

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2020

Nr. 133

ausgegeben am 8. April 2020

Verordnung

vom 7. April 2020

betreffend die Abänderung der Verordnung über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19)

Aufgrund von Art. 40 und in Übereinstimmung mit Art. 7 des Bundesgesetzes vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), SR 818.101, Art. 65 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 13. Dezember 2007, LGBL 2008 Nr. 30, Art. 28 und 33 des Abkommens vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum, LGBL 1995 Nr. 68, sowie Art. 28 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex)¹, LGBL 2016 Nr. 328, verordnet die Regierung:

I.

Abänderung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 13. März 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19), LGBL 2020 Nr. 94, in der geltenden Fassung, wird wie folgt abgeändert:

¹ ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1.

Art. 2 Abs. 1 Bst. c

1) Um die Kapazitäten zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie im Inland aufrechtzuerhalten und um insbesondere die Bedingungen für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und Heilmitteln zu gewährleisten, müssen insbesondere folgende Massnahmen getroffen werden:

- c) Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.

Art. 4b Abs. 1 und 2 Einleitungssatz

1) Für die Ausfuhr der in Anhang 2 aufgeführten Schutzausrüstung und wichtigen medizinischen Gütern aus dem liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet ist eine Bewilligung des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) erforderlich, gegebenenfalls zusätzlich zur erforderlichen Bewilligung nach dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelrecht.

2) Abs. 1 findet keine Anwendung auf die Ausfuhr von Schutzausrüstung und von wichtigen medizinischen Gütern:

Art. 4c Abs. 4 und 5

4) Eine Bewilligung wird erteilt, wenn der Bedarf an Schutzausrüstung und wichtigen medizinischen Gütern nach Anhang 2 für Gesundheitseinrichtungen, weiteres medizinisches Personal, Patienten, den Bevölkerungs- und Zivilschutz sowie Behörden und Organisationen für Rettung und Sicherheit in Liechtenstein oder in der Schweiz genügend abgedeckt ist.

5) Das SECO hört vor seinem Entscheid die zuständigen liechtensteinischen oder schweizerischen Behörden an. Die zuständigen Stellen geben insbesondere bekannt, welche Menge an Schutzausrüstung oder wichtigen medizinischen Gütern im Rahmen der Meldepflicht nach Art. 4e Abs. 2 bis 4 gemeldet wurde.

Überschrift vor Art. 4d

D. Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

Art. 4d

Begriff

Als wichtige und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) dringend benötigte Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter) gelten die Güter, die in den Listen in Anhang 3 aufgeführt sind.

Art. 4e

Meldepflicht

1) Die zuständige liechtensteinische Behörde ist verpflichtet, dem Koordinierten Sanitätsdienst (KSD) die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in den inländischen Gesundheitseinrichtungen regelmässig zu melden. Die Abs. 2 und 3 bleiben vorbehalten.

2) Das Amt für Gesundheit, die Spitäler sowie die Hersteller und die Vertreiber von Arzneimitteln sind verpflichtet, dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung regelmässig die aktuellen Bestände bestimmter Arzneimittel nach Anhang 3 Ziff. 1 zu melden.

3) Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika ("COVID-19-Tests") sind verpflichtet, dem Labor Spiez die aktuellen Bestände solcher Tests regelmässig zu melden.

4) Der KSD kann bei Unternehmen, die wichtige medizinische Güter lagern, Angaben zu den Beständen einfordern.

Art. 4f

Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern

1) Zur Unterstützung der Versorgung der Kantone (einschliesslich Liechtensteins) und ihrer Gesundheitseinrichtungen, von gemeinnützigen Organisationen (z.B. Liechtensteinisches oder Schweizerisches Rotes Kreuz) und von Dritten (z.B. Labors, Apotheken) können wichtige medizinische Güter beschafft werden, falls über die normalen Beschaffungskanäle der Bedarf nicht gedeckt werden kann.

2) Die fehlenden wichtigen medizinischen Güter werden auf der Grundlage der nach Art. 4e übermittelten Daten bestimmt.

