

VERNEHMLASSUNGSBERICHT

DER REGIERUNG

BETREFFEND

**DIE ABÄNDERUNG DES GESETZES ÜBER DEN VERKEHR MIT
ARZNEIMITTELN SOWIE DEN UMGANG MIT MENSCHLICHEN
GEWEBEN UND ZELLEN IM EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM**

Ressort Gesundheit

Vernehmlassungsfrist: 26. März 2010

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Zusammenfassung	7
Zuständiges Ressort	8
Betroffene Amtsstellen	8
1. Ausgangslage	9
2. Anlass / Notwendigkeit der Vorlage / Begründung der Vorlage	9
3. Schwerpunkte der Vorlage	14
3.1 Richtlinie 2004/27/EG	14
3.2 Richtlinie 2004/28/EG	16
3.3 Richtlinie 2004/24/EG	16
3.4 Verordnung (EG) Nr. 726/2004	16
3.5 Ergänzende Richtlinien	20
4. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	21
Zu Art. 4 - Begriffe	21
Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a	21
Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. g	21
Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. h	21
Zu Art. 9 Abs. 1 und Abs. 4 - Genehmigungspflicht	22
Zu Art. 9b - Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein	23
Zu Art. 11 Bst b und c - Verfahrensarten	23
Zu Art. 11b - Gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentralisiertes Verfahren	24
Zu Art. 11c – Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport	24
Zu Art. 12 Abs. 1, 2, 3 und 4 – Zentrales Verfahren	25
Zu Art. 12a Abs. 1, Abs. 1a, 1b und Abs. 2 – Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)	26
Zu Art. 13 Abs. 1 und 2 – Pflichten der Genehmigungsinhaber	27
Zu Art. 13a - Tatsächliches Inverkehrbringen	27
Zu Art. 14 - Aussetzung; Widerruf; Änderung	28
Zu Art. 14a – Verbot der Abgabe	28
Zu Art. 16 Abs. 2, Abs. 3, 4 und 5 – Geltungsdauer und Verlängerung	29
Zu Art. 16a – Erlöschen der Genehmigung	29

Zu Art. 16b – Verantwortlichkeit des Inverkehrbringens.....	30
Zu Art. 19 – Technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie	30
Zu Art. 27 Abs. 1, 3, 3a, 3b und Abs. 4 - Öffentlichkeitswerbung	30
Zu Art. 28 Abs. 2, Abs. 3 - 6 - Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen	32
Zu Art. 30 Abs. 1 und 3 - Grundsatz.....	32
Zu Art. 31 Abs. 2a und Abs. 2b - Voraussetzungen	33
Zu Art. 32 Abs. 1 und 2 - Gute Herstellungspraxis.....	33
Zu Art. 33 Abs. 2 - Aufsicht	34
Zu Art. 33a - Zertifikat.....	34
Zu Art. 35 Abs. 3 und Abs. 4 –Grundsatz	34
Zu Art. 39 Abs. 3 - Einstufung	35
Zu Art. 40 Abs. 3 - Verkaufskategorien.....	35
Zu Art. 40b – Verabreichung von Tierarzneimitteln	35
Zu Art. 41c bis – Rückverfolgbarkeit, Hämovigilanz	36
Zu Art. 41i bis – Rückverfolgbarkeit, Vigilanz	36
Zu Art. 45a Abs. 1 Bst e, Abs. 2 Bst c, e - h - Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen.....	36
Zu Art. 45a bis - Unabhängigkeit und Transparenz	38
Zu Art. 45b Abs. 1, Abs. 2 und 3 - Zusammenarbeit.....	39
4.1 Zu Art. 46a - Verwaltungsübertretungen.....	39
4.2 Zu Art. 47 Abs. 1 Bst d und Bst m - Vergehen	41
4.3 Zu Art. 48 Abs. 1 Bst f - Vergehen	41
5. Verfassungsmässigkeit / Rechtliches.....	41
6. Vernehmlassungsvorlage.....	42

Beilagen:

- Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel;
- Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;

- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel;
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur;
- Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und erster unerwünschter Reaktionen;
- Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen;
- Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte;
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen;
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen;
- Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Ge-

bühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel;
- Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen;
- Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27.7.2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung EG (Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenaustauschstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-AMG) wurde das EWR-Recht im Bereich Arzneimittel in Kapitel XIII vom Anhang II des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (EWR-Abkommen) umgesetzt. Das EWR-AMG schuf damit eine parallele Regelung zu den Bestimmungen des Zollvertrags für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Liechtenstein.

Am 29. Mai 2009 hat der Gemeinsame EWR-Ausschuss die Übernahme des sog. Pharmaceutical Package in das EWR-Abkommen beschlossen. Dieses Paket beinhaltet:

- die Richtlinie 2004/27/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel,
- die Richtlinie 2004/28/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel,
- die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel sowie
- die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur.

Das Ziel des Pharmaceutical Package, das 2004 in der Europäischen Union in Kraft getreten ist, ist die Verbesserung der bestehenden Bestimmungen des EU-Arzneimittelrechts, insbesondere hinsichtlich der Genehmigungsverfahren, der Herstellung, dem Grosshandel, der Werbung und der Pharmakovigilanz von Arzneimitteln.

Im Rahmen der Übernahme des Pharmaceutical Package in das EWR-Abkommen konnte folgende Anpassung für Liechtenstein hinsichtlich der Genehmigungsverfahren ausgehandelt werden: Liechtenstein stellt keine eigenen Genehmigungen

im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bzw. im dezentralisierten Verfahren aus. Vielmehr werden die österreichischen Genehmigungen automatisch in Liechtenstein gelten, sofern der Antragssteller dies explizit so beantragt.

Mit vorliegender Vernehmlassungsvorlage wird das Pharmaceutical Package in die Liechtensteinische Gesetzgebung umgesetzt. Gleichzeitig werden zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Rechtssicherheit seit der letzten Abänderung weitere neu hinzugekommene Verordnungen und Richtlinien in das Gesetz aufgenommen.

ZUSTÄNDIGES RESSORT

Ressort Gesundheit

BETROFFENE AMTSSTELLEN

Amt für Gesundheit,

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen

Staatsanwaltschaft

Vaduz, 23. Februar 2010

RA 2010/277-6652

P

1. AUSGANGSLAGE

Mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-AMG) wurde das EWR-Recht im Bereich Arzneimittel in Kapitel XIII vom Anhang II des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (EWR-Abkommen) umgesetzt. Das EWR-AMG schuf damit eine parallele Regelung zu den Bestimmungen innerhalb des Zollvertrags für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Liechtenstein. Die erste Abänderung erfolgte im Jahr 2002 (LGBl. 2002 Nr. 59), die letzte im Jahr 2007 (LGBl. 2007 Nr. 140).

Das EWR-Recht im Bereich der Arzneimittel wurde seit Inkrafttreten des EWR-AMG durch zahlreiche Rechtsakte (Verordnungen und Richtlinien) abgeändert bzw. ergänzt. Die gegenständliche EWR-AMG-Revision dient insbesondere der Umsetzung bzw. Durchführung dieser Rechtsakte. Davon abgesehen sollen bestimmte Vorschriften des EWR-Rechts, die bereits in Geltung stehen, im Anhang des EWR-AMG konsequent aufgeführt werden.

2. ANLASS / NOTWENDIGKEIT DER VORLAGE / BEGRÜNDUNG DER VORLAGE

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln sah vor, dass die Europäische Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funk-

tionsweise der in dieser Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln vorlegt.

Basierend auf diesem Bericht änderten das Europäische Parlament und der Rat mit dem sogenannten *Pharmaceutical Package* insbesondere die bisherige Abwicklung der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sowie verwaltungstechnische Aspekte der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Das *Pharmaceutical Package* umfasst die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinien 2004/24/EG, 2004/27/EG und 2004/28/EG.

Insbesondere die Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG haben Änderungen im technischen Ablauf des Genehmigungsverfahrens, wie es im Grundsatz in Art. 11b des EWR-Arzneimittelgesetzes, LR 812.103, umschrieben ist, zur Folge.

So wird neu das dezentralisierte Genehmigungsverfahren von Arzneimitteln geregelt. Das dezentralisierte Verfahren beruht auf dem gleichen Grundgedanken wie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Im Gegensatz zu jenem geht dem dezentralisierten Verfahren jedoch keine nationale Genehmigung des Arzneimittels voraus. Vielmehr beantragt der Antragssteller gleichzeitig die Genehmigung in allen von ihm gewünschten Vertragsstaaten des EWR. In Absprache mit dem Antragssteller übernimmt einer der an dem dezentralisierten Verfahren beteiligten Mitgliedstaaten die Rolle des so genannten Referenzmitgliedstaates. Die zuständige Behörde jenes Staates nimmt stellvertretend für die anderen beteiligten EWR-Staaten die wissenschaftliche Bewertung des Arzneimittels vor und koordiniert das Verfahren. Wenn sich alle beteiligten EWR-Staaten auf die Erteilung der Genehmigung einigen können, wird diese Entscheidung zur Grundlage ihrer jeweiligen nationalen Genehmigungserteilung gemacht. Mittels des dezent-

ralisierten Genehmigungsverfahrens kann die Genehmigung in allen betroffenen EWR-Staaten gleichzeitig erteilt werden.

Im Gegensatz dazu anerkennt im gegenseitigen Anerkennungsverfahren ein EWR-Staat die Prüfungen und Bewertungen desjenigen EWR-Vertragsstaates an, in dem die Genehmigung für das Arzneimittel erstmalig erteilt wurde. An ein einmal durchgeführtes Verfahren können sich später weitere gegenseitige Anerkennungsverfahren zur Erlangung der Genehmigung in weiteren Vertragsstaaten des EWR anschliessen.

