

**Mitteilung des Senats vom 13. September 2011****Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)**

1. Der Senat überreicht der Bürgerschaft (Landtag) das Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) mit der Bitte um Zustimmung.

Die Chefinnen und Chefs der Staats- und Senatskanzleien der Länder haben den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder empfohlen dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zuzustimmen und dieses zu ratifizieren.

Der ZLG obliegen folgende Aufgaben:

- o Koordinierung der Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems der Medizinprodukteüberwachung,
- o Koordinierung von Schwerpunkten für die Überwachung auf Veranlassung der Europäischen Union,
- o Koordinierung der Erstellung und Aktualisierung des sektorspezifischen Marktüberwachungsprogramms für Medizinprodukte, das der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen ist,
- o Koordinierung der Prüfung und Bewertung der Überwachungstätigkeit,
- o nationale Kontaktstelle im Rahmen der Marktüberwachung zur Koordinierung des Informationsaustausches zu den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten,
- o Prüfung von Medizinprodukteangeboten und -werbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechenden speziellen Sachverständes,
- o nationale Kontaktstelle für Amtshilfeersuchen anderer Mitgliedstaaten,
- o Koordinierung der Erstellung von Risikoprofilen für die Zollbehörden.

Die ZLG nimmt hoheitliche Aufgaben aller Länder im Bereich der Medizinprodukte und koordinierende Aufgaben im Arzneimittelbereich wahr. Dazu gehören u. a. die Anerkennung und Überwachung der Prüflaboratorien, die Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten, die Begutachtung und Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren und die Mitwirkung im Akkreditierungsausschuss. Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten Laboratorien und zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung sowie für den Arzneimittelbereich.

2. Am 30. Juni 1994 wurde die ZLG durch Unterzeichnung des Abkommens durch die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder durch Nordrhein-Westfalen als eine dem Gesundheitsministerium des Landes unterstehende Einrichtung in Bonn errichtet.

Eine erste Änderung dieses Abkommens haben die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 9. Juli 1998 in ihrer Sitzung unterzeichnet.

3. Aufgrund von umfangreichen Neuregelungen bzw. Änderungen von europa- und bundesrechtlichen Vorgaben und zur Umsetzung der Empfehlung der Finanzministerkonferenz vom 3. März 2011 zur Neuordnung von Zuständigkeiten im Medizinproduktebereich ist eine erneute Änderung des ZLG-Abkommens erforderlich.  
Diese Änderung ist in den zuständigen Fachministerkonferenzen abgestimmt.
4. Aus dem Abkommen zur Änderung des Abkommens ergibt sich für die beteiligten Länder die Verpflichtung, sich an dem Finanzbedarf, soweit dieser nicht durch Einnahmen gedeckt werden kann, gemäß Artikel 5 des Abkommens zu beteiligen.
5. Die Kosten für die zentrale Koordinierung im Medizinproduktebereich bei der ZLG werden sich auf ca. 70 000 €, somit pro Prozentpunkt „Königsteiner Schlüssel“ auf ca. 700 € jährlich zu den bisherigen Kosten belaufen. Auf das Land Bremen entfällt durch die Änderung des Abkommens entsprechend jährlich ein zusätzlicher Beitrag in Höhe von ca. 700 €.
6. Die Bürgerschaft (Landtag) wird gemäß Artikel 101 Absatz 1 Nummer 3 der Bremischen Landesverfassung um Zustimmung zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten gebeten.

### **Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

#### **Artikel I**

Das Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994, geändert durch das Abkommen vom 9. Juli 1998, wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden die Absätze 1 bis 6 wie folgt gefasst:
  - „(1) Die ZLG nimmt Aufgaben der Länder im Medizinprodukte- und Arzneimittelbereich nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 wahr.
  - (2) Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen. Der ZLG obliegen insbesondere folgende Aufgaben:
    1. Benennung und Überwachung der Benannten Stellen,
    2. Bekanntmachung der deutschen Benannten Stellen,
    3. Anerkennung und Überwachung von Prüflaboratorien,
    4. Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten,
    5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung und Anerkennung,
    6. Anordnungen zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße,
    7. Begutachtung und Überwachung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren,
    8. Mitwirkung im Akkreditierungsausschuss.
  - (3) Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten Laboratorien und Benannten Stellen. Sie nimmt teil am Erfahrungsaustausch auf der Ebene der Europäischen Union und an Konsultationen im Rahmen der Drittstaaten-Abkommen und arbeitet an vertrauensbildenden Maßnahmen und in Arbeitsgruppen der Gemischten Ausschüsse mit.
  - (4) Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung und für die sich aus der Verordnung (EG) 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermark-