3) Für die Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern nach Abs. 1 sind im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zuständig:

- a) für Medizinprodukte und Schutzausrüstungen: die Armeepothek;e;
- b) für Arzneimittel: das BAG im Einvernehmen mit dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung.

4) Die zuständigen Behörden können Dritte mit der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern beauftragen.

Art. 4g

Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern

1) Die zuständige liechtensteinische Behörde stellt bei Bedarf Zuteilungsgesuche an den KSD.

2) Die Zuteilung erfolgt laufend aufgrund der Versorgungslage und der aktuellen Fallzahlen in den jeweiligen Kantonen (einschliesslich Liechtensteins).

3) Der KSD kann im Einvernehmen mit dem BAG und dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung wichtige medizinische Güter an die Kantone (einschliesslich Liechtensteins), an gemeinnützige Organisationen sowie an Dritte zuteilen.

4) Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika ("COVID-19-Tests") ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig. Die Zuteilung erfolgt für alle in Liechtenstein und in der Schweiz vorhandenen Tests.

Art. 4h

Lieferung und Verteilung von wichtigen medizinischen Gütern

1) Die zuständigen schweizerischen Behörden oder die von ihnen beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der nach Art. 4f beschafften wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale inländische Anlieferstelle. In Ausnahmefällen können die zuständigen schweizerischen Behörden in Absprache mit der zuständigen liechtensteinischen Behörde anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen direkt beliefern.

2) Die zuständigen liechtensteinischen Behörden bezeichnen für Güter, die nicht direkt an die Empfänger geliefert werden, inländische Anlieferstellen und melden diese den zuständigen schweizerischen Behörden.

3) Die zuständigen liechtensteinischen Behörden sorgen bei Bedarf für die rechtzeitige Weiterverteilung der angelieferten wichtigen medizinischen Güter in Liechtenstein.

Art. 4i

Kosten

1) Die Kosten für die Beschaffung wichtiger medizinischer Güter werden von der Schweiz vorfinanziert, soweit sie die Güter beschafft.

2) Das Land, die gemeinnützigen Organisationen sowie Dritte erstatten der Schweiz so rasch wie möglich die Einkaufskosten für die ihnen gelieferten wichtigen medizinischen Güter, deren Beschaffung die Schweiz nach Art. 4f Abs. 1 übernommen hat.

3) Das Land trägt die Kosten für:

- a) die Lieferung der beschafften wichtigen medizinischen Güter nach Liechtenstein;
- b) die Weiterverteilung dieser wichtigen medizinischen Güter im Inland.

Art. 4j

Einziehung

1) Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Art. 4f nicht gewährleistet werden, so kann die zuständige schweizerische Behörde nach Rücksprache mit der Regierung das Land oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände der Arzneimittel nach Anhang 3 Ziff. 1 verfügen, verpflichten, Teile ihrer Lagerbestände an bestimmte Kantone oder Gesundheitseinrichtungen zu liefern. Die Kosten der Lieferung und der Güter werden vom Land bzw. von den Gesundheitseinrichtungen zum Einkaufspreis direkt an den Empfänger verrechnet.

2) Unter der Voraussetzung von Abs. 1 kann die zuständige schweizerische Behörde nach Rücksprache mit der Regierung in Unternehmen vorhandene wichtige medizinische Güter einziehen lassen. Die Schweiz richtet eine Entschädigung zum Einkaufspreis aus.

Art. 4k

Herstellung

1) Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Art. 4f anderweitig nicht gewährleistet werden, so kann die Regierung Hersteller verpflichten, wichtige medizinische Güter herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen.

2) An Produktionen nach Abs. 1 können staatliche Beiträge geleistet werden, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung oder der Stornierung privater Aufträge finanzielle Nachteile erleiden.

Art. 4l

Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel

1) Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 4 für die Behandlung von COVID-19-Patienten hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Die Swissmedic kann im Rahmen der Prüfung von Zulassungsgesuchen auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Arzneimitteln Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

2) Änderungen der Zulassung eines im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 3 Ziff. 1, der zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet eingesetzt wird, dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs sofort umgesetzt werden. Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Änderungen Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

3) Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet Abweichungen von dem im Rahmen der Zulassung genehmigten Herstellungsprozess bewilligen. Sie legt Kriterien fest, unter denen die fachtechnisch verantwortliche Person eine vorzeitige Marktfreigabe für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet erteilen kann.

