

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2016

Nr. 365

ausgegeben am 3. November 2016

Gesetz

vom 31. August 2016

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. c^{bis}, h und m bis q

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- c^{bis}) "Vermittlung": sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Grosshandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln;
- h) "Verfahren der gegenseitigen Anerkennung" und "dezentralisiertes Verfahren": in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG sowie in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegte Verfahren;

¹ Bericht und Antrag sowie Stellungnahme der Regierung Nr. 42/2016 und 86/2016

- m) "Pharmakovigilanz-System": ein System, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die EWR-Mitgliedstaaten anwenden, um den in Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit genehmigter Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient;
- n) "Arzneitträgerstoff": jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;
- o) "Wirkstoff": jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll;
- p) "gefälschtes Arzneimittel": jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 1. seine Identität, einschliesslich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschliesslich der Arzneitträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe; oder
 2. seine Herkunft, einschliesslich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder
 3. seine Herkunft, einschliesslich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
- q) "gefälschter Wirkstoff": ein Wirkstoff, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 1. dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis hinsichtlich des tatsächlichen Inhalts; oder
 2. die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den beteiligten Herstellern oder den genutzten Vertriebswegen.

Art. 5 Abs. 1

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, sowie auf die damit zusammenhängenden Durchführungsrechtsakte.

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.

Art. 11a Abs. 3

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, der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG sowie der Richtlinie 86/609/EWG.

Art. 11c Abs. 2 bis 4

Aufgehoben

Art. 12b Abs. 1, 1a und 2a

1) Das Amt für Gesundheit betreibt ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) für Humanarzneimittel und für Tierarzneimittel. Das Pharmakovigilanz-System dient dazu, Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemässer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen, und Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel. 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.

1a) Das Amt für Gesundheit erfasst im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems alle vermuteten Nebenwirkungen, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden.

2a) Das Amt für Gesundheit betreibt ein Internetportal für Arzneimittel, das mit dem nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal verlinkt wird. Der Inhalt der Veröffentlichungen in diesem Portal richtet sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Sachüberschrift vor Art. 13

Pflichten der Genehmigungsinhaber

Art. 13

a) Pharmakovigilanz-System

1) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen hat ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben, das dem in Art. 12b Abs. 1 geregelten Pharmakovigilanz-System entspricht.

2) Im Rahmen seines Pharmakovigilanz-Systems muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

- a) ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen (Pharmakovigilanz-Verantwortlicher);
- b) eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Anfrage zur Verfügung stellen;
- c) ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel betreiben;
- d) die Ergebnisse von Massnahmen zur Risikominimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die nach Art. 21a, 22 oder 22a der Richtlinie 2001/83/EG als Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannt werden;
- e) Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen und Pharmakovigilanz-Daten überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

3) Der Pharmakovigilanz-Verantwortliche muss im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz-Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt dem Amt für Gesundheit und der Europäischen Arzneimittelagentur den Namen und die Kontaktangaben des Pharmakovigilanz-Verantwortlichen. Jede Änderung dieser Daten ist umgehend zu melden.

4) Unbeschadet des Abs. 3 kann das Amt für Gesundheit die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen in Liechtenstein verlangen, die dem Pharmakovigilanz-Verantwortlichen Bericht erstattet.

5) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seiner zugelassenen Arzneispezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an das Amt für Gesundheit, die Europäische Arzneimittelagentur und die EU-Kommission öffentlich bekannt machen. Der Inhaber einer Genehmigung hat sicher zu stellen, dass solche öffentlichen Bekanntmachungen objektiv und nicht irreführend sind.

Art. 13a

b) Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen

1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassen alle vermuteten Nebenwirkungen im EWR oder in Drittländern, die ihnen zur Kenntnis gebracht werden, unabhängig davon, ob diese spontan von Patienten oder von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet werden oder im Rahmen von Studien nach der Genehmigung auftreten.

2) Erfolgen aufgrund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen der für die Sicherheit der Arzneimittel bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.

3) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgen dafür, dass diese Meldungen an einer zentralen Stelle im EWR verfügbar sind.

4) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf die Prüfung elektronischer oder auf andere geeignete Art und Weise übermittelter Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe über vermutete Nebenwirkungen nicht verweigern.

5) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln Informationen über sämtliche schwerwiegenden vermuteten Nebenwirkungen, die im EWR oder in Drittländern eintreten, innerhalb von 15 Tagen nach dem Tag, an dem der betroffene Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dem Ereignis Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Art. 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

6) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln Informationen über sämtliche vermuteten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im EWR eintreten, innerhalb von 90 Tagen nach dem Tag, an dem der betroffene Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dem Ereignis Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank.

7) Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Agentur nach Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überwacht, brauchen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten vermuteten Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank zu übermitteln, sie müssen jedoch die anderweitige medizinische Fachliteratur überwachen und alle vermuteten Nebenwirkungen melden.

8) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen führen Verfahren ein, durch die sie genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen gewinnen. Ausserdem müssen sie Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu diesen Meldungen erfassen und die aktualisierten Informationen in die EudraVigilance-Datenbank eingeben.

Art. 13b

c) Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln der Europäischen Arzneimittelagentur regelmässige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nach Massgabe der Richtlinie 2001/83/EG.

Art. 13c

d) Weitere Pflichten

Das Nähere zu den Pflichten nach Art. 13 bis 13b sowie die weiteren Pflichten des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bestimmen sich nach den Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und 2001/20/EG sowie den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und Nr. 540/95.

Art. 16 Abs. 2

2) Sie kann nach fünf Jahren auf Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden. Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bleiben vorbehalten.

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 und der Richtlinie 93/41/EWG.

Art. 23 Abs. 1

1) Die Etikettierung und die Packungsbeilage von Arzneimitteln müssen vollständige und verständliche Angaben und Informationen enthalten, sodass ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleistet ist. Die äussere Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, die Primärverpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln muss die Angaben nach der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere die Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel, aufweisen.

Art. 29 Abs. 2

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2009/35/EG.

Überschriften vor Art. 30

B. Herstellung, Grosshandel und Vermittlung

1. Herstellung

Art. 30 Abs. 3

3) Das Amt für Gesundheit nimmt die Informationen über die Herstellungsbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur auf.

Art. 31a Abs. 2a

2a) Sie stellt bei Arzneimitteln, die im EWR in Verkehr gebracht werden sollen, sicher, dass die Sicherheitsmerkmale nach Art. 23 Abs. 1 auf der äusseren Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, auf der Primärverpackung eines Arzneimittels angebracht worden sind.

Art. 32 Abs. 1 und 3

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 die Ausgangsträgerstoffe, bei denen der Hersteller sicherstellt, dass sie zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind. Dazu hat er die angemessene Gute Herstellungspraxis auf Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis zu ermitteln. Die Einzelheiten richten sich nach der Richtlinie 2001/83/EG.

3) Wer die Sicherheitsmerkmale auf der äusseren Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, der Primärverpackung eines Arzneimittels teilweise oder vollständig entfernt oder überdeckt, gilt als Hersteller. Er hat sich nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG zu richten und haftet für die Schäden.

Art. 35 Abs. 1 bis 3 und 5

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

2) Der Grosshandel mit Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Grosshandelsbewilligung). Das Amt für Gesundheit nimmt die Informationen über die Grosshandelsbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur auf.

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. Im Fall von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Mitteilung an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Europäische Arzneimittelagentur durch den Vertreter.

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

Art. 37

Pflichten eines Grosshändlers

1) Der Inhaber einer Grosshandelsbewilligung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) er muss dafür sorgen, dass die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten jederzeit zugänglich sind;
- b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die im Besitz einer Herstellungsbewilligung sind;
- c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind;
- d) er muss überprüfen, ob die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äusseren Umhüllung kontrolliert;

- e) er muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die vom Amt für Gesundheit angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfolgt;
- f) er muss für alle Ein- und Ausgänge odermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren und dem Amt für Gesundheit während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten:
 1. Zeitpunkt;
 2. Name des Arzneimittels;
 3. eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge;
 4. Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;
 5. Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Art. 23 Abs. 1 tragen;
- g) er muss die festgelegten Grundsätze und Leitlinien Guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;
- h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Massnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;
- i) er muss sofort das Amt für Gesundheit und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmasslich gefälscht erkennt.

