

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,
- Gewebeeinrichtungen (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