

14-2507-266

1. 12. 13

3. Wvl.

TLV
Abteilung 1

1. MRZ. 2022

124

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9

99947 Bad Langensalza

27.02.2022

**EILT –Widerspruch 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) und Nuvaxovid® (Novavax) vom 15.02.2022 //**
Ihr Zeichen 24-2425-001

Sehr geehrte Damen und Herren,

gegen Ihre Allgemeinverfügung vom 26.01.22 wird Widerspruch eingelegt. Das Herstellen und Inverkehrbringen von Impfstoffen abweichend der Vorschriften des § 13 Abs. 2a Arzneimittelgesetz (AMG) ist für das behauptete Ziel der Abwehr von **möglichen Gefahren** wegen möglicher Weiterverbreitung von Infektionen ungeeignet, nicht erforderlich und unverhältnismäßig. Das gilt insbesondere für die erlaubnis- und somit überwachungsfreien Herstellungsvorgänge bei den pharmazeutischen Großhandlungen. Ich bin von der Allgemeinverfügung persönlich betroffen:

1. Wie in der Allgemeinverfügung verkündet ist eine Bekanntmachung an die Betroffenen untunlich. In Anbetracht, dass es sich bei der verfügenden Behörde auch um die Behörde handelt, welche die Apothekenbetriebserlaubnisse in Thüringen erteilt, war es für das TLV weder schwierig noch aufwändig, die ihr bekannten Apotheken zu ermitteln und eine individuelle Bekanntmachung zu eröffnen, ohne den Regelungserfolg dadurch zu vereiteln. Auch kann dem TLV nicht darin gefolgt werden, dass Untunlichkeit anzunehmen ist, wenn mindestens 50 individuelle Bekanntgaben erforderlich wären. Der Gesetzgeber hat diese Grenze, bei deren Überschreiten Entscheidungen in förmlichen Verwaltungsverfahren sowie Planfeststellungsbeschlüsse öffentlich bekannt gemacht werden dürfen (§ 69 Abs. 2 Satz 3, § 74 Abs. 5 Satz 1 ThürVwVG), gerade nicht für die Zulässigkeit der

öffentlichen Bekanntgabe von Allgemeinverfügungen übernommen. Stattdessen hat er sich für den unbestimmten Begriff der Untunlichkeit entschieden. Bei der Auslegung des unbestimmten gesetzlichen Begriffs der Untunlichkeit ist zu berücksichtigen, dass der Bekanntgabe eines Verwaltungsakts an jeden in seiner Rechtsstellung Betroffenen aus Gründen des rechtlichen Gehörs und des wirkungsvollen Rechtsschutzes Vorrang zukommt. Aufgrund dessen muss der Begriff der Untunlichkeit im Sinne von § 41 Abs. 3 Satz 2 ThürVwVfG restriktiv ausgelegt werden. Untunlichkeit liegt vor, wenn bei Erlass des Verwaltungsakts aufgrund seines Regelungsinhalts objektiv nicht feststeht, für welche Personen er Geltung beanspruchen wird. Hier kommen individuelle Bekanntgaben nicht in Betracht. Insofern hat das TLV es richtig erkannt, das individuelle Rechte der Bürger einschließlich mir von der Gestaltung der Allgemeinverfügung vom 15.02.2022 betroffen sind und weil deshalb eine Bekanntgabe untunlich an die Beteiligten und Betroffenen ist, wenn die individuelle Bekanntgabe wegen der Natur des in Frage stehenden Verwaltungsakts nicht möglich oder jedenfalls mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden wäre, etwa weil nicht **mit Sicherheit** feststellbar ist, wer betroffen ist. Dies lässt den Schluss zu, dass das TLV selbst davon überzeugt ist, dass alle Bürger einschließlich mir von den getroffenen Regelungen der Allgemeinverfügung vom 15.02.2022 in Ihren Rechten betroffen sind und eine individuelle Bekanntgabe wegen der notwendigen Ermittlungen derart schwierig oder aufwändig wäre, dass sie den Regelungserfolg vereiteln oder gefährden würden.

