC-FID = gas chromatography-flame ionization detection

Dieser offensichtliche Fehler fällt jedem auf, der auch nur geringe Kenntnisse im Umgang mit dem Arzneibuch besitzt.

Hier wurde wissentlich von der geforderten Monografie 2397 Ph.Eur. abgewichen, anders lässt sich dieser offenkundige Fehler nicht erklären.

³ Ph. Eur. 10.0. Vorwort. Dr. Tobias Gosdschan, Präsident der Europäischen Arzneibuchkommission

⁴ EMA/CHMP/641856/2020EMA/CHMP/641856/2020 vom 30.11.2020

⁵ Rolling review Verfahren EMA EMEA/H/C/005735/RR/xxx vom 19.11.2020

2.

Was dem Ganzen jetzt noch die Krone aufsetzt ist, dass nicht nur die Qualität der Impfstoffe Comirnaty und Spikevax erheblich gemindert ist, Comirnaty in Deutschland trotz eines in § 55 Abs. 8 AMG begründeten Verbots hergestellt wird, sondern auch von der gesetzlichen geforderten Bezeichnungsweise abgewichen wird. Diese Abweichung beweist, dass sich die Hersteller Biontech und Moderna schon bei dieser sehr einfach zu erfüllenden arzneimittelrechtlichen Anforderung nicht an die Regeln halten.⁶

§ 10 Abs. 1 AMG regelt Kennzeichnungspflichten für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG darstellen. § 10 Abs. 1 Satz 1 AMG regelt, auf welche Art und Weise Angaben auf Verpackungen, Umhüllungen und Behältnissen zu kennzeichnen sind. Die in der Norm aufgeführten Nummern regeln, welche Angaben verpflichtend sind. § 10 Abs. 1 AMG enthält eine Auflistung der Kennzeichnungspflichten. Danach ist unter anderem anzugeben:

- die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 (AMG, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art.

Besondere Kennzeichnungspflichten ergeben sich aus § 10 Absatz 6 AMG. Demnach gilt für die Bezeichnung der Arzneimittelbestandteile folgendes:

- zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul- Ehrlich- Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a.

§ 11 Abs. 1 AMG regelt das Inverkehrbringen für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG darstellen. § 11 Abs. 1 Satz 1 AMG regelt, dass ein Inverkehrbringen nur mit Packungsbeilage, die die Überschrift Gebrauchsinformation trägt, erlaubt ist. Die in der Norm aufgeführten Nummern regeln, welche Angaben verpflichtend sind. § 11 Abs. 1 AMG enthält eine Auflistung der Kennzeichnungspflichten. Danach ist unter anderem anzugeben:

- vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,

Auch hier sind die sich aus § 10 Absatz 6 AMG ergebende Art und Weise der Bezeichnung der qualitativen Zusammensetzung zu beachten.

Auch aus der europäischen Arzneimittelrichtlinie EG 2001/83 ergeben sich nach den Artikel 54 bis 65 keine gegensätzlichen oder konkurrierende Kennzeichnungs- und Informationspflichten zum nationalen Arzneimittelrecht.⁷ Die deutschen Vorschriften zur Kennzeichnung im Arzneimittelgesetz stehen wegen Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 1 Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 63 Absatz 2 Unterabsatz 1 Richtlinie 2001/83/EG dem Unionsrecht nicht entgegen. Vielmehr werden in der europäischen Arzneimittelrichtlinie 2001/83 weitergehende Informationspflichten gefordert.⁸

⁶ vgl. Nachweise und Quellen in den Ihnen vorliegenden Verfahren gegen Entscheidungen Ihrer Behörde

⁷ Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 1 Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 63 Absatz 2 Unterabsatz 1 Richtlinie 2001/83/EG

⁸ Vgl. Artikel 65 2001/83/EG i.V.m. Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'

Gegenstand der Regelung ist die Information der Endverbraucher durch den pharmazeutischen Unternehmer. Denn die Informationen nach § 10 AMG und § 11 AMG dienen in erster Linie der Abwehr einer konkreten Gesundheitsgefährdung der Anwender. Auch sollen die Informationen eine hinreichende Grundlage für eigenverantwortliche Entscheidungen der Anwender schaffen sowie zur Einhaltung der Bestimmungen des Arzneimittelrechts beitragen. Verboten sind irreführende und falsche Angaben bei Arzneimitteln, vgl. § 8 AMG und § 4 Abs. 40 AMG. Vorrangig ist darauf abzustellen, wie eine Information nach dem allgemeinen Sprachgebrauch verstanden wird.