Für Liechtenstein ist es administrativ zu aufwendig, Genehmigungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sowie im dezentralisierten Verfahren und die nachfolgenden Variations (Änderungen in den Zulassungsdossiers) zu erlassen. Daher wurde im Rahmen der Verhandlungen Liechtensteins zur Übernahme des *Pharmaceutical Package* in das EWR-Abkommen mit der österreichischen Bundesregierung ein Abkommen abgeschlossen, welches die automatische Anerkennung der Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln durch Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG sowie 2001/83/EG in Liechtenstein regelt. Liechtenstein wird gemäss dem Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnehmen und auch keine diesbezüglichen Genehmigungen ausstellen. Stattdessen werden die gemäss dieser Verfahren erteilten österreichischen Genehmigungen in Liechtenstein automatisch Gültigkeit haben, sofern der Antragssteller dies explizit beantragt. Das zwischen Liechtenstein und Österreich ausgehandelte Abkommen sieht zudem die Regelung folgender Bereiche vor: Informationen über Genehmigungsentscheide und damit verbundene nachfolgende Schritte (Verlängerung, Rückzug, Suspendierung, Änderungen), Zusammenarbeit im Bereich der Markt-

überwachung und Pharmakovigilanz. Zudem sollen die Behörden von Liechtenstein und Österreich einander die für den Vollzug dieses Abkommens notwendigen Daten bekannt geben.

Mit Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009 wurde die Übernahme des Pharmaceutical Package in das EWR-Abkommen beschlossen. Der Beschluss wurde hinsichtlich der Übernahme der Richtlinien 2004/27 und 2004/28/EG dem Landtag zur Zustimmung vorgelegt (BuA Nr. 68/2009).

Seit der letzten Abänderung des EWR-AMG wurden zudem folgende neue Rechtsakte in das Kapitel XIII von Anhang II des EWR-Abkommens aufgenommen:

- Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und erster unerwünschter Reaktionen, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 81/2006;
- Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 81/2006;
- Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 62/2009;

- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 81/2007;
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 81/2007;
- Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 61/2009;
- Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 140/2007;
- Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments

und des Rates fallen, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 61/2009;

- Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27.7.2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung EG (Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenaustauschstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern, Beschluss des Gemeinsamen EWR Ausschusses Nr. 62/2009.

Zur Umsetzung bzw. zur kohärenten Einbindung in den Rechtsbestand und damit zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Rechtssicherheit sollen die aufgezählten Verordnungen und Richtlinien mit der vorliegenden Abänderung in das Gesetz aufgenommen und bei Bedarf Adaptierungen der entsprechenden Gesetzesartikel gemacht werden. Die Verordnungen sind zwar unmittelbar anwendbar, werden aber aus dem gleichen Grund ebenfalls in das Gesetz integriert.

3. SCHWERPUNKTE DER VORLAGE

Der vorliegende Entwurf des revidierten EWR-AMG baut auf Richtlinien und Verordnungen des EWR auf, die Liechtenstein in das nationale Recht umzusetzen hat. Die wichtigsten Änderungen betreffen das sogenannte *Pharmaceutical Package* von 2004, welches die Richtlinien 2004/24/EG, 2004/27/EG, 2004/28/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umfasst.

3.1 Richtlinie 2004/27/EG

Durch die Richtlinie 2001/83/EG wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Rationalisierung die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Humanarznei-

mittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst. Diese Richtlinie harmonisiert insbesondere die Regelungen der Genehmigung zum Inverkehrbringen, der Herstellung, des Grosshandels, der Pharmakovigilanz, der Werbung sowie der Etikettierung von Arzneimitteln. Mit der Richtlinie 2004/27/EG, welche die Richtlinie 2001/83/EG abändert, wird insbesondere die Abwicklung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln verbessert. Ergänzend zum bereits bestehenden zentralen Genehmigungsverfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wird zudem neu das dezentralisierte Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln eingeführt.

Weitere Neuerungen sind u.a.:

- Alle in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittel sind auf Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln zu prüfen, insbesondere auch auf die ausserhalb des EWR durchgeführten klinischen Versuche.
- Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird fünf Jahre, nachdem sie erteilt wurde, einmal verlängert. Danach ist die Genehmigung grundsätzlich ohne zeitliche Begrenzung gültig. Wird eine Genehmigung innerhalb von drei Jahren in dem die Genehmigung erteilenden Vertragsstaat nicht genutzt, so erlischt die Genehmigung.
- Neu sind als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln Wirkstoffe zu verwenden, die entsprechend den Leitlinien der guten Herstellungspraxis hergestellt werden.

- Eine Datenbank mit den Daten aller in der Gemeinschaft ausgestellten Herstellungsbewilligungen und Zertifikate über die gute Herstellungspraxis wird bei der EMA eingerichtet.

3.2 Richtlinie 2004/28/EG

Die Richtlinie 2004/28/EG, welche die Richtlinie 2001/82/EG abändert, enthält die zur Richtlinie 2004/27/EG analogen Bestimmungen betreffend Genehmigungsverfahren für Tierarzneimittel. Dazu kommen Bestimmungen betreffend Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln.

3.3 Richtlinie 2004/24/EG

Die Richtlinie 2004/24/EG, welche die Richtlinie 2001/83/EG abändert, definiert (traditionelle) pflanzliche Arzneimittel bzw. Stoffe und Zubereitungen und schafft ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, wenn sie den festgelegten Anforderungen genügen. Bei der EMA wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt, der gemeinschaftliche Pflanzenmonographien (Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe) vor allem im Hinblick auf Registrierung bzw. Genehmigung pflanzlicher Arzneimittel erstellt. Diese gemeinschaftlichen Monographien sind von den EWR-Staaten bei der Prüfung von Anträgen zu berücksichtigen.

3.4 Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ersetzt die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93. Sie definiert das zentrale Verfahren und gibt vor, für welche Arzneimittel das zentrale Verfahren obligatorisch ist. So wird das zentrale Verfahren für die hochentwickelten Therapien (Gen-, damit verbundene Zelltherapien, xenogene somatische Therapien) für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen für die Behand-

lung des erworbenen Immundefizient-Syndroms, Krebs, neurodegenerative Erkrankungen oder Diabetes verpflichtend, ebenso wie für Arzneimittel im Bereich Autoimmunkrankheiten, andere Immunschwächen und Viruserkrankungen obligatorisch. Fakultativ kann das zentrale Verfahren dort angewandt werden, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den/die Patienten/-in bringt. Mit der Verordnung werden der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse erweitert und ihr Funktionsweise und Zusammensetzung den neuen Gegebenheiten (EU-Erweiterung) angepasst. Die Aufgaben der Europäischen Arzneimittelagentur EMA werden zudem präzisiert. Ihr wird eine Kontrollbefugnis bezogen auf den Vertrieb der zentral genehmigten Arzneimitteln übertragen. Die Europäische Arzneimittelagentur ist für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Mitgliedstaaten (Marktüberwachung) zuständig.

Im Rahmen der Verhandlungen Liechtensteins und der Europäischen Kommission hinsichtlich der Übernahme des *Pharmaceutical Package* konnte Liechtenstein mit Österreich ein Abkommen zur automatischen Anerkennung der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln durch Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren abschliessen. Demnach wird Liechtenstein die österreichische Genehmigung von Arzneimitteln im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG sowie 2001/83/EG automatisch anerkennen, wenn der Antragssteller auch eine Genehmigung für Liechtenstein beantragt. Liechtenstein wird entsprechend weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnehmen und auch keine diesbezüglichen Genehmigungen ausstellen.

Voraussetzung für die Umsetzung dieses Beschlusses ist neben einer Anpassung des EWR-AMG der Abschluss eines Abkommens mit Österreich über die automa-

tische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein.

Das Abkommen bedarf nach Art. 8 Abs. 3 LV der Zustimmung des Landtags, da Hoheitsrechte an Österreich übertragen werden (Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln). Das Abkommen soll dem Landtag gleichzeitig mit dem Bericht und Antrag zur Revision des EWR-AMG vorgelegt werden und gleichzeitig mit dessen Revision in Kraft treten.

Die Zusammenarbeit der zuständigen Behörde Österreichs sowie Liechtensteins gemäss dem Abkommen soll folgendermassen ausgestaltet werden:

- Die von Österreich erlassenen Genehmigungsbescheide werden Liechtenstein zusammen mit den entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen übermittelt;
- Wird ein Antrag auf Genehmigung in Liechtenstein gestellt, so wird Liechtenstein den Antragsteller auf die Einbringung des Antrages bei der zuständigen österreichischen Behörde und auf die österreichischen Verfahrensvorschriften hinweisen;
- Liechtenstein wird eine Liste der von Österreich genehmigten und in Liechtenstein automatisch anerkannten Arzneimittel veröffentlichen. Für die Fach- und Gebrauchsinformation wird auf die entsprechende Veröffentlichung in Österreich verwiesen;
- Liechtenstein wird die Bescheide der zuständigen österreichischen Behörde im Rahmen der von diesem Abkommen umfassten Genehmigungen von Arzneimitteln anwenden. Insbesondere betrifft dies Entscheidungen hinsichtlich Ablehnung, Widerruf oder Suspendierung, Verlängerung der Genehmigung sowie die Vorgaben zur Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, zur Einstufung des Arzneimittels und zur Marktüberwachung;

- Im Bereich der Marktüberwachung wird das Amt für Gesundheit eng mit der in Österreich zuständigen Behörde zusammen arbeiten. Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen durch den Zulassungsinhaber wird via Österreich mittels direkter elektronischer Übermittlung an die europäische Datenbank erfolgen.
- Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen durch einen Angehörigen der meldepflichtigen Gesundheitsberufe soll an das Amt für Gesundheit ergehen. Diese Meldungen können sowohl mit dem österreichischen als auch mit dem schweizerischen Meldeformular eingereicht werden. Sie werden vom Amt für Gesundheit an das zuständige österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weitergeleitet. Die inhaltliche Begutachtung und Übermittlung dieser Fallberichte an die europäische Datenbank erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden des Falles bei der liechtensteinischen Behörde unter Nutzung des liechtensteinischen *Web-Trader Accounts*. Ist die Aussendung eines *Dear Health Care Provider Letter* zu einem im Sinne dieses Abkommens genehmigten Arzneimittel geplant, wird Österreich den Inhaber der Genehmigung an das Amt für Gesundheit als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin verweisen.
- Über den Verteiler des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erhält das Amt für Gesundheit alle pharmakovigilanz-relevanten Aussendungen Österreichs.
- Meldungen über Qualitätsmängel werden vom Amt für Gesundheit innerhalb von sieben Kalendertagen nach Eingang an die zuständige österreichische Behörde weitergeleitet, die die inhaltliche Begutachtung vornehmen wird.

