



Gesetzentwurf

der Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zum Zweiten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes

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

A. Problem

Die Regierungschefinnen und die Regierungschefs der Länder haben im Rahmen der Ministerpräsidentenkonferenz am 15. Dezember 2011 das „Zweite Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ nach der Vorunterzeichnung der Landesparlamente unterzeichnet.

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) wurde durch das Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 vom Land Nordrhein-Westfalen errichtet. Sie untersteht dem dort für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium und nimmt hoheitliche Aufgaben aller Länder im Bereich der Medizinprodukte und koordinierende Aufgaben im Arzneimittelbereich wahr.

Aufgrund der Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Erlasses des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) und der Verordnung (EG) 765/2008 über Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung ist eine Änderung des Abkommens der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung zwingt auf nationaler Ebene u. a. auch zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLG. Der Aufgabenumfang der ZLG als Befugnis erteilende Behörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung ist nach dem AkkStelleG jedoch unverändert geblieben. Die hoheitlichen Aufgaben der ZLG nach dem MPG und dem AkkStelleG sind deshalb neu zu ordnen und der europarechtlich geprägten Terminologie anzupassen.

Des Weiteren ergibt sich die Notwendigkeit der ZLG weitere Aufgaben in den Bereichen Koordinierung und Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung zu übertragen. Neue Aufgaben im Bereich Medizinprodukte nach der Verordnung (EG) 765/2008, die nicht zwingend auf Länderebene ausgeführt werden müssen und länderübergreifend anfallen, werden auf die ZLG übertragen. Die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich werden aktualisiert.

Darüber hinaus sollen die bisherigen Aufgaben der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) im Bereich der aktiven Medizinprodukte auf die ZLG übertragen werden. Eine entsprechende Empfehlung hat die Haushaltskommission der Finanzministerkonferenz in ihrem Bericht 2004 ausgesprochen.

Durch die zentrale Wahrnehmung dieser Aufgaben durch die ZLG wird ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, die rechtlichen Vorgaben effizienter umzusetzen. Zugleich trägt es den Änderungen von europa- und bundesrechtlichen Vorgaben Rechnung.

B. Lösung

Damit das Änderungsabkommen ratifiziert werden kann, ist nach Artikel 30 Abs. 2 der Landesverfassung die Zustimmung des Landtages erforderlich. Dazu dient dieses Gesetzgebungsverfahren.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten und Verwaltungsaufwand

1. Kosten

Aus Artikel 5 des Abkommens der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ergibt sich für die beteiligten Länder die Verpflichtung, sich an dem Finanzierungsbedarf, soweit dieser nicht durch Gebühren gedeckt werden kann, zu beteiligen. Darüber hinausgehende Kosten der ZLG werden unter Zugrundelegung des Königsteiner Schlüssels von den Ländern getragen.

Als Sitzland der ZLG hat Nordrhein-Westfalen die mit dem Änderungsabkommen einhergehenden Kosten (Personal- und Sachkosten) ermittelt. Danach entstehen bei der ZLG durch das Änderungsabkommen Mehrkosten in Höhe von 70.000 Euro pro Jahr, die nicht über Gebühren refinanziert werden können.

Unter Zugrundelegung des Königsteiner Schlüssels (Stand 2011) bedeutet dies für das Land Schleswig-Holstein anteilige Mehrkosten in Höhe von 2.360 Euro pro Jahr. Die Zuschüsse des Landes Schleswig-Holstein zur ZLG sind bei Kapitel 1002-01-68505 veranschlagt. Die Neuregelung wird bei der Haushaltsplanaufstellung 2013/2014 berücksichtigt.

2. Verwaltungsaufwand

Beim Land Schleswig-Holstein entsteht kein zusätzlicher Verwaltungsaufwand.

E. Information des Landtages nach Artikel 22 der Landesverfassung

Der Präsident des Schleswig-Holsteinischen Landtages ist mit Schreiben vom 15. September 2011 gemäß § 3 Parlamentsinformationsgesetz (PIG) über das Änderungsabkommen unterrichtet worden.

Entwurf eines Gesetzes

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

Vom

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

(1) Dem am 15. Dezember 2011 zwischen dem Land Baden-Württemberg, dem Freistaat Bayern, dem Land Berlin, dem Land Brandenburg, der Freien Hansestadt Bremen, der Freien und Hansestadt Hamburg, dem Land Hessen, dem Land Mecklenburg-Vorpommern, dem Land Niedersachsen, dem Land Nordrhein-Westfalen, dem Land Rheinland-Pfalz, dem Saarland, dem Freistaat Sachsen, dem Land Sachsen-Anhalt, dem Land Schleswig-Holstein und dem Freistaat Thüringen abgeschlossenen Abkommen zur zweiten Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 (GVOBl. Schl.-H. S. 111), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. April 1999 (GVOBl. Schl.-H. S. 110), wird zugestimmt.

