

**Verordnung des Sozialministeriums, Wirtschaftsministeriums und des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz über Zuständigkeiten nach dem Arzneimittelgesetz, dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, dem Transfusionsgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Gesetz über das Apothekenwesen und dem Betäubungsmittelgesetz
(Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung)**

Vom 17. Oktober 2000 (GBl. S. 694)

zuletzt geändert durch Artikel 156 der Verordnung vom 23. Februar 2017 (GBl. Nr. 5, S. 99)

in Kraft getreten am 11. März 2017

Es wird verordnet auf Grund von

1. § 5 Abs. 3 bis 5, § 12 Abs. 1 Satz 2 sowie § 18 des Landesverwaltungsgesetzes in der Fassung vom 2. Januar 1984 (GBl. S. 101),
2. § 66 Abs. 1 des Polizeigesetzes in der Fassung vom 13. Januar 1992 (GBl. S. 1) im Einvernehmen mit dem Innenministerium,
3. § 36 Abs. 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 603) in Verbindung mit § 15 der Verordnung der Landesregierung über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 2. Februar 1990 (GBl. S. 75)

§ 1

Zuständigkeiten nach dem Arzneimittelgesetz und dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

(1) Die Regierungspräsidien sind mit Ausnahme der in Absätzen 2 bis 4 und § 2 genannten Aufgaben zuständige Behörden für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3395), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813), der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1761) und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3069), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108, 3110), in den jeweils geltenden Fassungen. Sie sind auch zuständig für Entscheidungen über die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes einschließlich Entscheidungen wegen fehlender Erlaubnisse nach § 13 Abs. 1 oder § 72 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes und daraus sich ergebender Maßnahmen nach dem Elften Abschnitt des Arzneimittelgesetzes.

(2) Das Regierungspräsidium Tübingen ist zuständige Behörde für

1. die Entgegennahme von Anzeigen nach § 67 Abs. 1, die Durchführung von Maßnahmen nach § 64 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 und 3 sowie § 69 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes und die Überwachung
 - a) von Betrieben, Einrichtungen, Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, die einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder § 72 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bedürfen oder die die Prüfung von Arzneimitteln nach § 14 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes durchführen oder die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe entwickeln, herstellen, prüfen, verpacken oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen, soweit diese Tätigkeiten der Überwachungspflicht nach § 64 des Arzneimittelgesetzes unterliegen,
 - b) von pharmazeutischen Unternehmern im Sinne von § 4 Abs. 18 des Arzneimittelgesetzes,
2. die Erteilung von arzneimittelrechtlichen Erlaubnissen, Zertifikaten und Bescheinigungen nach § 13 Abs. 1 Satz 1, § 52a für Einrichtungen, die unter Nummer 1 Buchst. b dieses Absatzes fallen, § 72 Abs. 1, § 72a Abs. 1, § 73 Abs. 6 Satz 1 und § 73a Abs. 2 Satz 1 sowie die Entgegennahme von Anzeigen nach § 20 des Arzneimittelgesetzes,
3. die Entgegennahme von Mitteilungen des pharmazeutischen Unternehmers nach § 63a Abs. 3 und § 74a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes,
4. die Bestellung von privaten Sachverständigen nach § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes.
5. die Anerkennung der Sachkenntnis von Pharmaberatern nach § 75 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes.

MPG 3.3

Das Regierungspräsidium Tübingen führt bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben den Zusatz »Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg«. Ausgenommen von Satz 1 Nummer 1 und 2 (Zuständigkeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg) sind Betriebe, Einrichtungen, Personen und nicht rechtsfähige Personenvereinigungen, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes oder Wirkstoffe in den Verkehr bringen, ohne sie herzustellen. Ausgenommen von Satz 1 Nummer 1 und 2 (Zuständigkeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg) sind ferner

1. pharmazeutische Unternehmer, die gleichzeitig Apotheken sind, Einzelhandel oder Großhandel betreiben, soweit sie keiner Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 oder § 72 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bedürfen,
2. tierärztliche Hausapotheken,
3. Tierheilpraktiker, die Tierarzneimittel in Verkehr bringen, sowie
4. Transportunternehmen.

(3) Das Regierungspräsidium Karlsruhe ist im Rahmen von Zollanfragen nach § 73 Absatz 1 in Verbindung mit § 74 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Behörde für die Entscheidung über die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes.

(4) Das Regierungspräsidium Stuttgart ist zuständige Behörde für die Durchführung des Heilmittelwerbegesetzes.

(5) Die unteren Verwaltungsbehörden sind zuständige Behörden für die Überwachung von landwirtschaftlichen Betrieben und gewerblichen Tierhaltungen nach § 64 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes.

(6) Das Sozialministerium ist zuständige Behörde für die Anerkennung der zentralen Beschaffungsstellen für Arzneimittel nach § 47 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes.

(7) Neben den nach den Absätzen 1, 4 und 5 zuständigen Behörden kann auch die beim Regierungspräsidium Tübingen gebildete Stabsstelle Ernährungssicherheit für den Bereich der tierärztlichen Hausapotheken, der Überwachung von landwirtschaftlichen Betrieben und gewerblichen Tierhaltungen sowie bei Personen, die als Nicht-Tierärzte berufsmäßig tierheilkundlich tätig sind, Amtshandlungen und Anordnungen nach den dort genannten Vorschriften vornehmen. Maßnahmen der Stabsstelle Ernährungssicherheit gelten als Maßnahmen der nach den Absätzen 1, 4 und 5 zuständigen Behörden.

