

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 1998

Nr. 45

ausgegeben am 16. März 1998

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)¹

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich Meine Zustimmung:

I. Allgemeine Bestimmungen

A. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1²

Gegenstand

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

Art. 2

Verhältnis zum Heilmittelrecht und zum Zollvertragsrecht

1) Die Anwendung des Heilmittelrechts und des Zollvertragsrechts berührt den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum nach Massgabe der Bestimmungen dieses Gesetzes nicht. Abs. 2 bleibt vorbehalten.³

2) Trifft dieses Gesetz keine Regelungen, finden die Bestimmungen des Heilmittelrechts und des Zollvertragsrechts entsprechend Anwendung.⁴

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

- a) Räume, Einrichtungen und Ausrüstung;
- b) Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht;
- c) Meldepflicht;
- d) Anzeigepflicht;
- e) Rechtsform und persönliche Verantwortung;
- f) Planbewilligung und Meldepflicht;
- g) Auskündungen und Wahrheitspflicht;
- h) verbotene Vermittlung von Arzneimitteln;
- i) Blut, Blutprodukte und Transplantate;
- k) immunbiologische Erzeugnisse;
- l) Inspektionen;
- m) Erlöschen, Entzug und Widerruf der Bewilligung;
- n) Auskunftspflicht und Probeentnahmen;
- o) Aufsicht und Rechtsmittel;
- p) klinische Prüfungen;⁵
- q) Tierarzneimittel;⁶
- r) Herstellung und Grosshandel.⁷

Art. 3⁸*Geltungsbereich*

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

Art. 4

Begriffe

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

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

Als Arzneimittel gelten auch Prüfpräparate nach Massgabe der Richtlinie 2001/20/EG sowie Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG;⁹

- b) "menschliche Gewebe und Zellen": Stoffe im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG; die Regierung kann die einzelnen Stoffe mit Verordnung bezeichnen.¹⁰
- c) "Inverkehrbringen": das Vertreiben und Abgeben;¹¹
- d) "EWRA": das Abkommen vom 2. Mai 1992 über den Europäischen Wirtschaftsraum, LGBL. 1995 Nr. 68;
- e) "EWR": der Europäische Wirtschaftsraum;
- f) "EWR-Rechtsvorschriften": EWR-Rechtsakte im Sinne von Art. 7 EWR-Abkommen, soweit auf sie in Kapitel XIII von Anhang II EWR-Abkommen Bezug genommen wird (Rechtsakte, die einer Richtlinie oder Verordnung der Europäischen Gemeinschaft entsprechen);¹²
- g) "zentrales Verfahren": ein Verfahren, in dem die Europäische Kommission (EU-Kommission) nach Begutachtung durch die Europäische Arzneimittelagentur eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb des EWR nach Massgabe der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt;¹³
- h) "dezentrales Verfahren": ein Verfahren, in dem eine bereits von einem anderen EWR-Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels anerkannt wird; die Anerkennung berechtigt zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im Inland;¹⁴
- i) "Heilmittelrecht": das aufgrund des Zollvertrages anwendbare schweizerische Heilmittelrecht sowie die liechtensteinische Heilmittelgesetzgebung.¹⁵
- k) "klinische Prüfung": jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen

und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen;¹⁶

l) "Prüfpräparat": eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.¹⁷

2) Ist in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt, finden die Begriffsbestimmungen der EWR-Rechtsvorschriften und des Heilmittelrechts ergänzend Anwendung.¹⁸

3) Die vollständigen Titel und Fundstellen der in diesem Gesetz angeführten EWR-Rechtsvorschriften sind im Anhang aufgeführt.¹⁹

4) Unter den in diesem Gesetz verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind Angehörige des männlichen und weiblichen Geschlechts zu verstehen.²⁰

B. Verweis auf EWR-Rechtsvorschriften²¹

Art. 5²²

Verweise, Kundmachung

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.

2) Die Bestimmungen der EWR-Rechtsvorschriften, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

3) Die gültige Fassung der in Abs. 1 genannten Rechtsvorschriften ergibt sich aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt gemäss Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes.

4) Der vollständige Wortlaut der EWR-Rechtsvorschriften, auf die in diesem Gesetz verwiesen wird, wird in der EWR-Rechtssammlung kund-

gemacht. Die Einsichtnahme in die und der Bezug der EWR-Rechtssammlung bestimmen sich nach den Bestimmungen von Art. 5 des Gesetzes über die Umsetzung und Kundmachung der EWR-Rechtsvorschriften sowie der hierzu erlassenen Verordnungen.

Art. 6²³

Geltung

Aufgehoben

Art. 7²⁴

Gültige Fassung und Kundmachung

Aufgehoben

II. Verkehr mit Arzneimitteln

A. Inverkehrbringen

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 8

Grundsatz

Arzneimittel können in Verkehr gebracht werden, sofern dies den Bestimmungen dieses Gesetzes entspricht. Arzneimittel dürfen nur durch Personen oder Betriebe in Verkehr gebracht werden, die eine Bewilligung hierzu besitzen.

