

§ 2 Vollzug arzneimittelrechtlicher und tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

(1) ¹Soweit sich nicht aus Abs. 2 bis 5 etwas anderes ergibt, sind die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken zuständig für den Vollzug

1. des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen,
2. der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen in Bezug auf die Überwachung des Großhandels, pharmazeutischer Unternehmen und öffentlicher Apotheken.

² § 5 Abs. 3 GesVSV bleibt unberührt.

(2) ¹Die Kreisverwaltungsbehörden sind zuständig für die arzneimittelrechtliche sowie die tierarzneimittelrechtliche Überwachung und die Entgegennahme der Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG oder § 79 Abs. 7 TAMG

1. bei öffentlichen Apotheken, soweit deren Betrieb nicht der Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 AMG, Art. 88 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 28 TAMG unterliegt,
2. bei öffentlichen Apotheken, soweit deren Betrieb nicht der Großhandelserlaubnispflicht nach § 52a AMG, Art. 99 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 29 TAMG 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.

²In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 und 2 bedienen sich die Kreisverwaltungsbehörden der Pharmazieräte nach Art. 2 Abs. 3 des Gesundheitsdienstgesetzes (GDG).

(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 Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege ist in Fällen von regional übergeordneter Bedeutung neben den Regierungen von Oberbayern und Oberfranken für öffentliche Warnungen nach dem Arzneimittelgesetz zuständig. ² Es kann im Einzelfall das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur Durchführung der öffentlichen Warnung bestimmen.