

Arzneimittel

Themen:

Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln

Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Veterinärarzneimitteln

Genehmigung eines Heimversorgungsvertrages

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand von Human-Arzneimitteln für Apotheken und sonstige Unternehmen

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Anzeige der Arzneimittelvermittlung

Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Zuständigkeiten

Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Die Regierungspräsidien sind im Bereich

- des Arzneimittelgesetzes (AMG),
- des Apothekengesetzes (ApoG) und
- des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)

für folgende Aufgaben zuständig:

Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart (Referat 94)

Regierungspräsidium Karlsruhe (Referat 26)

Regierungspräsidium Freiburg (Referat 25)

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 26)

Zuständigkeiten bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes in Baden-Württemberg



industrieblick-stock.adobe.com

Überwachung...

1. von Apotheken und Krankenhausapotheken,
2. der Heimversorgung durch Apotheken,
3. der Krankenhausversorgung durch (Krankenhaus-)Apotheken,
4. der Verpachtung und Verwaltung von Apotheken,
5. von Großhandelsbetrieben mit Human- oder Tierarzneimitteln, soweit sie nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG sind,
6. von Einzelhandelsbetrieben mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, z. B. Drogerie- und Lebensmittelmärkte, Teeläden,
7. des Versandhandels mit Arzneimitteln,
8. der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln,
9. von Arzneimittelvermittlern nach § 4 Abs. 22a AMG,
10. des Verkehrs mit Betäubungsmitteln bei Ärzten und Apothekern (siehe **Betäubungsmittel**),
11. von Gewebeeinrichtungen (siehe **Gewebe und Gewebezubereitungen**),
12. von pharmazeutischen Unternehmern, die gleichzeitig Apotheken sind, Einzelhandel oder Großhandel betreiben, soweit sie keine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 Abs. 2 des AMG benötigen,
13. von Betrieben, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG herstellen oder in Verkehr bringen (Tierdiagnostika),
14. von Unternehmen, die Arzneimittel lagern oder transportieren,
15. der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei menschen befugte Personen,
16. von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen oder importieren, in den Verkehr bringen oder sonst damit handeln. Dies gilt auch für Händler, die Apotheken mit Wirkstoffen für die Rezepturherstellung beliefern.

Die Betriebe und Einrichtungen nach 1., 4., 5., 7. und 11 müssen eine Erlaubnis beantragen.



Aliaksandr-stock.adobe.com



Pixel-Shot - stock.adobe.com



.shock-stock.adobe.com

Apotheken

Apotheken nach 2. oder 3., die ein Heim oder Krankenhaus versorgen möchten, benötigen eine Genehmigung des Versorgungsvertrags.

Heimversorgung

Für die Genehmigung eines Heimversorgungsvertrages beachten Sie bitte dieses Merkblatt:

Merkblatt zur Genehmigung eines Heimversorgungsvertrages

Großhandel

Für die Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52a AMG für Betriebe, die gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer sind, finden Sie das Merkblatt und die Formulare auf den Seiten der **Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-**

Bitte beachten Sie:

Für die Beantragung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke finden Sie das Merkblatt und die Formulare unter [Apotheken](#).

[Württemberg](#).

Für die Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52 a AMG für Betriebe, die nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer sind, [finden Sie hier die Merkblätter und die Formulare](#).

a) Unterlagen für die Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln nach § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) für Betriebe, die nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer sind:

An welches Regierungspräsidium Sie den jeweiligen Antrag richten müssen, entnehmen Sie bitte dem Anhang "Zuständigkeitsgebiete der Regierungspräsidien" im Anschluss an a) und b):

(Dokumente sind nicht barrierefrei)

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	44 KB

[Merkblatt für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß §](#)

[52a AMG \(für Humanarzneimittel\)](#)

pdf 18 KB

[Anlage 1 - Bestellung der verantwortlichen Person gemäß § 2](#)

