

Gesetz
vom 18. Dezember 1997
**über den Verkehr mit Arzneimitteln im
Europäischen Wirtschaftsraum**

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich
Meine Zustimmung:

I. Allgemeine Bestimmungen

A. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1

Zweck

Dieses Gesetz regelt den Verkehr mit Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum zur Durchführung von Kapitel XIII von Anhang II des Abkommens vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum, LGBL. 1995 Nr. 68.

Art. 2

Verhältnis zum Heilmittelrecht und zum Zollvertragsrecht

1) Die Anwendung des Heilmittelrechts und des Zollvertragsrechts berührt den Verkehr mit Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum nach Massgabe der Bestimmungen dieses Gesetzes nicht. Abs. 2 bleibt vorbehalten.

2) Trifft dieses Gesetz keine Regelungen, finden die Bestimmungen des Heilmittelrechts und des Zollvertragsrechts Anwendung. Zu diesem Zweck gelten Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes als Heilmittel gemäss Art. 2 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 24. Oktober 1990, LGBL 1990 Nr. 75.

3) Anwendung finden insbesondere die Vorschriften des Heilmittelrechts und Zollvertragsrechts über:

- a) Räume, Einrichtungen und Ausrüstung;
- b) Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht;
- c) Meldepflicht;
- d) Anzeigepflicht;
- e) Rechtsform und persönliche Verantwortung;
- f) Planbewilligung und Meldepflicht;
- g) Auskündungen und Wahrheitspflicht;
- h) verbotene Vermittlung von Arzneimitteln;
- i) Blut, Blutprodukte und Transplantate;
- k) immunbiologische Erzeugnisse;
- l) Inspektionen;
- m) Erlöschen, Entzug und Widerruf der Bewilligung;
- n) Auskunftspflicht und Probeentnahmen;
- o) Aufsicht und Rechtsmittel.

Art. 3

Geltungsbereich

Dieses Gesetz findet Anwendung auf Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

Art. 4

Begriffe

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- a) "Arzneimittel": Arzneispezialitäten nach Massgabe von Kapitel XIII von Anhang II EWRA, insbesondere nach Massgabe der Regelungen:
 - der Richtlinie 65/65/EWG,

- der Richtlinie 81/851/EWG,
- der Richtlinie 87/22/EWG,
- der Richtlinie 89/342/EWG,
- der Richtlinie 89/343/EWG,
- der Richtlinie 89/381/EWG,
- der Richtlinie 90/677/EWG,
- der Richtlinie 92/73/EWG sowie
- der Richtlinie 92/74/EWG.

Keine Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 92/109/EWG verwendet werden;

- b) "Verkehr": die Herstellung, die Beschaffung, die Prüfung, die Abgabe, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Aufbewahrung, das Vermitteln sowie die Werbung von Arzneimitteln. Kein Verkehr im Sinne dieses Gesetzes ist die Verwendung von Tieren zu Versuchen und zu anderen wissenschaftlichen Zwecken im Sinne der Regelungen der Richtlinie 86/609/EWG;
- c) "Inverkehrbringen": das erstmalige Auf-den-Markt-Bringen eines Arzneimittels durch einen Hersteller oder Grosshändler, dessen Vertreiben, Abgeben und Anwenden einer Genehmigung der Kontrollstelle für Arzneimittel bedarf;
- d) "EWRA": das Abkommen vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum, LGBL. 1995 Nr. 68;
- e) "EWR": der Europäische Wirtschaftsraum;
- f) "EWR-Recht": die Rechtsakte, auf die in Kapitel XIII von Anhang II EWRA Bezug genommen wird;
- g) "Richtlinien": EWR-Rechtsvorschriften im Sinne von Art. 7 Bst. b EWRA, soweit auf sie in Kapitel XIII von Anhang II EWRA Bezug genommen wird (Rechtsakte, die einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft entsprechen);
- h) "Zollvertragsrecht": die Bestimmungen im Sinne von Art. 4 des Zollvertrages vom 29. März 1923, LGBL. 1923 Nr. 24, sofern sie auf Arzneimittel im Sinne von Bst. a Anwendung finden;
- i) "Heilmittelrecht": die Bestimmungen der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (Heilmittelkonkordat), LGBL. 1973 Nr. 20, und ihrer Ausführungsvorschriften sowie des Heilmittelgesetzes vom 24. Oktober 1990, LGBL. 1990 Nr. 75.