tung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 9. Juli 2008 (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30) ergebenden Aufgaben der Länder im Bereich der Marktüberwachung. Ihr obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Koordinierung der Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems der Medizinprodukteüberwachung,
2. Koordinierung von Schwerpunkten für die Überwachung auf Veranlassung der Europäischen Union,
3. Koordinierung der Erstellung und Aktualisierung des sektorspezifischen Marktüberwachungsprogramms für Medizinprodukte, das der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen ist,
4. Koordinierung der Prüfung und Bewertung der Überwachungstätigkeit,
5. nationale Kontaktstelle im Rahmen der Marktüberwachung zur Koordinierung des Informationsaustausches zu den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und Drittstaaten,
6. Prüfung von Medizinprodukteangeboten und von -werbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechenden speziellen Sachverständes,
7. nationale Kontaktstelle für Amtshilfeersuchen anderer Mitgliedstaaten,
8. Koordinierung der Erstellung von Risikoprofilen für die Zollbehörden.

(5) Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich. Ihr obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Pflege und Mitwirkung bei der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems der Behörden der Länder sowie aktive Beteiligung daran im Rahmen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes,
2. Mitwirkung bei der Vertretung der Länder auf europäischer und internationaler Ebene zu Fragen der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung einschließlich des Internethandels sowie der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen,
3. Sammlung, Aufbereitung und Bereitstellung von aktuellen Informationen zu nationalen, europäischen und internationalen Entwicklungen im Arzneimittelbereich einschließlich der Bereitstellung und Pflege eines Internetauftritts sowie der Sammlung von Entscheidungen zur Zulassungs- oder Registrierungsspflicht,
4. zentraler Informationsaustausch als nationale Kontaktstelle mit europäischen Überwachungseinrichtungen, solchen staatlichen Stellen, mit denen eine gegenseitige Anerkennung von pharmazeutischen Inspektionen vereinbart ist, und Behörden weiterer Drittstaaten,
5. Koordinierung und fachliche Unterstützung von Gremien und Expertengruppen,
6. Prüfung von Arzneimittelangeboten und von Arzneimittelwerbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechenden speziellen Sachverständes,
7. Koordinierung von länderübergreifenden Maßnahmen und von Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren,
8. Koordinierung der Aktivitäten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder einschließlich deren Berichterstattung und Koordinierung des zentralen Probenzugs von Arzneimitteln im Auftrag des Europäischen Direktors für die Qualität von Arzneimitteln,
9. Aufbereitung von Informationen und Entscheidungen von länderübergreifender Relevanz und Koordinierung einer abgestimmten Haltung für nationale, europäische und internationale Gremien, Behörden und sonstige Akteure,
10. Mitwirkung bei der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken einschließlich Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen

men zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch beim grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung.

(6) Die zentralen Koordinierungsstellen werden tätig im Auftrag der Länder oder eigeninitiativ in Abstimmung mit den Ländern. Sie arbeiten mit anderen, in den oben genannten Aufgabengebieten Tätigen zusammen.“

2. In Artikel 4 werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Bei der ZLG können Sektorkomitees gebildet werden. Die Sektorkomitees können bei der Erarbeitung von Anforderungen mitwirken, die an Prüflaboratorien und Benannte Stellen zu stellen sind.“

3. In Artikel 5 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Die ZLG erhebt für ihre Tätigkeit im Rahmen der Benennung, Überwachung und Anerkennung kostendeckende Gebühren und Auslagen. Für ihre Tätigkeiten im Rahmen des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle macht die ZLG den kostendeckenden Aufwand bei der nationalen Akkreditierungsstelle geltend.“

## **Artikel II**

### **Inkrafttreten**

Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der dem Monat folgt, in dem die letzte Mitteilung der vertragsschließenden Länder, dass die innerstaatlichen Voraussetzungen für das Inkrafttreten des Abkommens erfüllt sind, dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums des Landes Nordrhein-Westfalen zugeht.

Berlin, den

Für das Land Baden-Württemberg

Für den Freistaat Bayern

Für das Land Berlin

Für das Land Brandenburg

Für die Freie Hansestadt Bremen

Für die Freie und Hansestadt Hamburg

Für das Land Hessen

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern

Für das Land Niedersachsen

Für das Land Nordrhein-Westfalen

Für das Land Rheinland-Pfalz

Für das Saarland

Für den Freistaat Sachsen

Für das Land Sachsen-Anhalt

Für das Land Schleswig-Holstein

Für den Freistaat Thüringen

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Das Abkommen zur Änderung des Abkommens dient vornehmlich der Ausführung des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326), des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) und der Verordnung (EG) 765/2008 des Europäi-

schen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 9. Juli 2008 (ABl. L 218 vom 13. August 2008, S. 30). Damit einhergehend sollen die Zuständigkeiten im Bereich der nichtaktiven und der aktiven Medizinprodukte neu geordnet und bei einer Behörde (ZLG) gebündelt werden. Darüber hinaus werden die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich aktualisiert.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel I (Änderung des Abkommens)

Zu Nummer 1 (Aufgaben)