2. Da das TLV noch nicht einmal in der Lage ist mit Sicherheit die Betroffenen zu benennen, ist das TLV auch nicht in der Lage mit Sicherheit auszuschließen, dass ich mit den erlaubnisfrei hergestellten Impfstoffen in Kontakt komme. Besonders wegen meines [REDACTED] ein Kontakt mit diesen Impfstoffen eher wahrscheinlich ist. Allein, dass diese Impfstoffe in Verkehr sind eröffnet die Möglichkeit, des Kontakts. Welche Rolle meine Einwilligung in eine Injektion oder meine Freiwilligkeit in diesem Zusammenhang spielt, erschließt sich mir nicht. Auch wenn keine Einwilligung oder Freiwilligkeit vorliegt, ist ein Kontakt wegen der durch das TLV gestatteten Vorgänge beim pharmazeutischen Großhandel möglich. Zum Beispiel durch eine Verwechslung des Impfstoff in der Arztpraxis mit einem anderen Impfstoff - auch Ärzte machen Fehler.

G r ü n d e : Im Wesentlichen knüpfen Sie den Erlass Ihrer Allgemeinverfügung an das Bestehen der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS), die lediglich aufgrund der damals vom Bundestag festgestellten Pandemielage erlassen werden durfte, obwohl der Bundestag die Pandemielage mittlerweile aufgehoben hat. Das entbehrt jeglicher Logik und widerspricht zugleich Ihren Behauptungen zur Pandemielage. Die wegen Ihrer Allgemeinverfügung angeblich gestatteten und in das Recht der Menschen auf eine sichere Arzneimittelversorgung eingreifenden Maßnahmen sind nicht angemessen.

Die Maßnahme ist nicht geeignet! In der Begründung Ihrer Allgemeinverfügung erklären Sie damit eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit abwehren zu wollen. Großhändlern ohne

Kenntnisse in der Arzneimittelherstellung und insofern auch ohne die nötigen Anforderungen des § 14 AMG die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu gestatten, ist aber nicht geeignet, die öffentliche Sicherheit zu schützen. Vielmehr sind derartig hergestellte Arzneimittel als bedenklich anzusehen von denen eine Gefahr für die Menschen ausgeht.

Die Maßnahme ist nicht erforderlich! Von nicht der Kontrolle des Arzneimittelgesetzes hergestellten Arzneimitteln geht eine Gefahr für das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus. Das Arzneimittelgesetz dient der Sicherung der Grundrechte. Die Arzneimittelgesetze sind insofern Abwehrrechte der Bürger gegen den Staat. Selbst ein Täter, der einen anderen Menschen mit toxischen Substanzen vergiftet, würde kein Grundrecht verletzen, denn Grundrechtsverletzungen können definitionsgemäß nur von Staat ausgehen. Eine Grundrechtsverletzung läge dann vor, wenn ein Amtsträger dem Täter bestimmte Handlungen gestattet, z.B. irgendeine Behörde, die sogar abweichend ihrer in irgendeiner von ihr erlassenen Allgemeinverfügung genannten Ermächtigungsgrundlage einem sonst bei der Arzneimittelherstellung Unbeteiligten das Herstellen von Arzneimitteln und das Inverkehrbringen dieser „Arzneimittel“ gestattet. Weil von solchen hergestellten Arzneimitteln, deren Herstellung von einem Amtsträger gestattet wurde, definitionsgemäß dann eine Grundrechtsverletzung ausgeht, können Ihre Maßnahmen nicht lediglich mit Hinweis auf die MedBVSV gerechtfertigt werden. Eine deutlich mildere Alternative wäre es den bereits seit über einem Jahr seine arzneimittelrechtlichen Pflichten missachtenden pharmazeutischen Unternehmer mit entsprechenden Maßnahmen zur Umsetzung seiner Pflichten respektive der Schutzgesetze gegenüber den Bürgern zu bewegen. Als Beispiele der fortdauernden Pflichtverletzungen seitens der pharmazeutischen Hersteller der Impfstoffe sind § 4 Abs. 40, § 10, § 11 und § 55 Abs. 8 AMG und seitens Ihrer Behörde § 64 AMG zu nennen. Ausführungen dazu sollten Ihnen aus meinen vergangenen Widersprüchen gegen Ihre Allgemeinverfügungen zur Verteilung der Impfstoffe bekannt sein.

