



Unterrichtung 20/81

der Landesregierung

Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten im Bereich des Tierarzneimittelrechts

Die Landesregierung unterrichtet den Schleswig-Holsteinischen Landtag unter Hinweis auf Artikel 28 Abs. 1 der Verfassung des Landes Schleswig-Holstein in Verbindung mit dem Parlamentsinformationsgesetz.

Federführend ist das Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Räume, Europa und Verbraucherschutz.

Zuständige Ausschüsse: Umwelt- und Agrarausschuss, Sozialausschuss

Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Räume, Europa
und Verbraucherschutz | Fleethörn 29-31 | 24103 Kiel

Präsidentin des
Schleswig-Holsteinischen Landtages
Frau Kristina Herbst
- Landeshaus -
24105 Kiel

Minister

9. Mai 2023

Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten im Bereich des Tierarzneimittelrechts

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

die beiliegende Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten im Bereich des
Tierarzneimittelrechts übersende ich unter Hinweis auf Artikel 28 Absatz 1 der Verfassung
des Landes Schleswig-Holstein in Verbindung mit dem Parlamentsinformationsgesetz mit
der Bitte um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen



Werner Schwarz
Minister

Anlage:

Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten im Bereich des
Tierarzneimittelrechts

**Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten
im Bereich des Tierarzneimittelrechts
Vom**

Aufgrund des

1. § 28 Absatz 1 und Absatz 4 des Landesverwaltungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juni 1992 (GVOBl. Schl.-H. S. 243, ber. S. 534), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. April 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 549, 551),
2. § 36 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 73),

verordnet die Landesregierung:

Artikel 1

Änderung der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften

Die Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften vom 11. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 453), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. März 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 455), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„§ 1
Zuständigkeiten des für Gesundheit zuständigen Ministeriums“

b) Satz 1 erhält folgende Fassung:

- „Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist zuständige Behörde nach
1. § 18 Absatz 3 Nummer 2 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082),
 2. § 28 Absatz 1 Satz 2 und § 35 Absatz 1 Satz 2 (Anerkennung von Einrichtungen) des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S.358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1),
 3. § 8 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Arti-

kel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70), soweit es sich nicht um Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren handelt,

4. § 3 Absatz 2 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335),
5. § 11 als zuständige Landesbehörde, § 25 Absatz 2 und § 60 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
6. § 9 Absatz 9 Satz 2, § 10 Absatz 5 Satz 2, § 15 Absatz 4 Satz 2, Satz 3 und Satz 4 sowie Absatz 6, § 19 Absatz 3 Satz 5, § 21 Absatz 3 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 und Anlage 3 Teil I Nummer 4 Satz 3 der Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343), als zuständige oberste Landesbehörde,
7. dem Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
8. dem Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
9. der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793),
10. der Krankenhaus-Buchführungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. März 1987 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 25 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. August 2021 (BGBl. I S. 3311).“

c) Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Es ist Fachaufsichtsbehörde über das Landesamt für soziale Dienste in dessen Zuständigkeitsbereich gemäß § 3, soweit in § 2 keine andere Fachaufsicht festgelegt ist, sowie über den Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein in dessen Zuständigkeitsbereich gemäß § 5.“

2. § 2 erhält folgende Fassung:

„§ 2

Zuständigkeiten des für das Veterinärwesen zuständigen Ministeriums

Das für das Veterinärwesen zuständige Ministerium ist zuständige Behörde nach

1. § 13 Absatz 2 bis 4 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307, 1329),
2. § 63 Absatz 2 und 3 der Verordnung zur Approbation von Tierärztinnen und Tierärzten vom 27. Juli 2006 (BGBl. I S. 1827), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307, 1329),

3. § 8 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, soweit es sich um Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren handelt. Es ist Fachaufsichtsbehörde über die nach dieser Verordnung für die Durchführung der Verordnung Nummer 2019/6¹ und des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) zuständigen Behörden.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 14 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummern 15 und 16 werden angefügt:

„15. dem Tierarzneimittelgesetz nach folgenden Vorschriften:

a) § 14 Absatz 1, §§ 16 bis 18, 28 und 29,

b) § 64 Absatz 1 in Bezug auf

aa) Apotheken,

bb) Im- und Exportierende sowie Ein- und Ausführende,

cc) Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen, die einer Herstellungserlaubnis oder einer Großhandelsvertriebserlaubnis bedürfen,

dd) Inhaberinnen und Inhaber von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,

ee) Inhaberinnen und Inhaber von Zulassungen sowie von Freistellungen von der Pflicht zur Zulassung,

ff) Herstellerinnen und Hersteller sowie Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen,

gg) Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie handelt, sowie Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt,

hh) sonstige Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinischen Produkte auf dem Markt bereitstellen, soweit nicht durch § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist und

c) § 79, soweit die Anzeigepflicht die in Buchstabe a und b benannten Betriebe, Einrichtungen und Personen betrifft.

16. den auf das Tierarzneimittelgesetz gestützten Rechtsverordnungen im Rahmen der Zuständigkeit nach Nummer 15.“

b) In Absatz 4 Nummer 1 werden die Angabe „zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)“ durch die Angabe „zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082)“ sowie die Wörter „soweit es sich nicht um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt“ durch die Wörter „soweit nicht durch § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Das Landesamt für soziale Dienste ist zuständige Behörde oder Stelle nach folgenden Vorschriften der Verordnung Nummer 2019/6, soweit

¹ 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 S. 43, zuletzt ber. 2022 ABl. L 151 S. 74), zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 vom 8. März 2021 (ABl. L 180 S. 3).“

in Rechtsvorschriften nicht eine andere Behörde oder Stelle bestimmt ist:

1. Kapitel VI und VII Abschnitt 1,
 2. Artikel 104 soweit es sich um Apotheken handelt,
 3. Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe a bis d, e soweit es sich um Apotheken handelt, Absatz 1 Buchstabe h und i sowie Buchstabe j, soweit eine Zuständigkeit nach Nummer 1 gegeben ist,
 4. Artikel 127 Absatz 2,
 5. Artikel 131 bis 134 sowie
- der aufgrund der Verordnung Nummer 2019/6 in Bezug auf die in Nummer 1 bis 5 genannten Vorschriften erlassenen Rechtsakte.“

4. § 3a wird wie folgt geändert:

In Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „soweit es sich nicht um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt“ ersetzt durch die Wörter „soweit nicht durch § 4 eine andere Zuständigkeit bestimmt ist“.

5. § 4 erhält folgende Fassung:

„§ 4

Zuständigkeiten des Landeslabors Schleswig-Holstein

(1) Das Landeslabor Schleswig-Holstein (Lebensmittel-, Veterinär- und Umweltuntersuchungsamt) ist, soweit in Rechtsvorschriften nicht eine andere Behörde oder Stelle bestimmt ist, zuständige Behörde oder zuständige Stelle nach:

1. folgenden Vorschriften der Verordnung Nummer 2019/6:

- a) Kapitel VII Abschnitt 4,
- b) Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe e mit Ausnahme von Apotheken sowie Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe f und g sowie Buchstabe j, soweit es sich um die in Nummer 2 Buchstabe d genannten Personen handelt,
- c) Artikel 134 in Bezug auf den Einzelhandel mit Ausnahme von Apotheken sowie

der aufgrund der Verordnung Nummer 2019/6 in Bezug auf die in Buchstabe a bis c genannten Vorschriften erlassenen Rechtsakte,

2. folgenden Vorschriften des Tierarzneimittelgesetzes:

- a) § 10 Absatz 10,
- b) § 45 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 3,
- c) Abschnitt 4 Unterabschnitt 5,
- d) § 64 Absatz 1, soweit eine Zuständigkeit nach Buchstabe b und c gegeben ist, in den Fällen des § 33 sowie in Bezug auf
 - aa) Endverbraucherinnen und Endverbraucher, Eigentümerinnen und Eigentümer sowie Halterinnen und Halter von Tieren,
 - bb) den Einzelhandel mit Ausnahme von Apotheken,
 - cc) Tierkliniken und tierärztliche Praxen, Tierärztinnen und Tierärzte, tierärztliche Praxisfahrzeuge sowie tierärztliche Hausapotheken,
 - dd) Hofmischerinnen und Hofmischer, mobile Mischerinnen und Mischer sowie Futtermittelunternehmer,

- ee) Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin handelt, sowie staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt,
 - ff) sonstige Personen, die Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte anwenden, ohne Tierärztin, Tierarzt, Tierhalterin oder Tierhalter zu sein und
- e) § 79, soweit die Anzeigepflicht die in Buchstabe a bis d benannten Betriebe, Einrichtungen und Personen betrifft,
3. den auf das Tierarzneimittelgesetz gestützten Rechtsverordnungen im Rahmen der Zuständigkeit nach Nummer 2,
 4. der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I. S. 1760), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I. S. 213),
 5. der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380, 1382),
 6. § 19 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes, der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2022 (BAnz. 20.12.2022 V1), und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in den Fällen des Betäubungsmittelverkehrs bei Tierärztinnen und Tierärzten, in tierärztlichen Hausapotheken und Tierkliniken.
- (2) Das Landeslabor Schleswig-Holstein ist zuständige Behörde für die Abwehr von Zuwiderhandlungen gegen das Heilmittelwerbegesetz nach
1. § 1 Absatz 1 Nummer 1, soweit es sich um Werbung für Arzneimittel handelt, die für eine Umwidmung zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, sowie
 2. § 1 Absatz 1 Nummer 3.“
6. § 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
Die Wörter „Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren“ werden ersetzt durch die Wörter „für Gesundheit zuständige Ministerium“.
 - b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
Die Wörter „Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung“ werden ersetzt durch die Wörter „für das Veterinärwesen zuständige Ministerium,“
 - c) Es wird folgende Nummer 3 angefügt:
„3. Tierarzneimittelrechts auf das für Veterinärwesen zuständige Ministerium“.

Artikel 2

Änderung der Ordnungswidrigkeiten-Zuständigkeitsverordnung

Das Zuständigkeitsverzeichnis der Ordnungswidrigkeiten-Zuständigkeitsverordnung in der Fassung vom 14. September 2004 (GVObI. Schl.-H. S. 358), zuletzt geändert

durch Verordnung vom 22. Februar 2023 (GVOBl. Schl.-H. S. 81), wird wie folgt geändert:

1. Die Gliederungsnummer 1.9.2 wird wie folgt gefasst:

„1.9.2 Apotheken-, Arznei- und Tierarzneimittelwesen“

2. Nach der Gliederungsnummer 1.9.2.6 wird folgende Gliederungsnummer eingefügt:

„1.9.2.7 § 89 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2852), soweit es nach § 3 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften zuständig ist“

3. Die Gliederungsnummer 1.10.1 wird wie folgt gefasst:

„1.10.1 Tierarzneimittelwesen und tierärztliche Hausapotheken“

4. Die Gliederungsnummer 1.10.1.3 wird wie folgt gefasst:

„1.10.1.3 § 89 des Tierarzneimittelgesetzes, soweit es nach § 4 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften zuständig ist“

5. Die Gliederungsnummer 1.10.1.5 wird wie folgt gefasst:

„1.10.1.5 § 6 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung von 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380, 1382)“

6. Die Gliederungsnummer 1.10.1.6 wird gestrichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c sowie Artikel 1 Nummer 2 bis 5 treten mit Wirkung vom 28. Januar 2022 in Kraft.

Die vorstehende Verordnung wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,

Daniel Günther

Ministerpräsident

Prof. Dr.

Kerstin von der Decken

Ministerin für Justiz
und Gesundheit

Werner Schwarz

Minister für Landwirtschaft,
ländliche Räume, Europa und
Verbraucherschutz