Der durch die Verletzung der Verkehrssicherungspflichten durch die pharmazeutischen Unternehmer Biontech und Moderna und die Behörden entstandene Mangel an den Impfstoffen wirkt sich direkt auf das Inverkehrbringen nach § 4 Abs. 17 AMG in Verbindung mit § 11 Abs. 1 AMG aus. Demgemäß dürfen Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die vollständige qualitative Zusammensetzung nach sonstigen Arzneimittelbestandteilen unter Anwendung von § 10 Abs. 6 AMG enthalten muss. Gerade deshalb sind besondere Erlaubnisse im Arzneimittelgesetz verankert, die, obwohl eine Zulassung vorliegt und zeitgleich das Arzneimittel die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt, ein Inverkehrbringen erlauben⁹ oder, auch wegen erst nach der Zulassung festgestellter Mängel, vom Hersteller zurückgerufen werden muss (Außerkehrbringen = Inverkehrbringen).¹⁰

Die Impfstoffe Comirnaty und Spikevax erfüllen keineswegs diese Anforderungen:

Impfstoff	Bezeichnung in der Gebrauchs- / Fachinformation des Impfstoff	Pflichtgemäße Bezeichnung nach § 10 Abs. 6 aus der Datenbank AMLce Modul Stoffbezeichnungen ¹¹	Bezeichnung, wenn die Hersteller die Anforderungen der Ph.Eur. Monografie 2397 eingehalten hätten
Comirnaty	Cholesterol ¹²	Cholesterol ((mit Angaben zur Herkunft))	Cholesterol zur parenteralen Anwendung
Spikevax	Cholesterin ¹³	oder Cholest-5-en-3 β -ol, für die nichtparenterale Anwendung, Gehalt mindestens 95 % Cholesterol	oder Cholest-5-en-3 β -ol, zur parenteralen Anwendung, aus Wollwachs gewonnen, Gehalt 99,0-101,0 % Cholesterol

3.

Gemäß Fachinformation ist ein Transport bei Temperaturen zwischen 2° C und 8° C für aufgetauten Impfstoff vorgesehen. Ein, wie in der PHAGRO Handlungsanweisung¹⁴ beschriebener Transport von noch nicht vollständig aufgetautem Arzneimitteln in Form von so empfindlichen Impfstoffen entspricht nicht den Vorgaben der Zulassung.

Wegen des Auftauens in der von Biontech zur Verfügung gestellten Fachinformation zum Produkt Comirnaty sollten folgende Überlegungen angestellt werden:

- bei reinem Wasser setzt die Eisbildung bei < 0°C ein, bei kleinem Volumen ist es möglich, eine Unterkühlung auf bis zu - 40°C zu erreichen und es besteht insoweit die Gefahr der Ausbildung konzentrierter Lösungsanteile während des Auftauprozesses.

⁹ vgl. §§ 127, 132, 135, 141, 146 AMG

¹⁰ vgl. § 30 Abs. 4 Satz 2 AMG

¹¹ BfArM: AMLce-ÖFF/ Arzneimittel. Eintrag zu Comirnaty. Eintrag zu Spikevax. Abruf: <https://bre.is/xkAdYuwW>

¹² Fachinformation Comirnaty

¹³ Fachinformation Spikevax

¹⁴ https://www.phagro.de/content/uploads/2021/10/Prozessbeschreibung-PHAGRO-Comirnaty_2021-10-18_Version-1.7.pdf Seite 1

- zum Beispiel Comirnaty enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid, die bekanntermaßen bei - 21,3°C ein Eutektikum bilden. Auch hier entsteht beim Auftauen zuerst eine reine Wasserlösung, welche sich dann aus den durch das Einfrieren entstandenen Salzkristallen aufkonzentriert.