Die Maßnahme ist unverhältnismäßig! Neben dem Abwehrrecht beinhaltet das Arzneimittelgesetz auch einen Schutzauftrag des Staates. Die Befolgung dieses Schutzauftrags wird unter anderem durch das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in Deutschland gewahrt und ist durch den Erlaubnisvorbehalt ein Ausdruck der strikten Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit.

Durch den Prozess der Arzneimittelzulassung wird dieser Grundsatz unstrittig befolgt. Trotzdem werden aufgrund von Arzneimittelzwischenfällen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen Bürger verletzt oder getötet. Wollte man auch diese Verletzungen und Sterbefälle verhindern, indem Arzneimittel gänzlich verboten würden, weil sie ja theoretisch Menschen auch verletzen oder töten könnten, so wäre das unverhältnismäßig. Weil es unverhältnismäßig wäre jedes Arzneimittel als potentiell Instrument zur Verletzung oder Tötung zu betrachten und es prophylaktisch zu verbieten, wäre es auch unverhältnismäßig, zur möglichen Verhinderung von Infektionskrankheiten Laien die Arzneimittelherstellung zu gestatten. Völlig unverhältnismäßig ist die Gestattung der Arzneimittelherstellung durch nicht in dieser Tätigkeit ausgebildete Dritte, um irgendwelche

drohenden erheblichen Folgen für die Gesundheit und das Leben abzuwehren. Die drohenden erheblichen negativen Folgen, die die gestattete Laien-Arzneimittelherstellung mit sich bringt und zu umfangreichen Unsicherheiten bezüglich der Qualität und folglich der Sicherheit dieser Arzneimittel führt, lassen Sie völlig außer Acht, ebenso ob die Folgen ohne die Maßnahmen der Allgemeinverfügung nun negative oder positive Auswirkung hätten.

Auch wegen der Feststellung des Endes der Pandemielage durch den Bundestag ist es unverhältnismäßig die Herstellung und das Inverkehrbringen von Impfstoffen abweichend vom Arzneimittelgesetz zu gestatten. Unverhältnismäßig ist Ihre Gestattung auch vor dem Hintergrund der behaupteten Nutzen-Risiko-Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVS durch das Paul Ehrlich Institut. Ihre Behörde konnte bis heute die Existenz dieser Bewertung nicht nachweisen. Selbst das Bundesministerium für Gesundheit bestreitet die Existenz dieser Bewertung. Sie tragen Sie die Darlegungs- und Beweislast. Der allgemeine Hinweis auf Inzidenzzahlen reicht dafür nicht aus. Weil Ihre Behörde zu einem vollumfänglichen Schutz der Bevölkerung und noch nicht einmal zum Nachweis eines in der Allgemeinverfügung zur Begründung genannten Dokuments gar nicht in der Lage ist, kann die theoretische Möglichkeit, dass aus einer konkreten Situation eine Gefahr entstehen könnte, für die Beschränkung von Grundrechten nicht ausreichen.

Von diesen Arzneimitteln geht schon eine sehr wahrscheinliche Gefahr für die Allgemeinheit aus und ist damit mit dem Schutzauftrag nicht zu rechtfertigen. Kein Mensch würde bei Kenntnis dieser Umstände in eine derartige Selbstgefährdung einwilligen.

Es wird nochmals betont, dass die Verhältnismäßigkeit erst zu prüfen wäre, wenn die Gestattung zur Herstellung von Arzneimitteln durch Laien zum Schutz der öffentlichen Sicherheit oder dem Recht auf Leben geeignet und notwendig wären, was hier bestritten wird.

Angesichts der vorgetragenen Gründe ist Ihre Allgemeinverfügung verfassungswidrig und damit nichtig. Das haben Sie mit der Rücknahme festzustellen:

Mit freundlichen Grüßen





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

Mit Zustellungsurkunde



Ihr Ansprechpartner

Durchwahl

Telefax +49 361 57 1815-014

Recht@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom
27. Februar 2022

Unser Zeichen
(bitte bei Antwort angeben)
14-2507-266

Bad Langensalza
6. Mai 2022

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), COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax) vom 15. Februar 2022

Ihr Widerspruch vom 27. Februar 2022

Sehr geehrter

das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) erlässt folgenden

Widerspruchsbescheid:

1. Der Widerspruch vom 27. Februar 2022 wird zurückgewiesen.
2. Die Kosten des Widerspruchsverfahrens haben Sie als Widerspruchsführer zu tragen. Es werden Verwaltungskosten in Höhe von 271,21 Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Mit Datum vom 15. Februar 2022 erließ das TLV eine Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung

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: DE 1582050000300444026
BIC: HELADEF820

in Thüringen mit den Arzneimitteln Comirnaty® (BioNTech), Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), COVID-19 Vaccine Janssen® (Janssen-Cilag), Spikevax® (Moderna COVID-19 Vaccine) und Nuvaxovid® (Novavax), welche am 15. Februar 2022 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 erhoben Sie mit Schreiben vom 27. Februar 2022 Widerspruch. Zur Begründung führen Sie unter anderem aus, dass Sie von der Allgemeinverfügung persönlich betroffen wären, weil individuelle Rechte der Bürger, einschließlich Ihrer Rechte von der Gestaltung der Allgemeinverfügung vom 15. Februar 2022 betroffen wären und deshalb eine Bekanntgabe an die Beteiligten und Betroffenen untunlich sei, wenn die individuelle Bekanntgabe wegen der Natur des in Frage stehenden Verwaltungsakts nicht möglich oder jedenfalls mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden wäre, etwa weil nicht mit Sicherheit feststellbar sei, wer betroffen ist. Dies würde den Schluss zulassen, dass das TLV selbst davon überzeugt wäre, dass alle Bürger einschließlich Ihrer Person von den getroffenen Regelungen in ihren Rechten betroffen seien und eine individuelle Bekanntgabe wegen der notwendigen Ermittlungen derart schwierig oder aufwändig wäre, dass sie den Regelungserfolg vereiteln oder gefährden würden. In diesem Zusammenhang zitieren Sie wörtlich die Ausführungen der Randnummer 34 ff. des Urteils BVerwG 6 C 26.19 des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Januar 2021.

Das TLV wäre auch nicht in der Lage mit Sicherheit auszuschließen, dass Sie mit den erlaubnisfrei hergestellten Impfstoffen in Kontakt kämen und insbesondere wegen Ihres Zweitwohnsitzes in Thüringen ein Kontakt mit diesen Impfstoffen wahrscheinlich sei. Allein, dass diese Impfstoffe in Verkehr sind, eröffne die Möglichkeit des Kontakts. Auch wenn keine Einwilligung oder Freiwilligkeit vorliegt, sei ein Kontakt wegen der durch das TLV gestatteten Vorgänge beim pharmazeutischen Großhandel oder beispielsweise durch eine Verwechslung des Impfstoffs mit einem anderen Impfstoff in einer Arztpraxis möglich.

Die Maßnahme wäre zudem nicht geeignet, nicht erforderlich und unverhältnismäßig.

Großhändlern ohne Kenntnisse in der Arzneimittelherstellung und insofern auch ohne die nötigen Anforderungen des § 14 AMG die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu gestatten, sei nicht geeignet, die öffentliche Sicherheit zu schützen.

Weil von solchen hergestellten Arzneimitteln definitionsgemäß dann eine Grundrechtsverletzung ausgehen würde, könnten die Maßnahmen nicht lediglich mit Hinweis auf die MedBVSV gerechtfertigt werden. Eine deutlich mildere Alternative sei es, den bereits seit über einem Jahr seine arzneimittelrechtlichen Pflichten missachtenden pharmazeutischen Unternehmer mit entsprechenden Maßnahmen zur Umsetzung seiner Pflichten respektive der Schutzgesetze gegenüber den Bürgern zu bewegen.

Letztlich beinhalte das AMG neben dem Abwehrrecht auch einen Schutzauftrag des Staates. Die Befolgung dieses Schutzauftrags wäre unter anderem durch das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in Deutschland gewahrt und sei durch den Erlaubnisvorbehalt ein

