



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 102)

Regierungspräsidium Karlsruhe (Referat 25)

Regierungspräsidium Freiburg (Referat 25)

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 26)

Landesweite Zuständigkeit: Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen

Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Leistungen:

- Erstellung von Herstellungserlaubnissen nach § 13 Abs. 1 AMG
- Erteilung von Einfuhrerlaubnissen nach § 72 Abs. 1 AMG
- Erteilung von Großhandels nach § 52a AMG nur für pharmazeutische Unternehmer
- Beauftragte Betriebe nach § 14 Abs. 4 AMG
- Erteilung von Zertifikaten / Bescheinigungen nach § 72a Abs. 1 § 73 Abs. 1 und § 73a Abs. 2 Satz 1 AMG für die oben genannten Einrichtungen
- Entgegennahme von Anzeigen / Mitteilungen von den oben genannten Einrichtungen
- Durchführung von Maßnahmen gegen die oben genannten Einrichtungen
- Bestellung von privaten Sachverständigen nach § 45 Abs. 4 AMG

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 / 102 der vier Regierungspräsidien

- für Großhandelsbetriebe mit Human- oder Tierarzneimitteln nach § 52a AMG, soweit sie nicht gleichzeitig pharmazeutische Unternehmen im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG sind,
- für Einzelhandelsbetriebe mit frei verkäuflichen Arzneimitteln, z. B. Drogerie- und Lebensmittelmärkte und Teeläden
- für Arzneimittelvermittler nach § 4 Abs. 22a AMG
- für den Versandhandel mit Arzneimitteln,
- für Gewebeeinrichtungen (Näheres siehe unter Gewebe und Gewebezubereitungen)
- für pharmazeutische Unternehmen, die gleichzeitig Apotheken sind, Einzelhandel oder Großhandel betreiben, soweit sie keine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes benötigen,
- für Betriebe, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG herstellen oder in Verkehr bringen (Tierdiagnostika),
- für Unternehmen, die Tierarzneimittel lagern oder transportieren.

Aufgaben

1. Überwachung gemäß § 64 AMG für die oben genannten Einrichtungen
2. Entgegennahme von Anzeigen/Mitteilungen von den oben genannten Einrichtungen
3. ggf. Erteilung von Erlaubnissen für die oben genannten Einrichtungen
4. Durchführung von Maßnahmen gegen die oben genannten Einrichtungen