



## **Gesetzentwurf**

**der Landesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes  
zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens  
über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Medizinprodukten**

Federführend ist die Ministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales.



Vorblatt

Gesetzentwurf der Landesregierung  
Entwurf eines Gesetzes zu dem  
Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle  
der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten

**A. Problem:**

Der Schleswig-Holsteinische Landtag hat dem Gesetz zu dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 28.02.1995 (GVOBl. Schl.-H. S. 111) und damit der Gründung dieser Einrichtung mit Sitz in Bonn zugestimmt. Seither ist die Zentralstelle zuständig für die Akkreditierung von Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen und Sachverständigen. Es ergibt sich nunmehr die Notwendigkeit, der Zentralstelle weitere Aufgabenbereiche (Aufgaben im Rahmen von Drittlandabkommen, Aufgaben einer Zentralen Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich) zu übertragen. Das Länderabkommen ist daher zu ergänzen.

Die Regierungschefs der Länder haben dem Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten am 09.07.1998 zugestimmt und das Änderungsabkommen unterzeichnet.

Nach Artikel 30 Abs. 2 Satz 2 der Landesverfassung ist die Zustimmung des Landtages durch Gesetz erforderlich.

**B. Lösung:**

Verabschiedung des anliegend als Entwurf beigefügten Gesetzes durch den Landtag.

**C. Alternativen:**

Keine

**D. Direkte Kosten und Verwaltungsaufwand:**

Die zusätzlichen Kosten sollen durch Gebühreneinnahmen gedeckt werden. Die nicht gebührengedeckten Ausgaben werden nach Abzug einer Sitzlandquote in enger Anlehnung an den „Königsteiner Schlüssel“ auf die Länder verteilt.

Der Vollzug des Medizinproduktegesetzes und des Arzneimittelgesetzes werden durch die Übertragung der Aufgaben erleichtert.

**E. Federführung:**

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

**Entwurf**  
eines Gesetzes zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens  
über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten  
Vom 1998

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

(1) Dem Abkommen vom 9. Juli 1998 zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 (GVOBl. Schl.-H. 1995 S.111) wird zugestimmt.

(2) Das Änderungsabkommen wird nachstehend veröffentlicht. Anl.

§ 2

Der Tag, an dem das Änderungsabkommen in Kraft tritt, ist vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein bekanntzumachen.

§ 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel, 1998

Heide Simonis  
Ministerpräsidentin

Heide Moser  
Ministerin  
für Arbeit, Gesundheit und Soziales

**Begründung**  
des Gesetzes zu dem Abkommen zur Änderung des Abkommens  
über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten

**I. Allgemeiner Teil**

Mit dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 02.08.1994 (BGBl. I S. 1963) wurde den Ländern neben der Durchführung der Überwachung auch die *Zuständigkeit für die Akkreditierung von Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen und Sachverständigen* übertragen.

Mit dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 30.06.1994 haben die Länder die Wahrnehmung der *vorg. Aufgaben* auf die Zentralstelle übertragen.

Das Abkommen regelt insbesondere die Errichtung und die Organisation der Zentralstelle, die Mitwirkungsrechte der Länder, die Finanzierung, die Kündigung des Abkommens sowie in einem dem Abkommen als Anlage beigefügten Schiedsvertrag das Verfahren bei Rechtsstreitigkeiten aus dem Abkommen.

Der Schleswig-Holsteinische Landtag hat dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten durch Gesetz vom 28.02.1995 (GVOBl. Schl.-H. S. 111) zugestimmt.

Das Abkommen ist am 01.01.1997 in Kraft getreten (Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 30.01.1997 - GVOBl. Schl.-H. S. 70).

Es ergibt sich nunmehr die Notwendigkeit der Zentralstelle weitere Bereiche zu übertragen:

- \* Aufgaben im Rahmen der Drittlandabkommen und
- \* Aufgaben einer Zentralen Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich.

Notwendig ist die Übertragung dieser Aufgaben vor dem Hintergrund der Verhandlungen, die die EG mit verschiedenen Drittstaaten über bilaterale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen führt, von denen auch nicht-energetisch betriebene Medizinprodukte betroffen sein können. Die Prüfung der Qualifikation der Konformitätsbewertungsstellen (Akkreditierung) ist Angelegenheit der Länder und soll - in Weiterentwicklung der bisher der Zentralstelle übertragenen Aufgaben - von dort wahrgenommen werden.

