

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

Stand: Dezember 2017

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

Behörde Stelle	Anschrift	Zuständigkeit	Bemerkungen
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Telefon (02 28) 99307-30 Telefax (02 28) 99307-5207 E-Mail: poststelle@bfarm.de	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 Registrierungs- und Registrierungspflicht gemäß § 11 Satz 4 AMG-VwV, jeweils soweit nicht das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.	Abgrenzung nach § 77 AMG
Paul-Ehrlich-Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel -	Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63225 Langen Postfach 63207 Langen Telefon (0 61 03) 77-0 Telefax (0 61 03) 77-12 34 E-Mail: pei@pei.de	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 AMG-VwV.	Abgrenzungen nach § 77 AMG und der Verordnung der Zuständigkeit des PEI vom 25.9.1996 (BGBl. I S. 1487)
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	Rochusstraße 1 53123 Bonn Telefon: (0 228) 99-5 29-0 Telefax: (0 228) 99-5 29-49 46 E-Mail: poststelle@bmel.bund.de	Tierarzneimittel, Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft	
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Mauerstraße 39-42 10117 Berlin Telefon (0 30) 18 444 00-0 Telefax (0 30) 18 444 89 99 9 E-Mail: poststelle@bvl.bund.de www.bvl.bunde.de	Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln sowie Erfassung von Arzneimittelrisiken von Tierarzneimitteln, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist. Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht gemäß § 11 Satz 4 AMG-VwV	Abgrenzung nach § 77 AMG
Bundesministerium der Verteidigung – Referat FüSK III 6 –	Stauffenbergstraße 18 10785 Berlin Telefon (0 30) 18 24-00, -24 868 Telefax (0 30) 18 24-45 925 E-Mail: poststelle@bmvg.bund.de		
Bundeswehrdienststellen:			
Arzneiüberwachungsbeauftragter der Bundeswehr Überwachungsstelle für öffentlich-rechtliche Aufgaben des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Süd	Dachauer Straße 128 80637 München Telefon (0 89) 12 49-6660 Telefax (0 89) 12 49-6609 E-Mail: arzneiueberwachungsbeauftragterbw@bundeswehr.org	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 85748 Garching Telefon (0 89) 3755849-50 00 Telefax (0 89) 3755849-50 70	Untersuchung von Arzneimittelproben nach § 65 AMG	