ZustVAMÜB: Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie 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 Samenspenderregistergesetzes sowie 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 Art. 12a Abs. 3 des Gesetzes vom 25. Juli 2025 (GVBl. 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 (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) [1]Arzneimittelüberwachungsbehörden sind das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention als oberste Landesgesundheitsbehörde, die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken sowie die Kreisverwaltungsbehörden. [2]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. [3]Das 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 (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) [1]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.

[2]§ 5 Abs. 3 GesVSV bleibt unberührt.

(2) [1]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.

[2]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) [1]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. [2]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) [1]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. [2]Es kann im Einzelfall das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur Durchführung der öffentlichen Warnung bestimmen.

§ 3 Vollzug apothekenrechtlicher Vorschriften

(1) [1]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. [2]Sie bedienen sich hierbei der Pharmazieräte nach Art. 2 Abs. 3 GDG.

(2) [1]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. [2]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) [1]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. [2]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

[1]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. [2]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