

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2007

Nr. 100

ausgegeben am 9. Mai 2007

Gesetz

vom 14. März 2007

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, LGBI. 1998 Nr. 45, in der Fassung des Gesetzes vom 14. März 2002, LGBI. 2002 Nr. 59, wird wie folgt abgeändert:

Titel

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG)

Art. 1

Gegenstand

Dieses Gesetz regelt zur Durchführung von Anhang II Kapitel XIII des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum.

Art. 2 Abs. 1 und 3 Bst. p bis r

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

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

- p) klinische Prüfungen;
- q) Tierarzneimittel;
- r) Herstellung und Grosshandel.

Art. 3

Geltungsbereich

Dieses Gesetz findet Anwendung auf Arzneimittel sowie menschliche Gewebe und Zellen im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a bis c, g, h, k und l

- a) "Arzneimittel": Arzneispezialitäten nach Massgabe der Regelungen:
 - der Richtlinie 2001/82/EG; und
 - der Richtlinie 2001/83/EG.

Als Arzneimittel gelten auch Prüfpräparate nach Massgabe der Richtlinie 2001/20/EG sowie Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;

- b) "menschliche Gewebe und Zellen": Stoffe im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG; die Regierung kann die einzelnen Stoffe mit Verordnung bezeichnen.

- c) "Inverkehrbringen": das Vertreiben und Abgeben;
- g) "zentrales Verfahren": ein Verfahren, in dem die Europäische Kommission (EU-Kommission) nach Begutachtung durch die Europäische Arzneimittelagentur eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb des EWR nach Massgabe der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt;
- h) "dezentrales Verfahren": ein Verfahren, in dem eine bereits von einem anderen EWR-Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels anerkannt wird; die Anerkennung berechtigt zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im Inland;
- k) "klinische Prüfung": jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen;
- l) "Prüfpräparat": eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

Art. 9 Abs. 1 und 3

1) Das Inverkehrbringen von verwendungsfertigen Arzneimitteln in Liechtenstein bedarf, vorbehaltlich Abs. 2 und 3, einer Genehmigung durch die Kontrollstelle für Arzneimittel.

3) Keiner Genehmigung nach Abs. 1 bedürfen:

- a) Blut und Blutbestandteile; und
- b) Prüfpräparate.

Art. 11a Abs. 3 und 4

3) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, das Genehmigungsverfahren und die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach der Erteilung der Genehmigung bestimmen sich insbesondere nach den entsprechenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.

4) Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für:

- a) technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (Art. 12 und 19);
- b) Arzneimittel für seltene Leiden (Art. 18).

Art. 11b Abs. 3 und 4

3) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, und das Genehmigungsverfahren bestimmen sich insbesondere nach den entsprechenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.

4) Der Antrag auf Änderung einer im dezentralen Verfahren erteilten Genehmigung und deren Bearbeitung bestimmt sich nach der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003.

Art. 12 Abs. 4

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 (EG) Nr. 1085/2003 und (EG) 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, veranlasst deren Auswertung und trifft die entsprechenden Massnahmen.

2) 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 (EWG) Nr. 2309/93 und (EG) Nr. 540/95.

Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2

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

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Art. 18

Arzneimittel für seltene Leiden

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden bestimmt sich nach den Regelungen der Verordnungen (EG) Nr. 141/2000 und Nr. 847/2000.

Art. 20 bis 22

Aufgehoben

Art. 23 Abs. 2

2) Die Einzelheiten bestimmen sich insbesondere nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.

Art. 26 Abs. 2

2) In Fällen unzulässiger Werbung trifft die Kontrollstelle für Arzneimittel geeignete Massnahmen insbesondere nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Art. 27 Abs. 1, 3 Einleitungssatz und Abs. 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). Öffentlich geworben werden kann auch im Falle staatlich genehmigter Impfkampagnen. Abs. 2 und 3 bleiben vorbehalten.

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

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

Art. 28 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2

1) Die Werbung für Humanarzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen im Sinne der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG hat folgende Angaben zu enthalten:

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

Art. 31 Abs. 2 bis 4

2) Der Antragsteller muss die herzustellenden oder einzuführenden Arzneimittel und Arzneimittelformen sowie den Ort ihrer Herstellung und/oder Kontrolle angeben.

3) Die Kontrollstelle für Arzneimittel erteilt die Herstellungsbewilligung erst, wenn sie sich durch eine Inspektion vergewissert hat, dass die Angaben des Antragstellers zu den Voraussetzungen zutreffend sind.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2003/94/EG und 2001/20/EG sowie den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 2001/82/EG und 91/412/EWG.

