



LRGV - Landesrecht Gesetze und Verordnungen

Stammnorm

Ausfertigungsdatum: 25.01.2022

Fassung

Gültig ab: 05.03.2024

Gültig bis: 08.12.2025

Verordnung über Zuständigkeiten im Tierarzneimittelwesen (Zuständigkeitsverordnung Tierarzneimittel – ZustVO TierAM)

Verordnung

über Zuständigkeiten im Tierarzneimittelwesen (Zuständigkeitsverordnung Tierarzneimittel – ZustVO TierAM)

Vom 25. Januar 2022

(Artikel 2 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

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

Fußnoten zu § 2 Zuständigkeiten des Landesamtes für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz

§ 2: geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Mai 2023 ([GV. NRW. S. 252](#)), in Kraft getreten am 20. Mai 2023; geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Februar 2024 ([GV. NRW. S. 106](#)), in Kraft getreten am 5. März 2024.

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 §§ 55 und 56,

b) die Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Stelle nach § 57 Absatz 5,

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 im Rahmen der Zuständigkeit gemäß Buchstabe m,

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) Betriebe, Einrichtungen oder Personen im Sinne der § 14 Absatz 1 und § 28 Absatz 1 sowie § 18 Absatz 1 und § 29 Absatz 2, auch wenn eine Erlaubnis nicht erteilt ist,

cc) Großhändler und Hersteller von Heimtierarzneimitteln, welche nach Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 von der Zulassungspflicht ausgenommen sind,

dd) Zulassungsinhaber von Tierarzneimitteln,

ee) Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die zulassungspflichtige Tierarzneimittel oder solche im Sinne des § 4 Absatz 1 unter ihrem Namen bereitstellen, mit Ausnahme von Tierarzneimitteln, die im Einzelhandel an die Öffentlichkeit abgegeben werden,

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

gg) 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.

Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen

Der Ministerpräsident

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Die Ministerin für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz