



An den
Präsidenten des Landtags
Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
18. WAHLPERIODE

VORLAGE
18/2612

A01

28. Mai 2024

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

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Landesregierung hat den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen beschlossen.

Die Verordnung enthält Vorschriften, die unter § 5 Abs. 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes fallen.

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

Ich gehe davon aus, dass insbesondere der Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu hören sein wird.

Mit freundlichen Grüßen

Hendrik Wüst MdL

2121

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

Vom X. Monat 2024

Auf Grund des § 5 Absatz 3 Satz 1 des Landesorganisationsgesetzes vom 10. Juli 1962 (GV. NRW. S. 421), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GV. NRW. S. 1238) 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), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 73) geändert worden ist, verordnet die Landesregierung:

Artikel 1

Die 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 (GV. NRW. S. 100) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 12 wird die Angabe „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 13 wird das Komma am Ende durch die Angabe „und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer 14 eingefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird die Angabe „und“ am Ende gestrichen.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch die Angabe „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

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

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird die Angabe „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird nach der Angabe „Menschen“ die Angabe „und“ eingefügt.

cc) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird die Angabe „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird nach der Angabe „Heilmittelwerbegesetzes“ die Angabe „und“ eingefügt.

cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. § 27 des Medizinal-Cannabisgesetzes“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Düsseldorf, den X. Monat 2024

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

Begründung

Der regulatorische Rahmen im Bereich des Medizinalcannabis wurde bisher bundesrechtlich im Betäubungsmittelgesetz geregelt. In Abhängigkeit vom Adressaten des Verwaltungshandelns sind derzeit die Bezirksregierungen (u. a. Arzneimittelgroßhandel) sowie die Kreise und kreisfreien Städte (Apothekenüberwachung) zuständig.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Versorgung mit Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zum 01.04.2024 wurden die bisherigen Regelungen im Bereich des Medizinalcannabis aus dem Betäubungsmittelgesetz herausgelöst und nunmehr spezialrechtlich geregelt.

Zum Erhalt der bisher bewährten Zuständigkeiten ist daher eine Anpassung der Zuständigkeitsverordnung notwendig. An den bisher bereits bestehenden tatsächlichen Zuständigkeiten im Humanarzneimittelbereich wird keine Änderung vorgenommen.

Im Einzelnen:

Zu Artikel 1

In der Systematik der derzeit geltenden Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen sind im Grundsatz die Bezirksregierungen zuständige Behörden im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Die Kreise und kreisfreien Städte sind in diesem Zusammenhang im Wesentlichen für die Überwachung des Einzelhandels bzw. für Betriebe, die Arzneimittel an den Endverbraucher abgeben, zuständig (u. a. Apothekenüberwachung). Unter Beibehaltung dieser Systematik soll mit der Änderung der Zuständigkeitsverordnung sichergestellt werden, dass Aufgaben im Bereich

Cannabis zu medizinischen und medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken analog der bestehenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen übertragen werden.

Zu Artikel 2

Der Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.