

(2) Beschwerde kann eingelegt werden gegen

1. die Versagung, die Änderung und die Zurücknahme der staatlichen Erlaubnis für die Teilnahme am Verkehr mit Arzneimitteln sowie die in diesem Zusammenhang festgelegten Bedingungen und erteilten Auflagen (§ 6),
2. die Versagung, die Änderung und die Zurücknahme bzw. die Versagung der Zurücknahme der staatlichen Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die in diesem Zusammenhang erteilten Auflagen (§ 7),
3. die erteilten Auflagen zur Beseitigung von Mängeln, die die Qualität der Arzneimittel oder die Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln beeinträchtigen (§ 19).

(3) Die Beschwerde ist schriftlich unter Angabe der Gründe innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Kenntniserlangung der Entscheidung bei dem Leiter einzulegen, der die Entscheidung getroffen hat.

(4) Über die Beschwerde ist innerhalb von zwei Wochen nach ihrem Eingang zu entscheiden. Wird der Beschwerde nicht oder nicht in vollem Umfang stattgegeben, ist sie innerhalb dieser Frist dem Entscheidungsbefugten gemäß Abs. 6 zuzuleiten. Der Beschwerdeführer ist davon zu informieren. Der Entscheidungsbefugte hat innerhalb weiterer vier Wochen endgültig zu entscheiden. Kann in Ausnahmefällen eine Entscheidung innerhalb der Frist nicht getroffen werden, ist rechtzeitig ein Zwischenbescheid unter Angabe der Gründe sowie des voraussichtlichen Entscheidungstermins zu geben.

(5) Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung. Die für die Beschwerdeentscheidung Zuständigen können die Durchführung auferlegter Maßnahmen bis zur endgültigen Entscheidung aussetzen. Die Beschwerde gegen eine Entscheidung, mit der eine Erlaubnis zurückgenommen wird, hat aufschiebende Wirkung.

(6) Entscheidungsbefugte sind

1. die Bezirksärzte bzw. die Bezirkstierärzte bei Beschwerden gegen Entscheidungen der Kreisärzte bzw. der Kreis-tierärzte,
2. der zuständige Leiter im Ministerium für Gesundheitswesen bei Beschwerden gegen Entscheidungen der Direktoren der wissenschaftlichen Einrichtungen gemäß § 19 Abs. 3. Entscheidungen, die Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin betreffen, sind im Einvernehmen mit dem zuständigen Leiter im Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft zu treffen,
3. der Minister für Gesundheitswesen bei Beschwerden gegen Entscheidungen der Bezirksärzte und des zuständigen Leiters im Ministerium für Gesundheitswesen,
4. der Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft bei Beschwerden gegen Entscheidungen der Bezirkstierärzte und des zuständigen Leiters im Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft.

(7) Die Beschwerdeentscheidung ist zu begründen und dem Beschwerdeführer auszuhändigen oder zuzustellen.

#### Strafbestimmungen

##### § 22

(1) Wer vorsätzlich Arzneimittel entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes

1. herstellt, be- oder verarbeitet, erwirbt, besitzt, aufbewahrt oder in sonstiger Weise mit ihnen umgeht,
2. verabreicht, abgibt, sich oder einem anderen beschafft oder in den Verkehr bringt

und dadurch fahrlässig eine unmittelbare Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen verursacht, wird mit öffentlichem Tadel, Geldstrafe, Verurteilung auf Bewährung oder mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bestraft.

(2) Wer durch die Handlung vorsätzlich eine unmittelbare Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft.

(3) Wer durch die Handlung gemäß Abs. 1 fahrlässig einen erheblichen Gesundheitsschaden oder den Tod eines Menschen verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu acht Jahren bestraft.

(4) Der Versuch nach Abs. 2 ist strafbar.

##### § 23

(1) Wer fahrlässig eine im § 22 Abs. 1 genannte Handlung begeht und dadurch einen erheblichen Gesundheitsschaden eines Menschen fahrlässig verursacht, wird mit öffentlichem Tadel, Geldstrafe, Verurteilung auf Bewährung oder mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren bestraft. Wurde der Tod eines Menschen fahrlässig verursacht, ist auf Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder auf Verurteilung auf Bewährung zu erkennen.

(2) In schweren Fällen wird der Täter mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren bestraft. Ein schwerer Fall liegt vor, wenn

1. mehrere Menschen getötet werden oder
2. die fahrlässige Handlung auf einer rücksichtslosen Verletzung der Bestimmungen dieses Gesetzes beruht oder der Täter seine Sorgfaltspflichten im gesellschaftlichen Zusammenleben in besonders verantwortungsloser Weise verletzt.

##### § 24

(1) Wer vorsätzlich eine im § 22 Abs. 1 genannte Handlung begeht und dadurch fahrlässig Verluste an Tierbeständen in wirtschaftlich bedeutendem Umfang verursacht, wird mit öffentlichem Tadel, Geldstrafe, Verurteilung auf Bewährung oder mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren bestraft.

(2) Wer durch die Handlung gemäß Abs. 1 vorsätzlich Verluste an Tierbeständen in wirtschaftlich bedeutendem Umfang verursacht, wird mit Geldstrafe, Verurteilung auf Bewährung oder mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft.

(3) Wer fahrlässig eine im § 22 Abs. 1 genannte Handlung begeht und dadurch die beschriebenen Folgen gemäß Abs. 1 fahrlässig verursacht, wird mit öffentlichem Tadel, Geldstrafe, Verurteilung auf Bewährung oder mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bestraft.

(4) Der Versuch nach Abs. 2 ist strafbar.

##### § 25

#### Ordnungsstrafbestimmungen

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. Arzneimittel für andere herstellt, vorrätig hält, abgibt oder sonst behandelt, obwohl er die auf Grund des § 6 erforderliche Erlaubnis nicht besitzt,
2. Arzneimittel entgegen den Bestimmungen der §§ 7 und 10 in den Verkehr bringt,
3. Arzneimittel entgegen den Bestimmungen der §§ 11 bis 13 verordnet, abgibt oder in sonstiger Weise mit ihnen umgeht,
4. Arzneimittelinformation oder Werbung für Arzneimittel entgegen den Bestimmungen des § 16 betreibt oder
5. die Durchführung von Kontrollen, die Einsichtnahme in Unterlagen, die Erteilung von Auskünften oder die Probenahme von Arzneimitteln behindert oder verweigert oder Auflagen gemäß § 19 Absätze 2 und 3 nicht nachkommt,

kann mit Verweis oder Ordnungsstrafe von 10 M bis 500 M belegt werden.

(2) Ebenso kann zur Verantwortung gezogen werden, wer als Betriebsleiter oder leitender Mitarbeiter eines Betriebes oder einer Einrichtung vorsätzlich oder fahrlässig eine Handlung nach Abs. 1 Ziffern 1, 2, 4 oder 5 zulässt.

(3) Eine Ordnungsstrafe bis zu 1 000 M kann ausgesprochen werden, wenn bei einer vorsätzlichen Handlung nach Abs. 1

1. ein größerer Schaden verursacht wurde oder hätte verursacht werden können,