

ZustVAMÜB: Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB) Vom 8. September 2013 (GVBl. S. 586) BayRS 2121-2-1-1-G (§§ 1–9)

**Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und
zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes
(Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB)
Vom 8. September 2013
(GVBl. S. 586)
BayRS 2121-2-1-1-G**

Vollzitat nach RedR: Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBl. S. 586, BayRS 2121-2-1-1-G), die zuletzt durch § 17b Abs. 3 der Verordnung vom 1. August 2017 (GVBl. S. 402) geändert worden ist

Auf Grund von

1. Art. 34 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Buchst. e, g und i sowie Satz 2 und Abs. 4 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch § 3 des Gesetzes vom 24. Juli 2013 (GVBl. S. 448),
2. Art. 97 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes zur Ausführung der Sozialgesetze (AGSG) vom 8. Dezember 2006 (GVBl. S. 942, BayRS 86-7-A), zuletzt geändert durch § 2 des Gesetzes vom 24. Juli 2013 (GVBl. S. 454), sowie
3. Art. 1 Abs. 3 des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AGTPG) vom 24. November 1999 (GVBl. S. 464, BayRS 212-2-UG), geändert durch Gesetz vom 8. Februar 2010 (GVBl. S. 55),

erlässt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit folgende Verordnung:

§ 1 Arzneimittelüberwachungsbehörden

(1) ¹Arzneimittelüberwachungsbehörden sind das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege als oberste Landesgesundheitsbehörde und das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als oberste Landesveterinärbehörde, die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken und die Kreisverwaltungsbehörden. ²Örtlich zuständig ist insoweit die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz. ³Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle zuständig für die Untersuchung und Begutachtung amtlich entnommener Proben. ⁴ § 1 Abs. 2 der Gesundheitlicher Verbraucherschutz-Verordnung bleibt unberührt.

(2) Die Arzneimittelüberwachungsbehörden sind nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen zuständig für den Vollzug von Vorschriften aus dem Arzneimittel-, Apotheken-, Betäubungsmittel-, Transfusions-, Transplantations- und Heilmittelwerberecht.

§ 2 Vollzug arzneimittelrechtlicher Vorschriften

(1) Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen zuständig, soweit sich nicht aus Abs. 2 bis 5 etwas anderes ergibt.

(2) ¹Die Kreisverwaltungsbehörden sind zuständig für die arzneimittelrechtliche Überwachung und die Entgegennahme der Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG

1. bei öffentlichen Apotheken, soweit deren Betrieb nicht der Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 AMG unterliegt,
2. bei öffentlichen Apotheken, soweit deren Betrieb nicht der Großhandelserlaubnispflicht nach § 52a AMG unterliegt,
3. beim Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 50 Abs. 1 AMG und des Reisegewerbes im Rahmen des § 51 Abs. 1 Halbsatz 2 und Abs. 2 AMG,
4. bei tierärztlichen Hausapotheken im Sinn des § 54 Abs. 2 Nr. 12 AMG,
5. bei Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten im Sinn des § 14 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
6. bei Tierärzten, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 AMG keiner Herstellungserlaubnis bedürfen,
7. bei Tierhaltern, die der Überwachung nach § 64 AMG unterliegen,
8. bei Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein (§ 3 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung).

²In den Fällen des Satzes 1 Nrn. 1 und 2 bedienen sich die Kreisverwaltungsbehörden der Pharmazieräte nach Art. 5 Abs. 5 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG). ³Kreisfreie Gemeinden, die die Aufgaben der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nicht wahrnehmen, beteiligen in den Fällen des Satzes 1 Nrn. 4 bis 8 die örtlich zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz.

(3) ¹Die Gemeinden sind zuständig für die Entgegennahme der Anzeigen nach § 67 Abs. 1 AMG, soweit beabsichtigt ist, Arzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 50 Abs. 1 AMG oder im Reisegewerbe im Rahmen des § 51 Abs. 1 Halbsatz 2 und Abs. 2 AMG abzugeben. ²Die Gemeinden leiten die entgegengenommenen Anzeigen an die nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden weiter.