- durch Veränderungen des pH-Wertes aufgrund der beiden zuerst genannten Feststellungen zum Auftauprozess ist mit chemischen Abbaureaktionen zu rechnen, z.B. ist bei einem Phosphatpuffer eine deutliche pH-Wert Anhebung während des Auftauens möglich, da Dinatriumhydrogenphosphat bei tiefer Temperatur eine geringere Löslichkeit besitzt als Kaliumdihydrogenphosphat. In Comirnaty wird ein Phosphatpuffer verwendet.

Unkritisch ist der Auftauprozess keineswegs, hier finden zahlreiche physikochemische Vorgänge statt, die insoweit die Qualität des Produktes beeinflussen:

Durch Erhöhung der Umgebungstemperatur der Impfstoffe wird Wärmeenergie auf den Impfstoff übertragen, was zu dessen Aggregatzustandsänderung führt. Die Änderung des Aggregatzustands ist ein physikalischer Vorgang. Aufgrund dieser physikalischen Gesetzmäßigkeiten ist Auftauen vom Begriff des Herstellens sowohl vom Arzneimittelgesetz als auch von den zugehörigen Kommentaren erfasst.

Aus dem Zulassungsbericht der EMA geht nicht eindeutig hervor, in welcher Form ein fertiges Produkt vorliegt. Einerseits wird vom flüssigen Konzentrat als Fertigprodukt, andererseits von einem gefrorenen Fertigprodukt gesprochen. In der Fachinformation wird schließlich erklärt, dass es sich beim zugelassenen Impfstoff um ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, welches nach der Definition im Europäischen Arzneibuch eine sterile Lösung ist und gemäß der Fachinformation vor der Anwendung zu verdünnen ist. Lösungen sind flüssig.

Sehr mutig vom kaufmännisch ausgebildeten Personal der an PHAGRO angegliederten Großhandlungen, eine derartige Tätigkeit zu übernehmen, die die Qualität von empfindlichen Arzneimitteln beeinflussen kann. Durch Ihre Allgemeinverfügung wird den Großhandlungen vermittelt, solche Herstellungstätigkeiten ohne Erlaubnis durchführen zu dürfen.

Durch das Einfrieren beim Hersteller und der direkten Lieferung an den Arzt, welcher dann unmittelbar vor der Anwendung den Impfstoff durch Auftauen in seine anwendungsfähige Form überführt (Rekonstitution), bewegt man sich innerhalb der Zulassung. Durch die Lieferung im gefrorenen Zustand an den pharmazeutischen Arzneimittelgroßhandel verlässt man allerdings den Bereich Zulassung:

Mit den vom pharmazeutischen Unternehmer an den Großhandel gelieferten Impfstoffe im festen Zustand ist die Zweckbestimmung der Anwendung im oder am menschlichen Körper zur Verhütung von Krankheiten so nicht möglich. Bei einer unmöglichen Durchführung der Zweckbestimmung dieser von Biontech und Moderna gelieferten Produkte, ist festzustellen, dass ein weiterer Herstellungsprozess nötig ist, um die Zweckbestimmung der Anwendung zu ermöglichen:

Das gefrorene Arzneimittel stellt in diesem Fall ein Zwischenprodukt dar, vgl. § 4 Abs. 1 AMG. Ohne entweder einen Transport im gefrorenen Zustand bei -25 °C bis -15 °C zum Arzt oder eine weitere Bearbeitung durch einen Hersteller, hier die Ihrer Überwachung unterliegenden Großhandlungen NOWEDA UND PHOENIX, ist die Zweckbestimmung (die Anwendung) faktisch nicht möglich. Insofern führt der Großhandel eine Herstellungstätigkeit im arzneimittelrechtlichen Sinn durch ohne eine von Ihnen erteilten Erlaubnis.