- Das österreichische Arzneimittelkontrolllabor wird Liechtenstein über die alljährlich geplanten Massnahmen im Rahmen der nationalen bzw. vom *European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care* (EDQM) koordinierten internationalen Marktüberwachungsaktivitäten informieren. Gegebenenfalls wird das Amt für Gesundheit Arzneimittelproben aus der Verteilerkette ziehen und diese an das österreichische Arzneimittelkontrolllabor übermitteln.

3.5 Ergänzende Richtlinien

In der letzten Abänderung des EWR-AMG von 2007 wurden die Vorgaben der Richtlinien 2002/98/EG betreffend Blut und Blutprodukte und die Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG betreffend menschliche Gewebe und Zellen aufgenommen. In der Folge wurden ergänzende Richtlinien der Europäischen Kommission zu Blut und menschlichen Geweben und Zellen erlassen. Mit den Richtlinien 2005/61/EG und 2006/86/EG werden neu die Bestimmungen zur Vigilanz (Marktüberwachung) von Blut und Blutprodukten bzw. menschlichen Geweben und Zellen für das Gesetz eingefügt.

Die Integration der weiteren Richtlinien 2005/62/EG, 2005/28/EG, 2006/17/EG, 2049/2005, 1950/2006, 507/2006, 1277/2005 und der Verordnung (EG) Nr. 1234/2004 hat redaktionelle Abänderungen, aber keine wesentlichen inhaltlichen Änderungen des Gesetzes zur Folge. Eine Aufnahme dieser EWR-Rechtsvorschriften dient insbesondere der Erhöhung der Übersichtlichkeit für den Rechtsanwender sowie der Rechtssicherheit.

4. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN ARTIKELN

Zu Art. 4 - Begriffe

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a

Die gegenständliche Bestimmung bedarf im Lichte der Änderung des einschlägigen EWR-Rechts (Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG) einer Anpassung: Der Begriff „Arzneispezialitäten“ wird gestrichen.

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. g

Die Verordnung (EWG) 2309/93 wurde mit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgehoben und durch diese ersetzt. In Buchstabe g ist deshalb der Verweis auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch einen Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ersetzen.

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. h

Mit den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG wird zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, vormals auch dezentrales Verfahren genannt, neu das dezentralisierte Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln eingeführt.

Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung basiert auf dem Prinzip der Anerkennung einer bereits bestehenden nationalen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem oder mehreren EWR-Vertragsstaaten.

Mit dem neu eingeführten dezentralisierten Verfahren wird ein Genehmigungsantrag gleichzeitig in mehreren EWR-Staaten gestellt, von denen ein Vertragsstaat als Referenzmitgliedstaat die Evaluierung des Antrags durchführt. Am Ende

des Verfahrens wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in allen betroffenen EWR-Staaten ausgestellt.

Zu Art. 9 Abs. 1 und Abs. 4 - Genehmigungspflicht

Im Zuge der Übernahme des *Pharmaceutical Package* konnte in Bezug auf die Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG eine Anpassung ausgehandelt werden. Im Beschluss Nr. 61/ 2009 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 29. Mai 2009 wird folgendes festgehalten: „Liechtenstein ist weder zur Teilnahme am dezentralisierten Verfahren (DCP) noch zur Teilnahme am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) verpflichtet und ist daher nicht gehalten, die entsprechenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen auszustellen. Stattdessen gelten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Österreich im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ausstellt, auf Antrag eines die Genehmigung Beantragenden gleichermassen für Liechtenstein.“

Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein hat mit der österreichischen Bundesregierung ein Abkommen abgeschlossen, welches dem liechtensteinischen Landtag gleichzeitig mit dem Bericht und Antrag zur Revision des EWR-AMG vorgelegt und gleichzeitig mit der Revision des EWR-AMG in Kraft treten wird.

Das zwischen der österreichischen Bundesregierung und der Regierung Liechtensteins abgeschlossene Abkommen sieht vor, dass Liechtenstein weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnimmt und entsprechend auch keine eigenen Genehmigungen im Rahmen dieser Verfahren ausstellt. Wird eine Genehmigung des Inverkehrbringens in Liechtenstein im Rahmen der genannten Verfahren beantragt, so weist Liechtenstein den Antragsteller auf die Einbringung des Antrags bei der zuständigen österreichischen Behörde hin.

Da es für Liechtenstein administrativ zu aufwendig ist, Genehmigungen im Rahmen der genannten Verfahren zu erlassen, konnte mittels der Aushandlung des Abkommens mit der österreichischen Bundesregierung eine praktikable Lösung gefunden werden. So wird es Liechtenstein ermöglicht, die von Österreich genehmigten Arzneimittel anzuerkennen. Voraussetzung dafür ist, dass der Antragsteller in Österreich zusätzlich zur Genehmigung in Österreich auch eine für das Fürstentum Liechtenstein beantragt.

Da das Amt für Gesundheit im Rahmen der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sowie im dezentralisierten Verfahren keine Genehmigungen erlässt, ist der Vorbehalt in Art. 9 Absatz 1 entsprechend anzupassen sowie ein neuer Absatz 4 einzufügen.

Zu Art. 9b - Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein

In Absatz 1 wird Bezug genommen auf das zwischen den Regierungen Österreichs und des Fürstentums Liechtenstein abgeschlossene Abkommen.

Mit Absatz 2 wird die Regierung ermächtigt, das zur Durchführung der Vorlage notwendige Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs sowie der Regierung des Fürstentums Liechtenstein nach Massgabe des EWR-Besitzstandes anzupassen. Die Notwendigkeit dieser Ermächtigungsbestimmung ergibt sich aus der fortlaufenden Weiterentwicklung des EWR-Rechts im Arzneimittelbereich.

Zu Art. 11 Bst b und c - Verfahrensarten

Der Artikel wird an die aktuellen Genehmigungsverfahren in Bezug auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angepasst. Die Bestimmungen b und c des Artikels 11 werden entsprechend geändert.

Zu Art. 11b - Gegenseitiges Anerkennungsverfahren und dezentralisiertes Verfahren

In der Sachüberschrift werden die Bezeichnungen der nationalen Verfahren im Sinne der Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG angepasst.

Der Abs. 1 wird aufgrund des mit Österreich abgeschlossenen Abkommens angepasst, da Liechtenstein weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnimmt. Stattdessen sollen die auf Grund dieser Verfahren erteilten österreichischen Genehmigungen in Liechtenstein Gültigkeit haben, sofern der entsprechende Antragsteller auch eine Genehmigung für Liechtenstein beantragt.

Abs. 2 wird aufgehoben, da Liechtenstein aufgrund des Abkommens mit der österreichischen Regierung weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnimmt. Das Amt für Gesundheit weist Antragsteller auf die Einbringung des Antrages bei der zuständigen österreichischen Behörde hin.

Die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 aufgehoben, weshalb der Verweis in Abs. 4 auf die EWR-Rechtsvorschrift angepasst wird.

Zu Art. 11c – Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport

Der vorliegende Artikel 11c, der den Parallelimport nach Liechtenstein regelt, wird europarechtskonform ausgestaltet und aktualisiert.

Die Sachüberschrift wird präzisiert, um klarzustellen, dass dieser Artikel die Genehmigung für den Vertrieb im Parallelhandel regelt.

Die Bezeichnung „beschleunigte Erteilung einer Genehmigung“ in Absatz 1 des geltenden EWR-AMG ist irreführend, weshalb Abs. 1 umformuliert und inhaltlich dem aktualisierten EWR-Recht angepasst werden soll. Denn eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport kann nur erteilt werden, wenn das parallel zu importierende Arzneimittel einem auf der Grundlage des EWR-AMG genehmigten Arzneimittel entspricht, also ein entsprechendes Verfahren durchlaufen hat. Für ein parallel importiertes Arzneimittel kann ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren durchgeführt werden.

Da die Arzneimittel-Behörden bereits über die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Informationen durch das Zulassungsdossier des erstmalig genehmigten Referenzarzneimittels verfügen, ist aus europarechtlicher Sicht fraglich, ob das nationale Erfordernis der Anhörung der Landesgesundheitskommission gemäss Art. 11c Abs. 1 des geltenden EWR-AMG vor Art. 11 EWR-Abkommen Bestand haben kann. Das liechtensteinische Erfordernis einer Genehmigung zum Vertrieb durch das Amt für Gesundheit lässt sich mit dem Schutz der Gesundheit vor nicht sicheren Arzneimitteln grundsätzlich rechtfertigen; das zusätzliche Erfordernis einer Anhörung der Landesgesundheitskommission dürfte jedoch nicht vor Art. 11 EWR-Abkommen Bestand haben. Das Erfordernis einer Anhörung durch die Landesgesundheitskommission ist daher zu streichen.

