

Arzneimittel

Themen:

Beantragung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

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 25)

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 Gewebereinrichtungen (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

Bitte beachten Sie:

Für die Beantragung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke finden Sie das Merkblatt und die Formulare unter Apotheken.

Arzneimittelüberwachung Baden-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.

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

(Dokumente sind nicht barrierefrei):

Titel	Dateityp	Größe
RP Freiburg: Merkblatt für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	pdf	93 KB
RP Karlsruhe: Merkblatt für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	pdf	36 KB
Bestellung der Verantwortlichen Person gemäß § 2 Abs. 1 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe	pdf	26 KB
Anlage 2: Schriftliche Erklärung des Antragstellers	pdf	24 KB
RP Tübingen: Anlage 2 - Schriftliche Erklärung des Antragstellers	pdf	25 KB
RP Tübingen: Merkblatt für die Erteilung einer Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG	pdf	117 KB
RP Tübingen: Anlage 1 - Bestellung der Verantwortlichen Person gemäß § 2 Abs. 1 der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung	pdf	29 KB

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 / RPT 26	pdf	15 KB
Datenerfassung Versandapotheken-/Versandhandels-Register extern	pdf	274 KB
EU-Logo	pdf	110 KB

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

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
Merkblatt zur Genehmigung eines Heimversorgungsantrages	pdf	498 KB



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
Formular: Klinische Prüfung / RPT 26	pdf	210 KB
RP Karlsruhe: Hinweis Anzeige Klinische Prüfungen Karlsruhe	pdf	13 KB

b) Arzneimittelvermittler: Unterlagen für die Anzeige der Arzneimittelvermittlung

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
Anzeige einer Arzneimittelvermittlung gemäß § 52c AMG	pdf	206 KB

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

Dokumente sind nicht barrierefrei.

Dateiname	Dateityp	Größe
Anlage_1_Muster_Risikobew_Herstellung_Arzneimittel.pdf	pdf	231 KB
Anzeige_Arzt_Heilpraktiker__67_AMG.pdf	pdf	144 KB
Auslegungshilfe_Ueberwachung_erlaubnisfreien_Herstellung_sterilen_Arzneimitteln.pdf	pdf	525 KB

Dateiname	Dateityp	Größe
ZLG_V02004_ErlaubnisfreieHerstellungAM.pdf	pdf	471 KB
Merkblatt-erlaubnisfreien-Arzneimittelherstellung-Aerzte-Zahnaerzte-Heilpraktiker.pdf	pdf	132 KB
Sammelanzeige_KKH__67_AMG.pdf	pdf	39 KB



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)