Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Vom 30. Juni 1994[1]

Vollzitat nach RedR: Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) vom 30. Juni 1994 (GVBl. 1995 S. 329; 1997 S. 6, BayRS 02-13-G), das zuletzt durch Abkommen vom 15. Dezember 2011 (GVBl. 2012 S. 138, 184; 2013 S. 265) geändert worden ist

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 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten:

---

[1] Zur Ratifizierung und zum Inkrafttreten am **1.1.1997** siehe u.a.:

Baden-Württemberg: G v. 5.5.1995 (GBl. S. 346);

Bayern: Bek. v. 26.6.1995 (GVBl. S. 329), Bek. v. 22.1.1997 (GVBl. S. 6);

Berlin: G v. 13.4.1995 (GVBl. S. 262), Bek. v. 19.6.1999 (GVBl. S. 364);

Brandenburg: G v. 10.4.1995 (GVBl. I S. 78);

Hamburg: G v. 10.12.1996 (HmbGVBl. S. 312), Bek. v. 18.3.1997 (HmbGVBl. S. 85);

Hessen: G v. 29.6.1995 (GVBl. I S. 413);

Mecklenburg-Vorpommern: G v. 21.2.1996 (GVOBl. M-V S. 130), Bek. v. 31.1.1997 (GVOBl. M-V S. 51);

Niedersachsen: G v. 2.10.1995 (Nds. GVBl. S. 310), Bek. v. 24.1.1997 (Nds. GVBl. S. 47);

Nordrhein-Westfalen: Bek. v. 18.10.1994 (GV. NRW. S. 972), Bek. v. 1.4.1998 (GV. NRW. S. 214);

Rheinland-Pfalz: G v. 5.4.1995 (GVBl. S. 63);

Saarland: G v. 8.2.1995 (Amtsbl. S. 394);

Sachsen: G v. 30.10.1995 (SächsGVBl. S. 357);

Sachsen-Anhalt: G v. 20.1.1995 (GVBl. LSA S. 30), Bek. v. 24.2.1997 (GVBl. LSA S. 410);

Schleswig-Holstein: G v. 28.2.1995 (GVOBl. Schl.-H. S. 111);

Thüringen: G v. 21.12.1994 (GVBl. S. 1224).

Artikel 1 Allgemeines

Das Land Nordrhein-Westfalen errichtet die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als eine dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium des Landes Nordrhein-Westfalen unterstehende Einrichtung in Bonn.

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.

Artikel 3 Beirat

(1) Zur Beratung der ZLG sowie als Instrument zur Mitwirkung der Länder wird ein Beirat eingerichtet.

(2) [1]Jedes Land entsendet ein Mitglied in den Beirat. [2]Das Beiratsmitglied wird von dem für den Gesundheitsschutz zuständigen Ministerium bestellt.

(3) [1]Der Beirat ist über die Tätigkeit der ZLG zu informieren. [2]Zu diesem Zweck erstellt die ZLG spätestens bis zum 31. März des laufenden Jahres einen Jahresbericht über das Vorjahr. [3]Auf Verlangen sind dem Beirat Unterlagen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zur Verfügung zu stellen.

(4) [1]Der Beirat erarbeitet Richtlinien für die Tätigkeit der ZLG. [2]Die ZLG legt diese Richtlinien ihrer Tätigkeit zugrunde.

(5) Der von der ZLG erstellte Haushaltsentwurf wird vom Beirat vorberaten.

(6) [1]Jedes Mitglied des Beirates hat eine Stimme. [2]Der Beirat ist beschlußfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. [3]Er faßt seine Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder. [4]Bei Stimmengleichheit gilt der Antrag als abgelehnt.

(7) Die Bundesministerien haben ein Gast- und Rederecht, soweit ihre fachspezifischen Belange berührt sind.

(8) Eine schriftliche Beschlußfassung ist möglich, wenn nicht mehr als drei Mitglieder widersprechen; Absatz 6 gilt entsprechend.

(9) [1]Der Beirat wählt aus seiner Mitte ein Mitglied, das für die Dauer von zwei Jahren den Vorsitz führt. [2]Ebenfalls durch Wahl wird eine Person bestimmt, die die Stellvertretung wahrnimmt. [3]Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(10) [1]Der Beirat tritt mindestens einmal jährlich zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. [2]Auf Antrag von mindestens drei Mitgliedern muß er zu einer außerordentlichen Sitzung zusammentreten. [3]Das vorsitzführende Mitglied beruft die Sitzung ein und leitet sie; die Tagesordnung wird von ihm aufgestellt.

Protokollnotiz zu Artikel 3 des Abkommens:

Der Beirat soll zu gegebener Zeit prüfen und gegenüber der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) und der Finanzministerkonferenz (FMK) eine empfehlende Stellungnahme darüber abgeben, zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Voraussetzungen die ZLG durch Änderung des Abkommens in die Rechtsform einer Anstalt des öffentlichen Rechts übergeführt werden soll.

Artikel 4 Sektorkomitees

[1]Bei der ZLG können Sektorkomitees gebildet werden. [2]Die Sektorkomitees können bei der Erarbeitung von Anforderungen mitwirken, die an Prüflaboratorien und Benannte Stellen zu stellen sind. [3]Hierzu gehört auch die vergleichende Aufbereitung der Rechtsvorschriften der Drittstaaten mit den europäischen

Bestimmungen. [4]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) [1]Die ZLG erhebt für ihre Tätigkeit im Rahmen der Benennung, Überwachung und Anerkennung kostendeckende Gebühren und Auslagen. [2]Für ihre Tätigkeiten im Rahmen des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle macht die ZLG den kostendeckenden Aufwand bei der nationalen Akkreditierungsstelle geltend.