Art. 9

*Genehmigungspflicht*²⁵

1) Das Inverkehrbringen von verwendungsfertigen Arzneimitteln in Liechtenstein bedarf, vorbehaltlich Abs. 2 und 3, einer Genehmigung durch das Amt für Gesundheit.²⁶

2) Von der EU-Kommission nach dem zentralen Verfahren gemäss Art. 12 genehmigte Arzneimittel dürfen in Liechtenstein erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die Entscheidung der EU-Kommission dem Amt

für Gesundheit übermittelt und nach entsprechender Beschlussfassung durch das Amt für Gesundheit ins EWR- Arzneimittelregister eingetragen wurde.²⁷

3) Keiner Genehmigung nach Abs. 1 bedürfen:

- a) Blut und Blutbestandteile; und
- b) Prüfpräparate.²⁸

Art. 9a

*EWR-Arzneimittelregister*²⁹

1) Das Amt für Gesundheit führt ein EWR-Arzneimittelregister. Das Register enthält die gemäss Art. 9 zugelassenen Arzneimittel.³⁰

2) Zugelassene Arzneimittel werden auf den Namen des Antragstellers in das EWR-Arzneimittelregister eingetragen und durch eine Nummer identifiziert.³¹

2. Antragswesen und Genehmigungsverfahren³²

Art. 10³³

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. Vorbehalten bleibt Art. 11c Abs. 2 bis 4.

Art. 11³⁴

Verfahrensarten

Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln wird erteilt im:

- a) ordentlichen Verfahren (Art. 11a);
- b) dezentralen Verfahren (Art. 11b);
- c) ausserordentlichen Verfahren (Art. 11c);
- d) zentralen Verfahren (Art. 12).

Art. 11a

*Ordentliches Verfahren*³⁵

1) Die Genehmigung wird im ordentlichen Verfahren erteilt, sofern der Antragsteller weder eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates (Art. 11b) noch eine Genehmigung der EU-Kommission (Art. 12) vorweisen kann.³⁶

2) Der Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels ist an das Amt für Gesundheit zu richten.³⁷

3) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, das Genehmigungsverfahren und die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach der Erteilung der Genehmigung bestimmen sich insbesondere nach den entsprechenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.³⁸

4) Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für:

- a) technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (Art. 12 und 19);
- b) Arzneimittel für seltene Leiden (Art. 18).³⁹

Art. 11b

*Dezentrales Verfahren*⁴⁰

1) Die Genehmigung wird auf Antrag im dezentralen Verfahren erteilt, sofern der Antragsteller eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates vorweisen kann. Die Genehmigung ist unbeschadet der Bestimmungen des Art. 13 auf deren Geltungsdauer beschränkt.⁴¹

2) Der Antrag auf Genehmigung ist an das Amt für Gesundheit zu richten.⁴²

3) Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag beizufügen sind, und das Genehmigungsverfahren bestimmen sich insbesondere nach den entsprechenden Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.⁴³

4) Der Antrag auf Änderung einer im dezentralen Verfahren erteilten Genehmigung und deren Bearbeitung bestimmt sich nach der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003.⁴⁴

Art. 11c

*Ausserordentliches Verfahren*⁴⁵

1) Liegt bereits eine Genehmigung der zuständigen Behörde eines anderen EWR-Mitgliedstaates vor, kann das Amt für Gesundheit auf Antrag die Genehmigung eines Arzneimittels beschleunigt erteilen, wenn dies mit Blick auf die therapeutische Wirksamkeit und die volkswirtschaftliche Bedeutung der Genehmigung angezeigt ist. Voraussetzung dafür bilden die deutschsprachige Fach- und Patienteninformation des Arzneimittels. Bezüglich erstmals beantragter Arzneimittel erfolgt die Entscheidung über die Genehmigung durch das Amt für Gesundheit nach Anhörung der Landesgesundheitskommission.⁴⁶

2) Der Liechtensteinische Krankenkassenverband kann Genehmigungen im Verfahren nach Abs. 1 beantragen. Erteilte Genehmigungen berechtigen den Liechtensteinischen Krankenkassenverband jedoch nicht zum Inverkehrbringen der zugelassenen Arzneimittel.⁴⁷

3) Grosshändler können auf eine Genehmigung gemäss Abs. 2 Bezug nehmen, wenn sie beim Amt für Gesundheit für die Inanspruchnahme dieser Genehmigung eingetragen sind.⁴⁸

4) Die Regierung kann weiteren Institutionen und Körperschaften das Recht auf Antragstellung zur Genehmigung im Verfahren nach Abs. 1 erteilen.⁴⁹

Art. 12

*Zentrales Verfahren*⁵⁰

1) Die Genehmigung wird im zentralen Verfahren erteilt, sofern es sich um Arzneimittel gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 handelt.⁵¹

2) Der Antrag auf Genehmigung ist an die Europäische Arzneimittelagentur zu richten.⁵²

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 (EWG) Nr. 2309/93.⁵³

4) Der Antrag auf Änderung oder Übertragung einer Genehmigung eines nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Arzneimittels und dessen Bearbeitung bestimmt sich nach den Verordnungen (EG) Nr. 1085/2003 und (EG) Nr. 2141/96.⁵⁴