Art. 33 Abs. 3

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2003/94/EG und 2001/20/EG sowie nach den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 2001/82/EG und 91/412/EWG.

Art. 34

Aufgehoben

Art. 35 Abs. 1

1) Der Grosshandel mit Arzneimitteln umfasst jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung, dem Anpreisen, dem entgeltlichen oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen oder der Ausfuhr von Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, besteht.

Art. 36 Abs. 2 und 3

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

3) Die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile bleiben vorbehalten.

Art. 37

Aufgehoben

Art. 38

Vermittlung

1) 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 Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln erfolgen.

2) Die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile bleiben vorbehalten.

Art. 39 Abs. 3

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

Art. 40 Abs. 3

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

Art. 40a

Abgabe im Detailhandel

1) Apotheken, Drogerien und zur Selbstdispensation berechnigte Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte dürfen Arzneimittel nach Massgabe ihrer Bewilligung und der Verkaufskategorie der Arzneimittel abgeben.

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

Überschrift vor Art. 41a

E. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile

Art. 41a

Grundsatz

Bei der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, unabhängig von deren Verwendungszweck, sowie bei deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, sind die in den Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards anzuwenden.

Art. 41b

Bewilligungspflicht

1) Wer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, unabhängig von deren Verwendungszweck, sowie im Zusammenhang mit deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, ausübt, benötigt eine Bewilligung der Kontrollstelle für Arzneimittel (Betriebsbewilligung).

2) Die Bewilligung wird erteilt, wenn nach Massgabe der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG:

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b) ein auf den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis beruhendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

Art. 41c

Kontrollen

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel überprüft periodisch durch geeignete Kontrollmassnahmen, ob insbesondere die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

2) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG.

Art. 41d

Datenschutz und Vertraulichkeit

1) Beim Umgang mit menschlichem Blut und Blutbestandteilen sind der Datenschutz und die Vertraulichkeit zu gewährleisten.

2) Vorbehalten bleibt der Datenzugriff durch die Kontrollstelle für Arzneimittel aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes.

Überschrift vor Art. 41e

F. Klinische Prüfung von Arzneimitteln an Menschen

Art. 41e

Grundsatz

1) Bei jeder klinischen Prüfung eines Arzneimittels an Menschen haben alle an der klinischen Prüfung beteiligten Personen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Massgabe der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten.

2) Die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer haben Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft.

Art. 41f

Durchführung

1) Mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels an Menschen darf erst begonnen werden, wenn:

- a) die von der Regierung bezeichnete Ethikkommission diese befürwortet hat;
- b) die klinische Prüfung vorgängig der Kontrollstelle für Arzneimittel gemeldet wurde; und
- c) die Kontrollstelle für Arzneimittel keine begründeten Einwände erhoben hat.

2) Die Einzelheiten über Durchführung von klinischen Prüfungen bestimmen sich im Übrigen nach den Regelungen der Richtlinie 2001/20/EG.

Überschrift vor Art. 41g

IIa. Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen

Art. 41g

Grundsatz

Bei der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen sind die in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards anzuwenden.

Art. 41h

Bewilligungspflicht

1) Wer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausübt, benötigt eine Bewilligung der Kontrollstelle für Arzneimittel (Betriebsbewilligung).

2) Personen, die menschliche Gewebe oder Zellen aus einem oder in einen EWR-Mitgliedstaat oder aus einem oder in ein Drittland vermitteln, ohne dass diese im Inland gelagert werden, benötigen ebenfalls eine Bewilligung.

3) Die Bewilligung wird erteilt, wenn nach Massgabe der Richtlinie 2004/23/EG:

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b) ein auf den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis beruhendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

Art. 41i

Kontrollen

1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel überprüft periodisch durch geeignete Kontrollmassnahmen, ob insbesondere die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

2) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinie 2004/23/EG.

Art. 41k

Datenschutz und Vertraulichkeit

1) Beim Umgang mit menschlichen Gewebe und Zellen sind der Datenschutz und die Vertraulichkeit zu gewährleisten.

2) Vorbehalten bleibt der Datenzugriff durch die Kontrollstelle für Arzneimittel aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes.

