

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2010

Nr. 336

ausgegeben am 16. November 2010

Gesetz

vom 23. September 2010

über die Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich
Meine Zustimmung:¹

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, g und h

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- a) "Arzneimittel": Human- und Tierarzneimittel nach Massgabe der Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. Als Arzneimittel gelten auch Prüfpräparate nach Massgabe der Richtlinie 2001/20/EG sowie Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;

¹ Bericht und Antrag sowie Stellungnahme der Regierung Nr. 66/2010 und 93/2010

- 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 (EG) Nr. 726/2004 erteilt;
- h) "Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" und "dezentralisiertes Verfahren": in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG sowie in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/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, die im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren gemäss Art. 11b genehmigt wurden, dürfen in Liechtenstein in Verkehr gebracht werden.

Art. 9b

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 nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

Art. 11 Bst. b und c

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird erteilt im:

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

Art. 11a Abs. 1

1) Die Genehmigung wird im ordentlichen Verfahren erteilt, sofern der Antragsteller weder eine Genehmigung nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dezentralisierten Verfahren (Art. 11b) noch eine Genehmigung nach dem zentralen Verfahren (Art. 12) vorweisen kann.

Art. 11b

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

1) Die Erteilung von Genehmigungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und im dezentralisierten Verfahren richtet sich nach dem Abkommen zwischen der Bundesregierung Österreichs und der Regierung Liechtensteins betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein.

2) 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 Sachüberschrift, Abs. 1 und 1a

Verfahren für den Vertrieb im Parallelimport

1) Das Amt für Gesundheit erteilt eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport, soweit Arzneimittel in Verkehr gebracht werden:

- 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.

1a) Hinsichtlich des Antrags auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gilt Art. 11a sinngemäss.

Art. 12 Abs. 1, 3 und 4

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

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

Veröffentlichungspflicht

Das Amt für Gesundheit stellt sicher, dass Entscheidungen über die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in geeigneter Form veröffentlicht werden.

Art. 12b

Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

1) Das Amt für Gesundheit betreibt ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System), das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Arzneimitteln 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 eine im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erteilte Genehmigung richtet sich nach dem Abkommen gemäss Art. 11b.

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) Der Inhaber einer Genehmigung ist verpflichtet, das Amt für Gesundheit unverzüglich zu unterrichten über:

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

1a) Dem Inhaber einer Genehmigung muss ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen, die im EWR 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, insbesondere die Pflicht zur Erfassung von vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und deren Mitteilung an das Amt für Gesundheit, 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. 14

Tatsächliches Inverkehrbringen

1) Der Inhaber einer Genehmigung hat das Amt für Gesundheit über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen zu informieren.

2) Er hat dem Amt für Gesundheit auch zu melden, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels 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 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. 16 Sachüberschrift und Abs. 2 bis 5

Gültigkeitsdauer und Verlängerung

2) Sie kann nach fünf Jahren auf 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 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 gemäss Art. 11a und 11c erteilte Genehmigungen;
- b) der zuständigen österreichischen Behörde für im Verfahren gemäss Art. 11b erteilte Genehmigungen;
- c) der Europäischen Arzneimittelagentur für Genehmigungen gemäss Art. 12.

4) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung beizufügen sind, und 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, 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

- 1) Die Genehmigung erlischt, wenn:
 - a) das Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht wird;

- b) sich das Arzneimittel, das nach der Genehmigung in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet;
- c) schriftlich darauf verzichtet wird;
- d) ihre Gültigkeitsdauer abläuft.

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

3) Das Erlöschen einer im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erteilten Genehmigung richtet sich nach dem Abkommen gemäss Art. 11b.

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

Art. 16b

Aussetzung, Widerruf und Änderung

- 1) Die Genehmigung wird ausgesetzt, widerrufen oder geändert, 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 zugrunde liegenden 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;
 - g) das Arzneimittel für eine aufgrund anderer EWR-Rechtsvorschriften verbotene Verwendung angeboten wird;
 - h) die bei Tierarzneimitteln angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um bei Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschliessen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können.

2) Die Aussetzung, der Widerruf oder die Änderung einer im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erteilten Genehmigung richtet sich nach dem Abkommen gemäss Art. 11b.

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

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

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. 4 bis 6

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 5 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.

4) Die Verbote gemäss Abs. 2 und 3 gelten nicht für die von der Regierung genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

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

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

Art. 28 Abs. 2 bis 6

2) 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.

3) 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 anderer Gesundheitsberufe gelten.

4) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Abs. 2 untersagten oder im Widerspruch zu Abs. 3 stehenden Anreize verlangen oder annehmen.

5) Die Bestimmungen des Abs. 2 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 anderer Gesundheitsberufe gelten.

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

Art. 30 Abs. 1 und 3

1) Die Herstellung von Arzneimitteln, einschliesslich Ausgangsstoffe und klinische Prüfpräparate, 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 Europäischen Arzneimittelagentur eine Kopie der Bewilligung.

Art. 31 Abs. 1 und 4

1) Der Antragsteller hat insbesondere nachzuweisen, dass er verfügt über:

- a) geeignete Betriebsräume;
- b) notwendige technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten; und
- c) mindestens eine ausreichend qualifizierte sachkundige Person, die insbesondere für die Tätigkeiten nach Art. 31a verantwortlich ist.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2003/94/EG, 2001/20/EG und 2005/28/EG sowie den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 2001/82/EG und 91/412/EWG.

Art. 31a

Pflichten der sachkundigen Person

- 1) 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 einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat 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.

2) Sie muss in jedem Fall, insbesondere aber sobald die Arzneimittel in 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 in ein gleichwertiges Dokument einzutragen. Das Register oder das hierfür vorgesehene gleichwertige Dokument muss dem Amt für Gesundheit mindestens fünf Jahre lang zur Verfügung stehen.

3) Die Einzelheiten über die Pflichten der sachkundigen Person bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

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 EU-Kommission aufgelistet werden.

2) Bei aus Nicht-EWR-Mitgliedstaaten 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 Nicht-EWR-Mitgliedstaat für die Durchführung der jeweiligen Tätigkeit nach nationaler Regelung berechtigt ist.

Art. 33 Abs. 2

2) Es 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. 33 und 45a wird dem Hersteller ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass der 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 ihm ausgestellten Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank.

Art. 35 Abs. 3

3) 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.

Überschrift vor Art. 39

C. Einstufung, Abgabe und Anwendung

Art. 39 Abs. 3

- 3) Die Einstufung gemäss Abs. 2 bestimmt sich:
- a) für Humanarzneimittel nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) für Tierarzneimittel nach den Regelungen der Richtlinie 2001/82/EG.

Art. 40 Abs. 3

3) Wird die Genehmigung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erteilt, so richtet sich die Verkaufskategorie nach der Vorgabe der gemäss dem Abkommen nach Art. 11b zuständigen österreichischen Behörde.

Art. 40a

Sicherstellung der Versorgung

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und 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.

Art. 40b

Der bisherige Art. 40a wird neu zu Art. 40b.

Art. 40c

Verabreichung von Tierarzneimitteln

1) Für den Fall, dass es kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer Tierart - unabhängig davon, ob die Tierart zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt wird oder nicht - gibt, darf der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise den betreffenden Tieren eines bestimmten Bestandes Arzneimittel nach 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 bis 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 genannt sind (wesentliche Stoffe), angewendet werden. Solche Tierarzneimittel dürfen weder in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 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. Jede Behandlung mit wesentlichen Stoffen ist verpflichtend vom behandelnden Tierarzt in den Equidenpass gemäss der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission einzutragen.

4) Bei Tierseuchen kann die Regierung zum Schutz des Tierbestandes, zur Verhinderung von Tierleid, zur Vorbeugung der Erregerausbreitung und zur Vermeidung oder Minderung wirtschaftlicher Schäden in Ermangelung anderer geeigneter Mittel die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen vorläufig gestatten.

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

Art. 41b^{bis}*Rückverfolgbarkeit und Hämovigilanz*

1) 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, zum 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;
- 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) Sie 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. 41e Abs. 1

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 Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG einzuhalten.

Art. 41f Abs. 2

2) Die Einzelheiten über die Durchführung von klinischen Prüfungen bestimmen sich im Übrigen nach den Regelungen der Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG.

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

1) Sämtliche menschlichen 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 nach der Richtlinie 2004/23/EG verantwortliche Person 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. 45 Abs. 1

1) Soweit nichts anderes bestimmt ist, obliegt der Vollzug dieses Gesetzes dem Amt für Gesundheit.

Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. e, Abs. 2 Bst. a, c und e bis g sowie Abs. 3 und 4

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 dieses Gesetz besteht.

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

3) Das Amt für Gesundheit trifft alle zweckdienlichen Massnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, wenn:

- 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;
- 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; oder
- f) die bei Tierarzneimitteln angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um bei Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschliessen, die die Gesundheit des Konsumenten gefährden können.

4) Führt eine Inspektion 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 Datenbank registriert.

Art. 45b

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

Art. 45c

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 des Amtes für Gesundheit richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG, 2001/20/EG, 2002/98/EG und 2004/23/EG; für die Informationspflichten im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren gelten die Vorschriften des Abkommens gemäss Art. 11b.

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.

Art. 48 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. f^{bis}*Verwaltungsübertretungen*

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

- f^{bis}) verbotswidrig eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt (Art. 28);

Art. 49 Sachüberschrift und Abs. 2

Durchführungsverordnungen und Ermächtigung

2) Sie wird ermächtigt, das Abkommen gemäss Art. 11b im Einvernehmen mit Österreich der Weiterentwicklung des massgebenden EWR-Besitzstandes anzupassen.

Anhang

Der bisherige Anhang wird durch den nachfolgenden Anhang ersetzt:

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen 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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
89/105/EWG	Richtlinie 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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen 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	15l.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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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 die 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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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 ernster 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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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
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 Anforderun-	ABl. Nr. L 294 vom 25.10.2006, S. 32	15z.01

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
	gen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen		
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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
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 30.3.2006, S. 6	15zd.01

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen 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 1. Dezember 2010 in Kraft.

In Stellvertretung des Landesfürsten:

gez. Alois

Erbprinz

gez. Dr. Klaus Tschütscher
Fürstlicher Regierungschef