



Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: [GV. NRW. 2022 Nr. 6](#)
Veröffentlichungsdatum: 25.01.2022
Seite: 100

Verordnung zur Neuordnung der Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

2121

Verordnung zur Neuordnung der Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Tierarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Vom 25. Januar 2022

Artikel 1

Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Auf Grund des § 5 Absatz 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes vom 10. Juli 1962 ([GV. NRW. S. 421](#)), der zuletzt durch Artikel 10 Nummer 3 des Gesetzes vom 9. Mai 2000 ([GV. NRW. S. 462](#)) geändert worden ist, insoweit nach Anhörung des fachlich zuständigen Ausschusses des

Landtags, und auf Grund des § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602) verordnet die Landesregierung:

§ 1 **Vollzug**

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

1. des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

2. der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) für die Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems,

3. des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068),

4. des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

5. des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

6. der Abschnitte 2 bis 3a des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206),

7. der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7) und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte,

8. der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9) und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte,

9. des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,
10. des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2002 (BGBl. I S. 960) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,
11. des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,
12. des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813) und
13. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte,

soweit in den Absätzen 2 bis 4 keine andere Zuständigkeitsregelung getroffen ist.

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

1. des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993),
2. der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), mit Ausnahme der §§ 23 und 24, für die gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 5 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 ([GV. NRW. S. 403](#)) die Apothekenkammern zuständig sind,
3. des Arzneimittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen für die Überwachung nach §§ 64 bis 69 des Arzneimittelgesetzes soweit sie
 - a) Apotheken im Sinne des Apothekengesetzes,
 - b) den Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 13 Absatz 2 Nummer 5 und des § 50 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Reisegewerbe im Rahmen des § 51 Absatz 1 Halbsatz 2 und Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,
 - c) das gewerbs- oder berufsmäßige Verbringen oder Einführen von Arzneimitteln im Rahmen des § 73 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes, bei dem der Empfänger eine Apotheke ist, oder

d) das nicht gewerbs- oder berufsmäßige Verbringen oder Einführen von Arzneimitteln im Rahmen des § 73 Absatz 1 und des § 73 Absatz 2 Nummer 6 bis 8 des Arzneimittelgesetzes

betrifft,

4. des Betäubungsmittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen für die Überwachung nach § 19 Absatz 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes mit Ausnahme der Überwachung von pharmazeutischen Unternehmen im Falle der Abgabe von Diamorphin,

5. des Artikels 75 des Schengen-Besitzstand-Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen (ABl. L 239 vom 22.9.2000, S. 19),

6. der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte, soweit sie Apotheken betreffen, und

7. des Heilmittelwerbegesetzes für den Geltungsbereich des § 1 Absatz 1 Nummer 1 des Heilmittelwerbegesetzes im Rahmen ihrer Zuständigkeit nach den Nummern 1 bis 3 dieses Absatzes sowie für den Geltungsbereich des § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Heilmittelwerbegesetzes.

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

(4) Die Landeshauptstadt Düsseldorf ist zuständige Behörde im Sinne der folgenden Gesetze und Verordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung, soweit sie die klinische Prüfung in einer Prüfstelle betreffen:

1. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte und

2. des Arzneimittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen für die Überwachung nach §§ 64 bis 69 des Arzneimittelgesetzes.

§ 2

Ordnungswidrigkeiten

(1) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 1 Absatz 1 wird den Bezirksregierungen die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 97 des Arzneimittelgesetzes,
 2. § 15 des Heilmittelwerbegesetzes,
 3. § 3 des Gesetzes über die Rechtsstellung vorgeprüfter Apothekeranwärter,
 4. § 32 des Betäubungsmittelgesetzes,
 5. § 42 des Medizinproduktegesetzes,
 6. § 94 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und
 7. § 8 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
- und den aufgrund dieser Gesetze erlassenen Verordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung übertragen.

(2) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 1 Absatz 2 und 4 wird den Kreisordnungsbehörden die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 25 des Apothekengesetzes,
2. § 97 des Arzneimittelgesetzes,
3. § 32 des Betäubungsmittelgesetzes und
4. § 15 des Heilmittelwerbegesetzes

und den aufgrund dieser Gesetze erlassenen Verordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung übertragen.

§ 3 **Übertragung von Aufgaben, Aufsicht**

(1) Die Kreise und kreisfreien Städte nehmen die Aufgaben nach § 1 Absatz 2 und die Landeshauptstadt Düsseldorf die Aufgaben nach § 1 Absatz 4 als Pflichtaufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr.

(2) Aufsichtsbehörden sind die Bezirksregierungen. Oberste Aufsichtsbehörde ist das für Gesundheitswesen zuständige Ministerium.

(3) Das nach Absatz 2 Satz 2 zuständige Ministerium kann insbesondere allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen, um die gesetzmäßige und zweckmäßige Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 zu sichern.

(4) Die Aufsichtsbehörden und die oberste Aufsichtsbehörde können sich jederzeit über die Wahrnehmung der Aufgaben unterrichten lassen und zur Sicherstellung eines gleichmäßigen und gleichartigen Vollzugs oder, wenn das Verhalten der zuständigen Behörde zur sachgerechten Aufgabenwahrnehmung nicht geeignet erscheint oder überörtliche Interessen gefährdet sind, allgemeine sowie besondere Weisungen erteilen.