Auch die zusätzliche Übertragung von Aufgaben einer Zentralen Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich ist notwendig. Zu diesen Aufgaben gehören insbesondere die Koordinierung der Spezialisierung der Überwachungsbeamtinnen und -beamten, die Koordinierung der Überwachungsschwerpunkte, die Koordinierung der erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch beim grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln, die Koordinierung internationaler Überwachungsmaßnahmen in Deutschland sowie die Koordinierung der Nutzung externer Untersuchungskapazitäten für Spezialuntersuchungen.

## II. Besonderer Teil

Zu § 1:

Absatz 1 beruht auf Artikel 30 Abs. 2 Satz 2 der Landesverfassung. In Absatz 2 wird das Abkommen als Anlage zum Bestandteil des Gesetzes bestimmt.

Zu § 2:

Regelungen für das Inkrafttreten des Abkommens zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz für Medizinprodukte trifft Artikel II des Änderungsabkommens

Zu § 3:

Notwendige Regelung für das Inkrafttreten des Gesetzes.

Anlage

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

**Artikel I**

Das Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift, der Einleitung und in Artikel 1 werden jeweils nach den Worten "Gesundheitsschutz bei" die Worte "Arzneimitteln und" eingefügt,
2. Artikel 2, 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

**„Artikel 2  
Aufgaben**

(1) Die ZLG nimmt Aufgaben der Länder im Bereich der Medizinprodukte und Koordinierungsfunktionen im Arzneimittelbereich wahr.

(2) Im Bereich der Medizinprodukte hat die Tätigkeit der ZLG u.a. zum Ziel, den in der Bundesrepublik Deutschland erreichten Stand an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten im Rahmen und auf der Grundlage der Richtlinien 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 für aktive implantierbare medizinische Geräte und der zukünftigen EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika, des Medizinproduktegesetzes in der jeweils gültigen Fassung und der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen zu halten und zu verbessern.

(3) Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Bereich der Akkreditierung und Benennung. Der ZLG obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme und nichtaktive Medizinprodukte,
2. Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Personal,
3. Akkreditierung im Bereich In-vitro-Diagnostika,
4. Mitwirkung bei der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen für aktive Medizinprodukte,
5. Überwachung der akkreditierten Stellen,
6. Erarbeitung von Vorschriften über die Anforderungen, die bei Prüfung und Zertifizierung zu beachten sind,
7. Erstellung von Gutachten auf Antrag im Einzelfall und
8. Akkreditierung, Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Abkommen der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen gem. Artikel 228 EG-Vertrag (Drittland-Abkommen).

(4) Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der akkreditierten Stellen. Sie nimmt teil am Erfahrungsaustausch auf der Ebene der Europäischen Union und an Konsultationen im Rahmen der Drittland-Abkommen und arbeitet an vertrauensbildenden Maßnahmen und in Arbeitsgruppen der Gemischten Ausschüsse mit.

(5) Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich. Ihr obliegt insbesondere die Koordinierung

1. der Spezialisierung der Überwachungsbeamtinnen und -beamten, Bildung eines "Pools" von Spezialisten bei den Überwachungsbehörden und der länderübergreifenden Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden,
2. der Einbeziehung externer Sachverständiger einschließlich von Sachverständigen auf kriminalistischem Gebiet auf nationaler und internationaler Ebene,
3. von Schwerpunkten für die Überwachung und vergleichende Untersuchungen zur Qualität auf Veranlassung der EU, des EWR, des Europarates und der Pharmazeutischen Inspektionskonvention (PIC),
4. von nationalen Aktivitäten zur Überwachung multizentrischer klinischer Prüfungen im Rahmen der EU, des EWR sowie mit Drittländern,
5. der erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch beim grenzüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln, Wirkstoffen und anderen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung,
6. von internationalen Überwachungsmaßnahmen in Deutschland,
7. der Nutzung externer Untersuchungskapazitäten für Spezialuntersuchungen,
8. von Ringversuchen, auch auf europäischer Ebene,
9. der Aktivitäten der Arzneimitteluntersuchungsstellen der Länder (OMCL),
10. der Arzneimitteluntersuchung im Falle des grenzüberschreitenden Verkehrs mit Arzneimitteln.

