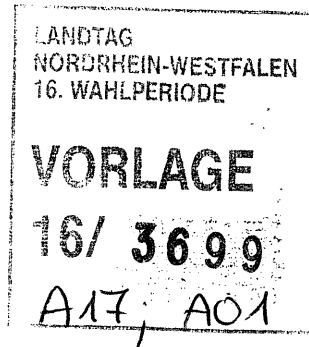




Präsidentin des Landtags
Nordrhein-Westfalen
Frau Carina Gödecke MdL
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf



17. Februar 2016
Seite 1 von 1

**Entwurf einer Verordnung zur Änderung von Zuständigkeiten für
die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und
Tierimpfstoffen in tierärztlichen Hausapotheken**

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

die Landesregierung hat den Entwurf einer Verordnung zur Änderung von Zuständigkeiten für die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Tierimpfstoffen in tierärztlichen Hausapotheken beschlossen.

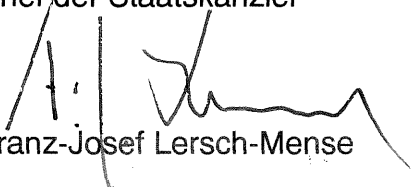
Die Verordnung enthält Vorschriften, die unter § 5 Abs. 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes – LOG – vom 10. Juli 1962 (GV. NRW. S. 421), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 1. Oktober 2013 (GV. NRW. S. 566), fallen.

Die Landesregierung hat beschlossen, die Verordnung vorbehaltlich des Ergebnisses der Anhörung der zuständigen Landtagsausschüsse zu dem Entwurf der Verordnung auszufertigen.

Als Anlage übersende ich 60 Exemplare des Verordnungsentwurfs mit Begründung.

Ich gehe davon aus, dass der Ausschuss für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz sowie der Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu hören sein werden.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Ministerpräsidentin
Der Minister für Bundesangelegenheiten,
Europa und Medien und
Chef der Staatskanzlei


Franz-Josef Lersch-Mense

Stadtter 1
40219 Düsseldorf
Postanschrift:
40190 Düsseldorf
Telefon 0211 837-01
poststelle@stk.nrw.de

Verordnung zur Änderung von Zuständigkeiten für die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Tierimpfstoffen in tierärztlichen Hausapotheken

Vom

Auf Grund

- des § 5 Absatz 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes vom 10. Juli 1962 (GV. NRW. S. 421), der zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 462) geändert worden ist, insoweit nach Anhörung der fachlich zuständigen Ausschüsse, und
- 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:

2121

Artikel 1

Änderung der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz

§ 3a der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11. Dezember 1990 (GV. NRW. S. 659), die zuletzt durch Verordnung vom 3. Februar 2015 (GV. NRW. S. 210) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. § 1 Absatz 1 Nummer 3 zuständige Behörde für die

 - a) Entgegennahme von Mitteilungen über Tierhaltungen und Arzneimittelanwendungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes,
 - b) Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Stelle nach § 58c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes,
 - c) Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken nach den §§ 64 bis 69 und die Ausstellung von Bescheinigungen nach § 47 Absatz 1a für die in § 47 Absatz 1 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes bezeichneten Empfänger,
 - d) Überwachung nach § 69a des Arzneimittelgesetzes von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können und
 - e) Entgegennahme von Anzeigen nach § 73 Absatz 3a Satz 4 des Arzneimittelgesetzes,“
 - b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. § 1 Absatz 1 Nummer 5 zuständige Behörde für die Aufgaben nach den §§ 19 und 22 des Betäubungsmittelgesetzes, soweit Tierärzte, tierärztliche Hausapotheken und Tierkliniken betroffen sind“
 - c) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden die Nummern 3 und 4.

2. In Absatz 2 werden nach der Angabe „§ 3 Absatz 1“ die Angabe „und 2“ eingefügt und die Wörter „und den aufgrund dieses Gesetzes“ durch die Wörter „, des § 32 des Betäubungsmittelgesetzes und der auf Grund dieser Gesetze“ ersetzt.

7831

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Zuständigkeiten auf den Gebieten der Tiergesundheit, Tierseuchenbekämpfung und Beseitigung tierischer Nebenprodukte sowie zur Übertragung von Ermächtigungen zum Erlass von Tierseuchenverordnungen

