

14-2507-272

[REDACTED]

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz  
Tennstedter Str. 8/9

99947 Bad Langensalza

1. PE v [REDACTED] 16  
2. Fr. [REDACTED] 25.6.  
[REDACTED] 6

03.06.2022

EILT –Widerspruch Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3  
Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) 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 31.05.2022 //  
Ihr Zeichen 24-2425-001

Sehr geehrte Damen und Herren,

gegen Ihre Allgemeinverfügung vom 31.05.22 wird Widerspruch eingelegt. **Die aufschiebende Wirkung meines Widerspruchs ist zu beachten!!!**

Dritte sind widerspruchsbefugt, wenn der erlassene Verwaltungsakt Drittwirkungen entfaltet und den Dritten in eigenen Rechten verletzt.<sup>1</sup> Daher bin ich widerspruchsbefugt:

Entgegen Ihrer Behauptung vom 11.04.2022 AZ: 14-2507-262/A ich sei durch die Allgemeinverfügung nicht in meiner Handlungsfreiheit und Berufsfreiheit betroffen, mache ich geltend, dass ich durch die Allgemeinverfügung auch in meiner Handlungsfreiheit nach Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) und in meiner Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG verletzt bin.

Die in der Allgemeinverfügung genannte Prozessbeschreibung sieht die Belieferung weiterer Niederlassungen des Arzneimittelgroßhandels ausdrücklich vor, vgl. Seite 10. Nr. 7. Prozessbeschreibung Comirnaty. Weitere Niederlassungen können somit alle Niederlassungen des Großhandels sein, also auch Niederlassungen in [REDACTED] Von daher bin ich sehr wohl als Apothekeninhaber in [REDACTED] von der Allgemeinverfügung betroffen.

<sup>1</sup> BeckOK VwGO/Hüttenbrink, 61. Ed. 1.4.2022, VwGO § 69 Rn. 6

Aufgrund des in der Apothekenbetriebsordnung angeordneten Kontrahierungszwangs, vgl. § 17 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung gezwungen das Arzneimittel abzugeben, wenn mir eine Verordnung vorgelegt wird. Comirnaty und alle anderen Covid-Impfstoffe werden per Verordnung von den Praxen angefordert. Insofern bin ich gezwungen, ein Arzneimittel entgegen der Normen des Arzneimittelgesetzes (zum Beispiel Kennzeichnungsvorschriften) abzugeben. Die Rechtswidrigkeit der getroffenen Bestimmungen zur Kennzeichnung der Covid-Impfstoffe habe wurden von mir in meinen bisherigen Ausführungen erläutert. Bedenken kann ich wegen der Wirksamkeit der Zulassung nicht anmelden.

Bei Ermessensentscheidungen genügt es, dass ein subjektiv-öffentliches Recht des Widerspruchsführers auf fehlerfreie Ermessensausübung nicht offensichtlich und eindeutig ausgeschlossen ist. Hier liegt eine Ermessensentscheidung vor: „Die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG zuständige Behörde **kann** im Einzelfall das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten [...]“.<sup>2</sup>

Ob der Anspruch besteht und ob er verletzt ist, ist eine Frage der Begründetheit, nicht der Zulässigkeit. Im Widerspruchsverfahren erfolgt die Ermessenskontrolle ohne die Beschränkung nach § 114 VwGO. Sie haben eine eigene Ermessensentscheidung zu treffen.<sup>3</sup>

Daraus folgt: Sowohl die Klagbefugnis als auch die Widerspruchsbefugnis setzen voraus, dass ein Anspruch auf fehlerfreie Ermessensausübung nicht offensichtlich und eindeutig ausgeschlossen ist. Im Hinblick auf § 68 Abs. 1 S. 1 habe ich schon mehrfach dargelegt, dass eine andere, meinen ermessensrelevanten Interessen mehr Rechnung tragende Entscheidung nicht ausgeschlossen ist.<sup>4</sup> Dieser Vortrag genügt für die Widerspruchsbefugnis.<sup>5</sup>

Wird die Gestattung der Arzneimittelherstellung im Rahmen der Allgemeinverfügung von den Großhändlern und Apotheken beachtet, so ist den Thüringern ein Kontakt mit den Impfstoffen / das Erhalten einer Impfung tatsächlich möglich. Die gesetzliche Regelung trifft damit zwar die Großhändler, aber auch alle anderen Thüringer in gleicher Weise; die den Großhändlern gestattete Arzneimittelherstellung und erst Recht den Apotheken indirekt auferlegte Pflicht zur Arzneimittelherstellung bzw. -abgabe (bei den Apotheken → Pflicht, wegen des Kontrahierungszwangs der Apothekenbetriebsordnung) schlägt »unmittelbar« auf die Thüringer durch. Es ist deshalb nicht ohne weiteres ersichtlich, weshalb es für die rechtliche Bewertung staatlichen Handelns sollte darauf ankommen können, ob auf ein Schutzgut des verhaltensbezogenen Grundrechtsschutzes in rechtlicher oder faktischer Form eingewirkt wird.

