

2121 Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11.12.1990

Verordnung
über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen
und nach dem Medizinproduktegesetz

Vom 11. Dezember 1990 ([Fn1](#))

Aufgrund des § 12 Abs. 4 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBI. I S. 1478), geändert durch Gesetz vom 23. September 1990 (BGBI. II S. 885), des § 9 Abs. 2 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1968 (BGBI. I S. 228), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Februar 1986 (BGBI. I S. 265), und des § 36 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) sowie des § 5 Abs. 3 des Landesorganisationsgesetzes (LOG. NW.) ([Fn2](#)) - insoweit nach Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge sowie des Ausschusses für Landwirtschaft, Forsten und Naturschutz des Landtags - wird verordnet:

§ 1 ([Fn3](#). [Fn4](#))

(1) Die Kreise und kreisfreien Städte sind zuständige Behörden im Sinne der folgenden Gesetze und Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung:

1. des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBI. I S. 1993),

2. der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 9. Februar 1987 (BGBI. I S. 547) mit Ausnahme der §§ 23 und 24, für die die Apothekenkammern zuständig sind,

und, soweit in Absätzen 2 und 3 nichts anderes bestimmt ist,

3. des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBI. I S. 2445) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,

4. des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBI. I S. 1677),

5. des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) vom 28. Juli 1981 (BGBI. I S. 681) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,

6. des Artikels 75 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 19. Juni 1990 (BAnz. Nr. 217 a v. 23. November 1990).

(2) Die Bezirksregierung ist zuständige Behörde im Sinne der folgenden Gesetze und Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung:

1. des Arzneimittelgesetzes für

a) die Entscheidung über die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln nach § 13 Abs. 1 und die Entgegennahme der Anzeige nach § 20 Satz 1,

b) Mitwirkung bei Begehungen und Besichtigungen nach § 25 Abs. 8 Satz 2 und Abs. 8 a,

c) die Mitwirkung beim Widerruf der Arzneimittelzulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3,

d) die Anordnung der Rückgabe des Arzneimittels nach § 30 Abs. 4 Satz 3,

e) die Entscheidung über die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen für Arzneimittel nach § 47 Abs. 1 Nr. 5,

f) die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 47 Abs. 1 a für die in § 47 Abs. 1 Nr. 1 bezeichneten Empfänger,

g) das Verlangen der Vorlage von Nachweisen nach § 47 Abs. 1 b,

h) das Verlangen der Vorlage von Nachweisen über die Arzneimittelmusterabgabe nach § 47 Abs. 4 Satz 3,

i) Entgegennahme von Prüfungsergebnissen nach § 59 Abs. 2 Satz 2 und das Verlangen der Vorlage von Aufzeichnungen nach § 59 Abs. 4,

j) die Entgegennahme der Anzeige nach § 63 a Abs. 3 Satz 1,

k) die Überwachung nach §§ 64 bis 69, soweit sie

- pharmazeutische Unternehmer mit Ausnahme derjenigen, die ohne Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 und 5 erlaubnisfrei Arzneimittel herstellen oder unmittelbar vor der Anwendung Fertigarzneimittel zulässigerweise mischen und verdünnen,

- Betriebe und Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1,

- Arzneimittelhersteller ohne Herstellungserlaubnis mit Ausnahme derjenigen, die gemäß § 13 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 und 5 erlaubnisfrei Arzneimittel herstellen oder unmittelbar vor der Anwendung Fertigarzneimittel zulässigerweise mischen und verdünnen, sowie

- Großhändler,

- zentrale Beschaffungsstellen im Sinne von § 47 Abs. 1 Nr. 5,

- Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken und in den Verkehr bringen,

- Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln und prüfen einschließlich der klinischen Prüfungen und Rückstandsprüfungen

betrifft;

insoweit erstreckt sich die Überwachung auch auf

ka) das Entwickeln und die klinische Prüfung von Arzneimitteln mit Ausnahme des unmittelbaren Arzt-Patienten- oder Probandenverhältnisses,

kb) die Bestellung privater Sachverständiger nach § 65 Abs. 4,

kc) die Überprüfung nach § 72 a Satz 1 Nr. 1;

l) die Überwachung der Arzneimittelforräte in Zivil- und Katastrophenschutzlagern nach § 71 Abs. 1 Satz 2,

m) die Entscheidung über die Erteilung der Einführerlaubnis nach § 72 Satz 1,

n) die Besichtigung der Arzneimittelhersteller im Ausland nach § 72 a Satz 2 und die Entscheidung über die Erteilung der Bescheinigung nach § 72 a Satz 1 Nr. 2,

o) die Entscheidung über die Erteilung der Bescheinigung nach § 72 a Satz 1 Nr. 3,

p) die Entscheidung über die Erteilung der Bescheinigung zur zollamtlichen Abfertigung nach § 73 Abs. 6 und

q) die Entscheidung über die Erteilung der Zertifikate nach § 73 a Abs. 2,

2. des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens für die in Nummer 1 Buchstabe k) genannten Personen und Einrichtungen sowie Unternehmen mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes,

3. der Bundes-Apothekerordnung,

4. des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813),

5. des Betäubungsmittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den vorstehend unter k) genannten Adressatenkreis sowie für die staatliche Anerkennung von Einrichtungen im Sinne von § 35 Abs. 1 Satz 2 und § 36 Abs. 1 BtMG.