2) Ist in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt, finden die Begriffsbestimmungen des EWR-Rechts und des Heilmittelrechts ergänzend Anwendung.

3) Die vollständigen Titel und Fundstellen der in diesem Gesetz angeführten Richtlinien sind im Anhang aufgeführt.

B. Verweis auf die Regelungen von Richtlinien

Art. 5

Verweistchnik

1) Wird in diesem Gesetz auf die Regelungen von Richtlinien verwiesen, bilden diese Regelungen einen integrierenden Bestandteil dieses Gesetzes.

2) Die Regelungen von Richtlinien, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

Art. 6

Geltung

Die Geltung der Regelungen von Richtlinien, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, bestimmt sich nach der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt.

Art. 7

Gültige Fassung und Kundmachung

1) Wird in diesem Gesetz auf die Regelungen von Richtlinien verwiesen, so wird auf die jeweils gültige Fassung verwiesen.

2) Als jeweils gültige Fassung gilt diejenige, die sich aus dem EWRA in Verbindung mit der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt ergibt. Diese Kundmachung gilt als Abänderung oder Ergänzung der Regelungen von Richtlinien, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird.

3) Der vollständige Wortlaut der Regelungen von Richtlinien, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, wird in der EWR-Rechtssammlung kundgemacht. Die Einsichtnahme in die und der Bezug der EWR-Rechtssammlung bestimmen sich nach den Bestimmungen von Art. 5 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Umsetzung und Kundmachung der EWR-Rechtsvorschriften, LGBI. 1995 Nr. 99, und der dazu erlassenen Verordnungen.

II. Verkehr mit Arzneimitteln

A. Inverkehrbringen

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 8

Grundsatz

Arzneimittel können in Verkehr gebracht werden, sofern dies den Bestimmungen dieses Gesetzes entspricht. Arzneimittel dürfen nur durch Personen oder Betriebe in Verkehr gebracht werden, die eine Bewilligung hierzu besitzen.

Art. 9

Genehmigung

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bedarf einer Genehmigung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel.

2. Genehmigungsverfahren

Art. 10

Antrag

1) Der Antrag auf Genehmigung ist bei der Kontrollstelle für Arzneimittel zu stellen. Der Antragsteller muss in einem EWR-Mitgliedstaat niedergelassen sein.

2) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, das Genehmigungsverfahren und die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Erteilung der Genehmigung bestimmen sich insbesondere nach den Regelungen der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG sowie nach den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG.

3) Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für:

- a) homöopathische Arzneimittel (Art. 18);
- b) technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (Art. 19);
- c) immunologische Erzeugnisse (Art. 20);
- d) radioaktive Arzneimittel (Art. 21);
- e) Arzneimittel aus menschlichem Blut/Plasma (Art. 22).

Art. 11

Vereinfachtes Verfahren

1) Die Genehmigung wird auf Antrag im vereinfachten Verfahren erteilt, sofern der Antragsteller eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates vorweisen kann, und ist auf deren Geltungsdauer unbeschadet der Bestimmungen von Art. 13 beschränkt.

2) Die Einzelheiten des Verfahrens bestimmen sich insbesondere nach den Regelungen der Richtlinien 75/319/EWG und 92/73/EWG sowie nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 81/851/EWG.

3) Die Kontrollstelle für Arzneimittel kann Genehmigungen auf Antrag gemäss Abs. 1 unter Verzicht auf die Durchführung des Verfahrens gemäss Abs. 2 beschleunigt erteilen, wenn dies mit Blick auf die therapeutische Wirksamkeit und die volkswirtschaftliche Bedeutung der Genehmigung angezeigt ist. Voraussetzung dafür bildet die deutschsprachige Patienteninformation des Arzneimittels und die gültige Genehmigung in einem EWR-Mitgliedstaat. Bezüglich erstmals beantragter Arzneimittel erfolgt die Entscheidung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel nach Anhörung der Sanitätskommission.