Eine Drittbeeinträchtigung resultiert daraus, dass der Dritte aufgrund eines staatlich gesetzten Erlaubnis (hier die Gestattung der Arzneimittelherstellung) von einem (sonst rechtstreuen)

---

<sup>2</sup> § 4 Abs. 3 MedBVS

<sup>3</sup> HessVGH ESUGH 22, 232 (234)

<sup>4</sup> Hufen Verwaltungsprozessrecht, § 6 Rn. 22, vergangene Widerspruchverfahren von mir gegen Ihre Allgemeinverfügungen

<sup>5</sup> SchochKoVwGO/Dolde/Porsch, 41. EL Juli 2021, VwGO § 70 Rn. 41-43

Beteiligten (hier die Großhändler und Apotheken) und indirekt die von diesem zu erbringende Leistung erhält (Lieferung von Arzneimitteln).

Die Möglichkeit der grundrechtlichen Relevanz eines solchen Vorgangs besteht, weil die Beeinträchtigung des Dritten durch ein Verhalten des Maßnahmeadressaten vermittelt wird, zu dem dieser ohne die staatlichen Intervention **nicht** berechtigt wäre.

Entfällt der drittbeeinträchtigende Effekt, wenn die staatliche Intervention hinweggedacht wird? Dies ist zu bejahen, da ohne die Allgemeinverfügung die Großhändler und Apotheken ein solches Verhalten nicht an den Tag legen würden und sensible Impfstoffe bearbeiten würden.

Insofern ist eine Verantwortlichkeit des Staates für Folgen seines Tuns gerade nicht ausgeschlossen, weil einer der Beteiligten das gestattete Verhalten bislang auch aus eigenem Entschluss hätte an den Tag legen können ohne mit behördlichen Maßnahmen und strafrechtlicher Verfolgung wegen der illegalen Arzneimittelherstellung hätte rechnen müssen.

Im Widerspruchverfahren AZ: 14-2507-253 haben Sie mir außerdem eine Beteiligung zugesprochen indem Sie mir Akteneinsicht gewährten. Anspruch auf Akteneinsicht steht nur Beteiligten zu.<sup>6</sup>

Die Allgemeinverfügung nennt in Ihrer Begründung § 1 MedBVS, dass die Verordnung der Sicherstellung der Bevölkerung mit medizinischen Produkten diene. Insofern kann man davon ausgehen, dass dem TLV der gesamte Inhalt der MedBVS bekannt ist, also auch § 2 und § 3 MedBVS, ebenso wie § 5 IfSG.

§ 3 MedBVS regelt das bestimmte Gesetze nicht für die vom Bund beschafften medizinischen Produkte gelten, solange die Produkte vom Bund oder beauftragten Partnern in Verkehr gebracht werden. Bei dieser Regelung § 3 MedBVS sind zum Beispiel §§ 10, 11 AMG zu nennen.

§§ 10, 11 AMG regeln das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, vgl. § 10 Abs. 1 AMG „Fertigarzneimittel, [...] dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn [...].“

§ 5 IfSG enthält aber keine Ermächtigung das Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsministerium zu regeln. Dieser offensichtliche Verstoß hätte dem TLV als Fachbehörde ebenso auffallen müssen, wie die ebenfalls von der Ermächtigung aus § 5 Abs. 2 IfSG abweichende Gestattung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Auch hier hat das TLV nicht gehandelt, obwohl eine rechtswidrige Regelung mittels §§ 3 und 4 MedBVS getroffen wurden.

Zudem rüge ich die Verstöße des TLV gegen geltende Vorschriften:

---

<sup>6</sup> Stelkens/Bonk/Sachs/Kallerhoff/Mayen, 9. Aufl. 2018, VwVfG § 29 Rn. 37

§ 69 AMG i.V.m. § 1 Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO) und Artikel 1 Nr. 6.2.2. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes.

Ausweislich des Wortlauts von § 1 ThürAMZustVO ist das TLv die „zuständige Behörde“ im Sinne des AMG und auch nachweislich auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten nachzulesen (entsprechend der ThürAMZustVO):

„Der Vollzug von Bundesrecht (hier Arzneimittelrecht) ist vom Grundsatz her Angelegenheit der Länder (Art. 83 Grundgesetz). In Angelegenheiten, in denen dem Bund die Gesetzgebung zusteht, können jedoch selbstständige Bundesoberbehörden durch Bundesgesetz errichtet werden (Art. 87 Abs. 3 GG).

