



HESSISCHER LANDTAG

20. 03. 2012

Gesetzentwurf der Landesregierung

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

Die Landesregierung legt mit Schreiben vom 19. März 2012 den nachstehenden, durch Kabinettsbeschluss vom 19. März 2012 gebilligten und festgestellten Gesetzentwurf dem Landtag zur Beschlussfassung vor. Der Gesetzentwurf wird vor dem Landtag von dem Sozialminister vertreten.

A. Problem

Die Verordnung (EG) 765/2008 führt auf nationaler Ebene u.a. zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Die Entscheidung über die Akkreditierung im Außenverhältnis ist aufgrund des Akkreditierungsstellengesetzes zum 01.01.2010 auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) 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. Der ZLG werden die hoheitlichen Vollzugsaufgaben der Benennung und Anerkennung nach dem Medizinproduktegesetz und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde nach dem Akkreditierungsstellengesetz übertragen. Dieser Neuordnung wurde mit dem Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten im vorliegenden Abkommen Rechnung getragen. Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die europarechtlich geprägte Terminologie erfolgt.

B. Lösung

Der geänderte Aufgabenzuschnitt der ZLG musste in den bestehenden Staatsvertrag übernommen werden, sodass ein Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendig war.

Die Ministerpräsidentenkonferenz hat die Änderung des Abkommens am 15.12.2011 beschlossen. In Hessen kann das Abkommen zur Änderung des Staatsvertrages nur durch die Zustimmung des Landtags gemäß Artikel 103 Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen wirksam werden. Es bedarf daher der vorliegenden gesetzlichen Regelung.

C. Befristung

Das Gesetz soll unbefristet gelten, da auch der Staatsvertrag keiner Befristung unterliegt.

D. Alternativen

Keine.

E. Finanzielle Auswirkungen

1. Auswirkungen auf die Liquiditäts- oder Ergebnisrechnung

	Liquidität		Ergebnis	
	Ausgaben	Einnahmen	Aufwand	Ertrag
Einmalig im Haushaltsjahr	-	-	-	-
Einmalig in künftigen Haushaltsjahren	-	-	-	-
Laufend ab Haushaltsjahr 2013	65.000 €	-	-	-

2. Auswirkungen auf die Vermögensrechnung

Keine.

3. Berücksichtigung der mehrjährigen Finanzplanung

Für die Zuweisung dieser zentralen Koordinierungsaufgabe entfallen auf das Bundesland Hessen nach dem "Königsteiner Schlüssel" Kosten von voraussichtlich 65.000 €.

4. Auswirkungen für hessische Gemeinden und Gemeindeverbände

Keine.

F. Unmittelbare oder mittelbare Auswirkungen auf die Chancengleichheit von Frauen und Männern

Keine.

G. Besondere Auswirkungen auf behinderte Menschen

Keine.

Der Landtag wolle das folgende Gesetz beschließen:

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

Vom

§ 1

Dem am 15. Dezember 2011 unterzeichneten Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 (GVBl. 1995 I S. 413), geändert durch Abkommen vom 9. Juli 1998 (GVBl. 1999 I S. 436), wird zugestimmt. Das Abkommen wird nachstehend mit Gesetzeskraft veröffentlicht.

§ 2

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Abkommen nach seinem Artikel II in Kraft tritt, ist im Gesetz- und Verordnungsblatt bekannt zu geben.

Begründung

A. Allgemeines

Der Gesetzentwurf basiert auf dem derzeit aktuellen Gesetz zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 16. November 1999 (GVBl. I S. 436)

Die Anlage basiert auf dem anlässlich der Ministerpräsidentenkonferenz am 15.12.2011 in Berlin unterzeichneten Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1

Die Änderung des Abkommens ist notwendig aufgrund der Änderung des Medizinproduktegesetzes, des Erlasses des Akkreditierungsgesetzes und des Inkrafttretens der Verordnung (EG) 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung.