4) Die Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen erfolgt im vereinfachten Verfahren durch Eintragung des Arzneimittels auf den Namen des Antragstellers in das Register der Kontrollstelle für Arzneimittel (EWR-Arzneimittelregister). Der Antragsteller erhält darüber einen Beleg (Registerauszug). Das genehmigte Arzneimittel wird durch eine Nummer identifiziert.

Art. 12

Besondere Verfahren

1) Der Liechtensteinische Landesverband der Krankenkassen kann Genehmigungen im vereinfachten Verfahren beantragen. Erteilte Genehmigungen berechtigen den Landesverband der Liechtensteinischen Krankenkassen nicht zum Inverkehrbringen der zugelassenen Arzneimittel.

2) Grosshändler können auf eine Genehmigung gemäss Abs. 1 Bezug nehmen und sind zum Inverkehrbringen berechtigt, wenn sie bei der Kontrollstelle für Arzneimittel für die Inanspruchnahme dieser Genehmigung eingetragen sind.

3) Die Regierung kann weiteren Institutionen und Körperschaften das Recht zur Genehmigung im vereinfachten Verfahren im Sinne von Abs. 1 einräumen.

Art. 13

Pflichten der Genehmigungsinhaber

1) Grosshändler, die über eine Genehmigung gemäss Art. 11 verfügen, sind verpflichtet, die Kontrollstelle für Arzneimittel unverzüglich zu unterrichten über:

- a) Aussendungen des ausländischen Herstellers oder Verteilers betreffend die Arzneimittelsicherheit sowie über Rückrufe;
 - b) Widerrufe, Aussetzungen der Zulassung/Registrierung, über Rücknahmen oder über Beschlagnahme im EWR-Referenzland sowie über eingetretene Änderungen des Arzneimittelprofils, der Packungsbeilage oder der Packung.
- 2) Die Regierung kann nähere Bestimmungen mit Verordnung erlassen.

Art. 14

Aussetzung; Widerruf

1) Die Genehmigung wird ausgesetzt oder widerrufen, wenn:

- a) das Arzneimittel 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.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 65/65/EWG.

Art. 15

Abgabe im Einzelfall

1) Öffentliche Apotheken dürfen im Einzelfall auf Wunsch bestimmter Kunden rezeptpflichtige und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, die nicht von der Kontrollstelle für Arzneimittel genehmigt sind, unter folgenden Voraussetzungen aus einem EWR-Mitgliedstaat beschaffen und abgeben:

- a) wenn im Zeitpunkt der Einfuhr feststeht, dass die Arzneyspezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und dass die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handlungspackungen einer Arzneyspezialität nicht übersteigt;
- b) wenn die beauftragte Apotheke ihre Aufzeichnungspflicht erfüllt, die zumindest folgende Angaben aufweisen muss:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität;
 2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen;
 3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma;
 4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde;
 5. Empfänger der Arzneyspezialität;
 6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes;
- c) diese Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der Kontrollstelle für Arzneimittel auf Verlangen vorzulegen.
- 2) Unter denselben Voraussetzungen steht den Drogerien das Recht zu, rezeptfreie und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel im Einzelfall zu beschaffen und abzugeben.

Art. 16

Geltungsdauer und Verlängerung

- 1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig.
- 2) Sie kann, mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf und auf Antrag nach einer Prüfung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel, für jeweils fünf weitere Jahre verlängert werden. Die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bleiben vorbehalten.

Art. 17

Haftung

Die Genehmigung lässt die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unberührt.

3. Besondere Bestimmungen für das Inverkehrbringen

Art. 18

Homöopathische Arzneimittel

Das Inverkehrbringen homöopathischer Arzneimittel bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 92/73/EWG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 92/74/EWG.

Art. 19

Technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

Das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 87/22/EWG.

Art. 20

Immunologische Erzeugnisse

Das Inverkehrbringen immunologischer Erzeugnisse bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinien 89/342/EWG und 90/677/EWG.

