

Verordnung
des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales
über die Zuständigkeiten und Gebühren für den Vollzug des Berufsrechts der
akademischen Heilberufe und der arzneimittel-, betäubungsmittel- und
apothekenrechtlichen Vorschriften
(Zuständigkeitsverordnung Heilberufe und Pharmazie – HeilPharmZuVO)

erlassen als Artikel 1 der Verordnung der Sächsischen Staatsregierung und des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales über Zuständigkeiten im Bereich der Heilberufe und Pharmazie

Vom 21. März 2006

§ 1
Zuständigkeiten für den Vollzug des Berufsrechts
der akademischen Heilberufe

(1) Die Regierungspräsidien sind vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 zuständige Behörde oder Stelle für den Vollzug

1. der [Bundesärzteordnung](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 15 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3396, 3404);
2. der [Approbationsordnung für Ärzte](#) vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Artikel 71 des Gesetzes vom 21. Juni 2005 (BGBl. I S. 1818, 1832);
3. der [Bundes-Apothekerordnung](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juni 2005 (BGBl. I S. 1645);
4. der [Approbationsordnung für Apotheker \(AAppO\)](#) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Juni 2005 (BGBl. I S. 1645, 1650);
5. des [Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 17 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3396, 3404);
6. der [Approbationsordnung für Zahnärzte](#) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 5 Nr. 7 des Gesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931, 966)

in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Das Regierungspräsidium Dresden ist vorbehaltlich des Absatzes 3 zuständige Behörde oder Stelle für den Vollzug

1. von § 6 Abs. 2 und 3, § 7 Abs. 3 sowie des Zweiten und Dritten Abschnitts der [Approbationsordnung für Ärzte](#);
2. von den §§ 4 bis 58, §§ 60 und 61 der [Approbationsordnung für Zahnärzte](#), soweit der Prüfungsvollzug nicht in die Zuständigkeit der staatlichen Prüfungskommission nach § 4 der [Approbationsordnung für Zahnärzte](#) fällt;
3. von den §§ 5 bis 19, §§ 22 und 23 [AAppO](#);
4. des Gesetzes über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ([Psychotherapeutengesetz – PsychThG](#)) vom 16. Juni 1998 (BGBl. I S. 1311), zuletzt geändert durch Artikel 5 Abs. 16 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3396, 3404);
5. der [Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten \(PsychTh-APrV\)](#) vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3749), zuletzt geändert durch Artikel 5 Nr. 21 des Gesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931, 967);
6. der [Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten \(KJPsychTh-APrV\)](#) vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3761), zuletzt geändert durch Artikel 5 Nr. 22 des Gesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931, 967);

7. der Gleichwertigkeitsprüfung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 der **Bundesärzteordnung**, § 2 Abs. 2 Satz 3 des **Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde** und § 4 Abs. 2 Satz 3 der **Bundes-Apothekerordnung**

in den jeweils geltenden Fassungen.

(3) Das Staatsministerium für Soziales ist zuständige Behörde oder Stelle

1. für den Vollzug der **Bundes-Tierärzteordnung** in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. April 2005 (BGBl. I S. 1066);
2. für den Vollzug der Approbationsordnung für Tierärztinnen und Tierärzte (**TAppO**) vom 10. November 1999 (BGBl. I S. 2162), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456, 4458);
3. im Sinne von § 4 Abs. 4 Satz 2 und § 11 Abs. 5 Satz 1 **AAppO**;
4. für die Entscheidung über die staatliche Anerkennung als Ausbildungsstätte gemäß § 6 Abs. 1 **PsychThG**

in den jeweils geltenden Fassungen.

§ 2

Zuständigkeiten für den Vollzug des Arzneimittel- und Betäubungsmittelrechts

(1) Das Regierungspräsidium Leipzig ist vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 zuständige Behörde für den Vollzug

1. des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (**Arzneimittelgesetz – AMG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen;
2. des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (**Heilmittelwerbegesetz – HWG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570, 2599), außer in Bezug auf Medizinprodukte im Sinne von § 3 Abs. 1 bis 9 und 21 des Gesetzes über Medizinprodukte (**Medizinproduktegesetz – MPG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 109 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304, 2316) geändert worden ist;
3. des § 19 Abs. 1 Satz 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (**Betäubungsmittelgesetz – BtMG**) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 21. Juni 2005 (BGBl. I S. 1818, 1824) geändert worden ist;
4. von § 5 Abs. 8 Satz 7 und Abs. 10 Satz 2, § 5a Abs. 4 Satz 8 und Abs. 6 sowie § 8 Abs. 5 der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (**Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung – BtMVV**) vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. März 2005 (BGBl. I S. 757) geändert worden ist;
5. von § 8 Abs. 2 Nr. 6 und Abs. 4 Satz 1, § 14 Abs. 4 Satz 2, § 18 Abs. 1 Satz 2, § 19 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 und Abs. 3 Satz 1 sowie § 25 Satz 1 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (**Transfusionsgesetz – TFG**) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist,

in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Das Regierungspräsidium Dresden ist zuständig für den Vollzug der arzneimittelrechtlichen Vorschriften gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 in Bezug