Art. 12a

*Arzneimittelüberwachung*⁵⁵

1) Das Amt für Gesundheit erfasst zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, veranlasst deren Auswertung und trifft die entsprechenden Massnahmen.⁵⁶

2) Die Arzneimittelüberwachung bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG, 2002/98/EG und 2001/20/EG sowie der Verordnungen (EWG) Nr. 2309/93 und (EG) Nr. 540/95.⁵⁷

Art. 13

Pflichten der Genehmigungsinhaber

1) Die Inhaber einer Genehmigung gemäss Art. 11b oder 11c sind verpflichtet, das Amt für Gesundheit unverzüglich zu unterrichten über:⁵⁸

- a) Aussendungen des ausländischen Herstellers oder Verteilers betreffend die Arzneimittelsicherheit sowie über Rückrufe;
- b) Widerrufe, Aussetzungen der Zulassung/Registrierung, über Rücknahmen oder über Beschlagnahmung im EWR-Referenzland sowie über eingetretene Änderungen des Arzneimittelprofils, der Packungsbeilage oder der Packung.

2) Die Regierung kann nähere Bestimmungen mit Verordnung erlassen.

Art. 14

Aussetzung; Widerruf

1) Die Genehmigung wird ausgesetzt oder widerrufen, insbesondere wenn:⁵⁹

- a) das Arzneimittel schädlich ist;
- b) seine therapeutische Wirksamkeit fehlt;
- c) das Arzneimittel die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge nicht aufweist;
- d) die der Genehmigung zugrundeliegenden Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.⁶⁰

Art. 15

Abgabe im Einzelfall

1) Öffentliche Apotheken dürfen im Einzelfall auf Wunsch bestimmter Kunden rezeptpflichtige und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, die nicht vom Amt für Gesundheit genehmigt sind, unter folgenden Voraussetzungen aus einem EWR-Mitgliedstaat beschaffen und abgeben:⁶¹

a) wenn im Zeitpunkt der Einfuhr feststeht, dass die Arzneyspezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichen Bedarf bestimmt sind, und dass die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneyspezialität nicht übersteigt;

b) wenn die beauftragte Apotheke ihre Aufzeichnungspflicht erfüllt, die zumindest folgende Angaben aufweisen muss:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität;

2. Anzahl der eingeführten Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen;

3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma;

4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde;

5. Empfänger der Arzneyspezialität;

6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes;

c) diese Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und dem Amt für Gesundheit auf Verlangen vorzulegen.⁶²

2) Unter denselben Voraussetzungen steht den Drogerien das Recht zu, rezeptfreie und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel im Einzelfall zu beschaffen und abzugeben.

Art. 16

Geltungsdauer und Verlängerung

1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig.

2) Sie kann, mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf und auf Antrag nach einer Prüfung durch das Amt für Gesundheit, für jeweils fünf weitere Jahre verlängert werden. Die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bleiben vorbehalten.⁶³

Art. 17

Haftung

Die Genehmigung lässt die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unberührt.

3. Besondere Bestimmungen für das InverkehrbringenArt. 18⁶⁴*Arzneimittel für seltene Leiden*

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

Art. 19⁶⁵*Technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie*

Das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, bestimmt sich nach den Regelungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Art. 20⁶⁶

Aufgehoben

Art. 21⁶⁷

Aufgehoben

Art. 22⁶⁸

Aufgehoben

4. Etikettierung und Packungsbeilage

Art. 23

Grundsatz

1) Die Etikettierung und die Packungsbeilage von Arzneimitteln müssen vollständige und verständliche Angaben und Informationen enthalten, sodass ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleistet ist.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich insbesondere nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG und nach der ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinie 2001/82/EG.⁶⁹

5. Anpreisung von Arzneimitteln (Werbung)

Art. 24

Grundsatz

Die Werbung für Arzneimittel umfasst alle Massnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Art. 25

Werbung für Humanarzneimittel

Die Werbung für Humanarzneimittel, für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung erteilt worden ist, ist verboten.

Art. 26

Aufsicht

1) Das Amt für Gesundheit beaufsichtigt die Werbung für Humanarzneimittel.⁷⁰

2) In Fällen unzulässiger Werbung trifft das Amt für Gesundheit geeignete Massnahmen insbesondere nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.⁷¹

Art. 27

Öffentlichkeitswerbung

1) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und ausgelegt sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch einen Apotheker, verwendet werden können, kann öffentlich geworben werden (Öffentlichkeitswerbung). Öffentlich geworben werden kann auch im Falle staatlich genehmigter Impfkampagnen. Abs. 2 und 3 bleiben vorbehalten.⁷²

2) Therapeutische Anweisungen in der Öffentlichkeitswerbung sind verboten, insbesondere für folgende Krankheiten:

- a) Tuberkulose;
- b) durch Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten;
- c) andere schwere Infektionskrankheiten;
- d) Krebs und andere Tumorerkrankungen;
- e) chronische Schlaflosigkeit;
- f) Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten.

3) Die Öffentlichkeitswerbung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG ist insbesondere verboten für:⁷³

- a) Arzneimittel, die gemäss Art. 39 Abs. 2 Bst. a bis c nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b) Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten.