Das Arzneimittelgesetz verwendet daher die Begriffe

"zuständige Behörde"

und meint damit die nach dem jeweiligen Landesrecht in jedem Bundesland bestimmte Behörde".<sup>7</sup>

§ 69 AMG eröffnet dem TLv die Möglichkeit ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu unterbinden, entsprechen diese nicht dem Arzneibuch.

Artikel 1 Nr. 6.2.2. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes bestimmt die Vorgehensweise der „zuständigen Behörde“ (TLv) genauer:

„Als Arzneimittelrisiken kommen insbesondere in Betracht:

[...]

3.6 Mängel der Qualität; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art,"

Und weiter:

„6 Maßnahmenkatalog

Zur Gefahrenabwehr werden durch die Behörden insbesondere die folgenden Maßnahmen getroffen:

6.2 durch die zuständige Behörde:

---

<sup>7</sup> <https://www.zlg.de/arzneimittel/service/rechtliches/aufgabenverteilung>

## 6.2.2 Untersagung des Inverkehrbringens, Anordnung des Rückrufs und Sicherstellung nach § 69 AMG;"

Nachweislich sind diese Maßnahmen nicht durchgeführt wurden, nachweislich wurde vom TLv entgegen der vorgeschriebenen Maßnahmen gehandelt und zwar in Form der Allgemeinverfügung, die genau das Gegenteil der vorgeschriebenen Maßnahmen bewirkt:

Hier wurde wegen der Allgemeinverfügung des TLv das Inverkehrbringen dieser Substanzen und deren Herstellung erlaubt.

Die Allgemeinverfügung des TLv gestattet die Arzneimittelherstellung. Somit unterliegen die Hersteller, hier der pharm. Großhandel und die Apotheken, nach § 64 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 1 ThürAMZustVO der Überwachung des TLv:

„(1) Der Überwachung durch die zuständige Behörde hinsichtlich der jeweils genannten Tätigkeiten unterliegen Betriebe und Einrichtungen,

1. in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden,“

Diese Tatsache können Sie trotz Ihrer Behauptung vom 06.05.22 Az: 14-2507-266A Seite 2 nicht von sich weisen.

Nachweislich der Aussage des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF) ist die Tatsache der illegalen Arzneibuchabweichung bezüglich des Inhaltsstoffs Cholesterol vom TLv wahrgenommen worden und sogar an das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Rheinland Pfalz weitergeleitet worden.<sup>8</sup> Da dies sogar im Rahmen des Qualitätssicherungssystems nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes nachweislich stattgefunden hat, beweist, dass dem TLv die Tatsache der festgestellten Arzneibuchabweichung des in den mRNA-Impfstoffen enthaltenen Cholesterols bekannt war. Weshalb dann rechtswidrig nicht die nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes geforderten Maßnahmen, sondern Gegenteiliges vom TLv bewirkt wurde, ist nicht nachvollziehbar.

Ich verweise außerdem auf meine Ausführungen in den in vorliegenden bisherigen Widerspruchverfahren.

Angesichts der vorgetragenen Gründe ist die Verlängerung der Geltung der Allgemeinverfügung vom 15.02.22 durch die aktuelle Allgemeinverfügung nicht hinnehmbar. Das haben Sie mit der Rücknahme festzustellen.



<sup>8</sup> Thüringer Landtag. E-600/21-BE-428/21





K O P I E

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

## Gegen Zustellungsurkunde



### Durchwahl

Telefon +49 361 57 381

Telefax +49 361 57 1815-014

Recht@tlv.thueringen.de

### Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom  
3. Juni 2022

Unser Zeichen  
(bitte bei Antwort angeben)  
14-2507-272

Bad Langensalza  
28. November 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 31. Mai 2022

Ihr Widerspruch vom 3. Juni 2022

Erklärung der Rücknahme des Widerspruches zu Protokoll am 1. November 2022

Sehr geehrter

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.
3. Es werden Verwaltungskosten in Höhe von 55,45 Euro festgesetzt.

### Gründe

I.

Mit Datum vom 31. Mai 2022 erließ das TLV einen Änderungsbescheid zur Allgemeinverfügung vom 15. Februar 2022 über die Gestattung ge-

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

[www.verbraucherschutz-thueringen.de](http://www.verbraucherschutz-thueringen.de)

### Bankverbindung:

Landesbank Hessen-Thüringen  
Konto: 300 4444 026  
BLZ: 820 500 00  
IBAN: DE15820500003004444026  
BIC: HELADEF820

mäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung 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), welcher am 1. Juni 2022 bekanntgegeben wurde.

Mit diesem Änderungsbescheid wurde der Tenorpunkt 5 der Allgemeinverfügung über die Gestattung gemäß § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zur Versorgung der Bevölkerung 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) vom 15. Februar 2022 neu gefasst und bis zum 25. November 2022 befristet.