1. auf den gemäß § 52a **AMG** erlaubnispflichtigen Großhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
2. auf die Erlaubniserteilung gemäß § 52a **AMG** für den Großhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, wobei das zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt des Landkreises oder der kreisfreien Stadt zu informieren ist;

3. auf Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 AMG bedürfen, außer Apotheken;
 4. auf pharmazeutische Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG, die nicht selbst Hersteller sind, außer Apotheken sowie
 5. auf Sponsoren im Sinne von § 4 Abs. 24 AMG
- mit Ausnahme bei Arzneimitteln menschlicher Herkunft.

(3) Die Regierungspräsidien sind zuständige Behörde für den Vollzug des § 67 AMG, soweit es sich um klinische Prüfungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, handelt.

(4) Das Staatsministerium für Soziales ist zuständig für die Erteilung der staatlichen Anerkennung im Sinne von § 35 Abs. 1 Satz 2 und § 36 Abs. 1 Satz 1 BtMG sowie für die Erteilung der staatlichen Anerkennung im Sinne von § 5 Abs. 6 Satz 1 BtMVV und der Anerkennung im Sinne von § 5 Abs. 7 Satz 1 BtMVV.

§ 3

Zuständigkeiten für den Vollzug der Vorschriften über das Apothekenwesen

(1) Das Regierungspräsidium Leipzig ist vorbehaltlich des Absatzes 2 zuständig für den Vollzug

1. des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570, 2600);
2. der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Januar 2006 (BGBl. I S. 18)

in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Die Sächsische Landesapothekerkammer ist zuständige Behörde für den Vollzug

1. von § 23 Abs. 2 bis 4 Satz 2 und § 24 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO;
2. von § 4 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über den Ladenschluss in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juni 2003 (BGBl. I S. 744), das durch Artikel 2 Abs. 3 des Gesetzes vom 7. Juli 2005 (BGBl. I S. 1954, 1968) geändert worden ist,

in der jeweils geltenden Fassung.

Die Sächsische Landesapothekerkammer unterliegt insoweit der Fachaufsicht durch das Staatsministerium für Soziales. Sie erhebt für ihre Tätigkeit nach Satz 1 Gebühren und Auslagen.

§ 4

Gebühren

(1) Das Regierungspräsidium Dresden erhebt Gebühren und Auslagen für die Durchführung

1. der Gleichwertigkeitsprüfung nach § 1 Abs. 2 Nr. 4 und 7 und
2. der Eignungsprüfung nach § 1 Abs. 2 Nr. 4.

Die Höhe der Gebühr ergibt sich aus der Anlage zu dieser Verordnung. Amtshandlungen, die mit Erbringung der gebührenpflichtigen Leistung in engem Zusammenhang stehen, sind mit der Benutzungsgebühr abgegolten.

(2) Gebührenschuldner ist derjenige, der die Leistung in Anspruch nimmt, soweit nicht Dritte die Schuld gegenüber der Einrichtung schriftlich übernehmen.

(3) Die Benutzungsgebühren und Auslagen entstehen mit der Beantragung der Gleichwertigkeitsprüfung oder der Eignungsprüfung.

(4) Auf Antrag des Schuldners können Benutzungsgebühren und Auslagen ganz oder teilweise erlassen werden, wenn ihre Erhebung eine besondere Härte bedeuten würde.

**Anlage
(zu § 4 Abs. 1)**

Nummer	Gegenstand	Gebührensatz in EUR
1.	Gleichwertigkeitsprüfung gemäß § 4 Abs. 2 Satz 3 der Bundes-Apothekerordnung	300 bis 500
2.	Gleichwertigkeitsprüfung gemäß § 3 Abs. 2 Satz 3 der Bundesärzteordnung	300 bis 500
3.	Gleichwertigkeitsprüfung gemäß § 2 Abs. 2 Satz 7 PsychThG	300 bis 500
4.	Eignungsprüfung gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 PsychThG	300 bis 500
5.	Gleichwertigkeitsprüfung gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde	600 bis 800