Aufgrund der umfangreichen Neuregelungen bzw. Änderungen von bundes- und europarechtlichen Vorschriften ist eine Neufassung der Aufgaben und Zuständigkeiten der ZLG erforderlich.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates schafft nicht nur zum ersten Mal einen konkreten und verbindlichen Rechtsrahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung, sondern zwingt auf nationaler Ebene auch zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLG. In formaler Hinsicht, das heißt hinsichtlich der Entscheidung über die Akkreditierung im Außenverhältnis, ist diese mit dem Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009, BGBl I S. 2625) auf die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS GmbH) übergegangen. Der Aufgabenumfang der ZLG als Befugnis erteilender Behörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung ist nach dem Akkreditierungsstellengesetz jedoch unverändert geblieben. Ihr sind diese Aufgaben kraft Gesetzes übertragen worden. Dieser Neuordnung wird im vorliegenden Abkommen Rechnung getragen. Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die europarechtlich geprägte Terminologie erforderlich.

Im Bereich der Medizinprodukte soll die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) ihre bisherigen Aufgaben an die ZLG übertragen. Eine entsprechende Empfehlung hat die Haushaltskommission der Finanzministerkonferenz in ihrem Bericht vom 16. November 2004 zur Evaluation der von den Ländern finanzierten Einrichtungen im Auftrag der Finanzministerkonferenz vom 4. Dezember 2003 ausgesprochen. Dieser Empfehlung haben sich der Beirat der ZLS mit Beschluss vom März 2005 sowie der Beirat der ZLS mit Beschluss vom 24. März 2006 angeschlossen.

In Artikel 2 Absatz 2 werden der ZLG die hoheitlichen Vollzugsaufgaben der Benennung und Anerkennung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) übertragen.

In Artikel 2 Absatz 3 wird die ZLG als Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen und der nach § 15 Absatz 5 MPG anerkannten Prüflaboratorien bestimmt.

In Artikel 2 Absatz 4 wird die ZLG zur zentralen Koordinierungsstelle im Rahmen des Qualitätssystems der Medizinprodukteüberwachung nach § 26 Absatz 2 a MPG in Verbindung mit § 37 a MPG und der sich aus Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EG) 765/2008 ergebenden Aufgaben der Länder bestimmt. Es handelt sich dabei insbesondere um Aufgaben nach Artikel 18 Absätze 5 und 6, Artikel 24 Absätze 1 und 2, Artikel 26 Absatz 1 und Artikel 29 Absatz 5 der Verordnung (EG) 765/2008. Die zentrale Koordinierung bietet die Chance zu einer deutlichen Erhöhung der Professionalität in der Wahrnehmung der horizontalen Aufgaben der Marktüberwachung nach dem MPG. Gleichzeitig besteht dadurch die Möglichkeit, die finanziellen Belastungen der Länder gleichmäßig auf alle Schultern durch Anwendung des Königsteiner Schlüssels zu verteilen. Die zentrale Koordinierung erlaubt es auch, die staatlichen Gesamtkosten für die Marktüberwachung in Deutschland durch Vermeidung von Dop-

pelarbeit und Nutzung von Synergien zu reduzieren. Mit der Übertragung dieser Aufgaben wird ein wesentlicher Beitrag zur effizienten Umsetzung der Verordnung (EG) 765/2008 in Deutschland geleistet.

In Artikel 2 Absatz 5 werden die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich aktualisiert. Dies trägt den internationalen, europäischen und nationalen Entwicklungen im Arzneimittelbereich seit Änderung des Abkommens im Jahr 1998 Rechnung. Bisher benannte Aufgaben sind wegen zum Teil geringerer Relevanz in der Neufassung in wenigen Punkten konzentriert, an Bedeutung zugenommene Aufgaben insbesondere unter den Ziffern 2, 3, 6 und 9 aufgeführt. Neue Aufgaben sind die Koordinierung der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und die Prüfung von Arzneimittelangeboten und von Arzneimittelwerbung im Internet sowie die Bereitstellung entsprechender Expertise.

In Artikel 2 Absatz 6 wird klargestellt, dass die Koordinierungsstellen ihre Aufgaben in enger Abstimmung mit allen Ländern wahrnehmen.

Zu Nummer 2 (Sektorkomitees)

Die bisher bei der ZLG gebildeten Sektorkomitees für die Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen sind durch die Aufgabenübertragung der Akkreditierung auf die deutsche Akkreditierungsstelle nicht mehr erforderlich. Sollte im Einzelfall für die Benennung und Anerkennung Anforderungen erarbeitet werden müssen, erhält die ZLG mit Artikel 4 die Möglichkeit, erforderliche Sektorkomitees zu bilden.

Zu Nummer 3 (Finanzierung)

Redaktionelle Anpassung an die geänderten Aufgaben nach dem MPG und dem AkkStelleG.

Zu Artikel II (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abkommens zur Änderung des Abkommens.