

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Unterrichtung 19/10
Verteiler: Fraktionen, Mitglieder SOZ

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren, Postfach 70 61 | 24170 Kiel

Präsident
des Schleswig-Holsteinischen Landtages
Herrn Klaus Schlie
- Landeshaus -
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

19/10

Kiel, 29. August 2017

Entwurf eines Verwaltungsabkommens über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

den beiliegenden Entwurf eines Verwaltungsabkommens über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) übersende ich zu Ihrer Information. Das Verwaltungsabkommen bedarf gemäß der Ermächtigung in Artikel 2 Absatz 7 des ZLG-Abkommens keiner erneuten Zustimmung der Landesparlamente.

Die Zuständigkeiten der ZLG werden durch ein Verwaltungsabkommen der Länder an den neuen europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und IVD angepasst. Das Land Nordrhein-Westfalen als Sitzland der ZLG hat dazu den anliegenden Entwurf eines Verwaltungsabkommens über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erarbeitet.

Durch das Verwaltungsabkommen werden die Aufgaben der für Benannte Stellen zuständigen Behörde für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen sowie für die Überwachung der Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR auf die ZLG übertragen. Damit werden die Voraussetzungen für eine fristgerechte Umsetzung der neuen EU-Verordnungen geschaffen. Neue Aufgabenbereiche werden der ZLG damit nicht übertragen.

Federführend ist der Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Heiner Garg
Minister

Anlage

**Verwaltungsabkommen
über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Die Landesregierungen
des Landes Baden-Württemberg,
des Freistaates Bayern,
des Landes Berlin,
des Landes Brandenburg,
der Freien Hansestadt Bremen,
der Freien und Hansestadt Hamburg,
des Landes Hessen,
des Landes Mecklenburg-Vorpommern,
des Landes Niedersachsen,
des Landes Nordrhein-Westfalen,
des Landes Rheinland-Pfalz,
des Saarlandes,
des Freistaates Sachsen,
des Landes Sachsen-Anhalt,
des Landes Schleswig-Holstein,
des Freistaates Thüringen
- nachstehend „Landesregierungen“ genannt

schließen auf Grundlage von Artikel 2 Absatz 7 des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten nachstehendes Verwaltungsabkommen:

Artikel 1

Die Landesregierungen übertragen der ZLG die Aufgaben der für Benannte Stellen zuständigen Behörde gemäß Kapitel IV Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Amtsblatt der Europäischen Union vom 05. Mai 2017, 60. Jahrgang, L 117, Seite 1) und gemäß Kapitel IV Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über In-Vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Amtsblatt der Europäischen Union vom 05.05.2017, 60. Jahrgang, L 117, Seite 176) in der jeweils geltenden Fassung.

Artikel 2

Dieses Verwaltungsabkommen tritt am 26. November 2017 in Kraft und gilt für unbestimmte Zeit. Es kann von jeder Landesregierung durch schriftliche Erklärung gegenüber dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium des Landes Nordrhein-Westfalen unter gleichzeitiger Benachrichtigung der übrigen Landesregierungen zum Schluss des Kalenderjahres mit einer Frist von einem Jahr gekündigt werden, erstmals zum 31. Dezember 2020.

Artikel 3

Die übrigen Vorschriften des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bleiben unberührt.

Düsseldorf, den XX. xxxxxx 2017

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Baden-Württemberg
der Minister für Soziales und Integration

Manfred Lucha

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Freistaates Bayern
die Staatsministerin für Gesundheit und Pflege

Melanie Huml

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Berlin
die Senatorin für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

Dilek Kolat

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Brandenburg
die Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Diana Golze

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung der Freien Hansestadt Bremen
die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz

Prof. Dr. Eva Quante Brandt

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung der Freien und Hansestadt Hamburg
die Senatorin für Gesundheit und Verbraucherschutz

Cornelia Prüfer-Storcks

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Hessen
der Staatsminister für Soziales und Integration

Stefan Grüttner

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Mecklenburg-Vorpommern
der Minister für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit

Harry Glawe

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Niedersachsen
die Ministerin für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung

Cornelia Rundt

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Nordrhein-Westfalen
der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Karl-Josef Laumann

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Rheinland-Pfalz
die Staatsministerin für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie

Sabine Bätzing-Lichtenthäler

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Saarlandes
die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Monika Bachmann

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Freistaates Sachsen
die Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz

Barbara Klepsch

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Sachsen-Anhalt
die Ministerin für Arbeit, Soziales und Integration

Petra Grimm-Benne

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Landes Schleswig-Holstein
der Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren

Dr. Heiner Garg

**Verwaltungsabkommen über die Übertragung von Aufgaben an die Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Für die Landesregierung des Freistaates Thüringen
die Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Heike Werner