



Arzneimittel- und Medizinprodukteüberwachung



Foto: Regierung von Oberbayern

Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten 2019 in Zahlen:

Aufsichtsbehörde für 8.280 Betriebe und Einrichtungen im Arzneimittelbereich sowie für 800 Betriebe im Bereich der Medizinprodukte

720 durchgeführte Inspektionstage bei Betrieben für Arzneimittel und Medizinprodukte im In- und Ausland

Bearbeitung von mehr als 1200 Arzneimittelzwischenfällen, einschließlich Meldungen über potentielle Fälschungen

Pro Jahr Prüfung von etwa 3.600 Anfragen der Zollämter bezüglich Privateinfuhren von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Überblick:

- Die Regierung von Oberbayern ist **eine von zwei Arzneimittelüberwachungsbehörden** in Bayern. Sie ist zuständig für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben.
- Unsere Fachleute aus dem Pharmazie-Bereich arbeiten eng mit den Rechtsexperten für Gesundheit, Verbraucherschutz und Pharmazie bei der **Erteilung von Erlaubnissen**, der **Durchführung von Inspektionen** sowie der **Ausstellung von Zertifikaten** zusammen.

Einrichtungen und Betriebe in unserer Zuständigkeit:

- Hersteller und Importeure von Human- und Tierarzneimitteln (Gute Herstellungspraxis, GMP)
- Gewebeeinrichtungen (Gute Fachliche Praxis, GFP)
- Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel bei Menschen klinisch prüfen (Gute klinische Praxis, GCP)
- Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller in Drittländern, die nach Europa liefern
- Arzneimittelgroßhändler und Wirkstoffhändler (Gute Vertriebspraxis, GDP)
- Betriebe nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Wichtige aktuelle Maßnahmen:

- Maßnahmen bei Nitrosaminbelastung von Arzneimitteln und Wirkstoffen
- Maßnahmen gegen Fälschungen
- Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen

Ansprechpartner:

- **Sachgebiet 53.2:** ☎089/2176-2171
- pharmazie@reg-ob.bayern.de
- **Presseauskünfte:** ☎089/2176-2999
- presse@reg-ob.bayern.de
- Stand: März 2020