Art. 45 Abs. 2 Bst. e und i

- e) die Erstellung eines Verzeichnisses der Arzneimittel, für deren Abgabe an den Verbraucher eine ärztliche Verschreibung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich ist, und die Übermittlung dieses Verzeichnisses an die EFTA-Überwachungsbehörde;
- i) die Erteilung und der Widerruf von Betriebsbewilligungen für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Blut, Blutbestandteilen, Geweben oder Zellen menschlicher Herkunft.

Art. 45a

Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

- 1) Die Kontrollstelle für Arzneimittel führt Inspektionen durch:
- a) in Herstellungs- und Handelsbetrieben sowie in Laboratorien, die vom Inhaber einer Herstellungsbewilligung mit der Durchführung der Kontrollen beauftragt worden sind;
 - b) in Einrichtungen und Betrieben, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Blut, Blutbestandteilen, Geweben oder Zellen menschlicher Herkunft ausüben;
 - c) bei Stellen, die klinische Prüfungen von Arzneimitteln durchführen oder an solchen beteiligt sind;
 - d) in Betrieben, die nach Massgabe von Art. 15 Arzneimittel aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat beschaffen und an ihre Kunden abgeben.

- 2) Die Kontrollstelle für Arzneimittel kann insbesondere:
- a) zur Prüfung und Analyse von Arzneimitteln sowie menschlichen Geweben und Zellen Proben entnehmen und Unterlagen prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen;
 - b) Beanstandungen aussprechen und unter Setzung einer angemessenen Frist Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands anordnen;
 - c) Betriebe schliessen;
 - d) gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Produkte beschlagnahmen, verwahren oder vernichten;
 - e) den unverzüglichen Rückruf von Arzneimitteln sowie menschlichen Geweben und Zellen vom Markt anordnen.

Art. 45b

Zusammenarbeit

Die Kontrollstelle für Arzneimittel arbeitet im Rahmen ihrer Aufsicht mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) 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.

Art. 47 Abs. 1 Bst. a, c, g, i, k und l

- a) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes ohne Bewilligung (Art. 30, 35, 38, 41b, 41h) oder Genehmigung (Art. 9) herstellt, beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, vermittelt, anpreist;
- c) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen an Personen abgibt, von denen er weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden;

- g) ohne Bewilligung zum Vertrieb Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen in Verkehr setzt oder an solche Personen oder Firmen liefert, die nicht befugt sind, sie weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;
- i) klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes durchführt;
- k) Blut oder Blutbestandteile entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes oder ohne Bewilligung gewinnt, testet, verarbeitet, lagert oder verteilt;
- l) menschliches Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes oder ohne Bewilligung beschafft, testet, verarbeitet, konserviert, lagert oder verteilt.

Art. 48 Abs. 1 Bst. b, c, h, k und l

- b) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen lagert, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Anwendung er nicht befugt ist;
- c) Bestellungen von Arzneimitteln oder menschlichen Geweben oder Zellen, die er dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt ist, vermittelt;
- h) als Verantwortlicher nicht für die Einhaltung der Vorschriften über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte, über die Sorgfaltspflicht im Umgang mit Arzneimitteln oder menschlichen Geweben oder Zellen, über die Unabhängigkeit des fachlich Verantwortlichen, über die Buchführung und Aufbewahrungspflicht, über die Meldepflicht und über die Anzeigepflicht Sorge trägt;
- k) einen Arzneimittelbetrieb, eine Blutspendeeinrichtung, eine Gewebeeinrichtung, eine öffentliche Apotheke oder Drogerie, soweit diese beiden letzteren ohne Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln bzw. zur Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen befugt sind, führt und nicht Gewähr bietet für die fachtechnische Leitung des Betriebes sowie für die fachmännische Herstellung der Arzneimittel bzw. der Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen;
- l) verbotswidrig Auskündungen verwendet oder wahrheitswidrige Angaben macht in Rechnungen, Lieferscheinen und sonstigen Schriftstücken, die Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen betreffen;

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

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

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
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
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
1084/2003	Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde	ABl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 1	15r.01
1085/2003	Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates	ABl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 24	15s.01
2003/94/EG	Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate	ABl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S. 22	15t.01

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
2004/23/EG	Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 102 vom 7.4.2004, S. 48	15w.01

II.

Umsetzung von EWR-Rechtsvorschriften

Dieses Gesetz dient der Umsetzung:

- a) der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15u.01);

- b) der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII -15w.01);
- c) der 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 (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15v.01).

III.

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

In Stellvertretung des Landesfürsten:

gez. *Alois*

Erbprinz

gez. *Otmar Hasler*

Fürstlicher Regierungschef