2) Für die Zwecke von Abs. 1 Bst. b müssen die Inhaber einer Grosshandelsbewilligung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Grosshändler überprüfen, ob der liefernde Grosshändler die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Grosshändler eine Grosshandelsbewilligung besitzt.

3) Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Grosshandelsbewilligung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungsbewilligung ist.

4) Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Grosshandelsbewilligung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen nach Art. 38a genügt.

Art. 37a

Lieferungen an Detailhandelsbetriebe

Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Detailhandelsbetriebe, die zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, muss der zugelassene Grosshändler sämtliche Unterlagen beifügen, denen sich Folgendes entnehmen lässt:

- a) Zeitpunkt;
- b) Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels;
- c) gelieferte Menge;
- d) Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers;
- e) Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Art. 23 Abs. 1 tragen.

Art. 37b

Aufsicht

1) Das Amt für Gesundheit beaufsichtigt den Grosshandel mit Arzneimitteln.

2) Es stellt, insbesondere durch regelmässige Inspektionen, die Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sicher.

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

Art. 37c

Zertifikat

1) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion nach Art. 37b und 45a wird der inspizierten Stelle ein Zertifikat über die Gute Vertriebspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass sie die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einhält.

2) Das Amt für Gesundheit registriert die von ihm ausgestellten Zertifikate über die Gute Vertriebspraxis in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank.

Art. 38

Handel im Ausland

1) Der gewerbsmässige Handel mit Arzneimitteln von Liechtenstein aus innerhalb des EWR oder zwischen einem EWR-Mitgliedstaat und einem Drittland, ohne dass diese Arzneimittel das Gebiet Liechtensteins berühren, bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit.

2) Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a) der Antragsteller die Anforderungen an Grosshändler erfüllt; und
- b) die Handelsgeschäfte, 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 erfolgen.

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

Überschrift vor Art. 38a

3. Vermittlung

Art. 38a

Grundsatz

1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen beim Amt für Gesundheit registriert sein. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat dem Amt für Gesundheit Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

2) Das Amt für Gesundheit nimmt die Personen, die Arzneimittel vermitteln, mit den Angaben nach Abs. 1 in ein öffentlich zugängliches Register auf und überwacht ihre Tätigkeiten.

3) Personen, die Arzneimittel vermitteln, gewährleisten, dass für die vermittelten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder von den zuständigen Behörden eines EWR-Mitgliedstaats nach der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurde.

4) Personen, die Arzneimittel vermitteln, haben sinngemäss die Anforderungen nach Art. 37 Abs. 1 Bst. e bis i zu erfüllen.

5) Erfüllt eine Person, die Arzneimittel vermittelt, nicht die Anforderungen dieses Artikels, streicht das Amt für Gesundheit diese Person aus dem Register nach Abs. 2. Das Amt für Gesundheit setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.

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

Art. 40b Abs. 1 und 1a

1) Detailhandelsbetriebe dürfen Arzneimittel nach Massgabe ihrer Bewilligung und der Verkaufskategorie der Arzneimittel abgeben.

1a) Detailhandelsbetriebe müssen Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Arzneimittels zurückverfolgen lässt.

Sachüberschrift vor Art. 40c

Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz

Art. 40c

a) Grundsatz

1) Die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz ist grundsätzlich verboten.

2) Das Verbot nach Abs. 1 gilt nicht für in Liechtenstein zugelassene oder registrierte Humanarzneimittel, die im Wege des Fernabsatzes abgegeben werden:

- a) innerhalb Liechtensteins durch öffentliche Apotheken; oder
- b) nach Liechtenstein durch Apotheken eines anderen EWR-Mitgliedstaates, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind.

3) Das Verbot nach Abs. 1 gilt nicht für Humanarzneimittel, die den nationalen Rechtsvorschriften eines anderen EWR-Mitgliedstaates entsprechen, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieses EWR-Mitgliedstaates abgegeben werden.