Art. 21

Radioaktive Arzneimittel

Das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 89/343/EWG.

Art. 22

Arzneimittel aus menschlichem Blut/Plasma

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut/Plasma bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 89/381/EWG.

4. Etikettierung und Packungsbeilage

Art. 23

Grundsatz

1) Die Etikettierung und die Packungsbeilage von Arzneimitteln müssen vollständige und verständliche Angaben und Informationen enthalten, sodass ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleistet ist.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich insbesondere nach den Regelungen der Richtlinien 92/27/EWG, 89/343/EWG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 81/851/EWG.

5. Anpreisung von Arzneimitteln (Werbung)

Art. 24

Grundsatz

Die Werbung für Arzneimittel umfasst alle Massnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Art. 25

Werbung für Humanarzneimittel

Die Werbung für Humanarzneimittel, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung erteilt worden ist, ist verboten.

Art. 26

Aufsicht

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel beaufsichtigt die Werbung für Humanarzneimittel.

2) In Fällen unzulässiger Werbung trifft die Kontrollstelle für Arzneimittel geeignete Massnahmen nach Massgabe insbesondere der Regelungen der Richtlinie 92/28/EWG.

Art. 27

Öffentlichkeitswerbung

1) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und ausgelegt sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes verwendet werden können, kann öffentlich geworben werden (Öffentlichkeitswerbung). Öffentlich geworben werden kann auch im Falle staatlich genehmigter Impfkampagnen. Abs. 2 und 3 bleiben vorbehalten.

2) Therapeutische Anweisungen in der Öffentlichkeitswerbung sind verboten, insbesondere für folgende Krankheiten:

- a) Tuberkulose;
- b) durch Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten;
- c) andere schwere Infektionskrankheiten;
- d) Krebs und andere Tumorerkrankungen;
- e) chronische Schlaflosigkeit;
- f) Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten.

3) Die Öffentlichkeitswerbung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 92/28/EWG ist insbesondere verboten für:

- a) Arzneimittel, die gemäss Art. 39 Abs. 2 Bst. a bis c nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b) Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 92/28/EWG.

Art. 28

Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen

1) Die Werbung für Humanarzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen im Sinne der Regelungen der Richtlinie 92/28/EWG hat folgende Angaben zu enthalten:

- a) die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften;
- b) die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe an den Verbraucher;

c) den Einzelhandelsverkaufspreis oder Richttarif der verschiedenen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Krankenversicherungsträger.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 92/28/EWG.

6. Färbemittel

Art. 29

Grundsatz

1) Zur Färbung von Arzneimitteln ist die Verwendung von Stoffen, die nach Massgabe von Kapitel XII von Anhang II EWRA zur Färbung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, zulässig.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 78/25/EWG.

B. Herstellung und Grosshandel

1. Herstellung

Art. 30

Grundsatz

1) Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst die vollständige oder teilweise Herstellung, die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung sowie die Einfuhr aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat.

2) Die Herstellung von Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung der Kontrollstelle für Arzneimittel (Herstellungsbewilligung).

Art. 31

Voraussetzungen

1) Der Antragsteller hat insbesondere nachzuweisen, dass er über

- a) geeignete Betriebsräume,
 - b) notwendige technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten,
und
 - c) mindestens eine verantwortliche sachkundige Person
- verfügt. Art. 32 bleibt vorbehalten.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 75/319/EWG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 81/851/EWG.

Art. 32

Gute Herstellungspraxis

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.

Art. 33

Aufsicht

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel beaufsichtigt die Herstellung von Arzneimitteln.

2) Sie stellt, insbesondere durch regelmässige Inspektionen, die Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sicher.

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 91/356/EWG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 91/412/EWG.

Art. 34

Sorgfaltspflicht

Bei der Einfuhr von Arzneimitteln aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat sind die Regelungen der Richtlinie 91/356/EWG und der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 91/412/EWG zu beachten.

2. Grosshandel

Art. 35

Grundsatz

1) Der Grosshandelsvertrieb von Arzneimitteln umfasst jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, besteht.

2) Der Grosshandel mit Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung der Kontrollstelle für Arzneimittel (Grosshandelsbewilligung).