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.⁷⁴

Art. 28

Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen

1) Die Werbung für Humanarzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen im Sinne der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG hat folgende Angaben zu enthalten:⁷⁵

- a) die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften;
- b) die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe an den Verbraucher;

c) den Einzelhandelsverkaufspreis oder Richtttarif der verschiedenen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Krankenversicherungsträger.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EWG.⁷⁶

6. Färbemittel

Art. 29

Grundsatz

1) Zur Färbung von Arzneimitteln ist die Verwendung von Stoffen, die nach Massgabe von Kapitel XII von Anhang II EWRA zur Färbung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, zulässig.

2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 78/25/EWG.

B. Herstellung und Grosshandel

1. Herstellung

Art. 30

Grundsatz

1) Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst die vollständige oder teilweise Herstellung, die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung sowie die Einfuhr aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat.

2) Die Herstellung von Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Herstellungsbewilligung).⁷⁷

Art. 31

Voraussetzungen

1) Der Antragsteller hat insbesondere nachzuweisen, dass er über

- a) geeignete Betriebsräume,
- b) notwendige technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten, und
- c) mindestens eine verantwortliche sachkundige Person

verfügt. Art. 32 bleibt vorbehalten.

2) Der Antragsteller muss die herzustellenden oder einzuführenden Arzneimittel und Arzneimittelformen sowie den Ort ihrer Herstellung und/oder Kontrolle angeben.⁷⁸

3) Das Amt für Gesundheit erteilt die Herstellungsbewilligung erst, wenn es sich durch eine Inspektion vergewissert hat, dass die Angaben des Antragstellers zu den Voraussetzungen zutreffend sind.⁷⁹

4) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG, 2003/94/EG und 2001/20/EG sowie den ausschliesslich für Tierarzneimittel geltenden Richtlinien 2001/82/EG und 91/412/EWG.⁸⁰

Art. 32

Gute Herstellungspraxis

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.

Art. 33

Aufsicht

1) Das Amt für Gesundheit beaufsichtigt die Herstellung von Arzneimitteln.⁸¹

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

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

Art. 34⁸³

Aufgehoben

2. Grosshandel

Art. 35

Grundsatz

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 Arzneimitteln, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, besteht.⁸⁴

2) Der Grosshandel mit Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Grosshandelsbewilligung).⁸⁵

Art. 36

Voraussetzungen

1) Der Antragsteller hat nachzuweisen, dass er über

- a) geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, und
- b) sachkundiges Personal, insbesondere über einen eigens benannten Verantwortlichen,

verfügt. 2) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.⁸⁶

3) Die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile bleiben vorbehalten.⁸⁷

Art. 37⁸⁸

Aufgehoben

Art. 38⁸⁹

Vermittlung

1) Personen, die Arzneimittel aus einem oder in einen EWR-Mitgliedstaat oder aus einem oder in ein Drittland vermitteln, ohne dass diese Arzneimittel im Inland gelagert werden, wird eine Grosshandelsbewilligung erteilt, sofern:

- a) sie die Anforderungen an Grosshändler erfüllen;

b) die Vermittlungsgeschäfte, vorbehaltlich der sinngemässen Anwendung der Bestimmungen über die Lagerung, in Übereinstimmung mit den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln erfolgen.

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

C. Abgabe an den Verbraucher; Detailhandel

Art. 39

Einstufung

1) Bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln legt das Amt für Gesundheit die Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fest.⁹⁰

2) Für die Einstufung wird unterschieden zwischen:

- a) Arzneimitteln auf Verschreibung;
- b) Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nicht unterliegen.

3) Die Einstufung bestimmt sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.⁹¹

Art. 40

Verkaufskategorien

1) Bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln legt das Amt für Gesundheit die Verkaufskategorie fest.⁹²

2) Es bestehen folgende Verkaufskategorien:

- a) Abgabe durch Apotheken bei verschärfter ärztlicher Rezeptpflicht;
- b) Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- c) Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- d) Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- e) Abgabe durch alle Geschäfte.

3) Wird die Genehmigung im dezentralen Verfahren erteilt, so berücksichtigt das Amt für Gesundheit die vom erstzulassenden EWR-Mitgliedstaat vorgesehene Verkaufskategorie.⁹³

Art. 40a⁹⁴*Abgabe im Detailhandel*

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

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

D. Preisregelung

Art. 41

Transparenz der Preisfestsetzung

1) Ergreift die Regierung Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln und ihrer Einbeziehung in das Krankenversicherungssystem, sind diese Massnahmen am Ziel der Volksgesundheit auszurichten.

2) Die Massnahmen sind allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den EWR-Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen, sodass diese überprüfen können, ob diese keine mengenmässigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Massnahmen gleicher Wirkung im Sinne von Art. 11 EWRA darstellen.

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG.

E. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile⁹⁵Art. 41a⁹⁶*Grundsatz*

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

Art. 41b

*Bewilligungspflicht*⁹⁷

1) Wer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, unabhängig von deren Verwendungszweck, sowie im Zusammenhang mit deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, ausübt, benötigt eine Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Betriebsbewilligung).⁹⁸

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

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b) ein auf den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis beruhendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.⁹⁹

Art. 41c

*Kontrollen*¹⁰⁰

1) Das Amt für Gesundheit überprüft periodisch durch geeignete Kontrollmassnahmen, ob insbesondere die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.¹⁰¹

2) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG.¹⁰²

Art. 41d

*Datenschutz und Vertraulichkeit*¹⁰³

1) Beim Umgang mit menschlichem Blut und Blutbestandteilen sind der Datenschutz und die Vertraulichkeit zu gewährleisten.¹⁰⁴

2) Vorbehalten bleibt der Datenzugriff durch das Amt für Gesundheit aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes.¹⁰⁵

F. Klinische Prüfung von Arzneimitteln an Menschen¹⁰⁶

Art. 41e¹⁰⁷

Grundsatz

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

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

Art. 41f

Durchführung¹⁰⁸

1) Mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels an Menschen darf erst begonnen werden, wenn:¹⁰⁹

- a) die von der Regierung bezeichnete Ethikkommission diese befürwortet hat;¹¹⁰
- b) die klinische Prüfung vorgängig dem Amt für Gesundheit gemeldet wurde; und¹¹¹
- c) das Amt für Gesundheit keine begründeten Einwände erhoben hat.¹¹²

2) Die Einzelheiten über Durchführung von klinischen Prüfungen bestimmen sich im Übrigen nach den Regelungen der Richtlinie 2001/20/EG.¹¹³

IIa. Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen¹¹⁴

Art. 41g¹¹⁵

Grundsatz

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

Art. 41h

*Bewilligungspflicht*¹¹⁶

1) Wer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausübt, benötigt eine Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Betriebsbewilligung).¹¹⁷

2) Personen, die menschliche Gewebe oder Zellen aus einem oder in einen EWR-Mitgliedstaat oder aus einem oder in ein Drittland vermitteln, ohne dass diese im Inland gelagert werden, benötigen ebenfalls eine Bewilligung.¹¹⁸

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

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b) ein auf den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis beruhendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.¹¹⁹

Art. 41i

*Kontrollen*¹²⁰

1) Das Amt für Gesundheit überprüft periodisch durch geeignete Kontrollmassnahmen, ob insbesondere die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind.¹²¹

2) Die Einzelheiten richten sich nach den Regelungen der Richtlinie 2004/23/EG.¹²²

Art. 41k

*Datenschutz und Vertraulichkeit*¹²³

1) Beim Umgang mit menschlichen Gewebe und Zellen sind der Datenschutz und die Vertraulichkeit zu gewährleisten.¹²⁴

2) Vorbehalten bleibt der Datenzugriff durch das Amt für Gesundheit aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes.¹²⁵

III. Marktüberwachung

Art. 42

Meldung

1) Wer erstmals Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, in Liechtenstein in Verkehr bringt, hat vorgängig beim Amt für Gesundheit eine Genehmigung nach Art. 11a, 11b oder 11c einzuholen oder muss dem Amt für Gesundheit eine Genehmigung gemäss Art. 12 vorlegen.¹²⁶

2) Das Amt für Gesundheit führt ein Verzeichnis der Genehmigungsinhaber.¹²⁷

Art. 43

Hinweise

1) Wer Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich abgibt, hat den Abnehmer auf das Verbot eines gewerblichen oder privaten Umgehungsverkehrs in die Schweiz gemäss Art. 9 des Gesetzes vom 22. März 1995 über die Verkehrsfähigkeit von Waren, LGBL. 1995 Nr. 94, hinzuweisen.

2) Das Amt für Gesundheit erstellt ein Merkblatt über den Inhalt und die Form des Hinweises.¹²⁸

Art. 44

Nachweise

1) Wer Arzneimittel, die die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen in der Schweiz nicht erfüllen, entgeltlich oder unentgeltlich abgibt, hat hierüber Nachweis zu führen.

2) Für Hersteller und Grosshändler enthält dieser Nachweis insbesondere Angaben über:

- a) den Namen und die Anschrift des Abnehmers;
- b) den Zeitpunkt der Abgabe.

3) Ärzte, Apotheken und Drogerien erfüllen ihre Nachweispflicht durch entsprechende Aufzeichnungen im Rahmen ihrer Geschäftsunterlagen.

4) Der Nachweis ist fünf Jahre vollständig und geordnet aufzubewahren.

IV. Organisation und Durchführung

Art. 45

*Amt für Gesundheit*¹²⁹

- 1) Dem Amt für Gesundheit obliegt der Vollzug dieses Gesetzes.¹³⁰
- 2) Dem Amt für Gesundheit obliegen insbesondere:¹³¹
 - a) die Erteilung und der Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in ihrem Zuständigkeitsbereich;¹³²
 - b) die Erteilung und der Widerruf von Herstellungsbewilligungen;
 - c) die Erteilung und der Widerruf von Grosshandelsbewilligungen;
 - d) die Aufsicht über die Werbung mit Arzneimitteln sowie das Treffen geeigneter Massnahmen in Fällen unzulässiger Werbung;
 - e) die Erstellung eines Verzeichnisses der Arzneimittel, für deren Abgabe an den Verbraucher eine ärztliche Verschreibung nach Massgabe der Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich ist, und die Übermittlung dieses Verzeichnisses an die EFTA-Überwachungsbehörde;¹³³
 - f) die Beantragung von Massnahmen bei der EFTA-Überwachungsbehörde in bezug auf eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90;
 - g) die Marktüberwachung;
 - h) die Führung eines EWR-Arzneimittelregisters gemäss Art. 9a;¹³⁴
 - i) die Erteilung und der Widerruf von Betriebsbewilligungen für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Blut, Blutbestandteilen, Geweben oder Zellen menschlicher Herkunft.¹³⁵

