Artikel 2 Aufgaben

(1) Die ZLG nimmt Aufgaben der Länder im Medizinprodukte- und Arzneimittelbereich nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 wahr.

(2) [1]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. [2]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) [1]Die ZLG ist Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der anerkannten Laboratorien und Benannten Stellen. [2]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) [1]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 13.8.2008, S. 30) ergebenden Aufgaben der Länder im Bereich der Marktüberwachung. [2]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 Sachverstandes,

7. nationale Kontaktstelle für Amtshilfeersuchen anderer Mitgliedstaaten,

8. Koordinierung der Erstellung von Risikoprofilen für die Zollbehörden.

(5) [1]Die ZLG ist zentrale Koordinierungsstelle für den Arzneimittelbereich. [2]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 pharmakologischerWirkung.

(6) [1]Die zentralen Koordinierungsstellen werden tätig im Auftrag der Länder oder eigeninitiativ in Abstimmung mit den Ländern. [2]Sie arbeiten mit anderen, in den oben genannten Aufgabengebieten Tätigen zusammen.

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