

der Überwachung und Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln fest. Dabei kann auch geregelt werden, daß bestimmte Arzneimittel besonderen Überwachungs- und Sicherungsvorschriften unterliegen.

§ 29

Befugnisse der für die Überwachung und Sicherung zuständigen Organe

(1) Zur Durchsetzung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln können die für die Überwachung zuständigen Organe und Institute in Betrieben und Einrichtungen, die der Überwachung unterliegen, Kontrollen vornehmen, zweckdienliche Auskünfte, die Beseitigung von Mängeln und die Erfüllung anderer erforderlicher Maßnahmen verlangen und für deren Durchführung Fristen setzen.

(2) Für Arzneimittel, bei denen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und daß durch ihre Abgabe das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren unmittelbar gefährdet wird, können die für die Überwachung zuständigen Organe oder Institute

- a) die Abgabe oder die Anwendung am Menschen oder am Tier vorläufig untersagen,
- b) die vorläufige Sicherstellung verfügen.

(3) Sind Maßnahmen gemäß Abs. 2 nicht unmittelbar vom Ministerium für Gesundheitswesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin vom Landwirtschaftsrat beim Ministerrat, getroffen worden, so ist unverzüglich die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen bzw. des Landwirtschaftsrates beim Ministerrat herbeizuführen.

(4) Das Ministerium für Gesundheitswesen kann im Interesse des Gesundheitsschutzes verfügen, daß vorübergehend oder dauernd

- a) bestimmte Arzneimittel nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden,
- b) bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Chargen von Arzneimitteln nicht am Menschen oder am Tier angewandt werden dürfen,
- c) bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Chargen von Arzneimitteln aus dem Verkehr zu ziehen sind,
- d) für bestimmte Arzneimittel einzelne Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln keine Anwendung finden.

Soweit Belange der Veterinärmedizin berührt werden, trifft das Ministerium für Gesundheitswesen diese Verfügungen gemeinsam mit dem Landwirtschaftsrat beim Ministerrat.

§ 30

Kontrollbeauftragte der für die Überwachung und Sicherung zuständigen Organe

(1) Die Kontrollbeauftragten der für die Überwachung gemäß § 28 Absätzen 1, 2 und 4 zuständigen Organe

oder Institute sind zur Erfüllung der ihnen obliegenden Aufgaben berechtigt,

- a) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, in den Verkehr bringen oder sonst behandeln, zu betreten, die betrieblichen Einrichtungen zu besichtigen, in betriebliche Unterlagen Einsicht zu nehmen oder sonstige Ermittlungen vorzunehmen;
- b) zur Untersuchung in angemessenem Umfang unentgeltliche Proben von Arzneimitteln, der zu ihrer Umhüllung bestimmten Materialien und der zur Prüfung von Arzneimitteln bestimmten Reagentien, bei Arzneimittelbetrieben und Apotheken auch Proben der für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmten Stoffe und Zubereitungen, zu fordern oder zu entnehmen.

(2) Die Kontrollbeauftragten haben im Falle des Abs. 1 Buchst. b von dem Arzneimittel, dem Stoff, der Zubereitung, den Materialien oder Reagentien, von dem sie eine Probe entnommen haben, auf Verlangen ein verschlossenes oder versiegeltes Rückstellmuster zu hinterlassen, soweit das Umfang und Methode der notwendigen Prüfungen zulassen. Für entnommene Proben ist eine Empfangsbescheinigung auszustellen.

(3) Im Rahmen ihres dienstlichen Auftrages sind die Kontrollbeauftragten befugt, die Erfüllung von Maßnahmen gemäß § 29 Absätzen 1 und 2 vorläufig zu verfügen.

§ 31

Verfügungen und Beschwerden bei der Überwachung

(1) Verfügungen der für die Überwachung zuständigen Organe und Institute oder vorläufige Verfügungen ihrer Kontrollbeauftragten sind schriftlich zu erlassen, zu begründen, mit Rechtsmittelbelehrung zu versehen und dem betroffenen Betrieb oder der betroffenen Einrichtung auszuhändigen oder zu übersenden.

(2) Erkennt der betroffene Betrieb oder die betroffene Einrichtung die vorläufige Verfügung eines Kontrollbeauftragten an, so erlangt diese den Charakter einer nur noch mit Beschwerde angreifbaren Verfügung (Abs. 4).

(3) Erkennt der betroffene Betrieb oder die betroffene Einrichtung die vorläufige Verfügung eines Kontrollbeauftragten nicht an, so verliert diese ihre Wirksamkeit, wenn sie nicht innerhalb einer Frist von 2 Wochen von dem Organ oder Institut, das den Kontrollbeauftragten entsandt hat, bestätigt wird.

(4) Gegen Verfügungen bzw. gegen die Bestätigung vorläufiger Verfügungen steht dem betroffenen Betrieb oder der betroffenen Einrichtung innerhalb einer Frist von 2 Wochen nach Zugang das Recht der Beschwerde zu. Die Beschwerde ist bei dem Organ oder Institut, das die Verfügung erlassen bzw. eine vorläufige Verfügung bestätigt hat, schriftlich einzulegen und gleichzeitig zu begründen.

(5) Wird die Beschwerde für berechtigt gehalten, so ist die Verfügung bzw. die Bestätigung einer vorläufigen Verfügung innerhalb einer Frist von einer Woche