Die Verordnung über Zuständigkeiten auf den Gebieten der Tiergesundheit, Tierseuchenbekämpfung und Beseitigung tierischer Nebenprodukte sowie zur Übertragung von Ermächtigungen zum Erlass von Tierseuchenverordnungen vom 27. Februar 1996 (GV. NRW. S. 104), die zuletzt durch Verordnung vom 13. Mai 2014 (GV. NRW. S. 293) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 werden nach den Wörtern "für die Mitteilung an das Paul-Ehrlich Institut nach § 12 Absatz 2 Satz 3," die Wörter "für die Überwachung immunologischer Tierarzneimittel nach § 24, soweit nicht Apotheken und Tierhalter betroffen sind," eingefügt.
2. In § 14 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. für die Entscheidung über die Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 3,
für die Übermittlung der Durchschrift der Herstellungserlaubnis nach § 4 Absatz 2,
für die Entgegennahme von Anzeigen nach § 6 Absatz 1,
für das Anordnen des Ruhens der Herstellungserlaubnis nach § 7,
für das Verlangen des zur Verfügung Stellens der Proben nach § 15 Absatz 1,
für das Verlangen nach der Vorlage der Prüfungsergebnisse nach § 15 Absatz 2,
für die Erteilung einer Bescheinigung nach § 18 Absatz 1,
für die Prüfung von Betrieben nach § 19 Absatz 1,
für Mitteilungen an die zuständige Zulassungsstelle nach § 30 Absatz 3 Satz 1,
für die Entgegennahme einer Benennung nach § 30 Absatz 5 Satz 1,
für das Verlangen nach der Vorlage von Berichten nach § 30 Absatz 6,
für die Entgegennahme einer Unterrichtung nach § 34 Absatz 2 Satz 1,
für das Verlangen nach der Vorlage der Aufzeichnungen nach § 37 Nummer 5,
für das Verlangen der Vorlage des Plans nach § 37 Nummer 8,
für das Verlangen nach der Vorlage von Nachweisen nach § 40 Absatz 4 Satz 4
das Landesamt,“
3. Dem § 23 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit immunologische Tierarzneimittel betroffen sind, wird die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten auf das Landesamt übertragen, sofern nicht Apotheker und Tierhalter betroffen sind.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Düsseldorf, den

2016

Die Landesregierung
Nordrhein-Westfalen

Die Ministerpräsidentin

Hannelore K r a f t

Der Minister
für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft,
Natur- und Verbraucherschutz

Johannes R e m m e l

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Mit der Siebten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 3. Februar 2015 ist dem Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV) zum 1. Oktober 2015 die Zuständigkeit für die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) übertragen worden. Arzneimittel, immunologische Tierarzneimittel und Betäubungsmittel sind in verschiedenen Gesetzen geregelt (Arzneimittelgesetz, Tiergesundheitsgesetz und Betäubungsmittelgesetz). Deshalb soll mit der vorgelegten Verordnung die Zuständigkeit für die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und immunologischen Tierarzneimitteln bis auf wenige Ausnahmen sowie die jeweilige Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten in diesem Zusammenhang ebenfalls auf das LANUV übertragen werden, da diese ansonsten weiterhin in der Hand der Kreisordnungsbehörden lägen und somit unterschiedliche Behörden für die Überwachung tierärztlicher Hausapotheken zuständig wären. Ferner wird die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken dahingehend präzisiert, dass auch Anzeigen nach § 67 wie auch hinsichtlich des Bezugs ausländischer Tierarzneimittel nach § 73 Absatz 3a AMG an das LANUV zu richten sind.

B Besonderer Teil

Artikel 1

Zu Nummer 1 Buchstabe a):

Durch die Ergänzung des Buchstaben c) in Nummer 1 wird der Überwachungsauftrag bei tierärztlichen Hausapotheken im Sinne des Gewollten präzisiert. Durch den neuen Buchstaben d) wird das LANUV auch für die Überwachung der Stoffe zuständig, die als Tierarzneimittel verwendet werden können. Durch die Hinzufügung des Buchstaben e) wird klargestellt, dass das LANUV auch für die Entgegennahme von Anzeigen über aus dem Ausland stammende Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, zuständig ist.

Zu Nummer 1 Buchstabe b):

Durch die neu eingefügte Nummer 2 wird für den Bereich der tierärztlichen Hausapotheken sowie der Tierärzte und Tierkliniken die Zuständigkeit für die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln mit derjenigen nach dem Arzneimittelgesetz beim LANUV gebündelt.

Zu Nummer 1 Buchstabe c):

Redaktionelle Anpassung nach Einfügung der neuen Nummer 2.

Zu Nummer 2:

Die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten wird an die erweiterte Zuständigkeit des LANUV für die Überwachung angeglichen.

Artikel 2

Zu Nummer 1:

Mit den eingefügten Wörtern wird klargestellt, dass das LANUV grundsätzlich für die Überwachung bei immunologischen Tierarzneimitteln zuständig ist. Hiervon soll nur die Überwachung der Apotheken oder Tierhalter ausgenommen bleiben, sofern diese solche Tierarzneimittel beziehen oder abgeben (Apotheken) bzw. anwenden (Tierhalter). Hier verbleibt die Zuständigkeit weiterhin bei den Kreisordnungsbehörden. Damit wird die Zuständigkeit für die Überwachung dieses immunologischen Tierarzneimittels mit derjenigen bei den Tierarzneimitteln, die dem Arzneimittelgesetz unterfallen, zusammengeführt.

Zu Nummer 2:

Die Zuständigkeiten im Rahmen des Vollzugs der Tierimpfstoffverordnung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis werden redaktionell klargestellt.

Großhändler haben Aufzeichnungen über Mittel im Sinne der Tierimpfstoffverordnung auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Da das LANUV nunmehr auch für die Überwachung des Großhandels mit immunologischen Tierarzneimitteln zuständig werden soll, soll diese Behörde auch die Vorlage dieser Aufzeichnungen verlangen können. Gleiches gilt für die Vorlage von Aufzeichnungen zum Vertriebsweg nach § 40 Absatz 4 der Tierimpfstoffverordnung.

Zu Nummer 3:

Während die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Tiergesundheitsgesetz grundsätzlich bei den Kreisen und kreisfreien Städten liegt, soll nunmehr auch für Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit immunologischen Tierarzneimitteln eine Bündelung beim LANUV analog zum Arzneimittel- und Betäubungsmittelgesetz vorgenommen werden.

Artikel 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.