



# Zuständigkeiten bei der Durchführung des Arzneimittelgesetzes

## Oberste Landesbehörde in Baden-Württemberg

### Humanarzneimittel:

Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg

### Tierarzneimittel:

Ministerium Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg

## Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart (Referat 94)

Regierungspräsidium Karlsruhe (Referat 25)

Regierungspräsidium Freiburg (Referat 25)

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 26)

## Landesweite Zuständigkeit: Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen

### Unsere Aufgaben:

- Nationale und internationale Inspektionen
- Erteilung von Erlaubnissen für die Herstellung, Einfuhr oder den Großhandel mit Arzneimitteln (Pharmazeutische Unternehmer)
- Ausstellung von Einfuhr- und Ausfuhrzertifikaten, Zollbescheinigungen
- Risikomanagement bei Arzneimittelzwischenfällen und Qualitätsmängeln
- Anerkennung von Pharmaberaterinnen / Pharmaberatern
- Anerkennung von privaten Sachverständigen (Gegenprobensachverständige)
- Mitarbeit in Expertengremien

# Landesweite Zuständigkeit: Entscheidung über die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes im Rahmen von Zollanfragen nach § 73 Absatz 1 in Verbindung mit § 74 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes

Regierungspräsidium Karlsruhe

## Regionale Zuständigkeit: Referate 25 / 26 / 94 der vier Regierungspräsidien

- Großhandelsbetriebe mit Human- oder Tierarzneimitteln, soweit sie nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer sind,
- Einzelhandelsbetriebe mit frei verkäuflichen Human- oder Tierarzneimitteln
- Arzneimittelvermittler
- Versandhandel mit Human- oder Tierarzneimitteln,
- Gewebereinrichtungen (Näheres siehe unter **Gewebe und Gewebezubereitungen**)
- pharmazeutische Unternehmer, die gleichzeitig Apotheken sind, Einzelhandel oder Großhandel betreiben, soweit sie keine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes benötigen,
- Unternehmen, die Human- oder Tierarzneimittel lagern
- klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln bei Ärzten in Krankenhaus und Praxis und bei Heilpraktikern.

## Aufgaben

- Überwachung der oben genannten Einrichtungen
- Entgegennahme von Anzeigen/Mitteilungen von den oben genannten Einrichtungen
- ggf. Erteilung von Erlaubnissen für die oben genannten Einrichtungen