



LRGV - Landesrecht Gesetze und Verordnungen

Stammnorm

Ausfertigungsdatum: 25.01.2022

Fassung

Gültig ab: 01.07.2025

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

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

Vom 25. Januar 2022

*(Artikel 1 der 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 (GV. NRW. S. 100))*

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

Fußnoten zu § 1 Vollzug

§ 1: Absatz 1 und 2 geändert durch Verordnung vom 11. Juni 2024 ([GV. NRW. S. 354](#)), in Kraft getreten am 29. Juni 2024; Absatz 1 und 2 geändert sowie Absatz 5 angefügt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 10. Juni 2025 ([GV. NRW. S. 530](#)), in Kraft getreten am 1. Juli 2025.

(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-recht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

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

12. 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 und

13. des Medizinal-Cannabisgesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109, S. 27) und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

soweit in den Absätzen 2 bis 5 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 sowie das nicht gewerbs- oder berufsmäßige Handeltreiben mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln im Rahmen des § 43 Absatz 1 Satz 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,

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 und

8. des Medizinal-Cannabisgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen für die Überwachung nach § 17 Absatz 1 Satz 2 des Medizinal-Cannabisgesetzes.

(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.

(5) Das Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen ist zuständige Behörde im Sinne der folgenden Gesetze und Verordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung:

1. des Betäubungsmittelgesetzes für die Entgegennahme und Prüfung von Anträgen zum Betrieb eines Drogenkonsumraums und Überwachung von Drogenkonsumräumen nach § 10a des Betäubungsmittelgesetzes sowie für die Erteilung der Erlaubnis und Überwachung nach § 10b des Betäubungsmittelgesetzes,

2. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80) für die Erteilung der Erlaubnis und Überwachung nach § 5a Absatz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung,

3. für die staatliche Anerkennung von Einrichtungen im Sinne von § 35 Absatz 1 Satz 2 und § 36 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes und

4. des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433) und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen.

§ 2

Ordnungswidrigkeiten

Fußnoten zu § 2 Ordnungswidrigkeiten

§ 2: Absatz 1 und 2 geändert durch Verordnung vom 11. Juni 2024 ([GV. NRW. S. 354](#)), in Kraft getreten am 29. Juni 2024; Absatz 1 geändert und Absatz 3 angefügt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 10. Juni 2025 ([GV. NRW. S. 530](#)), in Kraft getreten am 1. Juli 2025.

(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. § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes

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,

4. § 15 des Heilmittelwerbegesetzes und

5. § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes

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

(3) Im Rahmen der Zuständigkeit nach § 1 Absatz 5 wird dem Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach § 8 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen jeweils in der jeweils geltenden Fassung übertragen.

§ 3

Übertragung von Aufgaben, Aufsicht

Fußnoten zu § 3 Übertragung von Aufgaben, Aufsicht

§ 3 Absatz 2 neu gefasst und Absatz 6 angefügt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 10. Juni 2025 ([GV. NRW. S. 530](#)), in Kraft getreten am 1. Juli 2025.

(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) Aufsichtsbehörde ist das Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen für die Aufgaben nach § 1 Absatz 2 und die Bezirksregierung Düsseldorf für die Aufgaben nach § 1 Absatz 4. 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.

(6) Im Falle der in § 79 Absatz 5 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen kann das für Gesundheit zuständige Ministerium abweichend von den Regelungen des § 1 Absatz 1 und 2 Gestattungen im Sinne von § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes selbst erlassen.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen

Der Ministerpräsident

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Die Ministerin für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz