

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2010

Nr. 338

ausgegeben am 16. November 2010

Verordnung

vom 7. September 2010

betreffend die Abänderung der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum

Aufgrund von Art. 49 des Gesetzes 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, verordnet die Regierung:

I.

Abänderung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 2. März 2004 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-VKlin), LGBL. 2004 Nr. 73, in der geltenden Fassung, wird wie folgt abgeändert:

Ingress

Aufgrund von Art. 49 des Gesetzes 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, verordnet die Regierung:

Art. 1 Abs. 2

- 2) Diese Verordnung dient der Umsetzung:
- a) der 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 (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15o.01);
 - b) der Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15zf.01).

Überschriften vor Art. 6a

II. Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung

A. Allgemeine Voraussetzungen

Art. 6a

Grundsätze

1) Klinische Prüfungen werden gemäss den ethischen Grundsätzen der "Deklaration von Helsinki" über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 durchgeführt.

2) Sie müssen wissenschaftlich fundiert sein und in allen Aspekten ethischen Grundsätzen entsprechen.

Überschriften vor Art. 7

Aufgehoben

Art. 7 Sachüberschrift sowie Abs. 2 und 3

Sponsor

2) Ein Sponsor kann seine prüfungsbezogenen Verantwortlichkeiten ganz oder teilweise an eine Einzelperson, ein Unternehmen, eine Institution oder eine Einrichtung delegieren. Dem Sponsor obliegt jedoch die Verantwortung sicherzustellen, dass sowohl die Durchführung der Prüfungen als auch die aus diesen Prüfungen hervorgehenden abschliessenden Daten den Anforderungen der Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG entsprechen.

3) Prüfer und Sponsor können identisch sein.

Art. 7a

Prüferinformation

1) Die Daten in der Prüferinformation gemäss Art. 2 Bst. g der Richtlinie 2001/20/EG werden in prägnanter, einfacher, objektiver, ausgewogener Form und frei von Werbung dargestellt, so dass ein Kliniker oder potenzieller Prüfer diese verstehen und eine unvoreingenommene Risiko-/Nutzen-Bewertung bezüglich der Angemessenheit der vorgeschlagenen klinischen Prüfung vornehmen kann. Dies gilt auch für eventuelle Aktualisierungen der Prüferinformationen.

2) Liegt für das Prüfpräparat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so kann anstelle der Prüferinformation die Zusammenfassung der Produktmerkmale verwendet werden.

3) Die Prüferinformation wird mindestens einmal jährlich vom Sponsor validiert und aktualisiert.

Art. 9

Beginn einer klinischen Prüfung

Der Sponsor darf mit der klinischen Prüfung erst beginnen, wenn:

- a) die Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat;
- b) das Amt für Gesundheit keine begründeten Einwände erhoben hat; und
- c) gegebenenfalls die Regierung eine schriftliche Genehmigung nach Art. 8 Abs. 2 erteilt hat.

Art. 12a

Dokumentation und Archivierung

1) Dem Sponsor und dem Prüfer obliegen die Dokumentations- und Archivierungspflichten gemäss Art. 16 bis 20 der Richtlinie 2005/28/EG.

2) Sie bewahren die wesentlichen Dokumente über klinische Prüfungen zehn Jahre nach Abschluss oder Abbruch der jeweiligen Prüfung auf.

3) Alle Daten aus einer klinischen Prüfung werden so aufgezeichnet, behandelt und gelagert, dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung durch das Amt für Gesundheit unter gleichzeitiger Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen im Hinblick auf die Prüfungsteilnehmer möglich ist.

Art. 13 Abs. 1 Bst. f

1) Neben den allgemeinen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung darf eine solche an unmündigen Personen nur durchgeführt werden, wenn:

- f) die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) befolgt wurden;

Überschrift vor Art. 13a

III. Prüfpräparate

Art. 13a

Grundsatz

Die zu einem Prüfpräparat vorliegenden präklinischen und klinischen Daten müssen die Durchführung der vorgeschlagenen klinischen Prüfung unterstützen.

Überschrift vor Art. 14

Aufgehoben

Art. 14

Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten

1) Für die vollständige oder teilweise Herstellung, die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung sowie die Einfuhr von Prüfpräparaten aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat ist die Bewilligung des Amtes für Gesundheit einzuholen. Die Bewilligung ist auch für die Herstellung von zur Ausfuhr bestimmten Präparaten und Importe aus Drittländern erforderlich.

2) Für die Zubereitung im Sinne der Pharmakopöe vor der Verabreichung oder für die Verpackung ist keine Bewilligung erforderlich, wenn diese Vorgänge in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die zur Durchführung solcher Prozesse berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschliesslich zur Anwendung in diesen Einrichtungen bestimmt sind.