Es handelt sich im vorliegenden Fall auch nicht um eine Rekonstitution nach § 4 Abs. 31 AMG, da bei der Herstellungstätigkeit bei den Großhandlungen mit den Produkten Comirnaty und Spikevax der unmittelbare zeitliche Zusammenhang zur Anwendung fehlt.¹⁵

¹⁵ OVG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 16.10.2014 - OVG 5 B 2.12 <https://openjur.de/u/749118.html>

Weshalb Sie Ihre Befugnis zur Untersagung der Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht anwenden, sollte in einem Ermittlungsverfahren geklärt werden.

Comirnaty wird in sogenannten „trays“ an den Großhandel geliefert. Nach Konsultation eines Muttersprachlers wurde mitgeteilt, dass es sich bei einem „tray“ um einen schmalen Behälter handelt. Daher wird ein Arzneimittel aus einem Behälter, sogar in geänderter Menge in einen anderen Behälter umgefüllt (195er „tray“ —> Menge x in Kühlbox). Eine behördliche Erlaubnis zum Umfüllen von Arzneimitteln liegt nicht vor.

Im Kommentar zum Arzneimittelgesetz werden noch viel weitreichendere Informationen zum Abpacken angesprochen. So wird nicht nur das Verbringen eines Arzneimittels in eine äußere Umhüllung als Abpacken verstanden, sondern nur im Zusammenhang mit dem Hinzufügen einer Packungsbeilage, welche nie mitgeliefert werden. Seitens der Behörden wird auf die elektronisch zur Verfügung gestellte Gebrauchsinformation verwiesen. Rein sprachlich kann schon bei einer elektronischen Bereitstellung der Gebrauchsinformation im Internet nicht von einer Packungsbeilage gesprochen werden. Auch vor dem Hintergrund des in Deutschland schlecht ausgebauten Internets und der mittelmäßig bis gar nicht vorhandenen Kenntnisse der Öffentlichkeit im Umgang mit der Datenbeschaffung aus dem Internet, ist die bloße Internetbereitstellung solcher essenziellen Informationen zu einem Arzneimittel nicht mal im Ansatz ausreichend, um die gesetzlichen Forderungen an die Mit- oder Abgabe einer Packungsbeilage zu erfüllen. Insoweit packt der Großhandel keinesfalls ab, sondern er stellt ohne Erlaubnis ein Arzneimittel her.

Auch die Handlungsanweisung der ABDA ist irreführend: „Der pharmazeutische Großhandel liefert die COVID-19-Impfstoffe in geeigneten Sekundärverpackungen, ggf. mit Schaumstoffeinsätzen, an die Apotheken aus. Diese Verpackungen gewährleisten, dass die Vials in den Kühlboxen aufrechtstehend, erschütterungsfrei und somit ordnungsgemäß transportiert werden können.“¹⁶

Durch diese irreführende Beschreibung des Transports der Impfstoffe wird man verleitet anzunehmen, dass der erschütterungsempfindliche Arzneistoff durch Einsetzen der Glasfläschchen in Schaumstoffmatrizen geschont transportiert wird. Durch die allgemein bekannte Trägheit von Körpern werden zwar die Glasfläschchen erschütterungsgemindert transportiert, nicht aber der sich in den Glasfläschchen befindliche flüssige Impfstoff. In der elektronisch zur Verfügung gestellten Gebrauchsinformation von Comirnaty wird lediglich eine Transportzeit von 12 Stunden angegeben, zur Intensität und Häufigkeit der zugelassenen Erschütterungen werden keine Angaben gemacht:

Ist dann davon auszugehen, dass während der Transportzeit in der Anzahl und Intensität unbegrenzte Erschütterungen beim erschütterungsempfindlichen Impfstoff möglich sind? Ohne, dass der Impfstoff an Qualität einbüßt?