Art. 36

Voraussetzungen

1) Der Antragsteller hat nachzuweisen, dass er über

- a) geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, und
 - b) sachkundiges Personal, insbesondere über einen eigens benannten Verantwortlichen,
- verfügt.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 92/25/EWG.

Art. 37

Voraussetzungen für den Grosshandel mit Tierarzneimitteln

Art. 35 und Art. 36 Abs. 1 finden auf den Grosshandel mit Tierarzneimitteln sinngemäss Anwendung.

Art. 38

Vermittlung von Arzneimitteln

Personen, die Arzneimittel aus einem oder in einen EWR-Mitgliedstaat oder aus einem oder in ein Drittland vermitteln, ohne dass diese Arzneimittel im Inland gelagert werden, wird eine Grosshandelsbewilligung erteilt, sofern:

- a) sie die Anforderungen an Grosshändler erfüllen;
- b) die Vermittlungsgeschäfte, vorbehaltlich der sinngemässen Anwendung der Bestimmungen über die Lagerung, in Übereinstimmung mit den Regelungen der Richtlinie 92/25/EWG und insbesondere in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln erfolgen.

C. Abgabe an den Verbraucher; Detailhandel

Art. 39

Einstufung

1) Bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln legt die Kontrollstelle für Arzneimittel die Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fest.

2) Für die Einstufung wird unterschieden zwischen:

- a) Arzneimitteln auf Verschreibung;
- b) Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nicht unterliegen.

3) Die Einstufung bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 92/26/EWG.

Art. 40

Verkaufskategorien

1) Bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln legt die Kontrollstelle für Arzneimittel die Verkaufskategorie fest.

2) Es bestehen folgende Verkaufskategorien:

- a) Abgabe durch Apotheken bei verschärfter ärztlicher Rezeptpflicht;
- b) Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- c) Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- d) Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- e) Abgabe durch alle Geschäfte.

3) Wird die Genehmigung im vereinfachten Verfahren erteilt, so berücksichtigt die Kontrollstelle für Arzneimittel die vom betreffenden EWR-Mitgliedstaat vorgesehene Verkaufskategorie.

D. Preisregelung

Art. 41

Transparenz der Preisfestsetzung

1) Ergreift die Regierung Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln und ihrer Einbeziehung in das Krankenversicherungssystem, sind diese Massnahmen am Ziel der Volksgesundheit auszurichten.

2) Die Massnahmen sind allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den EWR-Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen, sodass diese überprüfen können, ob diese keine mengenmässigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Massnahmen gleicher Wirkung im Sinne von Art. 11 EWRA darstellen.

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG.

III. Marktüberwachung

Art. 42

Meldung

1) Wer erstmals Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, in Liechtenstein in Verkehr bringt, hat vorgängig bei der Kontrollstelle für Arzneimittel eine Genehmigung nach Art. 10, 11 oder 12 einzuholen.

2) Die Kontrollstelle für Arzneimittel führt ein Verzeichnis der Genehmigungsinhaber.

Art. 43

Hinweise

1) Wer Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich abgibt, hat den Abnehmer auf das Verbot eines gewerblichen oder privaten Umgehungsverkehrs in die Schweiz gemäss Art. 9 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBl. 1995 Nr. 94, hinzuweisen.

2) Die Kontrollstelle für Arzneimittel erstellt ein Merkblatt über den Inhalt und die Form des Hinweises.

Art. 44

Nachweise

1) Wer Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich abgibt, hat hierüber Nachweis zu führen.

2) Für Hersteller und Grosshändler enthält dieser Nachweis insbesondere Angaben über:

- a) den Namen und die Anschrift des Abnehmers;
- b) den Zeitpunkt der Abgabe.

3) Ärzte, Apotheken und Drogerien erfüllen ihre Nachweispflicht durch entsprechende Aufzeichnungen im Rahmen ihrer Geschäftsunterlagen.

4) Der Nachweis ist fünf Jahre vollständig und geordnet aufzubewahren.