3) Eine Bewilligung nach Abs. 1 wird erteilt, wenn der Antragsteller:

- a) die Voraussetzungen gemäss Art. 41 und 46 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 10 und 13 der Richtlinie 2005/28/EG erfüllt;
- b) ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person im Sinne von Art. 49 der Richtlinie 2001/83/EG verfügt.

4) Der Antragsteller muss die Erfüllung der in Abs. 3 aufgeführten Voraussetzungen in seinem Antrag nachweisen.

5) Die Bewilligung kann befristet und unter Bedingungen oder Auflagen erteilt werden. Sie gilt nur für die im Antrag spezifizierten Flächen und für die Arten von Arzneimitteln und Darreichungsformen. Sie kann teilweise oder vollständig ausgesetzt oder widerrufen werden, wenn die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind.

6) Die sachkundige Person nach Abs. 3 Bst. b trägt insbesondere die Verantwortung dafür, dass:

- a) bei den in Liechtenstein hergestellten Prüfpräparaten jede Charge des Präparats entsprechend den Anforderungen der 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 (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15t.01), den Unterlagen über die Produktspezifikation und den gemäss Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde;

- b) bei in einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat hergestellten Prüfpräparaten jede Produktionscharge gemäss den Unterlagen über die Produktspezifikation nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurde, die denen der Richtlinie 2003/94/EG mindestens gleichwertig sind, und dass jede Produktionscharge nach den gemäss Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen kontrolliert wurde;
- c) bei einem Prüfpräparat, das ein Vergleichspräparat aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, um die Qualität des Präparats gemäss den nach Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen zu bestätigen. Dies erfolgt, falls die Unterlagen, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, die den zuvor genannten Standards mindestens gleichwertig sind, nicht erhältlich sind.

7) Die Prüfpräparate sind von einer weiteren Kontrolle in Liechtenstein befreit, wenn:

- a) die Bestimmungen nach Abs. 6 eingehalten sind; und
- b) sie mit Bescheinigungen der Freigabe der Chargen, die von der sachkundigen Person unterzeichnet sind, von einem EWR-Mitgliedstaat eingeführt werden.

8) In jedem Fall muss die sachkundige Person in einem Register oder einem gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge dem vorliegenden Artikel entspricht. In das Register oder das gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden und den Beauftragten der zuständigen Behörde während eines nach den Rechtsvorschriften des betreffenden EWR-Mitgliedstaats vorgesehenen Zeitraums zur Verfügung stehen.

9) Die Prüfpräparate und gegebenenfalls die zu ihrer Verabreichung verwendeten Vorrichtungen sind vom Sponsor kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Art. 16 Abs. 1 und 2

1) Das Amt für Gesundheit sorgt für die Übermittlung aller mutmasslichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparates, die in Liechtenstein auftreten, an die entsprechende Datenbank der EMA.

2) Der Sponsor sorgt dafür, dass alle wichtigen Informationen über mutmassliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu einem Todesfall geführt haben bzw. führen können, aufgezeichnet und dem Amt für Gesundheit sowie der Ethikkommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden, und dass anschliessend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Massnahmen übermittelt werden. Ist ein weiterer EWR/EFTA-Mitgliedstaat an der klinischen Prüfung beteiligt, so sorgt der Sponsor analog für die Übermittlung der unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die zuständige Behörde und die betreffende Ethikkommission. Ist ein EU-Mitgliedstaat beteiligt, so wird die Information auch dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten (Ständiger Ausschuss) übermittelt.

Art. 17 Abs. 1a und Abs. 2 bis 4

1a) Die Anforderungen an die Inspektoren und das Inspektionsverfahren richten sich nach Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG und Art. 21 bis 23 der Richtlinie 2005/28/EG.

2) Im Anschluss an die Inspektion wird ein Inspektionsbericht erstellt. Der Bericht steht dem Sponsor zur Verfügung, der Schutz vertraulicher Aspekte muss dabei sicher gestellt sein. Der Bericht kann auf begründeten Antrag eines EWR/EFTA-Mitgliedstaates, des Ständigen Ausschusses, der Ethikkommission und der EMA zur Verfügung gestellt werden.

3) Das Amt für Gesundheit führt Buch über die Inspektionen betreffend den Erfüllungsstatus der guten klinischen Praxis und über deren Anschlussmassnahmen.

4) Das Amt für Gesundheit informiert die EMA über die durchgeführten Inspektionen gemäss Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.

Art. 18 Abs. 4 Einleitungssatz

4) Das Amt für Gesundheit unterrichtet die Ethikkommission, die zuständigen Behörden der anderen EWR/EFTA-Mitgliedstaaten, den Ständigen Ausschuss, die ESA und die EMA unverzüglich über:

II.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt gleichzeitig mit dem Gesetz vom 23. September 2010 über die Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. *Dr. Klaus Tschütscher*
Fürstlicher Regierungschef