

§ 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.

(2a) Abweichend von Abs. 2 ist die Kontrollbehörde zuständige Behörde in Betrieben und Anlagen nach § 9 Abs. 2 Gesundheitlicher Verbraucherschutz-Verordnung.

(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.