

## **Gesetzesbeschluss**

### **des Landtags**

#### **Gesetz zu dem Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesund- heitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Der Landtag hat am 10. Oktober 2012 das folgende Gesetz beschlossen:

##### Artikel 1

Gesetz zu dem Zweiten Abkommen zur  
Änderung des Abkommens über die Zentralstelle  
der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

Dem am 15. Dezember 2011 unterzeichneten Zweiten Abkommen zwischen den Ländern der Bundesrepublik Deutschland zur Änderung des Abkommens vom 30. Juni 1994 über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, zuletzt geändert durch das Abkommen vom 9. Juli 1998, wird zugestimmt. Das Abkommen wird nachstehend veröffentlicht.

##### Artikel 2

Inkrafttreten, Bekanntmachungen

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Der jeweilige Tag, an dem die Vorschriften des Änderungsabkommens nach Artikel 1 dieses Gesetzes nach Artikel II des Änderungsabkommens in Kraft getreten sind, ist im Gesetzblatt bekanntzugeben.

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

Das Land Baden-Württemberg,  
der Freistaat Bayern,  
das Land Berlin,  
das Land Brandenburg,  
die Freie Hansestadt Bremen,  
die Freie und Hansestadt Hamburg,  
das Land Hessen,  
das Land Mecklenburg-Vorpommern,  
das Land Niedersachsen,  
das Land Nordrhein-Westfalen,  
das Land Rheinland-Pfalz,  
das Saarland,  
der Freistaat Sachsen,  
das Land Sachsen-Anhalt,  
das Land Schleswig-Holstein,  
der Freistaat Thüringen

– nachstehend „Länder“ genannt –

schließen, vorbehaltlich der etwa erforderlichen Zustimmung ihrer gesetzgebenden Körperschaften, nachstehendes Abkommen über die zweite 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 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) 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 Registrierungspflicht,
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 Expertenfachgruppen,
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 Direktorates 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 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 Ministerium des Landes Nordrhein-Westfalen zugeht.

Für das Land Baden-Württemberg:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Winfried Kretschmann

Für das Land Nordrhein-Westfalen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Hannelore Kraft

Für den Freistaat Bayern:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Horst Seehofer

Für das Land Rheinland-Pfalz:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Kurt Beck

Für das Land Berlin:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Klaus Wowereit

Für das Saarland:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Annegret Kramp-Karrenbauer

Für das Land Brandenburg:  
Potsdam, den 15. Dezember 2011  
Matthias Platzeck

Für den Freistaat Sachsen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Stanislaw Tillich

Für die Freie Hansestadt Bremen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Jens Böhrnsen

Für das Land Sachsen-Anhalt:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Dr. Reiner Haseloff

Für die Freie und Hansestadt Hamburg:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Olaf Scholz

Für das Land Schleswig-Holstein:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Peter Harry Carstensen

Für das Land Hessen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Volker Bouffier

Für den Freistaat Thüringen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Christine Lieberknecht

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
Erwin Sellering

Für das Land Niedersachsen:  
Berlin, den 15. Dezember 2011  
David McAllister