

Zustimmungsgesetz

Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ¹

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: ²

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. ³

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 gemäß 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.⁴

Artikel 3 Beirat

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

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

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

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

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

(6) Jedes Mitglied des Beirates hat eine Stimme. Der Beirat ist beschlußfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Er faßt seine Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmgleichheit 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) Der Beirat wählt aus seiner Mitte ein Mitglied, das für die Dauer von zwei Jahren den Vorsitz führt. Ebenfalls durch Wahl wird eine Person bestimmt, die die Stellvertretung wahrnimmt. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(10) Der Beirat tritt mindestens einmal jährlich zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. Auf Antrag von mindestens drei Mitgliedern muß er zu einer außerordentlichen Sitzung zusammentreten. 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

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.⁵

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.⁶

Artikel 6 Schiedsklausel

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

Artikel 7 Schlußvorschriften ⁷

(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.⁸

(2) Dieses Abkommen gilt für unbestimmte Zeit. 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) Das kündigende Land bleibt verpflichtet, zu dem Finanzbedarf der ZLG solange und insoweit beizutragen, als der Finanzbedarf infolge seiner Beteiligung erforderlich geworden ist. 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
Christoph Bergner

Für das Land Schleswig-Holstein
Heide Simonis

Für das Land Thüringen
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

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

Artikel 2 Schiedsgericht

Das Schiedsgericht besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten des Oberverwaltungsgerichtes 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. Für den Fall, daß wegen der Streitlage die Benennung einer Kandidatin oder eines Kandidaten nicht möglich ist, bestimmt die Präsidentin oder der Präsident ein Mitglied oder zwei Mitglieder des Oberverwaltungsgerichtes des Landes Nordrhein-Westfalen durch Los aus einer von dem Präsidialrat aufzustellenden Liste der Richterinnen und der Richter. Lehnt die Präsidentin oder der Präsident des Oberverwaltungsgerichtes des Landes Nordrhein-Westfalen die Übernahme des Vorsitzes ab, so bestimmt sie oder er eine vorsitzende Richterin oder einen vorsitzenden Richter des Oberverwaltungsgerichtes des Landes Nordrhein-Westfalen durch Los aus einer von dem Präsidialrat aufzustellenden Liste der vorsitzenden Richterinnen und Richter als vorsitzführendes Mitglied. Die Aufnahme in die Liste bedarf der Einwilligung der Richterinnen und Richter und der vorsitzenden Richterinnen und Richter.

-
- 1 Überschrift geändert durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 2 Einleitung geändert durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 3 Artikel 1 geändert durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 4 Artikel 2 neu gefasst durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 5 Artikel 4 neu gefasst durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 6 Artikel 5 neu gefasst durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 7 bisheriger Artikel 7 gestrichen, bisheriger Artikel 8 wird Artikel 7 durch [Abkommen vom 9. Juli 1998](#) (SächsGVBl. 1999 S. 44)
 - 8 in Kraft: 1. Januar 1997 [[Bek vom 5. Februar 1999](#) (SächsGVBl. S. 102)]
-

Änderungsvorschriften

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

vom 9. Juli 1998 (SächsGVBl. S. 44)

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

vom 9. Juli 1998 (SächsGVBl. S. 44)