Keine Angaben zu dieser Fragestellung¹⁷ sind weder ein Indiz noch ein Beweis dafür, dass ausdauernde Transport- und Erschütterungsuntersuchungen stattgefunden haben, um die Gewährleistung der Qualität bei einem derart empfindlichen Arzneimittel nach dem Transport zu garantieren. Oder gibt es bei einem so empfindlichen Arzneimittel etwa keine Untersuchungen zur Anzahl und Intensität der Erschütterungen? Auch der öffentliche Zulassungsbericht (EPAR) bietet keine Informationen dazu. Welche Qualität weisen die Impfstoffe auf, wenn sie nach mehrfachen und in der Intensität unbekannten Erschütterungen schließlich in den Arztpraxen ankommen?

4.

Die Produkte von Biontech und Moderna weisen nicht nur hinsichtlich der Qualität Mängel auf, die Wirksamkeit in Bezug auf Endpunkte, die wirklich von Interesse sein sollten (schweres Auftreten von COVID-

¹⁶ https://rp-darmstadt.hessen.de/sites/rp-darmstadt.hessen.de/files/SOP_Comirnaty_Handling_Apotheke_21_09_06_0.pdf Seite 3.

¹⁷ weder im EPAR noch in der Fachinformation

19 und folglich Krankenhauseinweisung und tatsächliche Belastung des Gesundheitssystems), ist auch sehr fragwürdig:

Betrachtet man doch einfach die Angaben im öffentlichen Zulassungsbericht der EMA, Seite 89 und 90 Comirnaty zu diesem Endpunkt:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf Seite 89/90

Geimpfte Patienten		Ungeimpfte Patienten
8 (100)	Tabelle 8 Wirksamkeit des Impfstoffs - erstes Auftreten von COVID-19* ab 7 Tage nach Dosis 2	162 (100)
1 (13)	Tabelle 12 Wirksamkeit des Impfstoffs - Erstes schweres Auftreten von COVID-19 ab 7 Tage nach Dosis 2	3 (2)
$1:8 = 0,125 = 12,5\%$	Risiko Erstes schweres Auftreten von COVID-19 ab 7 Tage nach Dosis 2	$3:162 = 0,019 = 1,9\%$

* Vorhandensein von mindestens einem der folgenden Symptome und SARS-CoV-2 NAAT-positiv während oder innerhalb von 4 Tagen vor oder nach der symptomatischen Periode, entweder im Zentrallabor oder in einer lokalen Testeinrichtung (unter Verwendung eines akzeptablen Tests):

- Fieber; - Neuer oder verstärkter Husten; - Neue oder verstärkte Kurzatmigkeit; - Schüttelfrost;
- Neue oder verstärkte Muskelschmerzen; - Neuer Verlust von Geschmack oder Geruch; - Halsschmerzen;
- Diarrhöe; - Erbrechen

Die zweite Definition, die aktualisiert werden kann, wenn mehr über COVID-19 bekannt wird, wird die folgenden zusätzlichen, von der CDC definierten Symptome umfassen:

- Müdigkeit; - Kopfschmerzen; - Nasenverstopfung oder laufende Nase; - Übelkeit.

Seite 89/90 im öffentlichen Zulassungsbericht der EMA:

Das Risiko bei **ungeimpften Patienten** einen schweren Verlauf zu haben liegt lediglich bei **knapp 2% vs. 12,5 % bei den geimpften Patienten**

Zwar ist das Auftreten von **leichten Symptomen** häufiger als bei den geimpften Patienten, allerdings handelt es sich lediglich um **leichte Symptome, nicht aber solche, die das Gesundheitssystem belasten!**