So zwingt die Verordnung (EG) 765/2008 auf nationaler Ebene u.a. zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLG. Die Entscheidung über die Akkreditierung im Außenverhältnis ist aufgrund des Akkreditierungsgesetzes zum 01.01.2010 auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) übergegangen. Der Aufgabenumfang der ZLG als Befugnis erteilende Be-

hörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung ist nach dem Akkreditierungsstellengesetz jedoch unverändert geblieben. Ihr sind diese Aufgaben kraft Gesetzes übertragen worden. Der ZLG werden die hoheitlichen Vollzugsaufgaben der Benennung und Anerkennung nach dem Medizinproduktegesetz und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde nach dem Akkreditierungsstellengesetz übertragen. Dieser Neuordnung wird im vorliegenden Abkommen Rechnung getragen.

Zudem sind durch die Verordnung (EG) 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung zum 01.01.2010 neue, von den Ländern zu vollziehende Aufgaben im Bereich der Medizinprodukteüberwachung zu koordinieren. Es ist zweckmäßig und kostengünstig, dass diese neuen Aufgaben von der ZLG wahrgenommen werden. Mit der Übertragung dieser Koordinierungsaufgaben wird ein wesentlicher Beitrag zur effizienten Umsetzung der Verordnung (EG) 765/2008 bezüglich des Sektors Medizinprodukte in Deutschland geleistet.

Neben den Koordinierungsaufgaben im Medizinprodukte- und Arzneimittelbereich soll die ZLG auch die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung der Länder zentral übernehmen. Darüber hinaus sind redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die europarechtlich geprägte Terminologie erforderlich.

Weiterhin sollen die Zuständigkeiten im Bereich der nicht aktiven und aktiven Medizinprodukte neu geordnet und bei einer Behörde - der ZLG - gebündelt werden.

Zu § 2

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Der Staatsvertrag kann erst in Kraft treten, wenn zuvor von allen vertragschließenden Ländern die Verfahren abgeschlossen sind und eine entsprechende Zuleitung der Mitteilung an das Sitzland der ZLG erfolgt ist. Der Tag des Inkrafttretens des Abkommens wird dann im Gesetz- und Verordnungsblatt bekannt gegeben.

Wiesbaden, 19. März 2012

Der Hessische Ministerpräsident
Bouffier

Der Hessische Sozialminister
Grüttner

Anlage

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 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. 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 09. Juli 2008 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, 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 Mitgliedsstaaten 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*15.12.2011*..... *Griguid Zetschmann*
.....

Für den Freistaat Bayern:

.....*Berlin*....., den*15.12.2011*..... *J. Bauer*
.....

Für das Land Berlin:

.....*Berlin*....., den*15.12.2011*..... *K. Gerner*
.....

Für das Land Brandenburg:

.....*Potsdam*....., den*15-12-2011*..... *Steffen Peters*
.....

Für die Freie Hansestadt Bremen:

.....*Berlin*....., den*15.12.2011*..... *Jan Böhrer*
.....

Für die Freie und Hansestadt Hamburg:

.....*Berlin*....., den*15.12.2011*..... *U1*
.....

Für das Land Hessen:

.....*Berlin*....., den*15.12.11*..... *V. Juchacz*
.....

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern:

Berlin, den 15.12.2011



Für das Land Niedersachsen:

Berlin, den 15.12.11



Für das Land Nordrhein-Westfalen:

Berlin, den 15.12.11



Für das Land Rheinland-Pfalz:

Berlin, den 15.12.11




Für das Saarland:

Berlin, den 15.12.11



Für den Freistaat Sachsen:

Berlin, den 15.12.11



Für das Land Sachsen-Anhalt:

Berlin, den 15.12.2011



Für das Land Schleswig-Holstein:

Selme, den *15.12.2011* *P. Meyer*

Für den Freistaat Thüringen:

John, den *15/12/2011* *A. [Signature]*