

Gesetz

vom 14. März 2002

betreffend die Abänderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum

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 im Europäischen Wirtschaftsraum, LGBl. 1998 Nr. 45, wird wie folgt abgeändert:

Art. 2 Abs. 2

2) Trifft dieses Gesetz keine Regelungen, finden die Bestimmungen des Heilmittelrechts und des Zollvertragsrechts entsprechend Anwendung.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a, c, f bis i, Abs. 2 bis 4

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- a) "Arzneimittel": Arzneispezialitäten nach Massgabe von Kapitel XIII von Anhang II EWR-Abkommen, insbesondere nach Massgabe der Regelungen:

- der Richtlinie 65/65/EWG,
- der Richtlinie 81/851/EWG,
- der Richtlinie 92/73/EWG,
- 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;

- c) "Inverkehrbringen": das erstmalige Auf-den-Markt-Bringen eines Arzneimittels durch einen Hersteller oder Grosshändler, dessen Verreiben, Abgeben und Anwenden einer Genehmigung der Kontrollstelle für Arzneimittel bedarf bzw. das erstmalige Auf-den-Markt-Bringen eines Arzneimittels, das gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genehmigt wurde;
- f) "EWR-Rechtsvorschriften": EWR-Rechtsakte im Sinne von Art. 7 EWR-Abkommen, soweit auf sie in Kapitel XIII von Anhang II EWR-Abkommen Bezug genommen wird (Rechtsakte, die einer Richtlinie oder Verordnung der Europäischen Gemeinschaft entsprechen);
- g) "zentrales Verfahren": Arzneimittel-Genehmigung durch die Europäische Kommission (EU-Kommission) nach Begutachtung durch die Europäische Arzneimittelagentur, welche nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zum EWR-weiten Inverkehrbringen berechtigt;
- h) "dezentrales Verfahren": Arzneimittel-Genehmigung durch Anerkennung einer bereits in einem Erstland ausgesprochenen Genehmigung innerhalb der EWR-Mitgliedstaaten;
- i) "Heilmittelrecht": das aufgrund des Zollvertrages anwendbare schweizerische Heilmittelrecht sowie die liechtensteinische Heilmittelgesetzgebung.

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

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

4) Unter den in diesem Gesetz verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind Angehörige des männlichen und weiblichen Geschlechts zu verstehen.

Überschrift vor Art. 5

B. Verweis auf EWR-Rechtsvorschriften

Art. 5

Verweise, Kundmachung

1) Wird in diesem Gesetz auf EWR-Rechtsvorschriften verwiesen, auf die im EWR-Abkommen Bezug genommen wird, so beziehen sich diese Verweise auf deren jeweils gültige Fassung, einschliesslich deren Abänderungen und Ergänzungen durch das EWR-Abkommen.

2) Die Bestimmungen der EWR-Rechtsvorschriften, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

3) Die gültige Fassung der in Abs. 1 genannten Rechtsvorschriften ergibt sich aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt gemäss Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes.

4) Der vollständige Wortlaut der EWR-Rechtsvorschriften, 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 über die Umsetzung und Kundmachung der EWR-Rechtsvorschriften sowie der hierzu erlassenen Verordnungen.

Art. 6

Aufgehoben

Art. 7

Aufgehoben

Art. 9

Genehmigungspflicht

1) Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Liechtenstein bedarf, vorbehaltlich Abs. 2, einer Genehmigung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel.

2) Von der EU-Kommission nach dem zentralen Verfahren gemäss Art. 12 genehmigte Arzneimittel dürfen in Liechtenstein erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die Entscheidung der EU-Kommission der Kontrollstelle für Arzneimittel übermittelt und nach entsprechender Beschlussfassung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel ins EWR-Arzneimittelregister eingetragen wurde.

Art. 9a

EWR-Arzneimittelregister

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel führt ein EWR-Arzneimittelregister. Das Register enthält die gemäss Art. 9 zugelassenen Arzneimittel.

2) Zugelassene Arzneimittel werden auf den Namen des Antragstellers in das EWR-Arzneimittelregister eingetragen und durch eine Nummer identifiziert.

Überschrift vor Art. 10

2. Antragswesen und Genehmigungsverfahren

Art. 10

Antragslegitimation

Antragsberechtigt für eine Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln sind Personen, die in einem EWR-Mitgliedstaat niedergelassen sind und über eine Bewilligung zur Herstellung von oder zum Grosshandel mit Arzneimitteln verfügen. Vorbehalten bleibt Art. 11c Abs. 2 bis 4.

Art. 11

Verfahrensarten

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird erteilt im:

- a) ordentlichen Verfahren (Art. 11a);
- b) dezentralen Verfahren (Art. 11b);
- c) ausserordentlichen Verfahren (Art. 11c);
- d) zentralen Verfahren (Art. 12).

Art. 11a

Ordentliches Verfahren

1) Die Genehmigung wird im ordentlichen Verfahren erteilt, sofern der Antragsteller weder eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates (Art. 11b) noch eine Genehmigung der EU-Kommission (Art. 12) vorweisen kann.