Der neue Abs. 5 weist auf die Unterlagen hin, die ein Antragsteller zu erbringen hat. Da es sich beim Parallelimport um ein vereinfachtes Verfahren handelt, gelten die Bestimmungen von Art. 11a sinngemäss. Näheres zur Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport wird in der Verordnung zum EWR-AMG geregelt.

Zu Art. 12 Abs. 1, 2, 3 und 4 – Zentrales Verfahren

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgehoben und ersetzt.

Die Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird durch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 aufgehoben und ersetzt.

Zu Art. 12a Abs. 1, Abs. 1a, 1b und Abs. 2 – Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

Der Text von Abs. 1 wird zur Präzisierung an die mit den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG ergänzten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG angepasst.

Mit der textlichen Anpassung des Abs. 1 sowie der Einführung der neuen Abs. 1a und 1b kommt Liechtenstein der Verpflichtung der Richtlinien 2001/83/EG sowie 2001/82/EG zum Betrieb eines Arzneimittel-Überwachungssystems (Pharmakovigilanz-System) nach. Das System dient der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen. Für im Verfahren gemäss Art. 11b ergangene Genehmigungen hat Liechtenstein durch den Abschluss des Abkommens mit Österreich sichergestellt, dass mit dem Pharmakovigilanz-System ermittelte Informationen an die anderen EWR-Staaten sowie an die EMA weitergegeben werden.

Entsprechend wird ein neuer Abs. 1b eingeführt, welcher auf die Regelung der Arzneimittelüberwachung im Rahmen des Abkommens mit der österreichischen Bundesregierung verweist. Liechtenstein wird betreffend Marktüberwachung und Pharmakovigilanz in das Informationsnetz der österreichischen Behörden eingebunden werden. Meldungen von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen werden an die zuständige österreichische Behörde weitergeleitet, welche die inhaltliche Begutachtung sowie die Übermittlung der Information an die anderen EWR-Staaten übernimmt.

In Abs. 2 wird die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ersetzt.

Zu Art. 13 Abs. 1 und 2 – Pflichten der Genehmigungsinhaber

Die Regelung der Pflichten der Genehmigungsinhaber in Art. 13 wird an das aktuelle europäische Recht angepasst.

Die Pflichten der Genehmigungsinhaber betrifft alle Inhaber einer Genehmigung gemäss Art. 11 des EWR-AMG. Daher wird Art. 13 Abs. 1 entsprechend angepasst.

In Abs. 1 Bst. a wird der Begriff „ausländisch“ gestrichen. Auch die Aussendungen inländischer Hersteller und Verteiler sind zu melden.

Die neu einzufügenden Abs. 1a und 1b setzen Art. 103 der durch die Richtlinie 2004/27/EG ergänzten Richtlinie 2001/83/EG respektive Art. 74 der durch die Richtlinie 2004/28/EG ergänzten Richtlinie 2001/82/EG um und verweisen auf die näheren Ausführungsbestimmungen betreffend Pflichten eines Genehmigungsinhabers.

Zu Art. 13a - Tatsächliches Inverkehrbringen

Der neu einzufügende Art. 13a setzt den Art. 23a der Richtlinie 2004/27/EG um.

Liechtenstein wird im Rahmen des Abkommens mit der Bundesregierung Österreichs die österreichischen Genehmigungen jeweils anerkennen, sofern der Antragsteller dies wünscht. Um eine umfassende Arzneimittelkontrolle gewährleisten zu können, ist es für Liechtenstein wichtig zu wissen, ob und wann ein automatisch anerkanntes Arzneimittel tatsächlich auf dem liechtensteinischen Markt in Verkehr gebracht wird.

Zu Art. 14 - Aussetzung; Widerruf; Änderung

Die Sachüberschrift und die Buchstaben a, e und f des Abs. 1 werden an Artikel 83 der Richtlinie 2001/82/EG und Art. 116 der Richtlinie 2001/83/EG angepasst.

Abs. 1a verweist hinsichtlich der Aussetzung, dem Widerruf oder Änderung einer Genehmigung von im Verfahren gemäss Art. 11 b ergangene Genehmigungen auf das zwischen den Regierungen Österreichs und Liechtensteins abgeschlossene Abkommen. Bei Ablehnung, Widerruf oder Aussetzung einer Genehmigung durch die in Österreich zuständige Behörde wird der entsprechende Bescheid Liechtenstein übermittelt. Liechtenstein wird die Bescheide der zuständigen österreichischen Behörde im Rahmen der vom Abkommen umfassten Genehmigungen anwenden.

Mittels Einfügung des Abs. 1b stellt Liechtenstein geeignete Massnahmen sicher, um der Verpflichtung zur Information der Öffentlichkeit nachzukommen.

In Abs. 2 wird die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ersetzt. Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgehoben.

Zu Art. 14a – Verbot der Abgabe

In Art. 14a Abs. 1 wird neu eine Bestimmung zum Verbot der Abgabe aufgenommen. Alle zweckdienlichen Massnahmen sollten getroffen werden können, damit eine Abgabe eines Arzneimittels verboten werden kann, falls feststeht, dass dieses bei bestimmungsgemäsem Gebrauch schädlich ist, die therapeutische Wirksamkeit fehlt, das Nutzen-Risiko Verhältnis ungünstig ist, das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung aufweist oder andere Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt sind.

Abs. 2 präzisiert, dass das Amt für Gesundheit bei Vorliegen solcher Tatbestände Massnahmen gemäss Art. 45a Abs. 2 setzt.

Zu Art. 16 Abs. 2, Abs. 3, 4 und 5 – Geltungsdauer und Verlängerung

Mit den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG werden die Bestimmungen zur Verlängerung einer Genehmigung abgeändert. Neu kann nach einer einmaligen Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, diese auf unbestimmte Zeit verlängert werden. Die zuständige Behörde kann jedoch in begründeten Fällen von einer Verlängerung ohne zeitliche Begrenzung absehen und eine weitere Verlängerung um fünf Jahre beschliessen. Der Artikel 16 wird entsprechend angepasst.

Zu Art. 16a – Erlöschen der Genehmigung

Mit den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG werden die Bestimmungen zum Erlöschen einer Genehmigung zum Inverkehrbringen abgeändert und erweitert: Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in Liechtenstein nicht in Verkehr gebracht, so erlischt die Genehmigung. Gleiches gilt für ein Arzneimittel, welches nach der Genehmigung zum Inverkehrbringen in Liechtenstein in Verkehr gebracht wurde, jedoch sich drei aufeinanderfolgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem liechtensteinischen Markt befindet.

Das Amt für Gesundheit kann gemäss Abs. 2 aus Gründen des Gesundheitsschutzes begründete Ausnahmen von Abs. 1 Bst. a und b des Art. 16a verfügen.

Weiters erlischt die Genehmigung alternativ durch schriftlichen Verzicht des Inhabers einer Genehmigung, nach Ablauf von fünf Jahren seit der Erteilung der Genehmigung – es sei denn, ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung wurde spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist gestellt und in weiterer Folge

entsprechend genehmigt – oder wenn die Verlängerung der Genehmigung gemäss Art. 16 versagt wird.

Ergänzend wird in Abs. 3 festgehalten, dass für das Erlöschen von im Verfahren nach Art. 11b erteilter Genehmigungen die entsprechenden Entscheide Österreichs automatisch in Liechtenstein Geltung haben.

Abs. 4 verweist auf die näheren Ausführungsbestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Zu Art. 16b – Verantwortlichkeit des Inverkehrbringens

Die Einfügung eines neuen Art. 16b ist bedingt durch eine Abänderung des Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Art. 5 der Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Art. 19 – Technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

In Art. 19 wird die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ersetzt. Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgehoben.

Zu Art. 27 Abs. 1, 3, 3a, 3b und Abs. 4 - Öffentlichkeitswerbung

Mit der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung ist eine Harmonisierung des Bereiches der Arzneimittelwerbung erfolgt. Die aktualisierte Fassung der Richtlinie 2001/83/EG präzisiert in Art. 88 das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Humanarzneimittel. Art. 85 der Richtlinie 2004/28/EG für Tierarzneimittel, welche die Richtlinie 2001/82/EG abändert, sieht neu ein Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel vor. Deshalb soll in Abs. 3 ein Verweis auf die Richtlinie 2001/82/EG aufgenommen werden.

In Abs. 3 Bst. a der geltenden Fassung wird auf Art. 39 Abs. 2 Bst. a-c verwiesen. Da lediglich Art. 39 Abs. 2 Bst. a zutrifft, wird dieser redaktionelle Fehler mit der vorliegenden Gesetzesänderung behoben und Bst. b und c gestrichen.

Um klarzustellen, dass von den zuständigen Behörden der EWR-Staaten genehmigte Impfkampagnen der Industrie im Rahmen der Abs. 2 und 3 des Art. 27 nicht unter das Verbot der Öffentlichkeitswerbung fallen, wird ein eigener Abs. 3a eingefügt. Entsprechend soll der diesbezügliche Einschub im geltenden EWR-AMG (Abs. 1) gestrichen werden.

Der Vorbehalt in Abs. 1 soll aufgrund der Einfügung eines neuen Abs. 3b hinsichtlich des Verbots der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ergänzt werden.

Die EWR-Staaten sind gemäss Art. 88 Abs. 3 der Richtlinie 2004/27/EG berechtigt, in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel zu untersagen. Im Rahmen des Zollvertrags dürfen Arzneimittel, die öffentlich beworben werden, nicht in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen werden bzw. sie werden aus der Liste gestrichen, wenn sie öffentlich beworben werden. Um eine Harmonisierung für Liechtenstein herbeizuführen, wird das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige EWR-Arzneimittel mit der neuen Bst. c in Abs. 3 eingefügt.

Da die Richtlinie 2004/28/EG neu ein Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel vorsieht, soll entsprechend in Art. 27 Abs. 4 ein Verweis auf die Richtlinie 2004/28/EG hinzugefügt werden.