Die angesprochenen Vorschriften des Arzneimittelgesetz § 8, § 10, § 11, § 13 und § 55 konkretisieren auf der Ebene des einfachen Rechts den verfassungsrechtlichen Schutzauftrag aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Der Erlass Ihrer Allgemeinverfügung vom 23.11.2021, die diese Vorschriften im Einzelfall durchbricht, wirkt auf mein Recht Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG unmittelbar rechtsgestaltend ein, weil dadurch der gesetzliche Schutz einer gleichbleibende Arzneimittelqualität und somit sicherer Arzneimittel jeweils gemindert und wie unter 1. und 3. ausgeführt nicht gewährleistet wird. Die durch Ihre Allgemeinverfügung gestatteten Vorgänge zum Vertrieb der Produkte von Moderna und Biontech widerspricht zudem dem sonst logischen Vorgehen von Arzneimittelüberwachungsbehörden:

Sie lassen die von mir beschriebenen und tatsächlich stattfindenden Herstellungsprozesse beim pharmazeutischen Großhandel völlig außer Acht. Ihre Gestattung erlaubnispflichtiger Herstellungsprozesse beinhaltet die wesentlichen Schritte der Herstellung nicht, welche aber faktisch zum fertigen Arzneimittel führen und die Anwendung der Produkte Comirnaty und Spikevax im oder am menschlichen Körper erst ermöglichen. Die in Ihrer Allgemeinverfügung vom 23.11.2021, Ihr Zeichen: 24-2425-001 und der Begründung genannten Herstellungsvorgänge sind den wesentlichen Herstellungsvorgängen beim pharmazeutischen Großhandel lediglich nachgelagerte Herstellungsschritte. Die Gestattung von erlaubnispflichtigen Herstellungsvorgängen, die kausal und zeitlich erst nach den von mir ausgeführten erlaubnispflichtigen, aber nicht gestatteten Herstellungsvorgängen stattfinden können, entbehrt jeder Logik und ist unvereinbar mit dem geltenden Recht. Insofern ist die von Ihnen erlassene Allgemeinverfügung nach Würdigung aller bekannten Umstände fehlerhaft.

Entgegen Ihrer Aussage im letzten Verfahren stelle ich fest, dass ich weder bei den in der Vergangenheit durchgeführten Widerspruchverfahren gegen Entscheidungen des Thüringer Landesamts für Verbraucherschutz Behauptungen aufgestellt habe, noch im gegenwärtigen Verfahren irgendetwas behaupte.

Meine Aussagen sind immer mit Nachweisen und Quellen belegt.¹⁸

¹⁸ vgl. Nachweise und Quellen in den Ihnen vorliegenden Verfahren gegen Entscheidungen Ihrer Behörde

Aufgrund der Eilbedürftigkeit der Sache erbitte ich eine zügige Bearbeitung.

Mit freundlichen Grüßen



Kopie



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

Mit Zustellungsurkunde**Ihr Ansprechpartner**

[Redacted]

Durchwahl

Telefon +49 361 57 381 [Redacted]

Telefax +49 361 57 1815-014

Dez14@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom
22. Dezember 2021

Unser Zeichen
(bitte bei Antwort angeben)
14-2507-262

Bad Langensalza
8. Februar 2022

**Vollzug des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV);
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) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) vom 23. November 2021
Ihr Widerspruch vom 22. Dezember 2021**

Sehr geehrter [Redacted]

das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt folgenden

Widerspruchsbescheid:

1. Das Widerspruchsverfahren wird eingestellt.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens haben Sie als Widerspruchsführer zu tragen. Es werden Verwaltungskosten in Höhe von 200,08 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Mit Datum vom 23. November 2021 erließ das TLV eine Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech),

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: HELADEF820

Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine), welche am 23. November 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 31. Mai 2022 befristet und mit einem Widerrufsvorbehalt versehen.

Gegen diese Allgemeinverfügung legten Sie mit Schreiben vom 22. Dezember 2021 Widerspruch ein. Zur Begründung führen Sie unter anderem aus, dass der verfassungsrechtliche Schutzauftrag für die Arzneimittelsicherheit und somit beinhaltend der Qualität der in den Arzneimitteln verwendeten Stoffe sich nicht nur an den Gesetzgeber, sondern an alle staatlichen Organe richten würde und aus diesem Grund das TLV als Behörde einen Dritten, für den der Ausgang des Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung hat, auf dessen Antrag als Beteiligten zu dem Verfahren hinzuzuziehen hätte.

