

**Verordnung
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales und Verbraucherschutz
über die Zuständigkeiten und Gebühren für den Vollzug des Berufsrechts der
akademischen Heilberufe und der arzneimittel-, betäubungsmittel- und
apothekenrechtlichen Vorschriften sowie zur Umsetzung der
Richtlinie 2005/36/EG
(Verordnung Heilberufe und Pharmazie – HeilPharmVO) ¹**

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 Landesdirektion Sachsen ist vorbehaltlich des Absatzes 2 zuständige Behörde oder Stelle für den Vollzug

1. der [Bundesärzteordnung](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
2. der [Approbationsordnung für Ärzte](#) vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
3. der [Bundes-Apothekerordnung](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
4. der [Approbationsordnung für Apotheker](#) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
5. des [Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
6. der [Approbationsordnung für Zahnärzte](#) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht die Zuständigkeit der staatlichen Prüfungskommission nach § 4 der [Approbationsordnung für Zahnärzte](#) gegeben ist;
7. des [Psychotherapeutengesetzes](#) vom 16. Juni 1998 (BGBl. I S. 1311), das zuletzt durch Artikel 34a des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
8. der [Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten](#) vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3749), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
9. der [Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten](#) vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3761), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
10. des Verfahrens betreffend den Europäischen Berufsausweis gemäß Artikel 4a bis 4e der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, L 271 vom 16.10.2007, S. 18, L 93 vom 4.4.2008, S. 28, L 33 vom 3.2.2009, S. 49, L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/55/EU (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und den dazu erlassenen Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 4a Absatz 7 der Richtlinie 2005/36/EG.

(2) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz ist zuständige Stelle oder Behörde

1. für den Vollzug der [Bundes-Tierärzteordnung](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), die zuletzt durch Artikel 379 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
2. für den Vollzug der [Verordnung zur Approbation von Tierärztinnen und Tierärzten](#) vom 27. Juli 2006 (BGBl. I S. 1827), die zuletzt durch Artikel 380 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;
3. für das Verfahren betreffend den Europäischen Berufsausweis gemäß Artikel 4a bis 4e der Richtlinie 2005/36/EG und den dazu erlassenen Durchführungsrechtsakten, sofern für den Beruf des Tierarztes der Europäische Berufsausweis aufgrund von Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 4a Absatz 7 der Richtlinie 2005/36/EG eingeführt worden ist;
4. für ein- und ausgehende Warnmeldungen, deren Bearbeitung und Aktualisierung gemäß Artikel 56a Absatz 1 Buchstabe f und i, soweit Tierärzte betroffen sind; davon unberührt bleibt die Zuständigkeit des einheitlichen Ansprechpartners als koordinierende Stelle gemäß § 1 des [Gesetzes über den einheitlichen Ansprechpartner im Freistaat Sachsen](#) ;
5. im Sinne von § 4 Absatz 4 Satz 2 und § 11 Absatz 5 Satz 1 der [Approbationsordnung für Apotheker](#) ;
6. für die Entscheidung über die staatliche Anerkennung als Ausbildungsstätte gemäß § 6 Absatz 1 des [Psychotherapeutengesetzes](#).²

§ 1a

Europäischer Berufsausweis

(1) Für das Verfahren zur Ausstellung des Europäischen Berufsausweises gelten die Artikel 4a bis 4d der Richtlinie 2005/36/EG und die dazu erlassenen Durchführungsrechtsakte.

(2) Für die Datenverarbeitung gilt Artikel 4e der Richtlinie 2005/36/EG.

(3) Die zuständige Behörde ist zur Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 berechtigt, die erforderlichen personenbezogenen Daten zu erheben, zu nutzen, zu übermitteln und in sonstiger Weise zu verarbeiten. Dabei sind die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten einzuhalten, die in der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31), in der jeweils geltenden Fassung, und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2009/136/EG (ABl. L 337 vom 18.12.2009, S. 11) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, festgelegt sind.¹

§ 1b

Elektronisches Verfahren

Das Verfahren zur Anerkennung gemäß Richtlinie 2005/36/EG kann für Antragsteller, die ihre Berufsqualifikation in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem durch Abkommen gleichgestellten Staat erworben haben, oder deren Berufsqualifikation in einem dieser Staaten anerkannt wurde, auch elektronisch und über den einheitlichen Ansprechpartner gemäß § 1 des Gesetzes über den einheitlichen Ansprechpartner im Freistaat Sachsen in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt werden. Das elektronische Verfahren findet auf die Durchführung eines Anpassungslehrgangs oder einer Eignungsprüfung keine Anwendung.⁴

§ 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) Die Landesdirektion Sachsen 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 Absatz 1 bis 3 und § 24 Abs. 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.⁵

§ 4 Gebühren

(1) Die Landesdirektion Sachsen erhebt Gebühren und Auslagen für die Durchführung

1. der Gleichwertigkeitsprüfung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1, 3, 5 und 7 und
2. der Eignungsprüfung nach § 1 Absatz 1 Nummer 7.

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.⁶

Anlage (zu § 4 Abs. 1)

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

-
- 1 Überschrift neu gefasst durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
 - 2 § 1 neu gefasst durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
 - 3 § 1a eingefügt durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
 - 4 § 1b eingefügt durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
 - 5 § 3 geändert durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
 - 6 § 4 geändert durch [Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016](#) (SächsGVBl. S. 42, 46)
-

Änderungsvorschriften

Änderung der Zuständigkeitsverordnung Heilberufe und Pharmazie
Art. 4 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42, 46)