6. des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), soweit nicht die Zuständigkeit der Landeseichverwaltung nach Absatz 3 gegeben ist, für

a) die Entscheidung bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle über die Klassifizierung eines Medizinproduktes nach § 13 Abs. 2,

b) die Anforderung von Listen über Sonderanfertigungen nach § 14 Abs. 2,

- c) die amtliche Anerkennung von Einzelhandelsbetrieben, und Medizinproduktegroßhandel nach § 16 Abs. 3,
- d) die Entgegennahme der Anzeigen klinischer Prüfungen nach § 17 Abs. 6, die Prüfung der Unbedenklichkeit der klinischen Prüfung und die Erteilung von Auskünften an Hersteller oder deren Bevollmächtigte mit Sitz in Belgien,
- e) die Überwachung der Betreiber aktiver Medizinprodukte nach § 22 Abs. 2 und nichtaktiver Medizinprodukte nach § 23 Abs. 2 sowie die Genehmigung von Ausnahmen auf Antrag,
- f) die Entgegennahme der Anzeigen der Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder in Verkehr bringen nach § 25 Abs. 1 bis 4 und die Übermittlung der Daten an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach § 25 Abs. 5,
- g) die Überwachung nach § 26 Abs. 1 und 3 und die Anordnung von Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten nach § 26 Abs. 4 und 5,
- h) das Verfahren bei unrechtmäßiger CE-Kennzeichnung nach § 27,
- i) die Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach § 28,
- j) die Mitwirkung im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems nach § 29,
- k) die Entgegennahme der Meldung des Sicherheitsbeauftragten nach § 31 Abs. 4 und das Verlangen des Nachweises der Sachkenntnis nach § 31 Abs. 3 und § 32 Abs. 3,
- l) das Ausstellen der Bescheinigung nach § 37 Abs. 2.

(3) Zuständige Behörde nach dem Medizinproduktegesetz sind bei Medizinprodukten mit Messfunktion, mit denen bei der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde Messungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen vorgenommen werden oder der Selbstkontrolle des Gesundheitszustandes von Menschen dienen (medizinische Messgeräte),

1. die Landeseichdirektion Nordrhein-Westfalen für

- a) die Entscheidung über die Klassifizierung bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle nach § 13 Abs. 2,
- b) die Anerkennung von Stellen, die nach § 24 Abs. 2 mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betraut sind,
- c) das Anordnen einer Sachverständigenüberprüfung bei Verdacht einer unregelmäßigen CE-Kennzeichnung nach § 27 Abs. 1,
- d) die Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach §§ 27 Abs. 2 und 28,
- e) die Mitwirkung im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems nach § 29,

2. die Eichämter für

- a) die Anforderung von Listen über Sonderanfertigungen nach § 14 Abs. 2,
- b) die Überwachung der Betreiber nach §§ 22 Abs. 2, 23 Abs. 2 und 24 Abs. 2, die Durchführung messtechnischer Kontrollen und die Überwachung von Stellen, die mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betraut sind,
- c) die Überwachung nach § 26 Abs. 1 und 3 und die Anordnung von Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten nach § 26 Abs. 4 und 5,
- d) das Verlangen des Nachweises der Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters nach § 32 Abs. 3,
- e) das Ausstellen der Bescheinigung nach § 37 Abs. 2.

Die Sitze und Zuständigkeitsbezirke der Eichämter ergeben sich aus Anlage 1 zur Verordnung über die Zuständigkeiten im Mess- und Eichwesen - EichZustVO - vom 4. Oktober 1988 (GV. NW. S. 412) in der jeweils geltenden Fassung.

(4) Zuständige Behörde im Sinne der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBI. I S. 753) in der jeweils geltenden Fassung ist die Industrie- und Handelskammer.

§ 2 ([Fn7](#))

(1) Die Kreise und kreisfreien Städte nehmen die Aufgaben nach § 1 Abs. 1 als Pflichtaufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheke sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 AMG nicht bedürfen, können geeignete Sachverständige mit der Überwachung beauftragt werden. Die Aufsichtsbehörden können sich jederzeit über die Wahrnehmung dieser Aufgaben unterrichten lassen. Aufsichtsbehörden sind die Bezirksregierungen und als oberste Aufsichtsbehörde, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, das für das Veterinärwesen, im übrigen das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium.