Art. 45a

*Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen*¹³⁶

- 1) Das Amt für Gesundheit führt Inspektionen durch:¹³⁷
 - a) in Herstellungs- und Handelsbetrieben sowie in Laboratorien, die vom Inhaber einer Herstellungsbewilligung mit der Durchführung der Kontrollen beauftragt worden sind;¹³⁸
 - b) in Einrichtungen und Betrieben, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Blut, Blutbestandteilen, Geweben oder Zellen menschlicher Herkunft ausüben;¹³⁹

- c) bei Stellen, die klinische Prüfungen von Arzneimitteln durchführen oder an solchen beteiligt sind;¹⁴⁰
- d) in Betrieben, die nach Massgabe von Art. 15 Arzneimittel aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat beschaffen und an ihre Kunden abgeben.¹⁴¹
 - 2) Das Amt für Gesundheit kann insbesondere:¹⁴²
 - 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;¹⁴³
 - b) Beanstandungen aussprechen und unter Setzung einer angemessenen Frist Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands anordnen;¹⁴⁴
 - c) Betriebe schliessen;¹⁴⁵
 - d) gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Produkte beschlagnahmen, verwahren oder vernichten;¹⁴⁶
 - e) den unverzüglichen Rückruf von Arzneimitteln sowie menschlichen Geweben und Zellen vom Markt anordnen.¹⁴⁷

Art. 45b

*Zusammenarbeit*¹⁴⁸

Das Amt für Gesundheit arbeitet im Rahmen ihrer Aufsicht mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie den zuständigen Behörden der anderen EWR-Mitgliedstaaten nach Massgabe dieses Gesetzes sowie der relevanten EWR-Rechtsvorschriften eng zusammen und übermittelt diesen alle sachdienlichen Informationen. Insbesondere sind Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle zu übermitteln, um zu gewährleisten, dass Arzneimittel sowie menschliche Gewebe und Zellen, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und vernichtet werden.¹⁴⁹

Art. 46

Übertragung von Tätigkeiten an Dritte

1) Die Regierung kann mit Verordnung und unter Vorbehalt des Rechtszuges an die Kollegialregierung die Prüfung von Bewilligungs- und Genehmigungsanträgen nach diesem Gesetz in- oder ausländischen Fachorganisationen übertragen, sofern dies mit den EWR-Rechtsvorschriften vereinbar ist.¹⁵⁰

2) Eine Übertragung von Tätigkeiten an Dritte aufgrund von Staatsverträgen bleibt vorbehalten.

V. Strafbestimmungen

Art. 47

Vergehen

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 (Art. 30, 35, 38, 41b, 41h) oder Genehmigung (Art. 9) herstellt, beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, vermittelt, anpreist;¹⁵¹
- b) Arzneimittel zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung an dazu nicht berechnigte Personen und Betriebe liefert;
- c) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen an Personen abgibt, von denen er weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden;¹⁵²
- d) verbotswidrig die Anpreisung und den Vertrieb von Arzneimitteln unternimmt;
- e) einen Arzneimittelbetrieb mit Sitz, Geschäftsniederlassung oder Verkaufsstelle im Inland ohne Bewilligung betreibt;
- f) im Inland Arzneimittel gewerbmässig herstellt oder im Grosshandel abgibt, ohne im Besitze einer entsprechenden Bewilligung zu sein;
- g) ohne Bewilligung zum Vertrieb Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen in Verkehr setzt oder an solche Personen oder Firmen liefert, die nicht befugt sind, sie weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden;¹⁵³
- h) verbotswidrig im Detailhandel Arzneimittel an Verbraucher abgibt.
- i) klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes durchführt;¹⁵⁴

- k) Blut oder Blutbestandteile entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes oder ohne Bewilligung gewinnt, testet, verarbeitet, lagert oder verteilt;¹⁵⁵
- l) menschliches Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes oder ohne Bewilligung beschafft, testet, verarbeitet, konserviert, lagert oder verteilt.¹⁵⁶

Beide Strafen können miteinander verbunden werden.

2) Wer eine der in Abs. 1 mit Strafe bedrohten Handlungen fahrlässig begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Monaten oder Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen zu bestrafen.

3) Die in Abs. 1 genannten Vergehenstatbestände verjähren in zwei Jahren.