2) Der Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels ist an die Kontrollstelle für Arzneimittel zu richten.

3) 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 entsprechenden Regelungen der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG sowie den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG.

4) Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für:

- a) homöopathische Arzneimittel (Art. 18);
- b) technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (Art. 12 und 19);
- c) immunologische Erzeugnisse (Art. 20);
- d) radioaktive Arzneimittel (Art. 21);
- e) Arzneimittel aus menschlichem Blut/Plasma (Art. 22).

Art. 11b

Dezentrales Verfahren

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

2) Der Antrag auf Genehmigung ist an die Kontrollstelle für Arzneimittel zu richten.

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

4) Der Antrag auf Änderung einer im dezentralen Verfahren erteilten Genehmigung und deren Bearbeitung bestimmt sich nach der Verordnung (EWG) Nr. 541/95.

Art. 11c

Ausserordentliches Verfahren

1) Liegt bereits eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates vor, kann die Kontrollstelle für Arzneimittel auf Antrag die Genehmigung eines Arzneimittels beschleunigt erteilen, wenn dies mit Blick auf die therapeutische Wirksamkeit und die volkswirtschaftliche Bedeutung der Genehmigung angezeigt ist. Voraussetzung dafür bilden die deutschsprachige Fach- und Patienteninformation des Arzneimittels. Bezüglich erstmals beantragter Arzneimittel erfolgt die Entscheidung über die Genehmigung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel nach Anhörung der Sanitätskommission.

2) Der Liechtensteinische Krankenkassenverband kann Genehmigungen im Verfahren nach Abs. 1 beantragen. Erteilte Genehmigungen berechtigen den Liechtensteinischen Krankenkassenverband jedoch nicht zum Inverkehrbringen der zugelassenen Arzneimittel.

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

4) Die Regierung kann weiteren Institutionen und Körperschaften das Recht auf Antragstellung zur Genehmigung im Verfahren nach Abs. 1 erteilen.

Art. 12

Zentrales Verfahren

1) Die Genehmigung wird im zentralen Verfahren erteilt, sofern es sich um Arzneimittel gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 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 (EWG) Nr. 2309/93.

4) Der Antrag auf Änderung oder Übertragung einer Genehmigung eines nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneimittels und dessen Bearbeitung bestimmt sich nach den Verordnungen (EWG) Nr. 542/95 und Nr. 2141/96.

Art. 12a

Arzneimittelüberwachung

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel erfasst zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, wertet sie aus und trifft die entsprechenden Massnahmen.

2) Die Arzneimittelüberwachung bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 75/319/EWG und der Verordnungen (EWG) Nr. 2309/93 und Nr. 540/95.

Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz

1) Die Inhaber einer Genehmigung gemäss Art. 11b oder 11c sind verpflichtet, die Kontrollstelle für Arzneimittel unverzüglich zu unterrichten über:

Art. 14 Abs. 2

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 65/65/EWG und der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

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 (EWG) Nr. 2309/93.

Art. 33 Abs. 3

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 75/319/EWG, 91/356/EWG sowie 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 Richtlinien 75/319/EWG und 91/356/EWG sowie der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 91/412/EWG zu beachten.

Art. 42 Abs. 1

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. 11a, 11b oder 11c einzuholen oder muss der Kontrollstelle für Arzneimittel eine Genehmigung gemäss Art. 12 vorlegen.

Art. 45 Abs. 2 Bst. a und h

- 2) Der Kontrollstelle für Arzneimittel obliegen insbesondere:
- a) die Erteilung und der Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in ihrem Zuständigkeitsbereich;
 - h) die Führung eines EWR-Arzneimittelregisters gemäss Art. 9a.

Art. 46 Abs. 1

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 mit den EWR-Rechtsvorschriften vereinbar ist.

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften:

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
65/65/EWG	Richtlinie 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
93/39/EWG	Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel	Abl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22	1.07
75/318/ EWG	Richtlinie 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	Richtlinie 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	Richtlinie 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 Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel	Abl. Nr. L 297 vom 13.10.1992, S. 8	3.05

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
81/851/ EWG	Richtlinie 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	Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 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
93/40/EWG	Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31	5.04
81/852/ EWG	Richtlinie 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	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

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
89/342/EWG	Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und 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	Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel	ABl. Nr. L 142 vom 25.5.1989, S. 16	11.01
89/381/EWG	Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma	ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44	12.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
90/677/ EWG	Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 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
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
91/356/ EWG	Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 193 vom 17.7.1991, S. 30	15.01
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
92/25/EWG	Richtlinie 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	Richtlinie 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	Richtlinie 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	Richtlinie 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

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
92/109/ EWG	Richtlinie 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. 77	15f.01
2309/93	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1	15g.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
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
541/95	Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde	ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 7	15j.01
542/95	Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäss Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates	ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 15	15k.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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	151.01

II.

Umsetzung von EWR-Rechtsvorschriften

Dieses Gesetz dient der Umsetzung:

- a) der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22; EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 1.07);
- b) der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31; EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 5.04); und
- c) der 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; EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 8.01).

III.

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

gez. Hans-Adam

gez. Otmar Hasler

Fürstlicher Regierungschef