Art. 40d

b) Bewilligung

1) Öffentliche Apotheken in Liechtenstein, die beabsichtigen, Humanarzneimittel zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Wege des Fernabsatzes anzubieten, benötigen vor Aufnahme der Tätigkeit eine Bewilligung des Amtes für Gesundheit.

2) Die verantwortliche Person einer öffentlichen Apotheke nach Abs. 1 muss dem Amt für Gesundheit im Bewilligungsgesuch folgende Angaben mitteilen:

- a) den Namen und die ständige Anschrift des Standortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden;
- b) das Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz an die Öffentlichkeit;
- c) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Internetseite und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Internetseite notwendig sind;
- d) gegebenenfalls die nach Art. 40 vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten wird.

3) Die Internetseite nach Abs. 2 Bst. c hat insbesondere folgende Informationen zu enthalten:

- a) die Adresse und sonstigen Kontaktdaten des Amtes für Gesundheit;
- b) eine Verbindung zum Internetportal des Amtes für Gesundheit nach Art. 12b Abs. 2a;
- c) das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das auf jeder Seite der Internetseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von Humanarzneimitteln im Fernabsatz bezieht, gut sichtbar angezeigt wird. Das gemeinsame Logo enthält eine Verbindung zu dem Eintrag der Person in der in Art. 40f genannten Liste.

4) Änderungen der Angaben nach Abs. 2 sind dem Amt für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen.

Art. 40e

c) Pflichten bei der Abgabe und Versendung von Humanarzneimitteln

1) Humanarzneimittel, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet werden. Sie sind zudem:

- a) so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird; und
- b) der Person auszuliefern, die vom Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wurde. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten.

2) Im Rahmen des Bestellvorgangs hat eine Beratung, insbesondere auch über allfällige Wechselwirkungen, zu erfolgen.

3) Die Regierung kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von Humanarzneimitteln durch Fernabsatz und an deren Versendung, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems, erlassen.

Art. 40f

d) Veröffentlichung von Angaben durch das Amt für Gesundheit

1) Das Amt für Gesundheit veröffentlicht über das Internetportal nach Art. 12b Abs. 2a mindestens folgende Angaben:

- a) die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz nach Abs. 40d anbieten dürfen, sowie die Adressen ihrer Internetseiten;
- b) Angaben zu den auf das Angebot an die Öffentlichkeit zum Verkauf von Humanarzneimittel durch Fernabsatz anzuwendenden Rechtsvorschriften;
- c) Angaben über den Zweck des gemeinsamen Logos nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG;
- d) Hintergrundinformationen über die Gefahren durch Arzneimittel, die durch Dienste der Informationsgesellschaft illegal an die Öffentlichkeit abgegeben werden;

e) weitere Angaben und Informationen nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

2) Dieses Internetportal enthält eine Verbindung zur Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur.

Art. 40g

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 (EG) Nr. 470/2009 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 (EG) Nr. 470/2009 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 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. 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 der Richtlinie 2002/98/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards anzuwenden.

Art. 41b Abs. 2 Einleitungssatz und Abs. 3

2) Die Bewilligung wird erteilt, wenn nach Massgabe der Richtlinie 2002/98/EG:

3) Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig und kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden. Sie ist auf Antrag zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen. Die erneuerte Bewilligung gilt in der Regel unbefristet. Das Amt für Gesundheit kann sie jedoch in begründeten Fällen befristen.

Art. 41b^{bis} Abs. 6

6) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinie 2002/98/EG.

Art. 41c Abs. 2

2) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinie 2002/98/EG.

Art. 41h Abs. 4

4) Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig und kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden. Sie ist auf Antrag zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen. Die erneuerte Bewilligung gilt in der Regel unbefristet. Das Amt für Gesundheit kann sie jedoch in begründeten Fällen befristen.

