

d) Entscheidungen über die Rücknahme einer erteilten Erlaubnis als Arzneimittelbetrieb oder als Versorgungseinrichtung für Arzneimittel (§ 12 Abs. 1)

e) Entscheidungen über die Versagung der Eintragung oder die Löschung von Arzneimitteln im Arzneimittelregister (§ 21)

kann durch den betroffenen Betrieb oder die betroffene Einrichtung Beschwerde eingelegt werden.

(3) Die Beschwerde gegen die im Abs. 2 genannten Verfügungen und Entscheidungen ist schriftlich unter Angabe der Gründe innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Zugang der Verfügung oder Entscheidung bei dem Organ oder Institut einzulegen, das die Entscheidung getroffen, die Verfügung erlassen oder eine vorläufige Verfügung bestätigt hat. Über die Beschwerde ist innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach ihrem Eingang zu entscheiden. Wird der Beschwerde nicht oder nicht in vollem Umfange stattgegeben, ist sie innerhalb dieser Frist dem übergeordneten Organ zur Entscheidung zuzuleiten. Der betroffene Betrieb oder die betroffene Einrichtung ist davon zu informieren. Das übergeordnete Organ hat über die Beschwerde innerhalb weiterer zwei Wochen endgültig zu entscheiden.

(4) Entscheidungen des Ministeriums für Gesundheitswesen über Beschwerden sind endgültig.

(5) Kann in Ausnahmefällen eine Entscheidung innerhalb der Frist nicht getroffen werden, ist rechtzeitig ein Zwischenbescheid unter Angabe der Gründe sowie des voraussichtlichen Abschlußtermins zu geben.

(6) Entscheidungen, über Beschwerden haben schriftlich zu ergehen, sind zu begründen und dem betroffenen Betrieb oder der betroffenen Einrichtung auszuhändigen oder zuzusenden.

(7) Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung. Das für die Entscheidung jeweils zuständige Organ kann jedoch die Durchführung der ausgesprochenen Maßnahmen bis zur endgültigen Entscheidung vorläufig-aussetzen.“

b) Die Bestimmungen des §36 der Ersten Durchführungsbestimmung vom 15. Mai 1964 zum Arzneimittelgesetz (GBl. II S. 485) werden gestrichen.

7. a) § 42 Abs. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1965 zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krank-

heiten beim Menschen (GBl. I 1966 S. 29) erhält folgende Fassung:

„(1) Entscheidungen zur Durchsetzung der Maßnahmen der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten haben schriftlich zu ergehen, eine Rechtsmittelbelehrung zu enthalten, sind zu begründen und den Betroffenen auszuhändigen oder zuzusenden.“

b) § 43 des Gesetzes vom 20. Dezember 1965 zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen erhält folgende Fassung:

#### „§ 43

##### Beschwerdeverfahren

(1) Gegen Entscheidungen oder ihre Bestätigung gemäß § 42 Abs. 2 kann Beschwerde eingelegt werden.

(2) Die Beschwerde ist schriftlich oder mündlich unter Angabe der Gründe innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Zugang der Entscheidung bei dem Organ einzulegen, das die Entscheidung getroffen hat. Über die Beschwerde ist innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach ihrem Eingang zu entscheiden. Wird der Beschwerde nicht oder nicht in vollem Umfange stattgegeben, ist sie innerhalb dieser Frist dem übergeordneten Organ, bei Entscheidungen des Vorsitzenden einer Kommission gemäß § 6 Abs. 4 dem Vorsitzenden der übergeordneten Kommission, zur Entscheidung zuzuleiten. Der Einreicher der Beschwerde ist davon zu informieren. Das übergeordnete Organ oder der Vorsitzende der übergeordneten Kommission haben innerhalb weiterer zwei Wochen endgültig zu entscheiden.

(3) Wird einer Beschwerde gegen die Versagung der Genehmigung zum Arbeiten mit Erregern übertragbarer Krankheiten, die Einschränkung des Umfanges der Arbeiten, den Entzug der Genehmigung oder die in diesem Zusammenhang erteilten Auflagen durch die Bezirks-Hygieneinspektion oder den Rat für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft des Bezirkes nicht oder nicht in vollem Umfange stattgegeben, ist sie innerhalb einer Woche dem Ministerium für Gesundheitswesen oder dem Rat für landwirtschaftliche Produktion und Nahrungsgüterwirtschaft der Deutschen Demokratischen Republik zur Entscheidung zuzuleiten. Der Einreicher der Beschwerde ist davon zu informieren. Das Ministerium für Gesundheitswesen oder der Rat für landwirtschaftliche Pro-