AMT FÜR GESUNDHEIT
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Merkblatt

Import von Arzneimitteln aus Österreich nach Liechtenstein

Information für in Liechtenstein niedergelassene/tätige Grosshändler und Detailhändler

Internet: www.ag.llv.li

Grundsatz

Seit dem 1. Mai 1995 ist Liechtenstein im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Seit 2000 sind zentral zugelassene Arzneimittel aus dem EWR in Liechtenstein verkehrsfähig.

Mit 1. Dezember 2010 trat 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 Kraft. Aufgrund des Abkommens haben Zulassungen, welche die zuständige österreichische Behörde im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens oder dezentralen Verfahrens (MRP/DCP) erteilt werden, automatisch in Liechtenstein Gültigkeit, sofern der Antragsteller dies explizit beantragt hat.

Welche Arzneimittel dürfen importiert und auf dem liechtensteinischen Markt vertrieben werden?

Nur Arzneimittel mit gültiger Zulassung für Liechtenstein dürfen nach Liechtenstein importiert werden: Darunter fallen zentral zugelassene Arzneimittel und Arzneimittel, die aufgrund des Abkommens mit Österreich für den liechtensteinischen Markt zugelassen sind. Die Liste der zugelassenen Arzneimittel ist unter link http://www.llv.li/amtsstellen/llv-ag-heilmittel-2/llv-ag-arzneimittel-2/llv-ag-arzneimittel-zugelassene_arzneimittel.htm aufgeschaltet.

Welche Verpflichtungen muss ich als Importeur einhalten?

1. Meldepflicht

Gemäss Art. 16 EWR-AMV müssen nach Liechtenstein importierte Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, durch den Importeur an das Amt für Gesundheit gemeldet werden. Die Meldung hat unverzüglich, spätestens innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt der Einfuhr des Arzneimittels in Liechtenstein zu erfolgen.

Die Meldung hat dabei folgende Angaben zu beinhalten:
a) Bezeichnung des Arzneimittels;
b) Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrössen; und
c) Nummer der elektronischen Veranlagungsverfügung.

2. Buchführungspflicht für die Marktüberwachung

Die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem EWR und deren Verkauf bzw. Abgabe muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Entsprechende Unterlagen sind mindestens zehn

Jahre lang aufzubewahren und auf Verlangen dem Amt für Gesundheit jederzeit zur Verfügung zu stellen.

Darf ich Arzneimittel aus dem EWR in die Schweiz weiterleiten?

Arzneimittel dürfen nur dann über die offene Grenze in die Schweiz gelangen, wenn sie auch den schweizerischen heilmittelrechtlichen wie betäubungsrechtlichen Anforderungen genügen.

Apotheken, Drogerien und ärztliche Praxisapotheken, die Arzneimittel abgeben, die nicht den Schweizer Vorschriften entsprechen, müssen die Empfänger darauf hinweisen, dass diese Arzneimittel nicht in die Schweiz gebracht werden dürfen. Dabei muss entweder das Personal auf Anfrage Auskunft geben können, welche Arzneimittel davon betroffen sind, oder die EWR-Arzneimittel sind entsprechend zu kennzeichnen (z.B. mittels Etikette „Diese Ware darf nicht in die Schweiz verbracht werden!“).

Allerdings erlaubt die schweizerische Gesetzgebung, konkretisiert durch die Rechtsprechung, dass Einzelpersonen für den Eigengebrauch, also nicht für Drittpersonen, einen Monatsbedarf von Arzneimitteln in die Schweiz mitnehmen dürfen. Somit dürfen liechtensteinische Apotheken, Drogerien und ärztliche Praxisapotheken bei Bedarf einen Monatsbedarf von EWR-Arzneimittel an ihre Schweizer Kunden abgeben.

Welche Aufgabe hat das Amt für Gesundheit bei der Marktüberwachung?

Wer am Verkehr mit Waren teilnimmt, der dem Zollvertragsrecht nicht entspricht, untersteht der Marktüberwachung gemäss dem Gesetz über die Verkehrsfähigkeit von Waren. Das Amt für Gesundheit wurde mit der Marktüberwachung der Arzneimittel betraut.

Was passiert, wenn Verstösse gegen die entsprechende Gesetzgebung festgestellt werden?

Das Amt für Gesundheit ist gesetzlich verpflichtet, bei Verdacht auf Widerhandlungen gegen geltende Regelungen (Heilmittelgesetzgebung, Gesetz über die Verkehrsfähigkeit von Waren) die Staatsanwaltschaft davon in Kenntnis zu setzen. Die Staatsanwaltschaft prüft die Verdachtsmeldung und leitet bei deren Erhärtung ein Strafverfahren gegen den Importeur ein.

Mit welchen Konsequenzen muss ich bei Verstössen rechnen?

Widerhandlungen gegen Bestimmungen des Umgehungsverkehrs in die Schweiz können vom Landgericht mit Bussen bis zu CHF 500 000.-- bzw. einer Freiheitsstrafe von bis zu sechs Monaten bestraft werden. Unterliegen die Waren in der Schweiz zusätzlich einem Einfuhrverbot oder Einfuhrbeschränkung, verschärft sich das Strafmass entsprechend. Zusätzlich zu den Bussen/Strafen werden dem Angeklagten in jedem Fall die Kosten der Behörde auferlegt.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Die liechtensteinischen Gesetzblätter sind bei der Regierungskanzlei, 9490 Vaduz (Regierungsgebäude, Tel. +423/236 60 30, Fax +423/236 65 97) erhältlich oder per Internet unter der Adresse www.gesetze.li abrufbar.

Für weitere Auskünfte steht Ihnen das Amt für Gesundheit, Abteilung Arzneimittelkontrolle, 9490 Vaduz (Tel.: +423/236 73 25; Fax: +423/236 73 50, E-Mail info@ag.llv.li) zur Verfügung. Dieses Merkblatt ist auch im Internet unter www.ag.llv.li, Link Heilmittel zu finden.

Welche Rechtsgrundlagen gelten für den Import von EWR-Arzneimittel durch Grosshändler und Detailhändler?

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im EWR, LR 812.103,

EWR-Arzneimittelverordnung, LR 812.103.1,

Gesetz über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LR 947.1,

Verordnung vom 28. April 2015 über die Einhebung von Gebühren im Bereich des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts (Heil- und Betäubungsmittel-Gebührenverordnung; HBGebV), LR 812.102.2.

Hinweis: Dieses Merkblatt enthält nur einen kurzen Überblick. Für die Regelung einzelner Fälle sind ausschliesslich die gesetzlichen Bestimmungen massgebend.

Vaduz, 12. Dezember 2011[1]

[1] Stand 19.09.2017