Zu Art. 28 Abs. 2, Abs. 3 - 6 - Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen

Der Verweis in Abs. 2 auf die anwendbare Richtlinie soll korrigiert werden (Richtlinie 2001/82/EG anstatt Richtlinie 2001/82/EWG).

Die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, trägt zu deren Information bei. Diese Werbung ist jedoch strengen Voraussetzungen zu unterwerfen (Abs. 3 ff.). Das Verbot, im Rahmen der Verkaufsförderung bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, wird zur Präzisierung eingefügt. Zudem werden die Bestimmungen betreffend Repräsentationsaufwand in Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung (Abs. 4), Anreize für zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen (Abs. 5) bzw. die Bewirtung bei ausschliesslich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen (Abs. 6) eingefügt.

Zu Art. 30 Abs. 1 und 3 - Grundsatz

Neu wird im EWR die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen definiert: die Herstellung von Ausgangsstoffen umfasst sowohl die vollständige wie teilweise Herstellung oder Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs als auch die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Arzneimittel, einschliesslich Verpackung oder Neuetikettierung. Der Abs. 1 soll entsprechend angepasst werden.

In Liechtenstein unterliegen die Herstellungsschritte für Ausgangsstoffe zur Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln schon seit der Einführung des

liechtensteinischen Heilmittelgesetzes 1990 den Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung.

Aufgrund EWR-rechtlicher Vorgaben wird die Übermittlung einer Kopie der Herstellungsbewilligung an die Europäische Arzneimittelagentur EMA in einem neuen Abs. 3 aufgenommen.

Zu Art. 31 Abs. 2a und Abs. 2b - Voraussetzungen

In Bezug auf die Herstellung und die Einfuhr von Arzneimitteln mit einer Herkunft aus Drittländern werden Mindestanforderungen und deren Einhaltung festgelegt. Art. 51 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 55 der Richtlinie 2001/82/EG enthalten Bestimmungen über die Kontrolle durch eine sachkundige Person und die Chargenfreigabe von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des EWR. Jede Charge eines Fertigproduktes muss durch eine sachkundige Person innerhalb des EWR kontrolliert werden, bevor sie für den Verkauf oder Lieferungen innerhalb des EWR oder zum Export freigegeben werden. In Abs. 2a und 2b sollen entsprechende Bestimmungen eingefügt werden. Die Bestimmung des neuen Abs. 2a ist bereits in Art. 51 Abs. 1 Bst. a der Richtlinie 2001/83/EG respektive in Art. 55 Abs. 1 Bst. a der Richtlinie 2001/82/EG zu finden. Der neu einzufügende Abs. 2 b setzt Art. 55 Abs. 1 Bst. b der genannten Richtlinien um.

Zu Art. 32 Abs. 1 und 2 - Gute Herstellungspraxis

Abs. 1 unterstellt neu bestimmte Hilfsstoffe¹ für die Arzneimittelherstellung im Sinne von Art. 46 Bst. f Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ebenfalls den Grundsät-

¹ Hilfsstoffe sind in der Arzneimittelherstellung nötig, um das Arzneimittel in eine bestimmte Form zu bringen, es haltbar zu machen, zu aromatisieren, zu färben oder sonst wie im Hinblick auf dessen Gebrauch zu verbessern.

zen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis. Die Europäische Kommission wird zur Auflistung der Hilfsstoffe eine Richtlinie erlassen.

In Abs. 2 wird eingefügt, dass der Importeur sich bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln zu vergewissern hat, dass diese den Herstellungsstandards des EWR-Rechts entsprechen.

Zu Art. 33 Abs. 2 - Aufsicht

Abs. 2 wird korrigiert, weil keine terminologische Übereinstimmung mit Abs. 1 besteht. „Sie“ wird durch das „Amt für Gesundheit“ ersetzt.

Zu Art. 33a - Zertifikat

Bestimmungen zur Ausstellung eines Zertifikates der guten Herstellungspraxis und dessen Registrierung in einer von der EMA geführten gemeinschaftlichen Datenbank sollen in einem neuen Art. 33a eingefügt werden. Der neue Art. 33a setzt Art. 111 Abs. 7 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 80 Abs. 7 der Richtlinie 2001/20/EG um.

Zu Art. 35 Abs. 3 und Abs. 4 –Grundsatz

Abs. 3 setzt Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG um und stellt die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicher.

Abs. 4 setzt Art. 76 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG um. Grosshändler, welche nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind, werden verpflichtet, geplante Importe eines Arzneimittels aus einem anderen EWR-Staat dem Amt für Gesundheit zu notifizieren.

Zu Art. 39 Abs. 3 - Einstufung

Die Bestimmungen zur Einstufung von Veterinärarzneimitteln waren bisher im Gesetz vergessen worden. Mit der Abänderung wird dieses Versäumnis nachgeholt.

Zu Art. 40 Abs. 3 - Verkaufskategorien

In der geltenden Fassung des EWR-AMG ist vom dezentralen Verfahren die Rede, das synonym auch für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung stand. Mit den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG wird neu das sogenannte dezentralisierte Verfahren eingeführt. Hinsichtlich Verkaufskategorien müssen daher das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und neu das dezentralisierte Verfahren berücksichtigt werden. In weiterer Folge ist Absatz 3 entsprechend anzupassen.

Zu Art. 40b – Verabreichung von Tierarzneimitteln

Dieser Artikel regelt neu die Verabreichung von Tierarzneimitteln, für den Fall, dass es kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung gibt. Für die Behandlung gewisser Krankheiten fehlen bei einzelnen Tierarten in Europa (aber auch weltweit) zugelassene Tierarzneimittel. Aus Gründen des Tierschutzes und der Wirtschaftlichkeit ist oft gleichwohl eine Behandlung notwendig. Aufgrund der so genannten „Kaskadenregelung“ nach Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG sollen hinkünftig die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von für Tiere nicht zugelassenen Arzneimitteln möglich sein. Dabei ist die in der Richtlinie definierte Reihenfolge zwingend einzuhalten („Kaskade“). Für Nutztiere wird diese Möglichkeit mit klaren Regeln so eingeschränkt, dass die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird. Die Verantwortung für einen solchen Einsatz trägt der Tierarzt.

Zudem wird neu in Abs. 4 die Bestimmung aufgenommen, dass im Falle schwerwiegender Tierseuchen die Regierung in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten kann.

Zu Art. 41c bis – Rückverfolgbarkeit, Hämovigilanz

Die relevanten Bestimmungen zu den Anforderungen betreffend Rückverfolgbarkeit, zur Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen von Blut, die insbesondere in der Richtlinie 2005/61/EG festgelegt werden, werden wegen ihrer Relevanz und zur Erhöhung der Rechtssicherheit neu aufgenommen.

Zu Art. 41i bis – Rückverfolgbarkeit, Vigilanz

Die relevanten Bestimmungen zu den Anforderungen betreffend Rückverfolgbarkeit, zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen von menschlichen Geweben und Zellen, die in der Richtlinie 2006/86/EG präzisiert werden, sollen wegen ihrer Relevanz und zur Erhöhung der Rechtssicherheit neu aufgenommen werden.

Zu Art. 45a Abs. 1 Bst e, Abs. 2 Bst c, e - h - Inspektionen und Verwaltungsmaßnahmen

In Art. 45a werden die Massnahmen zur Überwachung der Arzneimittel zusammengefasst und bei Bedarf an die aktuellen Regelungen angepasst, die mit dem *Pharmaceutical Package* eingeführt wurden.

Die Ergänzung des Einleitungssatzes von Abs. 1 dient der Umsetzung des Art. 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Art. 80 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG, die wiederholte und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen vorschreiben.

Bst. e des Abs. 1 ermöglicht Inspektionen von Einrichtungen und Räumlichkeiten von Personen, bei denen ein Verdacht von Übertretungen gegen das vorliegende Gesetz besteht (zum Beispiel illegale Herstellung von Arzneimittel).

Abs. 2 wird im Hinblick auf die aktualisierten Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG wie folgt abgeändert:

Bst. c wird mit der Massnahme der Sistierung und Widerruf von Bewilligungen ergänzt. Diese Bestimmung wird in Anlehnung an Art. 66 Abs. 2 Bst. b des Schweizer Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21, geschaffen, welche folgendes normiert: „[...] das Institut kann insbesondere [...] Bewilligungen sistieren oder widerrufen“. Das Amt für Gesundheit muss mit seinen Massnahmen ein Vorgehen wählen, das geeignet ist, einen angestrebten Standard zu erreichen. Sind die Voraussetzungen für eine Bewilligung zur Herstellung und/oder zum Grosshandel nicht mehr erfüllt, wie sie Art. 31 oder Art. 36 des EWR-AMG festlegen, muss das Amt für Gesundheit bei Bedarf diese vorübergehend oder auf Dauer entziehen können. Ein Entzug einer Bewilligung stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Gewerbefreiheit eines Unternehmens dar, weshalb sie auf Gesetzesstufe festgehalten wird.

In Art. 45a Abs. 2 Bst. e werden die Massnahmen festgelegt, auf die in Art. 14a (Verbot der Abgabe) verwiesen wird. Diese Bestimmung wird in Anlehnung an Art. 66 Abs. 2 Bst. e des Schweizer Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21, geschaffen, welche folgendes normiert: „[...] das Institut kann insbesondere [...] das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadensverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen“. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes wird eine entsprechende Anpassung in diesem Buchstaben vorgenommen.

Bst. f neu dient der Umsetzung von Art. 111 Abs. 1 Bst. d der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 80 Abs. 1 Bst. d der Richtlinie 2001/82/EG.

In Bst. g neu wird Art. 111 Abs. 1 Bst. b der abgeänderten Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 80 Abs. 1 Bst. b der abgeänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt. So kann unter anderem das Amt für Gesundheit von Genehmigungsinhabern verlangen, Stichproben von Chargen eines Arzneimittels vor dessen Inverkehrbringen zur Kontrolle einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor vorzulegen.

