Landtag von Baden-Württemberg **Drucksache 15 / 1957**
15. Wahlperiode **26. 06. 2012**

Gesetzentwurf

der Landesregierung

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

A. Zielsetzung

Mit dem Gesetz soll die nach Artikel 50 Satz 2 der Verfassung des Landes Baden-Württemberg zur Umsetzung des Änderungsabkommens in Landesrecht erforderliche Zustimmung des Landtags zum Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erfolgen.

B. Wesentlicher Inhalt

Das Änderungsabkommen, dem durch dieses Gesetz zugestimmt werden soll, enthält Anpassungen des Abkommens auf Grund von Änderungen des Medizinproduktegesetzes, des Erlasses des Akkreditierungsstellengesetzes und des Inkrafttretens der Verordnung (EG) 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung zum 1. Januar 2010. Neben einer Aktualisierung der Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich sollen der ZLG neue koordinierende Aufgaben im Medizinproduktebereich übertragen werden. Darüber hinaus soll die Empfehlung der Finanzministerkonferenz zur Zusammenführung der Zuständigkeiten im Bereich der nichtaktiven und aktiven Medizinprodukte bei einer Behörde umgesetzt werden.

C. Alternativen

Keine.

Eingegangen: 26. 06. 2012 / Ausgegeben: 06. 07. 2012

Drucksachen und Plenarprotokolle sind im Internet abrufbar unter: www.landtag-bw.de/Dokumente

Der Landtag druckt auf Recyclingpapier, ausgezeichnet mit dem Umweltzeichen „Der Blaue Engel“.

D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Durch den Aufgabenzuwachs, den die ZLG nach dem Änderungsabkommen erhält, sollen der ZLG weitere Aufgaben im Medizinproduktebereich übertragen werden, die nicht über Gebühren refinanziert werden können. Nordrhein-Westfalen als Sitzland der ZLG hat die Kosten für eine Wahrnehmung dieser Aufgaben ermittelt und die Auswirkungen auf den Haushalt der ZLG und damit die Länderfinanzierung dargestellt. Demnach entstehen für die zentrale Koordinierung im Medizinproduktebereich bei der ZLG zusätzliche Kosten in Höhe von 70.000 Euro pro Jahr. Für Baden-Württemberg wären dies entsprechend dem zugrunde gelegten „Königsteiner Schlüssel“ Zusatzkosten in Höhe von ca. 9.000 Euro jährlich. Die eigenständige Wahrnehmung der Aufgaben durch die Länder wäre mit höherem Kosten- und Personalaufwand verbunden als bei einer Koordinierung durch die ZLG.

E. Kosten für Private

Durch das Gesetz entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft, Bürgerinnen und Bürger oder sonstige Private.

Staatsministerium
Baden-Württemberg
Ministerpräsident

Stuttgart, den 26. Juni 2012

An den
Präsidenten des Landtags
von Baden-Württemberg

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

in der Anlage übersende ich gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Landesverfassung den von der Landesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zum Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Begründung und Vorblatt. Ich bitte, die Beschlussfassung des Landtags herbeizuführen. Die Zuständigkeit für das Gesetz liegt beim Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren.

Mit freundlichen Grüßen

Kretschmann
Ministerpräsident

Der Landtag wolle beschließen,

dem nachstehenden Gesetzentwurf seine Zustimmung zu erteilen:

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

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 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 nach Artikel 2 dieses Änderungsabkommens in Kraft getreten sind, ist im Gesetzblatt bekanntzugeben.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz stimmt das Land Baden-Württemberg der zweiten Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu. Das von den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder unterzeichnete Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bedarf zu seiner Gültigkeit und Umsetzung in baden-württembergisches Landesrecht dieses Gesetzes. Wesentlicher Inhalt des Änderungsabkommens sind Anpassungen des Abkommens auf Grund von Änderungen des Medizinproduktegesetzes, des Erlasses des Akkreditierungsstellengesetzes und des Inkrafttretens der Verordnung (EG) 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung zum 1. Januar 2010. Neben einer Aktualisierung der Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich sollen der ZLG neue koordinierende Aufgaben im Medizinproduktebereich übertragen werden. Darüber hinaus soll die Empfehlung der Finanzministerkonferenz zur Zusammenführung der Zuständigkeiten im Bereich der nichtaktiven und aktiven Medizinprodukte bei einer Behörde umgesetzt werden.

Durch den Aufgabenzuwachs, den die ZLG nach dem Änderungsabkommen erhält, entstehen für die zentrale Koordinierung im Medizinproduktebereich bei der ZLG zusätzliche Kosten in Höhe von 70.000 Euro pro Jahr. Für Baden-Württemberg wären dies entsprechend dem zugrunde gelegten „Königsteiner Schlüssel“ Zusatzkosten in Höhe von ca. 9.000 Euro jährlich.

Zusätzliche Kosten für die Privatwirtschaft sowie für Bürgerinnen und Bürger entstehen durch das Gesetz nicht.

Von einer Regelungsfolgenabschätzung und Nachhaltigkeitsprüfung hat die Landesregierung abgesehen, da das Gesetz allein der Umsetzung des bereits von den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder unterzeichneten Änderungsabkommens dient.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu seiner Umsetzung in Landesrecht bedarf das von den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 15. Dezember 2011 unterzeichnete Änderungsabkommen nach Artikel 50 Satz 2 der Verfassung des Landes Baden-Württemberg der Zustimmung des Landtags.

Zu Artikel 2

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

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

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

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

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

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

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

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

Für das Land Niedersachsen:

Berlin, den 15. Dezember 2011

David McAllister

Für das Land Nordrhein-Westfalen:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Hannelore Kraft

Für das Land Rheinland-Pfalz:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Kurt Beck

Für das Saarland:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Annegret Kramp-Karrenbauer

Für den Freistaat Sachsen:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Stanislaw Tillich

Für das Land Sachsen-Anhalt:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Dr. Reiner Haseloff

Für das Land Schleswig-Holstein:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Peter Harry Carstensen

Für den Freistaat Thüringen:

Berlin, den 15. Dezember 2011

Christine Lieberknecht

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das Abkommen zur Änderung des Abkommens dient vornehmlich der Ausführung des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher 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 Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften der 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 Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich aktualisiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel I (Änderung des Abkommens)

Zu Nummer 1 (Aufgaben)

Auf Grund 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 erteilende 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 aktiven 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 ZLG 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 i. V. m. § 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 Doppelarbeit 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.