Art. 48

Übertretungen

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

- a) sich nicht an die allgemein anerkannten Grundsätze der pharmazeutischen Wissenschaft hält;
- b) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen lagert, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Anwendung er nicht befugt ist;¹⁵⁷
- c) Bestellungen von Arzneimitteln oder menschlichen Geweben oder Zellen, die er dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt ist, vermittelt;¹⁵⁸
- d) ein Arzneimittel im Gross- oder Detailhandel vertreibt oder dafür vorgesehene Werbung betreibt, ohne dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels zuvor genehmigt worden ist oder wer ein solches Arzneimittel im Rahmen einer Bewilligung zur Ausübung eines Berufes des Gesundheitswesens ohne Bewilligung des Amtes für Gesundheit für die Abgabe derartiger Arzneimittel abgibt oder anwendet;¹⁵⁹
- e) Arzneimittel entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes bezeichnet oder deren Verpackungen beschriftet, insbesondere Phantasienamen und Geheimbezeichnungen verwendet;
- f) öffentliche Anpreisungen von Arzneimitteln unternimmt, die einen rechtswidrigen Inhalt haben, aufdringlich sind, zur Täuschung Anlass geben oder vom Amt für Gesundheit nicht als zulässig befunden worden sind;¹⁶⁰

- g) Mittel zu Zwecken, die Arzneimitteln zukommen, entgegen den für Arzneimittel geltenden Bestimmungen anpreist;
 - h) als Verantwortlicher nicht für die Einhaltung der Vorschriften über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte, über die Sorgfaltspflicht im Umgang mit Arzneimitteln oder menschlichen Geweben oder Zellen, über die Unabhängigkeit des fachlich Verantwortlichen, über die Buchführung und Aufbewahrungspflicht, über die Meldepflicht und über die Anzeigepflicht Sorge trägt;¹⁶¹
 - i) verbotswidrig Berufs- und Geschäftsbezeichnungen verwendet;
 - k) einen Arzneimittelbetrieb, eine Blutspendeeinrichtung, eine Gewebereinrichtung, eine öffentliche Apotheke oder Drogerie, soweit diese beiden letzteren ohne Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln bzw. zur Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen befugt sind, führt und nicht Gewähr bietet für die fachtechnische Leitung des Betriebes sowie für die fachmännische Herstellung der Arzneimittel bzw. der Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen;¹⁶²
 - l) verbotswidrig Auskündungen verwendet oder wahrheitswidrige Angaben macht in Rechnungen, Lieferscheinen und sonstigen Schriftstücken, die Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen betreffen;¹⁶³
 - m) verbotswidrige Verpackungen und Beschriftungen für Arzneimittel im Grosshandel abgibt;
 - n) ohne Bewilligung Tierarzneimittel einschliesslich Medizinalfutterkonzentrate und Medizinalfutter anpreist oder in Verkehr bringt;
 - o) rezeptpflichtige Tierarzneimittel ohne vorliegendes Rezept abgibt, bezieht, lagert, dem Futter beimischt oder anwendet;
 - p) sich einer gemäss den Vorschriften dieses Gesetzes angeordneten Kontrolle widersetzt oder diese auf andere Art und Weise verunmöglicht.
- 2) Bei fahrlässiger Begehung wird die Strafobergrenze auf die Hälfte herabgesetzt.

VI. Schlussbestimmungen

Art. 49

Durchführungsverordnungen

Die Regierung erlässt die zur Durchführung dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen, insbesondere über die:

- a) Durchführung des Genehmigungs- und Bewilligungsverfahrens;
- b) Erhebung von Gebühren für Genehmigungen, Bewilligungen und andere Leistungen des Amtes für Gesundheit oder beauftragter Dritter.¹⁶⁴

Art. 50

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Mai 1998 in Kraft.

gez. *Hans-Adam*

gez. *Dr. Mario Frick*
Fürstlicher Regierungschef

Anhang¹⁶⁵
(Art. 4 Abs. 3)

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

EWR-Rechtsvorschrift	Titel der EWR-Rechtsvorschrift	Fundstelle im Amtsblatt	Fundstelle im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtsammlung
78/25/EWG	Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zweck der Färbung hinzugefügt werden dürfen	ABl. Nr. L 11 vom 14.1.1978, S. 18	4.01
86/609/EWG	Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere	ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1	7.01
93/41/EWG	Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Massnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie	ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 40	8.01
89/105/EWG	89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbezie-	ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8	9.01

	hung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme		
2377/90	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs	Abl. Nr. L 224 vom 18.8.1990, S. 1	14.01
91/412/EWG	Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70	15a.01
2309/93	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	Abl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1	15g.01
297/95	Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	Abl. Nr. L 35 vom 15.2.1995, S. 1	15h.01
2743/98	Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	Abl. Nr. L 345 vom 19.12.1998, S. 3	15h.02
494/2003	Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Euro-	Abl. Nr. L 73 vom 19.3.2003, S. 6	15h.03

	päischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln		
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 Definitionen für die Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit"	ABl. Nr. L 103 vom 28.4.2000, S. 5	15n.01
2001/20/EG	Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die	ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34	15o.01

	Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln		
2001/82/EG	Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	Abl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 1	15p.01
2001/83/EG	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	Abl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67	15q.01
2003/63/EG	Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	Abl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 46	15q.02
1084/2003	Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde	Abl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 1	15r.01
1085/2003	Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates	Abl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 24	15s.01
2003/94/EG	Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellpraxis für Humanarzneimittel und für	Abl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S. 22	15t.01

	zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate		
2002/98/EG	Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards und für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	ABl. Nr. L 33 vom 8.2.2003, S. 30	15u.01
2004/33/EG	Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile	ABl. Nr. L 91 vom 30.3.2004, S. 25	15v.01
2004/23/EG	Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 102 vom 7.4.2004, S. 48	15w.01