Bst. h dient der Umsetzung der abgeänderten Vorschriften von Titel VIIIa „Information und Werbung“ (Art. 88a – 100) der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere der Art. 97 und 99. Demnach müssen die EWR-Staaten die geeigneten Massnahmen treffen, um die Anwendungen der Bestimmungen dieses Titels sicherzustellen und dafür sorgen, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Art. 66 Abs. 2 Bst. f des Schweizer Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21, sieht diese Verwaltungsmassnahme für unzulässige Werbung vor. Da diese Schweizer Gesetzesvorgabe als sinnvoll, praktikabel und hinreichend wirksam, verhältnismässig und geeignet erschien, um die Arzneimittelwerbung zu überwachen, wird sie als neuer Buchstabe h ins Gesetz aufgenommen. Zur entsprechenden Sanktionierung erfolgen Ausführungen unter den Artikeln 46a (Verwaltungsübertretungen), 47 Abs. 1 Bst. d (Vergehen) und 48 Abs. 1 Bst. f (Übertretungen).

Abs. 3 setzt die neue Bestimmung von Art. 111 Abs. 7 der abgeänderten Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 80 Abs. 7 der abgeänderten Richtlinie 2001/82/EG um.

Zu Art. 45a bis - Unabhängigkeit und Transparenz

Mit Art. 45a bis wird die Regelung eingeführt, dass Bedienstete von Arzneimittelbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die sich mit der Genehmi-

gung und Überwachung von Arzneimittel befassen, Interessenskonflikte offenlegen müssen. Dazu haben sie jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Die Einzelheiten zu Unabhängigkeit und Transparenz richten sich nach den Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

Zu Art. 45b Abs. 1, Abs. 2 und 3 - Zusammenarbeit

In Abs. 1 wird die Abkürzung der Europäischen Arzneimittelagentur gestrichen (siehe Art. 4 Abs. 1 Bst g).

Die Einfügung des Abs. 2, wonach sich die Informationspflichten aus den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG nach dem zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung Liechtensteins abgeschlossenen Abkommen richten, war aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Klarstellung für den Rechtsanwender notwendig.

In Abs. 3 wird neu auf die detaillierten Ausführungsbestimmungen in den entsprechenden Richtlinien verwiesen.

4.1 Zu Art. 46a - Verwaltungsübertretungen

Diese neue Vorschrift dient ebenso wie diejenige des Art. 45a Abs. 2 Bst. h der Umsetzung der abgeänderten Vorschriften von Titel VIIIa „Information und Werbung“ (Art. 88a – 100) der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere der Art. 97 und 99. Demnach müssen die EWR-Staaten nicht nur die geeigneten Massnahmen treffen, um die Anwendungen der Bestimmungen dieses Titels sicherzustellen und dafür sorgen, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind, sondern auch entsprechende Sanktionen setzen und den Verwaltungsstellen die dazu nötigen entsprechenden Befugnisse einräumen. Diese wurden durch die Einführung dieser Verwaltungsübertretung im Zuständigkeitsbereich des Amtes für Gesundheit mit den Befugnissen des der-

zeitigen Art. 48 Abs. 1 Bst. f im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts geschaffen.

In diesem Zusammenhang erschien die Aufhebung der Art. 47 Abs. 1 Bst. d und Art. 48 Abs. 1 Bst. f erforderlich, da sich in der Praxis die Zuständigkeit für Sanktionen beim Landgericht als unpraktikabel und nicht unbedingt als geeignete Massnahme im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG erweist, da das Amt für Gesundheit sämtliche Aufsichtsbefugnisse in diesem Zusammenhang ausübt, va. Beschlagnahmungen, Verwahrungen und Vernichtung von unzulässigen Werbemitteln mitsamt dem Verbot der Verwendung der unzulässigen Werbemittel. Das Werbeverbot ist derzeit in Art. 47 Abs. 1 Bst. d als Vergehen und in Art. 48 Abs. 1 Bst. f als Übertretung normiert, wobei aus letzt genannter Bestimmung u.a. hervorgeht, dass Werbungen vom Landgericht bestraft werden, die das Amt für Gesundheit „als nicht zulässig befunden hat“. Hier findet derzeit bereits eine recht unpraktikable Vorgehensweise statt, wonach das Amt für Gesundheit die Werbung als unzulässig befinden muss und das Landgericht erst danach die Strafe darüber ausspricht. Würden die Bestimmungen so belassen, wie sie derzeit sind und dem Landgericht sämtliche Strafbefugnisse bei unerlaubter Werbung belassen, so könnte ein Betroffener zuerst beispielsweise wegen unzulässiger Beschlagnahmung eines Werbemittels durch das Amt für Gesundheit den ganzen verwaltungsrechtlichen Beschwerdeweg einschlagen und erst nach dessen Abschluss kann und darf das Landgericht die entsprechende Strafe aussprechen, welche dann wiederum in einem erneuten Rechtszug bekämpft werden kann. Eine Offerierung von zwei Rechtszügen bei unerlaubter Werbung und eine womöglich erst verspätete Strafsanktionierung in Form von Geldbussen kann nicht mehr als geeignete und wirksame Sanktionierung angesehen werden.

Weiters stellt auch in Österreich die Sanktionierung von Werbung nach § 84 Abs. 1 Zi. 19 österr. Arzneimittelgesetz eine Verwaltungsübertretung dar, welche mit

einer Busse von bis zu 25. 000 € (im Wiederholungsfall bis zu 50. 000 €) geahndet wird.

Aus diesen Gründen erschien es sinnvoll für unzulässige Werbung eine entsprechende Verwaltungsübertretungsnorm zu schaffen, welche eine reine Bestrafung mittels Geldbusse vorsieht. Damit ist die Zuständigkeit beim Amt für Gesundheit für alle Werbemaßnahmen konzentriert und es ist auch (wie üblich) nur die Einschlagung eines Rechtsweges möglich.

4.2 Zu Art. 47 Abs. 1 Bst d und Bst m - Vergehen

Die Streichung des Satzteiles „die Anpreisung und“ von Art. 47 Abs. 1 Bst. d erfolgt aufgrund der Schaffung der neuen Verwaltungsübertretungsbestimmung des Art. 46a im Zuständigkeitsbereich des Amtes für Gesundheit.

Abs. 1 Bst. m setzt Art. 104 Abs. 9 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 75 Abs. 8 der Richtlinie 2001/82/EG um.

4.3 Zu Art. 48 Abs. 1 Bst f - Vergehen

Die Streichung dieses Buchstabens erfolgt aufgrund der Schaffung der neuen Verwaltungsübertretungsbestimmung des Art. 46a im Zuständigkeitsbereich des Amtes für Gesundheit.

5. VERFASSUNGSMÄSSIGKEIT / RECHTLICHES

Hinsichtlich der Verfassungsmässigkeit dieser Gesetzesänderung bestehen keine rechtlichen Bedenken.

6. VERNEHMLASSUNGSVORLAGE

Gesetz

vom...

über die Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich Meine Zustimmung:

I.

Abänderung bisherigen Rechts

Das Gesetz vom 18. Dezember 1997 über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG), LGBl. 1998 Nr. 45, in der geltenden Fassung, wird wie folgt abgeändert:

Art. 4 Abs. 1 Bst. a Einleitungssatz, g und h

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- a) "Arzneimittel": Arzneimittel nach Massgabe der Regelungen:
- g) "zentrales Verfahren": ein Verfahren, in dem die Europäische Kommission (EU-Kommission) nach Begutachtung durch die Europäische Arzneimittel-

agentur eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb des EWR nach Massgabe der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;

- h) "Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" und "dezentralisiertes Verfahren" sind durch Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, festgelegte Verfahren.

Art. 9 Abs. 1 und 4

1) Das Inverkehrbringen von verwendungsfertigen Arzneimitteln in Liechtenstein bedarf, vorbehaltlich Abs. 2 bis 4, einer Genehmigung durch das Amt für Gesundheit.

4) Arzneimittel, welche einer Genehmigungspflicht nach dem gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder dezentralisierten Verfahren gemäss Art. 9b unterliegen, dürfen in Liechtenstein in den Verkehr gebracht werden.

Art. 9b

Abkommen zwischen der österreichischen Bundesregierung und der Regierung Liechtensteins

1) Das Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung Liechtensteins betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein regelt die automatische Anerkennung der Genehmigung von Arzneimitteln durch Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentrali-

sierten Verfahren im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG sowie der Richtlinie 2001/83/EG.

2) Die Regierung wird ermächtigt, das Abkommen im Einvernehmen mit Österreich der Weiterentwicklung des massgebenden EWR-Besitzstandes anzupassen.

Art. 11 Bst. b und c

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird erteilt im:

- b) gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder dezentralisierten Verfahren (Art. 11b);
- c) Verfahren für den Vertrieb im Parallelimport (11c);

Art. 11b Abs. 1, 2 und 4

1) Das Genehmigungsverfahren richtet sich nach dem in Art. 9b genannten Abkommen. Die Genehmigung ist unbeschadet der Bestimmungen des Art. 13 auf deren Geltungsdauer beschränkt.

2) Aufgehoben

4) Der Antrag auf Änderung einer im gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder dezentralisierten Verfahren erteilten Genehmigung und deren Bearbeitung bestimmt sich nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

Art. 11c Art. 11c Sachüberschrift, Abs. 1 und 5
Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

1) Arzneimittel,

- a) die einem auf Grundlage dieses Gesetzes genehmigten Arzneimittel entsprechen,
- b) die aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eingeführt werden, und
- c) bei denen die für die schon genehmigten Arzneimittel erfolgte Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit verwendet werden kann,

dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Amt für Gesundheit eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erteilt hat.

5) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt Art. 11a sinngemäss.

Art. 12
Zentrales Verfahren

1) Die Genehmigung wird im zentralen Verfahren erteilt, sofern es sich um Arzneimittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 handelt.

2) Der Antrag auf Genehmigung ist an die Europäische Arzneimittelagentur zu richten.

3) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind sowie das Verfahren über die Erteilung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bestimmen sich nach den entsprechenden Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

4) Der Antrag auf Änderung oder Übertragung einer Genehmigung eines nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Arzneimittels und dessen Bearbeitung bestimmt sich nach den Verordnungen (EG) Nr. 1234/2008 und Nr. 2141/96.

Art. 12a

Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

1) Das Amt für Gesundheit hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient. In diesem System werden auch sämtliche verfügbaren Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Arzneimitteln berücksichtigt, die Auswirkungen auf die Bewertung der Vorteile und Risiken der Arzneimittel haben können.

2) Das Amt für Gesundheit stellt sicher, dass geeignete Informationen, die mit Hilfe dieses Systems ermittelt wurden, an die anderen EWR-Mitgliedstaaten und die Europäische Arzneimittelagentur weitergegeben werden.

3) Die Arzneimittelüberwachung für im Verfahren gemäss Art. 11b ergangene Genehmigungen richtet sich nach dem in Art. 9b genannten Abkommen.

4) Die Arzneimittelüberwachung bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG, 2002/98/EG und 2001/20/EG sowie der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und Nr. 540/95.

Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a sowie Abs. 1a und 1b

1) Die Inhaber einer Genehmigung gemäss Art. 11 sind verpflichtet, das Amt für Gesundheit unverzüglich zu unterrichten über:

- a) Aussendungen des Herstellers oder Verteilers betreffend die Arzneimittelsicherheit sowie über Rückrufe;

1a) Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen, die im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist. Diese qualifizierte Person ist damit zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Massnahmen zu koordinieren.

1b) Die weiteren Pflichten des Inhabers einer Genehmigung gemäss Art. 11 bestimmen sich insbesondere nach den Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und 2001/20/EG sowie der Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und Nr. 540/95.

Art. 13a

Tatsächliches Inverkehrbringen

1) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen hat das Amt für Gesundheit über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Arz-

neimittels in Liechtenstein unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen zu informieren.

2) Der Inhaber einer Genehmigung hat dem Amt für Gesundheit auch zu melden, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in Liechtenstein vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, sofern keine besonderen Umstände vorliegen.

3) Auf Aufforderung des Amtes für Gesundheit, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dem Amt für Gesundheit alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Art. 14

Aussetzung; Widerruf und Änderung

1) Die Genehmigung wird ausgesetzt, widerrufen oder geändert, insbesondere wenn:

- a) das Arzneimittel bei bestimmungsgemäsem Gebrauch schädlich ist;
- b) seine therapeutische Wirksamkeit fehlt;
- c) das Arzneimittel die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge nicht aufweist;
- d) die der Genehmigung zugrundeliegenden Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
- e) das Nutzen-Risiko Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist;

f) die Etikettierung und Packungsbeilage von Arzneimitteln nicht den Vorgaben dieses Gesetzes und denjenigen der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG entspricht.

2) Für im Verfahren gemäss Art. 11b ergangene Genehmigungen wird ein entsprechender Entscheid der zuständigen Behörde in Österreich gemäss dem in Art. 9b genannten Abkommen dem Amt für Gesundheit übermittelt.

3) Das Amt für Gesundheit stellt sicher, dass Entscheidungen über die Erteilung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in geeigneter Form veröffentlicht werden.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Art. 14a

Verbot der Abgabe

1) Das Amt für Gesundheit trifft unbeschadet der Massnahmen nach Art. 14 alle zweckdienlichen Massnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, falls feststeht, dass:

- a) das Arzneimittel bei bestimmungsgemäsem Gebrauch schädlich ist;
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt;
- c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist;
- d) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist; oder

- e) die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.

2) Das Amt für Gesundheit setzt Massnahmen nach Art. 45a Abs. 2.

Art. 16 Abs. 2 bis 5

2) Sie kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden. Die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bleiben vorbehalten.

3) Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Genehmigung einen Antrag auf Verlängerung mit den relevanten Unterlagen zur Prüfung vor:

- a) dem Amt für Gesundheit für im Verfahren nach Art. 11a und 11c erteilte Genehmigungen;
- b) der zuständigen Behörde in Österreich für im Verfahren nach Art. 11b erteilte Genehmigungen;
- c) der Europäischen Arzneimittelagentur für Genehmigungen nach Art. 12.

4) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung beizufügen sind sowie das Verlängerungsverfahren bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

5) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschliesst in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung um fünf Jahre.

Art. 16a

Erlöschen der Genehmigung

1) Die Genehmigung erlischt:

- a) wenn das genehmigte Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in Liechtenstein nicht tatsächlich in den Verkehr gebracht wird;
- b) wenn sich das genehmigte Arzneimittel, das nach der Genehmigung in Liechtenstein in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinanderfolgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet;
- c) durch schriftlichen Verzicht;
- d) nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird; oder
- e) wenn die Verlängerung gemäss Art. 16 versagt wird.

2) In Ausnahmefällen kann das Amt für Gesundheit aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier begründete Ausnahmen von Abs. 1 Bst. a und b gestatten.

3) Für gemäss Art. 11b erteilte Genehmigungen gelten die Entscheide und Vorgaben der zuständigen österreichischen Behörde nach Massgabe des in Art. 9b genannten Abkommens.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Art. 16b

Verantwortlichkeit für das Inverkehrbringen

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

Art. 19

Technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

Das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, bestimmt sich nach den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Art. 27 Abs. 1, 3 Einleitungssatz, Bst. a und c sowie Abs. 3a bis 4

1) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und ausgelegt sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch einen Apotheker, verwendet werden können, kann öffentlich geworben werden (Öffentlichkeitswerbung). Abs. 2 bis 3b bleiben vorbehalten.

3) Die Öffentlichkeitswerbung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG ist insbesondere verboten für:

- a) Arzneimittel, die gemäss Art. 39 Abs. 2 Bst. a nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- c) erstattungsfähige Arzneimittel.

3a) Das Verbot nach Abs. 2 und 3 gilt nicht für die von der Regierung genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

3b) Die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zwecke der Verkaufsförderung ist untersagt.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

Art. 28 Abs. 2 bis 6

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

3) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

4) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als Ärzten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

5) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Abs. 3 untersagten oder im Widerspruch zu Abs. 4 stehenden Anreize verlangen oder annehmen.

6) Die Bestimmungen des Artikels 28 Abs. 3 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf nicht anderen Personen als Ärzten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

Art. 30 Abs. 1 und 3

1) Die Herstellung von Arzneimitteln einschliesslich Ausgangsstoffen und klinischer Prüfpräparaten umfasst sämtliche Arbeitsvorgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsstoffe über die Verarbeitung einschliesslich der Umfüllung und Abfüllung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes, der Aufmachung, einschliesslich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Grosshändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden, sowie die Einfuhr aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat.

3) Das Amt für Gesundheit übermittelt der Agentur eine Kopie der Bewilligung.

Art. 31 Abs. 2a und 2b

2a) Die sachkundige Person hat dafür zu sorgen, dass:

- a) bei den im Inland hergestellten Arzneimitteln jede Charge von Arzneimitteln gemäss den geltenden Rechtsvorschriften und entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und kontrolliert worden ist;
- b) bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie im EWR hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

2b) Die sachkundige Person muss in jedem Fall, insbesondere aber sobald die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in einem Register oder in einem hierfür vorgesehenen gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge den Bestimmungen dieses Artikels entspricht. Die einzelnen Vorgänge sind fortlaufend in das Register oder ein gleichwertiges Dokument einzutragen. Das Register oder das hierfür vorgesehene gleichwertige Dokumente muss dem Amt für Gesundheit mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung stehen.

Art. 32

Gute Herstellungspraxis

1) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass alle Herstellungsvorgänge in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis und unter Beachtung der Auflagen und Bedingungen der Herstellungsbewilligung durchgeführt werden. Dies gilt auch für bestimmte Ausgangsträgerstoffe, die zusammen mit ihren spezifischen Anwendungsbedingungen von der Europäischen Kommission aufgelistet werden.

2) Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln, einschliesslich Ausgangsstoffen und Prüfpräparaten, hat der Importeur sich zu vergewissern, dass diese gemäss den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurden, die den vom EWR festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind. Der Importeur muss darüber hinaus sicherstellen, dass der Hersteller im Drittland für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

Art. 33 Abs. 2

2) Das Amt für Gesundheit stellt, insbesondere durch regelmässige Inspektionen, die Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sicher.

Art. 34

Zertifikat

1) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäss Art. 45 a Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis einhält. Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung betreffend die Monografien des Europäischen Arzneibuches durchgeführt, so wird ein Zertifikat ausgestellt.

2) Das Amt für Gesundheit registriert die von ihr ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten gemeinschaftlichen Datenbank.

Art. 35 Abs. 3 und 4

3) Inhaber einer im Rahmen dieses Gesetzes erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Grosshändler, die dieses tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf der Patienten gedeckt ist.

4) Jeder Grosshändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem Amt für Gesundheit mit.

Art. 39 Abs. 3

3) Die Einstufung für Humanarzneimittel bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG. Die Einstufung für Veterinärarzneimittel bestimmt sich nach der Richtlinie 2001/82/EG.

Art. 40 Abs. 3

3) Wird die Genehmigung im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erteilt, so richtet sich die Verkaufskategorie nach der Vorgabe der gemäss Art. 9b zuständigen Behörde in Österreich.