Art. 4m

Ausnahmen von den Bestimmungen für die Einfuhr von Arzneimitteln

1) Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, dürfen nicht zugelassene Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 4 für die Behandlung von COVID-19-Patienten einführen. Mit der Einfuhr solcher Arzneimittel kann ein Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung beauftragt werden.

2) Die Einfuhr ist der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.

3) Zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet kann die Swissmedic das zeitlich begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels als Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.

Art. 4n

Ausnahmen für Medizinprodukte

1) Die Swissmedic kann auf Gesuch hin das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 10 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) durchgeführt wurde, bewilligen, wenn deren Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt und unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung ausreichend nachgewiesen wird.

2) Im Rahmen der Risikoabwägung nach Abs. 1 berücksichtigt die Swissmedic insbesondere den durch das BAG ausgewiesenen Beschaffungsbedarf zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet.

3) Die Bewilligungserteilung wird gegenüber dem Liechtensteiner oder Schweizer Inverkehrbringer oder der gesuchstellenden Institution oder Gesundheitseinrichtung verfügt. Sie kann befristet werden und unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

4) Die Pflichten zur Produktebeobachtung nach der MepV, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten weiterhin.

Art. 4o

Ausnahmen für persönliche Schutzausrüstungen

1) Für die Schutzausrüstungen nach Anhang 3 Ziff. 3, die im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet hergestellt und in Verkehr gebracht werden oder die in das liechtensteinisch-schweizerische Zollgebiet eingeführt und hier in Verkehr gebracht werden, kann von den Grundsätzen und Verfahren für die Konformitätsbewertung nach Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV; SR 930.115) abgewichen werden, wenn ihre Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus im liechtensteinisch-schweizerischen Zollgebiet im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

2) Abweichungen nach Abs. 1 sind zulässig, sofern ein angemessenes Sicherheitsniveau im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen gemäss PSAV gewährleistet ist und die Herstellung erfolgt nach:

- a) einer harmonisierten europäischen Norm mit ausstehendem Konformitätsbewertungsverfahren;
- b) einer in den WHO-Richtlinien genannten Norm; oder
- c) einer anderen, nicht-europäischen Norm oder einer anderen technischen Lösung.

3) Die zuständigen Kontrollorgane überprüfen und genehmigen spezifische technische Lösungen nach Abs. 2.

Art. 7d Abs. 2a Bst. b

2a) Von der Regierung wird wegen Übertretung mit einer Busse bis zu 10 000 Franken, bei fahrlässiger Tatbegehung mit einer Busse bis zu 5 000 Franken bestraft, wer:

- b) Schutzausrüstung oder wichtige medizinische Güter ausführt, ohne dass die nach Art. 4b Abs. 1 erforderliche Bewilligung vorliegt.

Anhänge 2 bis 4

Der bisherige Anhang 2 wird durch nachfolgenden Anhang 2 ersetzt und es werden neu die Anhänge 3 und 4 hinzugefügt:

Der Ausfuhrkontrolle unterstellte Güter

1. Schutzausrüstung

Die in diesem Anhang aufgeführte Ausrüstung entspricht den Bestimmungen der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV; SR 930.115).

Kategorie	Beschreibung	Zolltarif-Nr.
Schutzbrillen und Visiere	<ul style="list-style-type: none"> - Schutz gegen potenziell infektiöses Material - Umschliessen der Augen und des Augenumfelds - Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Schutzmasken mit Filter und Gesichtsmasken - Transparente Scheiben - Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) und Einwegartikel 	ex 3926.9000 ex 9004.9000
Gesichtsschutzschilder	<ul style="list-style-type: none"> - Ausrüstung zum Schutz des Gesichtsbereichs und der Schleimhäute in diesem Bereich (z.B. Augen, Nase, Mund) gegen potenziell infektiöses Material - Beinhaltet ein Visier aus transparentem Material - Beinhaltet in der Regel Vorrichtungen zur Befestigung über dem Gesicht (z.B. Bänder, Bügel) - Kann eine Mund-Nasen-Schutzausrüstung wie unten beschrieben umfassen 	ex 3926.9000 ex 9020.0000