(2) Die Aufsichtsbehörden können Weisungen erteilen, um die gesetzmäßige Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 zu sichern.

(3) Zur zweckmäßigen Durchführung dieser Aufgaben können

1. das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium Verwaltungsvorschriften über

- Erlaubnisse, Anordnungen und Untersagungen,
- Apothekenbesichtigungen und Überprüfungen des Einzelhandels mit Arzneimitteln und Untersuchungen von Arznei- und Betäubungsmitteln,
- Überwachung der Notdepots für Sera und Impfstoffe sowie des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,
- die fachliche Qualifikation des mit der Durchführung der Aufgaben betrauten Personals

erlassen, um die gleichmäßige Durchführung der Aufgaben zu sichern,

2. die Aufsichtsbehörden allgemeine und besondere Weisungen erteilen, wenn das Verhalten der zuständigen Behörden zur sachgerechten Aufgabenwahrnehmung nicht geeignet erscheint oder überörtliche Interessen gefährden kann.

(4) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, werden die Verwaltungsvorschriften nach Absatz 3 von dem für das Veterinärwesen zuständigen Ministerium erlassen.

§ 3

(1) Zuständige Stelle (Landesprüfungsamt) im Sinne von § 5 Abs. 1 der Approbationsordnung für Apotheker (AApO) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489) in der jeweils geltenden Fassung ist das Landesversorgungsamt; es ist auch zuständige Behörde für die Entsendung von Beobachtern zur mündlichen Prüfung im Sinne von § 11 Abs. 5 Satz 1 AApO.

(2) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium ist für die Benennung geeigneter Stellen zur Durchführung der Unterrichtsveranstaltungen im Sinne von § 4 Abs. 4 Satz 2 AApO zuständig.

(3) Zuständige Behörde im Sinne von § 20 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 3 AApO ist die Bezirksregierung.

§ 4 ([Fn5](#))

(1) Im Rahmen ihrer Zuständigkeit nach § 1 Abs. 2 wird der Bezirksregierung die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

- § 97 des Arzneimittelgesetzes,
- § 15 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens,
- § 3 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter,
- § 32 des Betäubungsmittelgesetzes
- § 45 Medizinproduktegesetz, soweit nicht nach Absatz 2 die Zuständigkeit der Eichämter gegeben ist,

und den aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen übertragen.

(2) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 1 Abs. 3 wird den Eichämtern die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach § 45 Medizinproduktegesetz und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen übertragen.

(3) Im übrigen wird die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

- § 25 des Gesetzes über das Apothekenwesen,
- § 97 des Arzneimittelgesetzes,
- § 32 des Betäubungsmittelgesetzes,
- § 10 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten,
- § 15 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

und den aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen den Kreisordnungsbehörden übertragen.

§ 5 ([Fn6](#))

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1991 in Kraft.

Die Landesregierung
Nordrhein-Westfalen

Fn 1 GV. NW. 1990 S. 659, geändert durch Art. IV d. 2. Gesetzes zur Änderung d. Heilberufsgesetzes v. 22. 2. 1994 (GV. NW. S. 80), VO v. 2. 5. 1995 (GV. NW. S. 380, ber. S. 575), 30. 4. 1996 (GV. NW. S. 181), Artikel 12 d. Gesetzes zur Stärkung der Leistungsfähigkeit der Kreise, Städte und Gemeinden in NRW v. 25.11.1997 (GV. NW. S. 430), Artikel 2 d. VO z. Änderung der Verordnung zur Regelung der Zuständigkeiten nach Rechtsvorschriften für nichtärztliche und nichttierärztliche Heilberufe u.d. Verordnung über Zuständigkeiten ... v. 11.12.2001 (GV. NRW. S. 871).

Fn 2 SGV. NW. 2005.

Fn 3 § 1 Abs. 1 und 2 zuletzt geändert durch Artikel 2 d. VO v. 11.12.2001 (GV. NRW. S. 871); in Kraft getreten am 28. Dezember 2001.

Fn 4 § 1 Abs. 3 eingefügt durch VO v. 2. 5. 1995 (GV. NW. S. 380, ber. S. 575); in Kraft getreten am 30. Mai 1995.

Fn 5 § 4 geändert durch VO v. 2. 5. 1995 (GV. NW. S. 380, ber. S. 575); in Kraft getreten am 30. Mai 1995.

Fn 6 § 5 Satz 2 gegenstandslos; Aufhebungsvorschriften.

Fn 7 § 2 geändert durch Art. 12 d. Gesetzes v. 25.11.1997 (GV. NW. S. 430); in Kraft getreten am 1. Januar 1998.