(4) Die Industrie- und Handelskammern sind zuständig für die Durchführung und Abnahme der Prüfung im Sinn des § 50 Abs. 2 Satz 4 AMG in Verbindung mit der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

(5) ¹ Die Staatsministerien für Umwelt und Verbraucherschutz sowie für Gesundheit und Pflege jeweils für ihren Bereich sind in Fällen von regional übergeordneter Bedeutung neben den Regierungen von Oberbayern und Oberfranken für öffentliche Warnungen nach dem Arzneimittelgesetz zuständig. ² Sie können im Einzelfall das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur Durchführung der öffentlichen Warnung bestimmen.

§ 3 Vollzug apothekenrechtlicher Vorschriften

(1) ¹Die Kreisverwaltungsbehörden sind zuständig für den Vollzug des Apothekengesetzes (ApoG) sowie der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), soweit sich nicht aus Abs. 2 und 3 etwas anderes ergibt. ²Sie bedienen sich hierbei der Pharmazieräte nach Art. 5 Abs. 5 GDVG.

(2) ¹Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für Entscheidungen nach § 14 Abs. 1, 2 und 5 ApoG sowie für Abnahmen von Krankenhausapotheken nach § 6 ApoG. ²Die örtliche Zuständigkeit im Sinn von § 1 Abs. 1 Satz 2 bestimmt sich in Genehmigungsverfahren nach § 14 Abs. 5

ApoG nach dem Sitz der versorgenden Apotheke und im Fall der Versorgung durch eine Apotheke mit Sitz außerhalb Deutschlands nach dem Sitz des zu versorgenden Krankenhauses.

(3) Die Landesapothekerkammer ist zuständig für den Vollzug von § 4 Abs. 2 des Gesetzes über den Ladenschluss sowie §§ 23 und 24 ApBetrO, soweit öffentliche Apotheken betroffen sind.

§ 4 Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(1) ¹Die Kreisverwaltungsbehörden sind die zuständigen Behörden für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs

1. bei Ärzten, Zahnärzten, Apotheken, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste sowie Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und

2. bei Tierärzten, tierärztlichen Hausapotheken und Tierkliniken,

soweit sich nicht aus Abs. 2 und 3 etwas anderes ergibt. ²Kreisfreie Gemeinden, die die Aufgaben der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz nicht wahrnehmen, beteiligen in den Fällen des Satzes 1 Nrn. 1 und 2 die örtlich zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz.

(2) Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für die Anerkennung von geeigneten Einrichtungen im Sinn von § 5 Abs. 7 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Erlaubniserteilung nach § 5 Abs. 9b BtMVV sowie für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs bei pharmazeutischen Unternehmern im Fall der Abgabe von Diamorphin.

(3) Die Regierung von Niederbayern ist zuständig für die staatliche Anerkennung von Einrichtungen nach § 35 Abs. 1 und § 36 Abs. 1 Satz 1 des Betäubungsmittelgesetzes.

§ 5 Vollzug transfusionsrechtlicher Vorschriften

(1) Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für den Vollzug des Zweiten und Vierten Abschnitts des Transfusionsgesetzes (TFG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen, soweit sich nicht aus Abs. 2 oder § 2 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 64 Abs. 1 und 3 Satz 1 AMG etwas anderes ergibt.

(2) Die Kreisverwaltungsbehörden fördern die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende (§ 3 Abs. 4 TFG) als untere Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz gemäß Art. 3 Abs. 1 Nr. 3 und Art. 4 Abs. 1 Satz 4 GDVG.

§ 6 Vollzug transplantationsrechtlicher Vorschriften

Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für den Vollzug des Transplantationsgesetzes (TPG), soweit Einrichtungen im Sinn des § 1a Nr. 8 TPG oder Untersuchungslabore im Sinn des § 8e TPG betroffen sind.

§ 7 Vollzug des Heilmittelwerbegesetzes

Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für den Vollzug des Heilmittelwerbegesetzes, soweit sich nicht aus § 2 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 64 Abs. 1 und 3 Satz 1 AMG oder aus anderen Vorschriften etwas anderes ergibt.

§ 8 Vollzug des Gendiagnostikgesetzes

Die Regierungen sind zuständig für den Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) sowie der von der Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2 GenDG abgegebenen Stellungnahmen und nach § 23 Abs. 2 GenDG erstellten Richtlinien.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2013 in Kraft.

München, den 8. September 2013

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit

Dr. Marcel Huber, Staatsminister