(5) Die Aufsichtsbehörden und die oberste Aufsichtsbehörde können bei Gefahr im Verzug die Befugnisse der zuständigen Behörde selbst ausüben.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 2

Verordnung

über Zuständigkeiten im Tierarzneimittelwesen

(Zuständigkeitsverordnung Tierarzneimittel – ZustVO TierAM)

Auf Grund des § 5 Absatz 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes vom 10. Juli 1962 ([GV. NRW. S. 421](#)), der zuletzt durch Artikel 10 Nummer 3 des Gesetzes vom 9. Mai 2000 ([GV. NRW. S. 462](#)) geändert worden ist, insoweit nach Anhörung des fachlich zuständigen Ausschusses des Landtags, und auf Grund des § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602) verordnet die Landesregierung:

§ 1

Zuständigkeiten der Kreisordnungsbehörden

Die Kreisordnungsbehörden sind zuständige Behörden im Sinne

1. der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) und der aufgrund dieser Verordnung erlassenen Rechtsakte jeweils in der jeweils geltenden Fassung,
 2. des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung,
 3. des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068) in der jeweils geltenden Fassung und
 4. des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung,
- soweit in dieser Verordnung keine andere Zuständigkeitsregelung getroffen ist.

§ 2

Zuständigkeiten des Landesamtes für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz

Das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz (Landesamt), ist zuständige Behörde

1. im Sinne des Tierarzneimittelgesetzes für

- a) die Entgegennahme von schriftlichen oder elektronischen Mitteilungen über Tierhaltungen und Arzneimittelverwendung nach den §§ 54 und 55,
- b) die Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Stelle nach § 56 Absatz 3,
- c) die Überwachung nach § 77 von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können,
- d) die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 14 Absatz 1 und § 28 Absatz 1,
- e) die Entgegennahme des Nachweises nach § 17 Absatz 1,
- f) die Entscheidung über die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel nach § 45 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 3,
- g) die Entgegennahme von Anzeigen gemäß § 79 Absatz 1, 6 und 7,
- h) das Verlangen der Vorlage von Nachweisen nach § 46 Absatz 2 Satz 4 und nach § 48 Absatz 4 Satz 2,

i) die Entscheidung über die Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln nach § 18 Absatz 1 und § 29 Absatz 2,

j) das Erstellen von Anträgen nach § 9 Absatz 8 und § 22 Absatz 6,

k) die Entgegennahme von Informationen nach § 10 Absatz 10,

l) die Registrierung nach § 16 Absatz 1 und

m) die Überwachung nach den §§ 72 bis 76 über

aa) Betriebsstätten mit Herstellungs- oder Großhandelsvertriebserlaubnis,

bb) Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden und

cc) zentrale Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,

2. im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes für die in Nummer 1 Buchstabe m genannten Personen und Einrichtungen sowie Unternehmen mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes,

3. im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes für die Aufgaben nach den §§ 19 und 22, soweit es sich um den unter Nummer 1 Buchstabe m genannten Adressatenkreis handelt und

4. für die Entscheidung über die Erteilung der Zertifikate nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6.

Die Überwachung gemäß Satz 1 Buchstabe m erstreckt sich auch auf die Bestellung privater Sachverständiger nach § 73 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes.

§ 3

Ordnungswidrigkeiten

(1) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 1 wird den Kreisordnungsbehörden die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 89 des Tierarzneimittelgesetzes,

2. § 32 des Betäubungsmittelgesetzes und

3. § 15 des Heilmittelwerbegesetzes

und den aufgrund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen übertragen.

(2) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 2, ausgenommen Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a, wird dem Landesamt die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 89 des Tierarzneimittelgesetzes,

2. § 32 des Betäubungsmittelgesetzes und

3. § 15 des Heilmittelwerbegesetzes

und der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen übertragen.

§ 4

Übertragung von Aufgaben, Aufsicht

(1) Die Kreisordnungsbehörden nehmen die Aufgaben nach § 1 als Pflichtaufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr.

(2) Aufsichtsbehörde ist das Landesamt. Oberste Aufsichtsbehörde ist das für Veterinärwesen zuständige Ministerium.

(3) Die Aufsichtsbehörde und die oberste Aufsichtsbehörde können sich jederzeit über die Wahrnehmung der Aufgaben unterrichten lassen und zur Sicherstellung eines gleichmäßigen und gleichartigen Vollzugs oder, wenn das Verhalten der zuständigen Behörde zur sachgerechten Aufgabenwahrnehmung nicht geeignet erscheint oder überörtliche Interessen gefährdet sind, allgemeine sowie besondere Weisungen erteilen.

(4) Die Aufsichtsbehörde und die oberste Aufsichtsbehörde können bei Gefahr im Verzug die Befugnisse der zuständigen Behörde selbst ausüben.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 3 **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11. Dezember 1990 ([GV. NRW. S. 659](#)), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. März 2021 ([GV. NRW. S. 304](#)) geändert worden ist, außer Kraft.

Düsseldorf, 25. Januar 2022

Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen

Der Ministerpräsident
Hendrik W ü s t

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Karl-Josef L a u m a n n

Die Ministerin für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz
Ursula H e i n e n – E s s e r

GV. NRW. 2022 S. 100