(2) Das Abkommen wird nachstehend veröffentlicht.

§ 2

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

(2) Der Tag, an dem das Abkommen nach seinem § 2 in Kraft tritt, wird vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit im Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein bekanntgemacht.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,

Peter Harry Carstensen
Ministerpräsident

Dr. Heiner Garg
Minister für Arbeit, Soziales und Gesundheit

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 Guipold Zetschmann

Für den Freistaat Bayern:

Berlin, den 15.12.2011 J. Bauer

Für das Land Berlin:

Berlin, den 15.12.2011 K. Lamm

Für das Land Brandenburg:

Potsdam, den 15-12-2011 Matthias Peters

Für die Freie Hansestadt Bremen:

Berlin, den 15.12.2011 Jan Böhm

Für die Freie und Hansestadt Hamburg:

Berlin, den 15.12.2011 U. V.

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:

Johann, den 15.12.2011 

Für den Freistaat Thüringen:

Johann, den 15/12/2011 

Begründung:

1. Allgemeines

Die Regierungschefinnen und die Regierungschefs der Länder haben im Rahmen der Ministerpräsidentenkonferenz am 15. Dezember 2011 das „Zweite Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ nach der Vorunterzeichnung der Landesparlamente unterzeichnet. Damit das Änderungsabkommen ratifiziert werden kann, ist eine Zustimmung der Landtage erforderlich. Dazu dient dieses Gesetzgebungsverfahren.

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) wurde durch das Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 30. Juni 1994 vom Land Nordrhein-Westfalen errichtet. Sie untersteht dem dort. für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium und nimmt hoheitliche Aufgaben aller Länder im Bereich der Medizinprodukte und koordinierende Aufgaben im Arzneimittelbereich wahr.

Aufgrund der Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Erlasses des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) und der Verordnung (EG) 765/2008 über Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung ist eine Änderung des Abkommens der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung zwingt auf nationaler Ebene u. a. auch zu Änderungen in dem bislang mit Akkreditierung, Anerkennung und Benennung bezeichneten Aufgabenbereich der ZLG. Der Aufgabenumfang der ZLG als Befugnis erteilende Behörde hinsichtlich Begutachtung und Überwachung ist nach dem AkkStelleG jedoch unverändert geblieben. Die hoheitlichen Aufgaben der ZLG nach dem MPG und dem AkkStelleG sind deshalb neu zu ordnen und der europarechtlich geprägten Terminologie anzupassen.

Des Weiteren ergibt sich die Notwendigkeit der ZLG weitere Aufgaben in den Bereichen Koordinierung und Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung zu übertragen. Neue Aufgaben im Bereich Medizinprodukte nach der Verordnung (EG) 765/2008, die nicht zwingend auf Länderebene ausgeführt werden müssen und länderübergreifend anfallen, werden auf die ZLG übertragen. Die Koordinierungsaufgaben im Arzneimittelbereich werden aktualisiert.

Darüber hinaus sollen die bisherigen Aufgaben der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) im Bereich der aktiven Medizinprodukte auf die ZLG übertragen werden. Eine entsprechende Empfehlung hat die Haushaltskommission der Finanzministerkonferenz in ihrem Bericht 2004 ausgesprochen.

Durch die zentrale Wahrnehmung dieser Aufgaben durch die ZLG wird ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, die rechtlichen Vorgaben effizienter umzusetzen. Zugleich trägt es den Änderungen von europa- und bundesrechtlichen Vorgaben Rechnung.

Durch die zentrale Wahrnehmung dieser Aufgaben durch die ZLG wird ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, die rechtlichen Vorgaben effizienter umzusetzen. Zugleich trägt es den Änderungen von europa- und bundesrechtlichen Vorgaben Rechnung.

2. Zu den einzelnen Bestimmungen:

a) Zu § 1

Abs. 1 beruht auf Art. 30 Abs. 2 S. 2 der Landesverfassung.

Abs. 2 bestimmt das Abkommen als Anlage zum Bestandteil des Gesetzes.

b) Zu § 2

Abs. 1 enthält die notwendige Regelung zum Inkrafttreten des Gesetzes.

Abs. 2 regelt das Inkrafttreten des Abkommens.