

# Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen – Bund –

Stand: Oktober 2022

| Behörde<br>Stelle                       | Anschrift  | Zuständigkeit            | Bemerkungen   |
|---|--|--------------------------|---|
| <b>Bundesministerium der Finanzen</b>   | Dienstsitz Berlin:<br>Wilhelmstraße 97<br>10117 Berlin<br>Postanschrift: 11016 Berlin<br>Telefon: (030) 1 86 82 - 0<br>Telefax: (030) 1 86 82 - 32 60<br><br>Dienstsitz Bonn:<br>Am Propsthof 78a<br>53121 Bonn<br>Postfach 1308<br>53003 Bonn<br>Telefon: (030) 1 86 82 - 0<br>Telefax: (030) 1 86 82 - 44 20 | Mitwirkung nach § 74 AMG |   |
| Mittelbehörden:                         |  | Mitwirkung nach § 74 AMG | örtliche Zolldienststellen:   |
| Bundesfinanzdirektion Nord              | Rödingsmarkt 2<br>20459 Hamburg<br>Postfach 11 32 44<br>20432 Hamburg<br>Telefon: (040) 42 820-0<br>Telefax: (040) 42 820-2547   |                          | Hauptzollämter Bremen,<br>Hamburg-Hafen, Hamburg-<br>Jonas, Hamburg-Stadt, Itzehoe,<br>Kiel, Oldenburg und Stralsund              |
| Bundesfinanzdirektion Mitte             | Großbeerenstraße 341-345<br>14480 Potsdam<br>Postanschrift:<br>Postfach 90 02 65<br>14438 Potsdam<br>Telefon: (03 31) 64 61-0<br>Telefax: (03 31) 64 61-4 00   |                          | Hauptzollämter Berlin,<br>Bielefeld, Braunschweig,<br>Dresden, Frankfurt (Oder),<br>Hannover, Magdeburg,<br>Osnabrück und Potsdam |
| Bundesfinanzdirektion West              | Wörthstraße 1-3<br>50668 Köln<br>Telefon: (02 21) 2 22 55-0<br>Telefax: (02 21) 2 22 55-39 81  |                          | Hauptzollämter Aachen,<br>Dortmund, Düsseldorf,<br>Duisburg, Frankfurt am<br>Main-Flughafen, Gießen, Köln,<br>Krefeld und Münster |
| Bundesfinanzdirektion Südwest           | Wiesenstraße 32<br>67433 Neustadt an der Wein-<br>straße<br>Postanschrift:<br>Postfach 10 07 64<br>67407 Neustadt an der Wein-<br>straße<br>Telefon: (0 63 21) 8 94-0<br>Telefax: (0 63 21) 8 94-9 30  |                          | Hauptzollämter Darmstadt,<br>Heilbronn, Karlsruhe,<br>Koblenz, Lörrach,<br>Saarbrücken, Singen,<br>Stuttgart und Ulm              |
| Bundesfinanzdirektion Südost            | Krelingstraße 50<br>90408 Nürnberg<br>Postanschrift:<br>90332 Nürnberg<br>Telefon: (09 11) 3 76-0<br>Telefax: (09 11) 3 76-22 70   |                          | Hauptzollämter Augsburg,<br>Erfurt, Landshut, München,<br>Nürnberg, Regensburg,<br>Rosenheim und Schweinfurt                      |
| <b>Bundesministerium für Gesundheit</b> | 53107 Bonn<br>Telefon: (0 228) 99-4 41-0<br>Telefax: (0 228) 99-4 41-49 00<br>E-Mail:<br>poststelle@bmg.bund.de  |                          |   |

| Behörde<br>Stelle  | Anschrift  | Zuständigkeit   | Bemerkungen   |
|--|--|---|---|
| <b>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>   | Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3<br>53175 Bonn<br>Telefon (02 28) 99307-30<br>Telefax (02 28) 99307-5207<br>E-Mail: <a href="mailto:poststelle@bfarm.de">poststelle@bfarm.de</a>   | Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken sowie Koordinierung der nach dem AMG zu ergreifenden Maßnahmen, Entscheidungen über Anträge zuständiger Landesbehörden nach § 21 Abs. 4 AMG, Bestätigung von Anzeigen nach der AMWHV, Genehmigung klinischer Prüfungen, §§ 40ff. AMG, Bekanntmachung des Arzneibuchs, § 55 AMG, Auskunftserteilung gemäß § 84a Abs. 2 AMG, Anfragen zur Zulassungs- und Registrierungspflicht gemäß § 11 Satz 4 AMGvWV, jeweils soweit nicht das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist. | Abgrenzung nach § 77 AMG  |
| <b>Paul-Ehrlich-Institut<br/>- Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel -</b>  | Paul-Ehrlich-Straße 51-59<br>63225 Langen<br>Postfach<br>63207 Langen<br>Telefon (0 61 03) 77-0<br>Telefax (0 61 03) 77-12 34<br>E-Mail: <a href="mailto:pei@pei.de">pei@pei.de</a>  | Zulassung, staatliche Chargenprüfung, Genehmigung nach § 21a und § 4b AMG, Risikoerfassung und Genehmigung klinischer Prüfungen von Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Geweben, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen. Anfragen zur Zulassungspflicht gemäß § 11 Satz 4 AMGvWV.   | Abgrenzungen nach § 77 AMG und der Verordnung der Zuständigkeit des PEI vom 25.9.1996 (BGBl. I S. 1487) |
| <b>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</b>  | Rochusstraße 1<br>53123 Bonn<br>Telefon: (0 228) 99-5 29-0<br>Telefax: (0 228) 99-5 29-49 46<br>E-Mail:<br><a href="mailto:poststelle@bmel.bund.de">poststelle@bmel.bund.de</a>  | Tierarzneimittel, Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft   |   |
| Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit   | Mauerstraße 39-42<br>10117 Berlin<br>Telefon (0 30) 18 444 00-0<br>Telefax (0 30) 18 444 89 99 9<br>E-Mail: <a href="mailto:poststelle@bvl.bund.de">poststelle@bvl.bund.de</a><br><a href="http://www.bvl.bund.de">www.bvl.bund.de</a> | Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln sowie Erfassung von Arzneimittelrisiken von Tierarzneimitteln, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.<br><br>Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht gemäß § 11 Satz 4 AMGvWV   | Abgrenzung nach § 77 AMG  |
| <b>Bundesministerium der Verteidigung</b><br>– Referat FüSK III 6 –  | Stauffenbergstraße 18<br>10785 Berlin<br>Telefon (0 30) 2004-00, -24868<br>Telefax (0 30) 2004-3354865<br>E-Mail: <a href="mailto:poststelle@bmvq.bund.de">poststelle@bmvq.bund.de</a>   |   |   |
| Bundeswehrdienststellen:   |  |   |   |
| Arzneiüberwachungsbeauftragter der Bundeswehr<br>Überwachungsstelle für öffentlich-rechtliche Aufgaben des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Süd | Dachauer Straße 128<br>80637 München<br>Telefon (0 89) 12 49-6660<br>Telefax (0 89) 12 49-6609<br>E-Mail: <a href="mailto:arzneiueberwachungsbeauftragterbw@bundeswehr.org">arzneiueberwachungsbeauftragterbw@bundeswehr.org</a>       | Vollzug des Arzneimittelgesetzes, insbesondere Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung   |   |
| Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München   | Ingolstädter Landstraße 102<br>85748 Garching<br>Telefon (0 89) 3755849-50 00<br>Telefax (0 89) 3755849-50 70  | Untersuchung von Arzneimittelproben nach § 65 AMG   |   |