[Abs. 1 der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung \(AM-HandelsV\)](#)

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	14 KB

Anlage 2 - Schriftliche Erklärung der Geschäftsführung

b) Unterlagen für die Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Veterinärarzneimitteln nach § 29 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) für Betriebe, die nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer sind:

An welches Regierungspräsidium Sie den jeweiligen Antrag richten müssen, entnehmen Sie bitte dem Anhang "Zuständigkeitsgebiete der Regierungspräsidien" im Anschluss an b):

(Dokumente sind nicht barrierefrei)

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	48 KB

Merkblatt für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß §

29 TAMG

Titel	Dateityp	Größe
Anlage 1 - Bestellung der verantwortlichen Person für den Großhandel mit Veterinärarzneimitteln	pdf	18 KB
Großhandel mit Veterinärarzneimitteln	pdf	13 KB

Anlage 2 - Schriftliche Erklärung der Geschäftsführung für den

Großhandel mit Veterinärarzneimitteln

An welches Regierungspräsidium Sie den jeweiligen Antrag aus a und/oder b richten müssen, können Sie folgendem Anhang entnehmen:

Anhang Zuständigkeitsgebiete der Regierungspräsidien

Unterlagen für die Beantragung einer Erlaubnis zum Versand von Human-Arzneimitteln für Apotheken und sonstige Unternehmen

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
Antrag für die Erteilung einer Erlaubnis einer Versandapotheke	pdf	15 KB
/ RPT 26		
Datenerfassung Versandapotheken-/Versandhandels-Register	pdf	184 KB
extern		
EU-Logo	pdf	110 KB

Heimversorgung: Für die Genehmigung eines
Heimversorgungsvertrages beachten Sie bitte diese Dokumente:

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	498 KB

Merkblatt zur Genehmigung eines Heimversorgungsantrages



Monet-stock.adobe.com

Anzeigepflicht für Betriebe nach 6., 8., 9., 10., 12., 13., 14., 15 und 16.

Für diese Betriebe besteht eine Anzeigepflicht nach § 67 AMG.

a) Klinische Prüfung mit Arzneimitteln

Für die Anzeige einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch Prüfer, Sponsoren oder sonstigen beteiligten Einrichtungen verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Formulare.

b) Arzneimittelvermittler

Für die Anzeige der Arzneimittelvermittlung verwenden Sie bitte das unten aufgeführte Formular.

c) Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und andere zur Heilkunde befähigte Personen

a) Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	210 KB

Formular: Klinische Prüfung / RPT 26

	pdf	376 KB
--	-----	--------

RP Karlsruhe: Hinweis Anzeige Klinische Prüfungen Karlsruhe

b) Arzneimittelvermittler: Unterlagen für die Anzeige der Arzneimittelvermittlung

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	206 KB

Anzeige einer Arzneimittelvermittlung gemäß § 52c AMG

c) Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	156 KB

Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) zur

erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker) gemäß § 13 Absatz 2b AMG oder § 20d AMG

pdf 172 KB

Sammelanzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) für

Krankenhäuser zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte oder Zahnärzte gemäß § 13 Absatz 2b AMG

pdf 170 KB

Merkblatt zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung gemäß §

13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 20d AMG durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker)

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	471 KB

Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln der ZLG

pdf 525 KB

Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien

Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG)

pdf 231 KB

Anlage 1 - Muster einer Risikobewertung der Herstellung von

Arzneimitteln in Gesundheitseinrichtungen am Beispiel einer Rekonstitution eines klinischen Prüfpräparates oder Mischinfusion



Arzneimittel aus dem Ausland

Im nachfolgenden FAQ-Papier haben wir für Sie Informationen zum Verbringen aus dem Ausland mit dem Reisegepäck oder per Versand zusammengefasst.

Häufig gestellte Fragen von Verbrauchern im Zusammenhang mit dem Verbringen von ausländischen Arzneimitteln
(pdf, 27 KB)