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

Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes (Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung – ZustVAMÜB)

Vom 8. September 2013 (GVBI. S. 586) BayRS 2121-2-1-1-G

Vollzitat nach RedR: Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBI. S. 586, BayRS 2121-2-1-1-G), die zuletzt durch Art. 12a Abs. 3 des Gesetzes vom 25. Juli 2025 (GVBI. S. 246) 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 (GVBI S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch § 3 des Gesetzes vom 24. Juli 2013 (GVBI S. 448),
- 2. Art. 97 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes zur Ausführung der Sozialgesetze (AGSG) vom 8. Dezember 2006 (GVBI S. 942, BayRS 86-7-A), zuletzt geändert durch § 2 des Gesetzes vom 24. Juli 2013 (GVBI S. 454), sowie
- 3. Art. 1 Abs. 3 des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AGTPG) vom 24. November 1999 (GVBI S. 464, BayRS 212-2-UG), geändert durch Gesetz vom 8. Februar 2010 (GVBI S. 55),

erlässt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit folgende Verordnung:

## § 1 Arzneimittelüberwachungsbehörden

- (1) <sup>1</sup>Arzneimittelüberwachungsbehörden sind das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention als oberste Landesgesundheitsbehörde, die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sowie die Kreisverwaltungsbehörden. <sup>2</sup>Örtlich 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. <sup>3</sup>Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle zuständig für die Untersuchung und Begutachtung amtlich entnommener Proben. <sup>4</sup>§ 1 Abs. 2 der Gesundheitlicher Verbraucherschutz-Verordnung (GesVSV) bleibt unberührt.
- (2) Die Arzneimittelüberwachungsbehörden sind nach Maßgabe der §§ 2 bis 7 zuständig für den Vollzug von Vorschriften aus dem Arzneimittel-, Apotheken-, Betäubungsmittel-, Tierarzneimittel-, Transfusions-, Transplantations- und Heilmittelwerberecht.

## § 2 Vollzug arzneimittelrechtlicher und tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

- (1) <sup>1</sup>Soweit 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.

<sup>2</sup>§ 5 Abs. 3 GesVSV bleibt unberührt.

- (2) <sup>1</sup>Die 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.

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

- (3) <sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Die 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) <sup>1</sup> Das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention ist in Fällen von regional übergeordneter Bedeutung neben den Regierungen von Oberbayern und Oberfranken für öffentliche Warnungen nach dem Arzneimittelgesetz zuständig. <sup>2</sup>Es kann im Einzelfall das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur Durchführung der öffentlichen Warnung bestimmen.

# § 3 Vollzug apothekenrechtlicher Vorschriften

- (1) <sup>1</sup>Die Kreisverwaltungsbehörden sind zuständig für den Vollzug des Apothekengesetzes (ApoG) sowie der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), soweit sich nicht aus Abs. 2 und 3 etwas anderes ergibt. <sup>2</sup>Sie bedienen sich hierbei der Pharmazieräte nach Art. 2 Abs. 3 GDG.
- (2) <sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Die 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 der §§ 23 und 24 ApBetrO, soweit öffentliche Apotheken betroffen sind.

### § 4 Vollzug betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften

(1) <sup>1</sup>Die Kreisverwaltungsbehörden sind die zuständigen Behörden für die Überwachung des medizinischen Betäubungsmittelverkehrs 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, soweit sich nicht aus Abs. 2 und 3 etwas anderes ergibt. <sup>2</sup>Kreisfreie Gemeinden, die die

Aufgaben der Gesundheitsämter nicht wahrnehmen, beteiligen in diesen Fällen das örtlich zuständige Gesundheitsamt.

- (2) Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für die Anerkennung von geeigneten Einrichtungen im Sinn von § 5 Abs. 10 Satz 1 Nr. 3 Buchst. e der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) und die Erlaubniserteilung nach § 5a Abs. 2 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 Gesundheitsämter gemäß Art. 1 Abs. 1 Nr. 3 GDG.

## § 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

<sup>1</sup>Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sind zuständig für den Vollzug der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften, 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. <sup>2</sup>Dies gilt in Bezug auf Tierarzneimittel jedoch nur, soweit der Großhandel, pharmazeutische Unternehmen und öffentliche Apotheken betroffen sind.

# § 8 Vollzug des Samenspenderregistergesetzes und des Gendiagnostikgesetzes

Die Regierungen sind zuständig für den Vollzug des Samenspenderregistergesetzes und 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