Art. 40b

Verabreichung von Tierarzneimitteln

1) Für den Fall, dass es kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart oder einer nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, darf der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise den betreffenden Tieren eines bestimmten Bestandes definierte Arzneimittel gemäss den Regelungen der Richtlinie 2001/82/EG verabreichen.

2) Der Tierarzt darf in den Fällen des Abs. 1 das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

3) Sind bei der Behandlung von Equiden pharmakologisch wirksame Stoffe, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, nicht ausreichend, so können pharmakologisch wirksame Stoffe, die im Anhang

der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäss der Richtlinie 2001/82/EG genannt sind, angewendet werden.

- a) Solche Tierarzneimittel dürfen weder in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgeführte Wirkstoffe enthalten noch zur Verwendung für die Behandlung von in der genehmigten Zusammenfassung der Produktmerkmale aufgeführten Erkrankungen bestimmt sein, gegen die ein Tierarzneimittel für Equiden genehmigt ist.
- b) Jede Behandlung mit wesentlichen Stoffen ist verpflichtend vom behandelnden Tierarzt in den Equidenpass gemäss der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission einzutragen.

4) Im Falle schwerwiegender Tierseuchen kann die Regierung in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten.

5) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/82/EG.

Art. 41c^{bis}

Rückverfolgbarkeit und Hämovigilanz

1) Die Blutspendeeinrichtungen haben über ein System zur Identifizierung jeder einzelnen Blutspende und jeder einzelnen Einheit Blut und der daraus gewonnenen Bestandteile zu verfügen, das die uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit zur Einrichtung, an die ein bestimmter Blutbestandteil geliefert worden ist, dem Verarbeitungsstadium, zum Spender wie auch zur Transfusion und zum Empfänger der Transfusion gewährleistet. Das System muss jede einzelne Blutspende und jede einzelne Art des Blutbestandteils fehlerfrei identifizieren.

2) Dem Amt für Gesundheit sind unmittelbar bei Bekanntwerden zu melden:

- a) ernste Zwischenfälle (Unfälle und Fehler) im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen könnten;
- b) vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen einer Transfusion, die auf die Qualität und die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückgeführt werden könnten; und
- c) ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion beobachtet wurden und auf die Qualität und die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückgeführt werden könnten.

3) Blutspendeeinrichtungen haben über ein Verfahren zu verfügen, mit dem Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand der in Abs. 2 genannten Meldungen sind, vorschriftsgemäss, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

4) Die Blutspendeeinrichtungen legen jährlich dem Amt für Gesundheit einen vollständigen Bericht über ernste Zwischenfälle sowie ernste unerwünschte Reaktionen vor.

5) Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

6) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2002/98/EG und 2005/61/EG.

Art. 41i^{bis}*Rückverfolgbarkeit und Vigilanz*

1) Sämtliche Gewebe und Zellen, die in Liechtenstein beschafft, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, müssen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Diese Rückverfolgbarkeit betrifft auch alle einschlägigen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Geweben und Zellen in Berührung kommen.

2) Alle Personen oder Einrichtungen, die menschliche Gewebe und Zellen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG verwenden, teilen den an der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen beteiligten Einrichtungen alle relevanten Informationen mit, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.

3) Die verantwortliche Person im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG stellt sicher, dass dem Amt für Gesundheit jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG gemeldet und dem Amt für Gesundheit ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.

4) Jede Gewebereinrichtung stellt sicher, dass ein genaues, zügiges und überprüfbares Verfahren vorhanden ist, mit dem sie jedes Produkt von der Verteilung zurückziehen kann, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte.

5) Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

6) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/86/EG.

Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. e, Abs. 2 Bst. c und e bis h sowie Abs. 3

1) Das Amt für Gesundheit führt regelmässige und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen durch:

e) in Einrichtungen und Räumlichkeiten von Personen, bei denen der Verdacht von Übertretungen gegen das vorliegende Gesetz besteht.

2) Das Amt für Gesundheit kann insbesondere:

- c) Betriebe schliessen bzw. Bewilligungen sistieren oder widerrufen;
- e) das Vertreiben und Abgeben von Arzneimitteln sowie menschlichen Geweben und Zellen verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Arzneimitteln sowie menschlichen Geweben und Zellen vom Markt anordnen oder die Verbreitung von schadensverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen;
- f) unangemeldet die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Unterlagen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den Aufgaben der Pharmakovigilanz beauftragt wurden, überprüfen;
- g) Stichproben entnehmen und allenfalls ein Arzneimittelkontrolllabor mit der Prüfung beauftragen;
- h) unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.

3) Führt eine Inspektion nach Abs. 1 und 2 zu einem Ergebnis, dass der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis nicht einhält, wird diese Information in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten gemeinschaftlichen Datenbank registriert.

Art. 45a^{bis}

Unabhängigkeit und Transparenz

1) Das Amt für Gesundheit stellt im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass Mitarbeiter, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

2) Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

Art. 45b

Zusammenarbeit

1) Das Amt für Gesundheit arbeitet im Rahmen ihrer Aufsicht mit der Europäischen Arzneimittelagentur sowie den zuständigen Behörden der anderen EWR-Mitgliedstaaten nach Massgabe dieses Gesetzes sowie der relevanten EWR-Rechtsvorschriften eng zusammen und übermittelt diesen alle sachdienlichen Informationen. Insbesondere sind Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle zu übermitteln, um zu gewährleisten, dass Arzneimittel sowie menschliche Gewebe und Zellen, von denen bekannt ist oder

vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und vernichtet werden.

2) Die Informationspflichten gemäss den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG richten sich nach dem in Art. 9b genannten Abkommen.

3) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG, 2001/20/EG, 2002/98/EG und 2004/23/EG.

Art. 47 Abs. 1 Bst. d und m

1) Vom Landgericht ist, sofern nicht ein mit einer höheren Strafe bedrohtes Vergehen oder Verbrechen vorliegt, wegen Vergehens mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen, wer:

- d) verbotswidrig den Vertrieb von Arzneimitteln unternimmt;
- m) die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an das Amt für Gesundheit öffentlich bekannt macht.

Sachüberschrift vor Art. 48

Übertretungen

Art. 48 Sachüberschrift und Abs. 1 Bst. f

a) Landgericht

Vom Landgericht ist wegen Übertretung mit einer Busse bis zu 50 000 Franken zu bestrafen, wer:

f) Aufgehoben

Art. 48a

b) Amt für Gesundheit

Wer öffentliche Anpreisungen von Arzneimitteln unternimmt, die einen rechtswidrigen Inhalt haben, aufdringlich sind, zur Täuschung Anlass geben oder nicht als zulässig befunden worden sind, wird vom Amt für Gesundheit wegen einer Übertretung mit einer Busse bis zu 50 000 Franken bestraft.

Anhang

Der bisherige Anhang wird durch den nachfolgenden Anhang ersetzt:

Anhang
(Art. 4 Abs. 3)

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
78/25/EWG	Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zweck der Färbung hinzugefügt werden dürfen	ABl. Nr. L 11 vom 14.1.1978, S. 18	4.01
86/609/EWG	Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere	ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1	7.01
93/41/EWG	Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie	ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 40	8.01
89/105/EWG	89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme	ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8	9.01
2377/90	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs	ABl. Nr. L 224 vom 18.8.1990, S. 1	14.01
91/412/EWG	Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70	15a.01
297/95	Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 35 vom 15.2.1995, S. 1	15h.01
2743/98	Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 345 vom 19.12.1998, S. 3	15h.02
494/2003	Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 73 vom 19.3.2003, S. 6	15h.03

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
540/95	Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder ausserhalb der Gemeinschaft an gemäss der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden	ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 5	15i.01
2141/96	Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel	ABl. Nr. L 286 vom 8.11.1996, S. 6	15i.01
141/2000	Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden	ABl. Nr. L 18 vom 22.1.2000, S. 1	15m.01
847/2000	Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit"	ABl. Nr. L 103 vom 28.4.2000, S. 5	15n.01
2001/20/EG	Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln	ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34	15o.01
2005/28/EG	Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte;	ABl. Nr. L 91 vom 9.4.2005, S. 13	15zf.01
2001/82/EG	Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 1	15p.01
2004/28/EG	Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 58	15p.02
2001/83/EG	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67	15q.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2004/24/EG	Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 85	15q.05
2004/27/EG	Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 34	15q.04
2003/63/EG	Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	ABl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 46	15q.02
2003/94/EG	Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellpraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate	ABl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S. 22	15t.01
2002/98/EG	Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards und für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	ABl. Nr. L 33 vom 8.2.2003, S. 30	15u.01
2004/33/EG	Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile	ABl. Nr. L 91 vom 30.3.2004, S. 25	15v.01
2005/61/EG	Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und erster unerwünschter Reaktionen	ABl. Nr. L 256 vom 1.10. 2005, S. 32	15va.01
2005/62/EG	Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen;	ABl. Nr. L 256 vom 1.10. 2005, S. 41	15vb.01
2004/23/EG	Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstan-	ABl. Nr. L 102 vom 7.4.2004, S. 48	15w.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
	dards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen		
2006/17/EG	Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen;	ABl. Nr. L 38 vom 9.2.2006, S. 40	15y.01
2006/86/EG	Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 294 vom 25.10.2006, S. 32	15z.01
1950/2005	Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel;	ABl. Nr. L 367 vom 22.12.2006, S. 33	15za.01
726/2004	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur	ABl. Nr. L 136 vom 30.4. 2004, S. 1	15zb.01
2049/2005	Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;	ABl. Nr. L 329 vom 16.12.2005, S. 4	15zc.01
507/2006	Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen	ABl. Nr. L 92 vom 30.03.2006, S. 6	15zd.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
1277/2005	Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27.7.2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung EG (Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenaustauschstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.	ABl. Nr. L 202 vom 3.8.2005, S. 7	15ze.01

II.

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.