Mitteilung zum Abkommen zwischen den Regierungen Österreichs und Liechtensteins betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein

Mit 1. Dezember 2010 tritt das Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein in Kraft, welches am 31. Mai 2010 in Vaduz unterzeichnet wurde.

Das Abkommen regelt das Verfahren der Anerkennung, die technische Zusammenarbeit sowie die Zusammenarbeit im Bereich Pharmakovigilanz und die Marküberwachung.

Aufgrund des Abkommens werden Zulassungen, welche die zuständige österreichische Behörde im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens oder dezentralen Verfahrens (MRP/DCP) erteilt, automatisch in Liechtenstein Gültigkeit haben, sofern der Antragsteller dies explizit beantragt.

Was heisst dies für die pharmazeutische Industrie? Antragsteller, die in einem MRP/DCP Verfahren Liechtenstein als Concerned Member State (CMS) miterfassen wollen, können ab 15. Dezember 2010 den Antrag direkt an das österreichische Bundesamt für Sicherheit stellen, wenn Österreich an einem MRP/DCP Verfahren als Reference Member State (RMS) oder CMS beteiligt ist. Dabei ist das harmonisierte Antragsformular für MRP/DCP Verfahren zu verwenden und die Rubrik für Österreich und Liechtenstein anzukreuzen. Es besteht auch die Möglichkeit, für Liechtenstein ein Repeat Use Verfahren einzureichen, bei denen Österreich RMS oder CMS war. Sämtliche Zulassungsunterlagen sind dabei an das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Schnirchgasse 9, A-1030 Wien, zu senden. Die liechtensteinische Behörde Amt für Gesundheit, Aeulestrasse 51, 9490 Vaduz, ist mit einem Brief zu informieren, dass ein Verfahren beantragt wird. Time Slots von Österreich sind dabei zu beachten. Die Beurteilung des eingereichten Dossiers erfolgt durch die österreichische Behörde gemäss den Bestimmungen des EWR-Rechts. Die entsprechenden Gebühren werden auf Seite Österreichs verrechnet werden. Das Zulassungsdatum des Arzneimittels in Österreich gilt auch als Zulassungsdatum für die Genehmigung in Liechtenstein im Rahmen des EWR-Rechts, und wird als Referenzpräparat für Datenschutzfristen herangezogen. Es gelten die österreichische Zulassungsnummer wie auch die jeweilige österreichische Fassung der Texte für Fachinformation, Patienteninformation, Etikettierung und Kennzeichnung. In der Folge wird das gesamte Lifecycle-Management des betroffenen Arzneimittels über Österreich abgewickelt werden. Für die Sunset Clause Regelung werden die Daten der Arzneimittel auf dem österreichischen Markt herangezogen.

Die in Liechtenstein anerkannten Arzneimittel werden in Liechtenstein unter http://www.ag.llv.li/ veröffentlicht.

Die Aufgaben der Marktüberwachung und Inspektionen in Liechtenstein erfolgen durch das liechtensteinische Amt für Gesundheit, die Aufgaben der Pharmakovigilanz werden zwischen der österreichischen und liechtensteinischen Behörde gemäss dem Abkommen aufgeteilt.

Meldungen über vermutete Nebenwirkungen, die in Liechtenstein auftreten, erfolgen dabei weiterhin an das Amt für Gesundheit bzw. direkt an die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA).

Die Zulassungen über den Zollvertrag werden von diesem Abkommen nicht betroffen. In der Praxis heisst dies, dass die Zulassungen durch das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic im Rahmen des Zollvertrags Schweiz-Liechtenstein vom Abkommen Österreich-Liechtenstein nicht berührt werden. Arzneimittel, die durch Swissmedic zugelassen werden, und Arzneimittel, die durch die österreichische Behörde gemäss der Vereinbarung mit Liechtenstein zugelassen werden, können sich somit nebeneinander auf dem liechtensteinischen Markt befinden.

Für weitere Auskünfte

- DI Dr. Christa Wirthumer, Institutsleiterin Zulassung und Life Cycle Management, Österreich
- Dr. Vlasta Zavadova, Amt für Gesundheit, Abt. Arzneimittelkontrolle, Liechtenstein