

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2000

Nr. 225

ausgegeben am 24. November 2000

Verordnung

vom 14. November 2000

über den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum

Aufgrund von Art. 16 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBL. 1995 Nr. 94, in der geltenden Fassung, verordnet die Regierung:

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Zweck

1) Diese Verordnung regelt den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika nach Massgabe von Kapitel XXX von Anhang II des Abkommens vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWRA), LGBL. 1995 Nr. 68.

2) Diese Verordnung regelt insbesondere:

- a) das Inverkehrbringen;
- b) die Marktüberwachung;
- c) die Organisation und Durchführung.

Art. 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf In-vitro-Diagnostika nach Massgabe von Kapitel XXX von Anhang II EWRA (Medizinprodukte).

Art. 3

Begriffe

Auf diese Verordnung finden Anwendung die Begriffsbestimmungen von:

- a) Art. 2 des Gesetzes über die Verkehrsfähigkeit von Waren;
- b) Kapitel XXX von Anhang II EWRA.

Art. 4

Anlage

- 1) Einen integrierenden Bestandteil dieser Verordnung bilden:
 - a) die Anlage;
 - b) die Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte in ihrer nach Massgabe von Art. 5 gültigen Fassung.
- 2) Die Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

Art. 5

Gültige Fassung

1) Die gültige Fassung der Anlage sowie der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte bestimmt sich nach Massgabe von Abs. 2 in Verbindung mit der Kundmachung ihres vollständigen Wortlautes in der EWR-Rechtssammlung.

2) Nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ergibt sich die gültige Fassung der Anlage sowie der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt gemäss Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes. Diese Kundmachung gilt als Abän-

derung oder Ergänzung sowohl der Anlage als auch der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte.

II. Inverkehrbringen

Art. 6

Grundsatz

In-vitro-Diagnostika können in Verkehr gebracht werden, sofern dies Kapitel XXX von Anhang II EWRA entspricht.

III. Marktüberwachung

Art. 7

Meldung

1) Wer erstmals In-vitro-Diagnostika, die die Voraussetzungen für ein Verbringen in die Schweiz oder ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, einführt oder in Verkehr bringt, hat dies dem Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen zu melden.

2) Das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen führt ein Verzeichnis dieser Personen und unterrichtet sie über ihre Pflicht zu:

- a) Hinweisen (Art. 8);
- b) Nachweisen (Art. 9).

Art. 8

Hinweise

1) Wer In-vitro-Diagnostika, die die Voraussetzungen für ein Verbringen in die Schweiz oder ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich überlässt, hat auf das Verbot eines gewerblichen oder privaten Umgehungsverkehrs in die Schweiz gemäss Art. 9 des Gesetzes über die Verkehrsfähigkeit von Waren hinzuweisen.

2) Das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen erstellt ein Merkblatt über den Inhalt und die Form des Hinweises.

Art. 9

Nachweise

1) Wer In-vitro-Diagnostika, die die Voraussetzungen für ein Verbringen in die Schweiz oder ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich überlässt, hat hierüber Nachweis zu führen.

2) Der Nachweis enthält insbesondere Angaben über:

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

3) Der Nachweis ist drei Jahre vollständig und geordnet aufzubewahren.

IV. Organisation und Durchführung

Art. 10

Zuständigkeit

1) Die Durchführung dieser Verordnung obliegt dem Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen.

2) Dem Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen obliegt insbesondere:

- a) die Aufsicht und der Vollzug der Bestimmungen über den Verkehr mit In-vitro-Diagnostika;
- b) die Marktüberwachung und der Einsatz der im Gesetz über die Verkehrsfähigkeit von Waren vorgesehenen Mittel;
- c) die Zusammenarbeit mit Behörden sowie die Mitarbeit in Fachgremien.

3) Das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen kann Tätigkeiten an Dritte übertragen.

V. Schlussbestimmung

Art. 11

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:

gez. *Dr. Mario Frick*

Fürstlicher Regierungschef

**Rechtsakte, auf die Bezug genommen wird
(Stand: 1. Juli 2000)¹**

Referenzvermerk in der EWR- Rechtssammlung	Celex-Nummer; Titel von EWR- Rechtsvorschriften sowie deren Publikations- und Änderungsdaten; Beschluss des Gemeinsamen EWR- Ausschusses	LGBL. Nr.
--	--	-----------

XXX. Medizinprodukte

Anh. II - Kap.
XXX - 2.01

398 L 0079: Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, geändert durch ABl. Nr. L 22 vom 29.1.1999, S. 75)

Beschluss Nr. 166/1999

2000 126

¹ Die Anlage enthält die Rechtsakte gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Verordnung. Nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ergibt sich die gültige Fassung der Anlage sowie der Regelungen der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt. Diese Kundmachung gilt als Abänderung oder Ergänzung sowohl der Anlage als auch der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte (Art. 5 der Verordnung). In der linken Spalte stehen die Referenzvermerke der Rechtsakte in der EWR-Rechtssammlung, in der mittleren Spalte die jeweilige Dokumentationsnummer (fettgedruckt; CELEX-Nummer), der Titel der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte samt Verweis auf ihre Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften sowie der Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses und in der rechten Spalte der Hinweis auf die Publikation im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt. Der vollständige Wortlaut der in der Anlage enthaltenen Rechtsakte wird in der EWR-Rechtssammlung kundgemacht. Die EWR-Rechtssammlung steht in der Regierungskanzlei zur Einsichtnahme zur Verfügung.