IV. Organisation und Durchführung

Art. 45

Kontrollstelle für Arzneimittel

- 1) Der Kontrollstelle für Arzneimittel obliegt der Vollzug dieses Gesetzes.
- 2) Der Kontrollstelle für Arzneimittel obliegen insbesondere:
 - a) die Erteilung und der Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen;
 - b) die Erteilung und der Widerruf von Herstellungsbewilligungen;
 - c) die Erteilung und der Widerruf von Grosshandelsbewilligungen;
 - d) die Aufsicht über die Werbung mit Arzneimitteln sowie das Treffen geeigneter Massnahmen in Fällen unzulässiger Werbung;
 - e) die Erstellung eines Verzeichnisses der Arzneimittel, für deren Abgabe an den Verbraucher eine ärztliche Verschreibung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 92/26/EWG erforderlich ist, und die Übermittlung dieses Verzeichnisses an die EFTA-Überwachungsbehörde;
 - f) die Beantragung von Massnahmen bei der EFTA-Überwachungsbehörde in bezug auf eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90;
 - g) die Marktüberwachung.

Art. 46

Übertragung von Tätigkeiten an Dritte

- 1) Die Regierung kann mit Verordnung und unter Vorbehalt des Rechtszuges an die Kollegialregierung die Prüfung von Bewilligungs- und Genehmigungsanträgen nach diesem Gesetz in- oder ausländischen Fachorganisationen übertragen, sofern dies dem EWR-Recht entspricht.
- 2) Eine Übertragung von Tätigkeiten an Dritte aufgrund von Staatsverträgen bleibt vorbehalten.

V. Strafbestimmungen

Art. 47

Vergehen

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:

- a) Arzneimittel entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes oder ohne Bewilligung oder Genehmigung herstellt, beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, vermittelt, anpreist;
- b) Arzneimittel zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung an dazu nicht berechnigte Personen und Betriebe liefert;
- c) Arzneimittel an Personen abgibt, von denen er weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden;
- d) verbotswidrig die Anpreisung und den Vertrieb von Arzneimitteln unternimmt;
- e) einen Arzneimittelbetrieb mit Sitz, Geschäftsniederlassung oder Verkaufsstelle im Inland ohne Bewilligung betreibt;
- f) im Inland Arzneimittel gewerbmässig herstellt oder im Grosshandel abgibt, ohne im Besitze einer entsprechenden Bewilligung zu sein;
- g) ohne Genehmigung zum Vertrieb Arzneimittel in Verkehr setzt oder Arzneimittel an solche Personen oder Firmen liefert, die nicht befugt sind, sie weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;
- h) verbotswidrig im Detailhandel Arzneimittel an Verbraucher abgibt.

Beide Strafen können miteinander verbunden werden.

2) Wer eine der in Abs. 1 mit Strafe bedrohten Handlungen fahrlässig begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Monaten oder Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen zu bestrafen.

3) Die in Abs. 1 genannten Vergehenstatbestände verjähren in zwei Jahren.

Art. 48

Übertretungen

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

- a) sich nicht an die allgemein anerkannten Grundsätze der pharmazeutischen Wissenschaft hält;
- b) Arzneimittel lagert, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Anwendung er nicht befugt ist;
- c) Bestellungen von Arzneimitteln, die er dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt ist, vermittelt;
- d) ein Arzneimittel im Gross- oder Detailhandel vertreibt oder dafür vorgesehene Werbung betreibt, ohne dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels zuvor genehmigt worden ist oder wer ein solches Arzneimittel im Rahmen einer Bewilligung zur Ausübung eines Berufes des Gesundheitswesens ohne Bewilligung der Kontrollstelle für Arzneimittel für die Abgabe derartiger Arzneimittel abgibt oder anwendet;
- e) Arzneimittel entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes bezeichnet oder deren Verpackungen beschriftet, insbesondere Phantasienamen und Geheimbezeichnungen verwendet;
- f) öffentliche Anpreisungen von Arzneimitteln unternimmt, die einen rechtswidrigen Inhalt haben, aufdringlich sind, zur Täuschung Anlass geben oder von der Kontrollstelle für Arzneimittel nicht als zulässig befunden worden sind;
- g) Mittel zu Zwecken, die Arzneimitteln zukommen, entgegen den für Arzneimittel geltenden Bestimmungen anpreist;
- h) als Verantwortlicher nicht für die Einhaltung der Vorschriften über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte, über die Sorgfaltspflicht im Umgang mit Arzneimitteln, über die Unabhängigkeit des fachlich Verantwortlichen, über die Buchführung und Aufbewahrungspflicht, über die Meldepflicht und über die Anzeigepflicht Sorge trägt;
- i) verbotswidrig Berufs- und Geschäftsbezeichnungen verwendet;
- k) einen Arzneimittelbetrieb oder eine öffentliche Apotheke oder Drogerie, soweit diese beiden letzteren ohne Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel befugt sind, betreibt und nicht Gewähr für die fachmännische Herstellung der Arzneimittel und die fachtechnische Leitung bietet;