Kategorie	Beschreibung	Zolltarif-Nr.
	- Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) und Einwegartikel	
Mund-Nasen-Schutzausrüstung	<ul style="list-style-type: none"> - Masken zum Schutz des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material - Kann einen Gesichtsschutzschild wie oben beschrieben umfassen - Mit oder ohne austauschbaren Filter 	<ul style="list-style-type: none"> ex 4818.9000 ex 6307.9099 ex 9020.0000
Schutzkleidung	- Kleidungsstücke (z.B. Kittel, Anzüge) zum Schutz des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material	<ul style="list-style-type: none"> ex 3926.2090 ex 4015.9000 ex 4818.5000 ex 6113.0000 ex 6114 ex 6210.1000 ex 6210.2000 ex 6210.30 ex 6210.4000 ex 6210.50 ex 6211.3200 ex 6211.3300 ex 6211.3910 ex 6211.3990 ex 6211.4210 ex 6211.4290 ex 6211.4300 ex 6211.4910 ex 6211.4920 ex 6211.4990 ex 9020.0000

Kategorie	Beschreibung	Zolltarif-Nr.
Handschuhe	- Handschuhe zum Schutz des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material	ex 3926.2010 4015.1100 ex 4015.1900 ex 6116.1000 ex 6216.0010 ex 6216.0090

2. Wichtige medizinische Güter

Kategorie	Beschreibung	Zolltarif-Nr.
Wirkstoffe bzw. Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen	1. Propofol 2. Midazolam 3. Rocuronium Bromide 4. Atracurium Besilate 5. Cisatracurium	1. (ex 3003.9000, es 3004.9000) 2. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 3. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 4. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 5. (ex 3003.9000, ex 3004.9000)

Anhang 3

(Art. 4d)

**Liste der wichtigen Arzneimittel, Medizinprodukte
und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische
Güter)****1. Wirkstoffe bzw. Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen**

1. Lopinavir/Ritonavir
2. Hydroxychloroquine
3. Tocilizumab
4. Remdesivir
5. Propofol
6. Midazolam
7. Ketamine
8. Dexmedetomidine
9. Etomidat
10. Sufentanil
11. Remifentanyl
12. Rocuronium Bromide
13. Atracurium Besilate
14. Suxamethonium
15. Cisatracurium
16. Noradrenalin
17. Adrenalin
18. Insulin
19. Fentanyl
20. Heparin
21. Morphin
22. Lorazepam
23. Azithromycin
24. Co-Amoxicillin

25. Piperacillin/Tazobactam
26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatin
28. Cefuroxim
29. Ceftriaxon
30. Amikazin
31. Posaconazol
32. Impfstoff gegen Influenza
33. Impfstoffe gegen bakterielle Pneumonie (Prevenar 13 und Pneumovax 23)
34. Medizinalgase

2. Medizinprodukte

1. Beatmungsgeräte
2. Überwachungsgeräte in der Intensivmedizin
3. In-vitro-Diagnostika ("COVID-19-Tests")
4. Chirurgische Masken / OP-Masken
5. Chirurgische Handschuhe / Untersuchungshandschuhe
6. Medizinischer Sauerstoff
7. Infusionslösungen

3. Persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstung

1. Hygienemasken
2. Schutzmasken
3. Einweghandschuhe
4. Überschürzen
5. Schutzanzüge
6. Schutzbrillen
7. Hände-Desinfektionsmittel
8. Flächen-Desinfektionsmittel
9. Hygieneartikel in der Intensivmedizin (z.B. absorbierende Unterlagen, Windeln, Rectalkollektoren, Artikel zur Mund- und Rachenhygiene)

Anhang 4
(Art. 4l)

**Liste der Wirkstoffe für die Behandlung von
COVID-19**

1. Hydroxychloroquine
2. Lopinavir/Ritonavir
3. Remdesivir
4. Tocilizumab i.v.in mg

II.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. Adrian Hasler
Fürstlicher Regierungschef