Ausdruck der strikten Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit. Völlig unverhältnismäßig sei die Gestattung der Arzneimittelherstellung durch nicht in dieser Tätigkeit ausgebildete Dritte, um irgendwelche drohenden erheblichen Folgen für die Gesundheit und das Leben abzuwehren. Die drohenden erheblichen negativen Folgen, die die gestattete Laien-Arzneimittelherstellung mit sich bringen und zu umfangreichen Unsicherheiten bezüglich der Qualität und folglich der Sicherheit dieser Arzneimittel führen würde, wäre völlig außer Acht gelassen, ebenso ob die Folgen ohne die Maßnahmen der Allgemeinverfügung nun negative oder positive Auswirkung hätten. Auch wegen der Feststellung des Endes der Pandemielage durch den Bundestag sei es unverhältnismäßig, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Impfstoffen abweichend vom AMG zu gestatten. Unverhältnismäßig sei die Gestattung auch vor dem Hintergrund der behaupteten Nutzen-Risiko-Bewertung nach § 4 Abs. 3 MedBVS durch das Paul-Ehrlich-Institut. Das TLV könne bis heute die Existenz dieser Bewertung nicht nachweisen. Selbst das Bundesministerium für Gesundheit würde die Existenz dieser Bewertung bestreiten. Das TLV trüge die Darlegungs- und Beweislast, der allgemeine Hinweis auf Inzidenzzahlen reiche dafür nicht aus.

II.

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

Der Widerspruch ist unzulässig. Sie sind nicht widerspruchsbefugt.

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 15. Februar 2022 richtet sich 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. Zwar haben Sie Ihren [REDACTED] jedoch gehören Sie nicht zu dem Personenkreis, für den diese Allgemeinverfügung Regelungen trifft, weshalb schon allein aus diesem Grund Ihre eigenen subjektiven Rechte als Bürger von der Gestaltung der Allgemeinverfügung nicht berührt und somit auch nicht verletzt werden können.

Richtig ist, dass die Allgemeinverfügung gemäß § 41 Abs. 3 Satz 2 ThürVwVfG öffentlich bekannt gegeben werden kann, da dies durch eine Bekanntgabe an die Beteiligten untunlich ist. Jedoch sind Sie, wie bereits ausgeführt, weder Beteiligter im Sinne des § 13 ThürVwVfG noch Betroffener. Die mit der Allgemeinverfügung gestatteten Maßnahmen entfalten Ihrer Person gegenüber keine Wirksamkeit und sind Ihnen deshalb weder als Verwaltungsakt in Form eines Bescheides noch als Allgemeinverfügung durch das TLV bekannt zu geben.

Sie können hinsichtlich einer Widerspruchsbefugnis auch nicht geltend machen, durch die Verletzung einer auch Sie schützenden Norm in Ihren Rechten beeinträchtigt zu sein, denn es besteht entgegen Ihrer Einwendung bei sachgerechter Ausführung der verfügten Maßnahmen durch die Beteiligten für Sie ohne eigenes Zutun keine Möglichkeit, in Bezug auf den Umgang beim Großhandel oder in Arztpraxen mit den Impfstoffen in Kontakt zu kommen.

Aus vorgenannten Gründen ist die Begründung Ihres Widerspruchs mit der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs der Untunlichkeit, die sich wortwörtlich auf die Ausführungen in den Randnummer 34 ff. aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 6 C 26.19 vom 22. Januar 2021 stützt, nicht nachvollziehbar. Ferner ist der dieser Entscheidung zugrundeliegende Sachverhalt nicht mit dem vorliegenden vergleichbar.

Wie bereits in vorangegangenen Widerspruchsverfahren dargelegt, ist entgegen Ihrer Behauptung, die Behörde würde ihre Befugnis zur Untersagung der Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung nicht anwenden, das TLV nicht die für die Überprüfung der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder Sicherheit der Arzneimittel zuständige Behörde.

Ist ein Widerspruch als unzulässig zurückzuweisen, braucht zudem über eine mögliche Begründetheit des Widerspruchs nicht mehr entschieden werden.

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 120 Minuten fällig (120 min = 8 Zeiteinheiten zu je 15

min x 19,50 Euro = 156,00 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 105 Minuten fällig (105 min = 7 Zeiteinheiten zu je 15 min x 16,00 Euro = 112,00 Euro). Demzufolge sind insgesamt Gebühren in Höhe von 268,00 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 271,21 Euro zu tragen. Der Betrag ist bis zum 27. Mai 2022 auf folgende Bankverbindung zu überweisen:

Empfänger: TLV
Landesbank Hessen-Thüringen, Girozentrale Erfurt
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEF820
Verwendungszweck: 8163225115382

Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