(2) [1]Soweit die ZLG darüber hinaus Aufgaben wahrnimmt, die Gebührentatbeständen und -schuldnern nicht konkret zugerechnet werden können, wird im Rahmen der jährlichen Haushaltsverhandlungen ein Pauschalbetrag bestimmt und zwischen den Ländern aufgeteilt. [2]Das Sitzland trägt vorweg eine Sitzlandquote. [3]Diese beträgt zehn von Hundert des ungedeckten Finanzbedarfs nach Satz 1. [4]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. [5]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) [1]Das Anteilsverhältnis unter allen Ländern wird zu zwei Dritteln nach dem Verhältnis ihrer Steuereinnahmen und zu einem Drittel nach dem Verhältnis ihrer Bevölkerungszahl errechnet. [2]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. [3]Als Steuereinnahmen gelten die im Länderfinanzausgleich zugrundegelegten Steuereinnahmen der Länder. [4]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) [1]Die Beiträge der Länder werden im Laufe eines jeden Haushaltsjahres zum 31. Mai nach den Ansätzen des Haushaltsplanes fällig. [2]Über- und Minderzahlungen gegenüber dem sich nach der Jahresrechnung ergebenden Finanzbedarf werden im ersten der Abrechnung folgenden Haushaltsjahr ausgeglichen.

Artikel 6 Schiedsklausel

[1]Streitigkeiten aus diesem Abkommen werden durch ein Schiedsgericht entschieden. [2]Es gilt der als **Anlage** beigefügte Schiedsvertrag, er ist Bestandteil des Abkommens.

Artikel 7 Schlußvorschriften

(1) 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.

(2) [1]Dieses Abkommen gilt für unbestimmte Zeit. [2]Es kann von jedem Land durch schriftliche Erklärung gegenüber dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium des Landes Nordrhein-Westfalen unter gleichzeitiger Benachrichtigung der übrigen Länder zum Schluß des Kalenderjahres mit einer Frist von einem Jahr gekündigt werden, erstmals zum 31. Dezember 1995.

(3) [1]Das kündigende Land bleibt verpflichtet, zu dem Finanzbedarf der ZLG solange und insoweit beizutragen, als der Finanzbedarf infolge seiner Beteiligung erforderlich geworden ist. [2]Nach dem Ausscheiden anfallende Kosten, die dem Zeitraum der Mitgliedschaft zuzurechnen sind, sind anteilig vom kündigenden Land zu übernehmen.

Berlin, den 30. Juni 1994

Für das Land Baden-Württemberg

Erwin Teufel

Für den Freistaat Bayern

Dr. Edmund Stoiber

Für das Land Berlin

Eberhard Diepgen

Für das Land Brandenburg

Hans Otto Bräutigam

Für die Freie Hansestadt Bremen

Klaus Wedemeier

Für die Freie und Hansestadt Hamburg

Thomas Mirow

Für das Land Hessen

Hans Eichel

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern

Dr. Gabriele Wurzel

Für das Land Niedersachsen

Gerhard Schröder

Für das Land Nordrhein-Westfalen

Wolfgang Clement

Für das Land Rheinland-Pfalz

Rudolf Scharping

Für das Saarland

Oskar Lafontaine

Für den Freistaat Sachsen

Prof. Dr. Kurt Biedenkopf

Für das Land Sachsen-Anhalt

Dr. Christoph Bergner

Für das Land Schleswig-Holstein

Heide Simonis

Für den Freistaat Thüringen

Dr. Bernhard Vogel

Anlage zu Artikel 6

Schiedsvertrag über die Regelung von Streitigkeiten aus dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei 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

schließen folgenden Schiedsvertrag:

Artikel 1 Allgemeines

[1]Alle sich aus dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) ergebenden Rechtsstreitigkeiten werden der Entscheidung eines Schiedsgerichts unterworfen. [2]Auf das Verfahren finden die Vorschriften des zehnten Buches der Zivilprozeßordnung Anwendung.

Artikel 2 Schiedsgericht

[1]Das Schiedsgericht besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten des Oberverwaltungsgerichts des Landes Nordrhein-Westfalen als Vorsitzendem Mitglied und aus zwei Mitgliedern des Beirates, die von den streitenden Beteiligten gemeinsam benannt werden, ihnen jedoch nicht angehören dürfen. [2]Für den Fall, daß wegen der Streitlage die Benennung einer Kandidatin oder eines Kandidaten oder beider Kandidatinnen oder Kandidaten nicht möglich ist, bestimmt die Präsidentin oder der Präsident ein Mitglied oder zwei Mitglieder des Oberverwaltungsgerichts des Landes Nordrhein-Westfalen durch Los aus einer von dem Präsidialrat aufzustellenden Liste der Richterinnen und der Richter. [3]Lehnt die Präsidentin oder der Präsident des Oberverwaltungsgerichts des Landes Nordrhein-Westfalen die Übernahme des Vorsitzes ab, so bestimmt sie oder er eine Vorsitzende Richterin oder einen Vorsitzenden Richter des Oberverwaltungsgerichts des Landes Nordrhein-Westfalen durch Los aus einer von dem Präsidialrat aufzustellenden Liste der Vorsitzenden Richterinnen und Richter als vorsitzführendes Mitglied. [4]Die Aufnahme in die Liste bedarf der Einwilligung der Richterinnen und Richter und der Vorsitzenden Richterrinnen und Richter.