- l) verbotswidrig Auskündungen verwendet oder wahrheitswidrige Angaben in Rechnungen, in Lieferscheinen und sonstigen Schriftstücken, die Arzneimittel betreffen, macht;
 - m) verbotswidrige Verpackungen und Beschriftungen für Arzneimittel im Grosshandel abgibt;
 - n) ohne Bewilligung Tierarzneimittel einschliesslich Medizinalfutterkonzentrate und Medizinalfutter anpreist oder in Verkehr bringt;
 - o) rezeptpflichtige Tierarzneimittel ohne vorliegendes Rezept abgibt, bezieht, lagert, dem Futter beimischt oder anwendet;
 - p) sich einer gemäss den Vorschriften dieses Gesetzes angeordneten Kontrolle widersetzt oder diese auf andere Art und Weise verunmöglicht.
- 2) Bei fahrlässiger Begehung wird die Strafobergrenze auf die Hälfte herabgesetzt.

VI. Schlussbestimmungen

Art. 49

Durchführungsverordnungen

Die Regierung erlässt die zur Durchführung dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen, insbesondere über die:

- a) Durchführung des Genehmigungs- und Bewilligungsverfahrens;
- b) Erhebung von Gebühren für Genehmigungen, Bewilligungen und andere Leistungen der Kontrollstelle für Arzneimittel oder beauftragter Dritter.

Art. 50

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Mai 1998 in Kraft.

gez. *Hans-Adam*

gez. *Dr. Mario Frick*
Fürstlicher Regierungschef

Anhang
(Art. 4 Abs. 3)

**Titel und Fundstellen der im Gesetzestext
zitierten Rechtsakte**

Richtlinie	Titel der Richtlinie	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
65/65/EWG	RL 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel	ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65	1.01
75/318/EWG	RL 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln	ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1	2.01
75/319/EWG	RL 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten	ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13	3.01
92/73/EWG	RL 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsgebühren über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel	ABl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 8	3.05

78/25/EWG	RL 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen	Abl. Nr. L 11 vom 14.1.1978, S. 18	4.01
81/851/EWG	RL 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1	5.01
92/74/EWG	RL 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der RL 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 12	5.03
81/852/EWG	RL 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln	Abl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 16	6.01
86/609/EWG	RL 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

87/22/EWG	RL 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie	ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 38	8.01
89/342/EWG	RL 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der RL 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel	ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 14	10.01
89/343/EWG	RL 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der RL 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel	ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 126	11.01
89/381/EWG	RL 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der RL 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma	ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44	12.01
90/677/EWG	RL 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der RL 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 373 vom 31.12.1990, S. 26	13.01

91/356/EWG	RL 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 193 vom 17.7.1991, S. 30	15.01
91/412/EWG	RL 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
92/25/EWG	RL 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Grosshandelsvertrieb von Humanarzneimitteln	Abl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 1	15b.01
92/26/EWG	RL 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln	Abl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 5	15c.01
92/27/EWG	RL 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln	Abl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 8	15d.01
92/28/EWG	RL 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel	Abl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 13	15e.01
92/109/EWG	RL 92/109/EWG des Rates vom 14. Dezember 1992 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Stoffen verwendet werden	Abl. Nr. L 370 vom 19.12.1992, S. 76	15f.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