Durch die Allgemeinverfügung nach der MedBVSV würde Ihr Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach dem Grundgesetz beeinträchtigt werden. Als in Thüringen ordnungsgemäß gemeldeter Bürger könnten Sie dieses Recht in Anspruch nehmen. Die Unverletzlichkeit Ihres Körpers würde sich nicht auf die Funktion eines Abwehrrechts beschränken, sondern auch Raum für die aktive Betätigung bei der Erhaltung der Gesundheit bieten, um die Verwirklichung dieses Grundgesetzes zu sichern. Die Schutzpflicht für dieses Rechtsgut Ihnen gegenüber trafe den Staat, insofern das TLV als Behörde.

Ferner führen Sie in der Begründung zu Ihrem Widerspruch gegen die Allgemeinverfügung vom 23. November 2021 aus, dass die Qualität der Impfstoffe Comirnaty und Spikevax erheblich gemindert sei und die Etikettierung der verteilten Impfstoffe nicht die Anforderungen des AMG erfülle. Hier läge eine Verletzung der Verkehrssicherungspflichten durch die pharmazeutischen Unternehmer und die Behörden vor.

Des Weiteren beklagen Sie angebliche Mängel bei der Herstellung, Verpackung und dem Transport der Impfstoffe und halten deren Wirksamkeit für fragwürdig. Sie behaupten, das TLV würde seine Befugnis zur Untersagung der Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht anwenden.

Am 26. Januar 2022 wurde mit Bekanntgabe der Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) zur Versorgung der Bevölkerung in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty" (BioNTech), Vaxzevria" (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen" (Janssen-Cilag) und Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) die Allgemeinverfügung vom 23. November 2021 außer Kraft gesetzt.

II.

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

Das Widerspruchsverfahren endet mit Erledigung der Hauptsache. Erledigung der Hauptsache beim Anfechtungswiderspruch tritt ein, wenn sich der angefochtene Verwaltungsakt i. S. d. § 43 Abs. 2 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG) erledigt, also sein Geltungsanspruch entfällt (z. B. durch Rücknahme außerhalb des Widerspruchsverfahrens). Dies war vorliegend der Fall, denn mit der Bekanntgabe der Allgemeinverfügung vom 26. Januar 2022 verlor die mit Ihrem Widerspruch angefochtene Allgemeinverfügung vom 23. November 2021 ihre Gültigkeit.

Erledigt sich das Widerspruchsverfahren vor Erlass des Widerspruchsbescheides, so ist das Vorverfahren beendet, da es seinen Zweck nicht mehr erfüllen kann. Das Verfahren muss eingestellt werden (BVerwGE 81, 226 ff.).

Darüber hinaus ist der Widerspruch auch unzulässig.

In Ihrem Widerspruchsschreiben vom 22. Dezember 2021 geben Sie als Ihre Anschrift die [REDACTED] an, da Sie dort mit einem Nebenwohnsitz gemeldet sind. Zwar haben Sie nunmehr einen [REDACTED] nachgewiesen, die Allgemeinverfügung vom 23. November 2021 richtet sich jedoch an den Großhandel und die Apothekenbetreiber 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 23. November 2021 verletzt Sie nicht in eigenen subjektiven Rechten. Eine unmittelbare Beeinträchtigung Ihrer Grundrechte liegt nicht vor.

Auch Ihr Vortrag, die Unverletzlichkeit Ihres Körpers würde sich nicht auf die Funktion eines Abwehrrechts beschränken, sondern auch Raum für die aktive Betätigung bei der Erhaltung der Gesundheit bieten, um die Verwirklichung dieses Grundgesetzes zu sichern, führt zu keinem anderen Prüfergebnis. Sie beziehen sich vorliegend auf § 13 Abs. 2 Satz 2 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG), wonach die Behörde, soweit der Ausgang eines

Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung für einen Dritten hat, diesen auf Antrag als Beteiligten zu dem Verfahren hinzuzuziehen hat.