Das TLV gestattet mit dieser Verfügung 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.

Gegen diesen Änderungsbescheid erhoben Sie mit Schreiben vom 3. Juni 2022 Widerspruch.

Zunächst begründen Sie Ihre Widerspruchsbefugnis damit, dass der erlassene Verwaltungsakt Drittwirkungen entfaltet und Sie als Dritter so in Ihren eigenen Rechten verletzt werden. Sie würden in Ihrer Handlungsfreiheit und in Ihrer Berufsfreiheit gemäß den grundgesetzlichen Regelungen verletzt. Weiter sehe die Prozessbeschreibung in der Allgemeinverfügung die Belieferung weiterer Niederlassungen, so auch Niederlassungen in Bayern, vor, so dass Sie auch als Apothekeninhaber in Bayern von der Allgemeinverfügung betroffen wären. Im Übrigen legen Sie dar, dass eine Ihren Interessen tragende Entscheidung nicht ausgeschlossen wäre. Die Drittbeeinträchtigung begründen Sie damit, dass der Dritte aufgrund einer staatlich gesetzten Erlaubnis von einem Beteiligten, hier die Großhändler und die Apotheken, und indirekt die von diesen zu erbringende Leistung und somit die Lieferung von Arzneimitteln erhält.

Sie gehen von rechtswidrigen Regelungen bzgl. der §§ 3 und 4 MedBVS aus. Zudem rügen Sie Verstöße des TLV gegen § 69 AMG i. V. m. § 1 ThürAMZustVO und Art. 1 Nr. 6.2.2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63 AMG. Das TLV hätte gleichwohl eine Arzneibuchabweichung des in den mRNA-Impfstoffen enthaltenen Cholesterols feststellen können.

In dem vor dem Verwaltungsgericht Meiningen anhängigen Parallelverfahren zu dem Akteneichen 2 K 157/22 Me fand am 1. November 2022 eine mündliche Verhandlung statt. Nach der dortigen Erörterung der Sach- und Rechtslage erklärten Sie neben der Rücknahme der Klage auch die Rücknahme Ihres Widerspruches im vorliegenden Widerspruchsverfahren zu Protokoll.

## II.

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

Durch die Erklärung der Rücknahme des Widerspruchs im Verhandlungstermin vom 1. November 2022 hat sich das Widerspruchsverfahren erledigt und ist durch Bescheid einzustellen.

Die Verwaltungskostenentscheidung ergeht gemäß § 73 Abs. 3 Satz 3 VwGO i.V.m. § 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ThürVwKostG. Die für das Widerspruchsverfahren entstandenen Verwaltungskosten werden auf Grundlage der §§ 1 Abs. 1 Nr. 1, 6 Abs. 1 Nr. 1 und § 4 Abs. 6 Sätze 1 und 2 ThürVwKostG i.V.m. der Nr. 1.4.1.3 der Anlage zu § 1 Thüringer Allgemeine Verwaltungskostenordnung (ThürAllgVwKostO) erhoben und gemäß § 12 Abs. 1 ThürVwKostG festgesetzt.

Der Widerspruch wurde zurückgenommen. Die Gebührenberechnung erfolgt nach dem entstandenen Zeitaufwand bis zur Rücknahme des Widerspruches.

Bei Zugrundelegung der Nr. 1.4.1.3 der Anlage zu § 1 ThürAllgVwKostO sind für die Bearbeitung des Widerspruchsverfahrens durch übrige Beschäftigte Gebühren in Höhe von 13,00 € je 15 Minuten für einen protokollierten Zeitaufwand von insgesamt 60 Minuten angefallen. Demzufolge wäre eine Gebühr in Höhe von 52,00 € zu erheben (60 min = 4 Zeiteinheiten zu je 15 min x 13,00 € = 52,00 €). Dies entspricht dem bis zur Erledigung des Widerspruchs tatsächlich entstandenen Zeitaufwand. Demzufolge sind insgesamt Gebühren in Höhe von 52,00 Euro entstanden.

Gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 ThürVwKostG sind Post- und Telekommunikationsleistungen, soweit sie das übliche Maß übersteigen, als Auslagen zu erheben. Dies war hier der Fall, da Widerspruchsbescheide von Amts wegen zuzustellen sind. Insofern sind Auslagen für Porto (Postzustellungsurkunde) von 3,45 Euro in Rechnung zu stellen.

Somit haben Sie Verwaltungskosten in Höhe von insgesamt 55,45 Euro zu tragen. Der Betrag ist bis zum 12. Dezember 2022 auf folgende Bankverbindung zu überweisen:

Empfänger: TLV

Landesbank Hessen-Thüringen, Girozentrale Erfurt

IBAN: DE15820500003004444026

BIC: HELADEF820

Verwendungszweck: 8163225277825

### Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