Durch ihre Tätigkeit unterstützt die Koordinierungsstelle die Fortentwicklung der Qualitätssicherung auf den Gebieten der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung. Sie wertet die Jahresberichte zur Arzneimittelüberwachung und -untersuchung aus und erstellt eine Zusammenfassung. Die ZLG erhält die Befugnis, Arzneimitteluntersuchungsstellen zu akkreditieren.

(6) Die zentrale Koordinierungsstelle wird tätig im Auftrag der Länder oder eigeninitiativ in Abstimmung mit den Ländern. Sie arbeitet mit anderen, in den oben genannten Aufgabengebieten Tätigen zusammen.

(7) Die Landesregierungen werden ermächtigt, der ZLG durch Verwaltungsabkommen weitere Aufgaben zu übertragen.

#### Artikel 4 Sektorkomitees

Bei der ZLG werden Sektorkomitees gebildet. Die Sektorkomitees haben die Aufgabe, bei der Erarbeitung von Anforderungen mitzuwirken, die an Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsstellen zu stellen sind. Hierzu gehört auch die vergleichende Aufbereitung der Rechtsvorschriften der Drittstaaten mit den europäischen Bestimmungen. Den Sektorkomitees können Sachverständige aus den Behörden der Länder und des Bundes sowie aus den Bereichen Wissenschaft, Wirtschaft und aus der Ärzte-, Zahnärzte- und Apothekerschaft sowie aus dem Krankenhausbereich und den Verbraucherverbänden angehören.

#### Artikel 5 Finanzierung

(1) Die ZLG erhebt für ihre Tätigkeit im Rahmen der Akkreditierung kostendeckende Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des nordrhein-westfälischen Verwaltungsgebührengesetzes.

(2) Soweit die ZLG darüber hinaus Aufgaben wahrnimmt, die Gebührentatbeständen und -schuldern nicht konkret zugerechnet werden können, wird im Rahmen der jährlichen Haushaltsverhandlungen ein Pauschalbetrag bestimmt und zwischen den Ländern aufgeteilt. Das Sitzland trägt vorweg eine Sitzlandquote. Diese beträgt zehn von Hundert des ungedeckten Finanzbedarfs nach Satz 1. Der vom Beirat vorberatene Haushaltsentwurf bedarf ab dem Haushalt 1994 der Zustimmung der Finanzministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen. Das Sitzland verpflichtet sich, den Haushalt der ZLG entsprechend dem Beschluß der Finanzministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder in seinen Haushaltsplan aufzunehmen.

(3) Das Anteilsverhältnis unter allen Ländern wird zu zwei Dritteln nach dem Verhältnis ihrer Steuereinnahmen und zu einem Drittel nach dem Verhältnis ihrer Bevölkerungszahl errechnet. Die Steuereinnahmen erhöhen und vermindern sich um die Beträge, welche die Länder im Rahmen eines allgemeinen Finanzausgleichs von anderen Ländern erhalten oder an andere Länder abführen. Als Steuereinnahmen gelten die im Länderfinanzausgleich zugrundegelegten Steuereinnahmen der Länder. Maßgebend sind die Steuereinnahmen des dem Haushaltsjahr zwei Jahre vorhergehenden Haushaltsjahres und die vom Statistischen Bundesamt für den 30. Juni desselben Jahres festgestellte Bevölkerungszahl.

(4) Die Beiträge der Länder werden im Laufe eines jeden Haushaltsjahres zum 31. Mai nach den Ansätzen des Haushaltsplanes fällig. Über- und Minderzahlungen gegenüber dem sich nach der Jahresrechnung ergebenden Finanzbedarf werden im ersten der Abrechnung folgenden Haushaltsjahr ausgeglichen."

3. Artikel 7 wird gestrichen.

4. Artikel 8 wird Artikel 7.

## Artikel II

### Inkrafttreten

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

Bonn, 9. Juli 1998