Abgesehen davon, dass ein Antrag auf Hinzuziehung zu keiner Zeit gestellt wurde, liegen auch die Voraussetzungen des § 13 Abs. 2 Satz 2 ThürVwVfG nicht vor, denn eine rechtsgestaltende Wirkung der Allgemeinverfügung vom 23. November 2021, welche unmittelbar in die Rechte von Bürgern, bzw. in Ihre persönlichen Rechte eingreift, diese ändert oder aufhebt, ist nicht zu verzeichnen. Durch die Allgemeinverfügung des TLV wird ausschließlich 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, gestattet. Abweichungen sollen nur in Bezug auf das Abpacken, das Kennzeichnen sowie die Freigabe, jeweils auf Ebene der Sekundärverpackung, zulässig sein.

Sie gehören nicht zu diesem Personenkreis. Inwieweit Sie durch diese Allgemeinverfügung gegen Ihren Willen mit dem Impfstoff in Berührung kommen sollten und dadurch ihre körperliche Unversehrtheit gefährdet wäre, erschließt sich nicht.

Entgegen Ihrer Behauptung, die Behörde würde ihre Befugnis zur Untersagung der Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht anwenden, ist das TLV nicht die für die Überprüfung der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder Sicherheit der Arzneimittel zuständige Behörde.

Die Verwaltungskostenentscheidung für dieses Widerspruchsverfahren ergeht nach § 73 Abs. 3 Satz 3 VwGO i.V.m. § 80 Abs. 1 Satz 6 ThürVwVfG. Über die Kosten war nach billigem Ermessen zu entscheiden, der bisherige Sachstand war zu berücksichtigen. Insoweit ergibt die summarische Prüfung, dass Sie – ohne das erledigende Ereignis – aufgrund der fehlenden Betroffenheit in diesem Widerspruchsverfahren unterlegen gewesen wären. Nach billigem Ermessen sind Ihnen daher die Kosten des Widerspruchsverfahrens aufzuerlegen. Gemäß § 4 Abs. 6 Satz 1 und 2 Thüringer Verwaltungskostengesetz (ThürVwKostG) beträgt die Gebühr bis zu 75 vom Hundert des Betrags nach Absatz 3 Satz 1, wenn ein Widerspruch zurückgenommen wird oder er sich auf andere Weise erledigt. Erfolgt die Gebührenberechnung nach dem Zeitaufwand, wird der bis zur Zurücknahme oder Erledigung des Widerspruchs entstandene Zeitaufwand zugrunde gelegt. Der Widerspruch hat sich auf andere Weise als durch Sachentscheidung erledigt, denn die mit Ihrem Widerspruch angefochtene Allgemeinverfügung vom 23. November 2021 ist nicht mehr gültig.

Die Verwaltungskosten werden auf Grundlage der §§ 1 Abs. 1 Nr. 1, 6 Abs. 1 Nr. 1 und 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 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 165 Minuten fällig (165 min = 11 Zeiteinheiten zu je 15 min x 19,50 Euro = 214,50 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 45 Minuten fällig (45 min = 3 Zeiteinheiten zu je 15 min x 16,00 Euro = 48,00 Euro). Dies entspricht dem bis zur Erledigung

des Widerspruchs tatsächlich entstandenen Zeitaufwand. Demzufolge sind insgesamt Gebühren in Höhe von 262,50 Euro entstanden, die nach den Regelungen des § 4 Abs. 6 ThürVwKostG mit 75 vom Hundert auf 196,87 Euro reduziert werden.

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 200,08 Euro zu tragen. Der Betrag ist bis zum 1. März 2022 auf folgende Bankverbindung zu überweisen:

Empfänger: TLV
Landesbank Hessen-Thüringen, Girozentrale Erfurt
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF820
Verwendungszweck: 8163225048090

Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