Art. 41h^{ter}*Register der Gewebereinrichtungen und Berichtspflicht*

1) Die nach Art. 41h bewilligten Gewebereinrichtungen führen ein Register über ihre Tätigkeiten einschliesslich der Arten und Mengen der beschafften, getesteten, konservierten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten Gewebe und/oder Zellen, wie auch über den Ursprung und den Bestimmungsort der zur Verwendung beim Menschen bestimmten Gewebe und Zellen. Sie legen dem Amt für Gesundheit einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vor.

2) Das Amt für Gesundheit führt ein öffentlich zugängliches Register der Gewebereinrichtungen nach Abs. 1 mit Angaben darüber, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen bewilligt wurden.

Art. 45 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis}, f und h

2) Dem Amt für Gesundheit obliegen insbesondere:

- a) die Erteilung, Aussetzung und der Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in seinem Zuständigkeitsbereich;
- b) die Erteilung, Aussetzung und der Widerruf von Herstellungsbewilligungen;
- c) die Erteilung, Aussetzung und der Widerruf von Grosshandelsbewilligungen;
- c^{bis}) die Erteilung, Aussetzung und der Widerruf von Bewilligungen zum Verkauf von Arzneimitteln im Fernabsatz;
- f) die Beantragung von Massnahmen bei der EFTA-Überwachungsbehörde in Bezug auf eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 470/2009;
- h) die Führung eines EWR-Arzneimittelregisters (Art. 9a) und eines Registers der Gewebereinrichtungen (Art. 41h^{ter}) sowie der Betrieb des Internetportals für Arzneimittel (Art. 12b);

Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz, 1a, 2 Bst. f, 2a, 3a und 4

1) Das Amt für Gesundheit überwacht die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen über Arzneimittel und führt regelmässige und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen durch:

1a) Ist das Amt für Gesundheit der Auffassung, dass Gründe für die Annahme eines Verstosses gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes, einschliesslich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis, vorliegen, kann es Inspektionen durchführen bei:

- a) in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen;
- b) bei Herstellern oder Einführern von Arzneiträgerstoffen.

2) Das Amt für Gesundheit kann insbesondere:

- f) unangemeldet die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers von Bewilligungen oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den Aufgaben der Pharmakovigilanz beauftragt wurden, überprüfen;

2a) Die Einzelheiten über die Durchführung von Inspektionen richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

3a) Das Amt für Gesundheit kann bei einem Arzneimittel, dessen Abgabe untersagt ist oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten.

4) Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass die inspizierte Stelle die gesetzlichen Vorschriften oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis nicht einhält, registriert das Amt für Gesundheit diese Information in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank.

Art. 47 Abs. 1 Bst. a und n bis p

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:

- a) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes ohne Bewilligung oder Genehmigung herstellt, beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, vermittelt, anpreist, im Fernabsatz anbietet oder abgibt oder damit im Ausland handelt;
- n) als Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die Pflichten im Rahmen der Pharmakovigilanz nach Art. 13 bis 13c verletzt;

- o) Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe mit dem Vorsatz fälscht, dass sie einem anderen überlassen werden;
- p) gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einem anderen überlassen werden.

Anhang

Der bisherige Anhang wird durch den nachfolgenden Anhang ersetzt:

Anhang
(Art. 4 Abs. 3)

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtsammlung
2009/35/EG	Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen	ABl. Nr. L 109 vom 30.4.2009, S. 10	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-Rechtsammlung
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
470/2009	Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates	Abl. Nr. L 152 vom 16.6.2009, S. 11	12.01
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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtsammlung
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	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	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-Rechtsammlung
	Definitionen für die Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit"		
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 zur 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-Rechtsammlung
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
2003/94/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
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
2004/23/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

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtsammlung
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 Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 294 vom 25.10.2006, S. 32	15z.01
1950/2006	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	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
	Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur		
1234/2008	Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln	ABl. Nr. L 334 vom 12.12.2008, S. 7	15zi.01

II.

Umsetzung von EWR-Rechtsvorschriften

Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender EWR-Rechtsvorschriften:

- a) Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15q.09);
- b) Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15q.10);
- c) Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15q.11).

III.

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Kundmachung in Kraft.

In Stellvertretung des Landesfürsten:

gez. *Alois*

Erbprinz

gez. *Adrian Hasler*

Fürstlicher Regierungschef