§ 2

Zuständigkeit nach dem Transfusionsgesetz

Das Regierungspräsidium Tübingen ist als »Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg« zuständige Behörde für die Durchführung des Transfusionsgesetzes (TFG) in der Fassung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2170), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 2012), in der jeweils geltenden Fassung und nimmt Aufgaben nach § 3 Absatz 4 TFG wahr.

§ 3

Zuständigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz

(1) Zuständige Behörden für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 80 des Gesetzes vom 7. April 2013 (BGBl. I S. 3154, 3159), und der nach diesem Gesetz ergangenen Rechtsverordnungen in den jeweils geltenden Fassungen sind die Regierungspräsidien.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind zuständig:

1. für Medizinprodukte mit Messfunktion und für Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien das Regierungspräsidium Tübingen,

2. für die Marktüberwachung von Medizinprodukten im Handel nach den §§ 26 und 27 MPG in Verbindung mit § 3 der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift vom 18. Mai 2012 (BAnz AT 24.05.2012 B2) das Regierungspräsidium Tübingen. Für die Maßnahmen der Marktüberwachung von Medizinprodukten außerhalb des Handels sind die Regierungspräsidien zuständig. Abweichend von § 4 Absatz 1 Nummer 50 OWiZuVO ist in Ordnungsgewidrigkeitsverfahren bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten im Handel nach § 42 Absatz 2 Nummer 12 MPG das Regierungspräsidium Tübingen zuständig.

§ 4

Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen

(1) Die Regierungspräsidien sind zuständige Behörden für

1. die Erteilung einer Betriebserlaubnis für eine Apotheke und bis zu drei Filialapotheken nach § 1 Absatz 2, der Fristverlängerung nach § 3 Nummer 4, die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 4 sowie die Abnahme einer Apotheke nach § 6,
2. die Verlängerung der Frist der Verpachtung nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2, die Zulassung der Fortsetzung des Pachtverhältnisses nach § 9 Absatz 1a sowie die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 9 Absatz 4,
3. die Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11a sowie die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 11b Absatz 1 und 2,
4. die Genehmigung von Verträgen zur Versorgung von Bewohnern von Heimen nach § 12a Absatz 1 Satz 2 und für die Entgegennahme der Anzeige über die Aufnahme der Tätigkeit nach § 12a Absatz 2,
5. die Zulassung der Verwaltung einer Apotheke beim Tod der Pächterin oder des Pächters nach § 13 Absatz 1a und die Genehmigung nach § 13 Absatz 1b,
6. die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke nach § 14 Absatz 1, die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 14 Absatz 2 sowie die Genehmigung von Versorgungsverträgen nach § 14 Absatz 5 Satz 1 und 3,
7. die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke bei Notstand nach § 16 Absatz 1,
8. die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke für eine Gemeinde oder einen Gemeindeverband nach § 17 Satz 1

des Apothekengesetzes (ApoG) in der Fassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1994), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juni 2005 (BGBl. S. 1642), in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Kreispolizeibehörden sind zuständige Behörden nach § 5 ApoG.

§ 5

Zuständigkeiten nach der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 über Handelsumlenkungen

Die Regierungspräsidien sind zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EG) 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in der Europäischen Union (ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 (ABl. L 267 vom 12.10.2005, S. 19), in der jeweils geltenden Fassung.

§ 6

Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Betäubungsmittelrechts

Die Regierungspräsidien sind zuständige Behörden im Sinne von

1. § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a und 3 Buchstabe c und d, § 16 Absatz 2 Satz 1, § 19 Absatz 1 Satz 3 und 4, § 27 Absatz 3 und 4 sowie § 28 Absatz 1 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 359), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192, 2217), in der jeweils geltenden Fassung,

MPG 3.3

2. § 5 Absatz 7 Satz 1, Absatz 8 Satz 9, Absatz 9b Satz 1 und Absatz 10 Satz 2, § 5a Absatz 4 Satz 8, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6, § 6 Absatz 3 Satz 2 und 5 und Absatz 4 Satz 2 und 3, § 7 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 und 5, § 8 Absatz 5, § 10 Absatz 4, § 12 Absatz 4 Satz 1 und § 13 Absatz 3 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821, 822), in der jeweils geltenden Fassung.

Neben den nach Satz 1 zuständigen Behörden kann auch die beim Regierungspräsidium Tübingen gebildete Stabsstelle Ernährungssicherheit für den Bereich der tierärztlichen Hausapotheken Amtshandlungen und Anordnungen nach den dort genannten Vorschriften vornehmen. Maßnahmen der Stabsstelle Ernährungssicherheit gelten als Maßnahmen der nach Satz 1 zuständigen Behörden.

§ 7

Außerkräftreten von Vorschriften

Folgende Rechtsvorschriften treten außer Kraft:

1. Verordnung des Sozialministeriums und des Ministeriums Ländlicher Raum über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens vom 6. Dezember 1977 (GBl. S. 706), zuletzt geändert durch Artikel 67 der 4. Anpassungsverordnung vom 23. Juli 1993 (GBl. S.533),
2. Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Betäubungsmittelrechts vom 6. Oktober 1993 (GBl. S. 642),
3. Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen vom 23. Februar 1994 (GBl. S. 202),
4. Verordnung des Sozialministeriums und des Wirtschaftsministeriums über Zuständigkeiten nach dem Medizinproduktegesetz vom 22. Dezember 1994 (GBl. 1995 S. 130),
5. Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten nach dem Transfusionsgesetz vom 5. März 1999 (GBl. S. 155).

§ 8

Übergangsregelung

Abweichend von § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 sind die Regierungspräsidien auch zuständig für die dort genannten Maßnahmen, soweit sie Medizinprodukte betreffen, für die nach § 44 Abs. 1 und 2 MPG übergangsweise arzneimittelrechtliche Bestimmungen anzuwenden sind.