-
- 1 Titel abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 2 Art. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 3 Art. 2 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 4 Art. 2 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 5 Art. 2 Abs. 3 Bst. p eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 6 Art. 2 Abs. 3 Bst. q eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 7 Art. 2 Abs. 3 Bst. r eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 8 Art. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 9 Art. 4 Abs. 1 Bst. a abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 10 Art. 4 Abs. 1 Bst. b abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 11 Art. 4 Abs. 1 Bst. c abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 12 Art. 4 Abs. 1 Bst. f abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 13 Art. 4 Abs. 1 Bst. g abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 14 Art. 4 Abs. 1 Bst. h abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 15 Art. 4 Abs. 1 Bst. i abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 16 Art. 4 Abs. 1 Bst. k eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 17 Art. 4 Abs. 1 Bst. l eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- 18 Art. 4 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 19 Art. 4 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 20 Art. 4 Abs. 4 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 21 Überschrift vor Art. 5 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 22 Art. 5 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 23 Art. 6 aufgehoben durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 24 Art. 7 aufgehoben durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 25 Art. 9 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- 26 Art. 9 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).

-
- [27](#) Art. 9 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [28](#) Art. 9 Abs. 3 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [29](#) Art. 9a Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [30](#) Art. 9a Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [31](#) Art. 9a Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [32](#) Überschrift vor Art. 10 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [33](#) Art. 10 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [34](#) Art. 11 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [35](#) Art. 11a Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [36](#) Art. 11a Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [37](#) Art. 11a Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [38](#) Art. 11a Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [39](#) Art. 11a Abs. 4 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [40](#) Art. 11b Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [41](#) Art. 11b Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [42](#) Art. 11b Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [43](#) Art. 11b Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [44](#) Art. 11b Abs. 4 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [45](#) Art. 11c Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [46](#) Art. 11c Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#), abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#) und [LGBL. 2008 Nr. 30](#).
-
- [47](#) Art. 11c Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [48](#) Art. 11c Abs. 3 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [49](#) Art. 11c Abs. 4 eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [50](#) Art. 12 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).

-
- [51](#) Art. 12 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [52](#) Art. 12 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [53](#) Art. 12 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [54](#) Art. 12 Abs. 4 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [55](#) Art. 12a Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [56](#) Art. 12a Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [57](#) Art. 12a Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [58](#) Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [59](#) Art. 14 Abs. 1 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [60](#) Art. 14 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [61](#) Art. 15 Abs. 1 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [62](#) Art. 15 Abs. 1 Bst. c abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [63](#) Art. 16 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [64](#) Art. 18 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [65](#) Art. 19 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [66](#) Art. 20 aufgehoben durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [67](#) Art. 21 aufgehoben durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [68](#) Art. 22 aufgehoben durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [69](#) Art. 23 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [70](#) Art. 26 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [71](#) Art. 26 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [72](#) Art. 27 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [73](#) Art. 27 Abs. 3 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [74](#) Art. 27 Abs. 4 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [75](#) Art. 28 Abs. 1 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-

-
- [76](#) Art. 28 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [77](#) Art. 30 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [78](#) Art. 31 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [79](#) Art. 31 Abs. 3 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [80](#) Art. 31 Abs. 4 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [81](#) Art. 33 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [82](#) Art. 33 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [83](#) Art. 34 aufgehoben durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [84](#) Art. 35 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [85](#) Art. 35 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [86](#) Art. 36 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [87](#) Art. 36 Abs. 3 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [88](#) Art. 37 aufgehoben durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [89](#) Art. 38 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [90](#) Art. 39 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [91](#) Art. 39 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [92](#) Art. 40 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [93](#) Art. 40 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [94](#) Art. 40a eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [95](#) Überschrift vor Art. 41a eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [96](#) Art. 41a eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [97](#) Art. 41b Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [98](#) Art. 41b Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [99](#) Art. 41b Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [100](#) Art. 41c Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).

-
- [101](#) Art. 41c Abs. 1 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [102](#) Art. 41c Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [103](#) Art. 41d Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [104](#) Art. 41d Abs. 1 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [105](#) Art. 41d Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [106](#) Überschrift vor Art. 41e eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [107](#) Art. 41e eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [108](#) Art. 41f Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [109](#) Art. 41f Abs. 1 Einleitungssatz eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [110](#) Art. 41f Abs. 1 Bst. a eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [111](#) Art. 41f Abs. 1 Bst. b eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [112](#) Art. 41f Abs. 1 Bst. c eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [113](#) Art. 41f Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [114](#) Überschrift vor Art. 41g eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [115](#) Art. 41g eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [116](#) Art. 41h Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [117](#) Art. 41h Abs. 1 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [118](#) Art. 41h Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [119](#) Art. 41h Abs. 3 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [120](#) Art. 41i Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).
-
- [121](#) Art. 41i Abs. 1 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [122](#) Art. 41i Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2007 Nr. 100](#).

-
- [123](#) Art. 41k Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [124](#) Art. 41k Abs. 1 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [125](#) Art. 41k Abs. 2 eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [126](#) Art. 42 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#) und [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [127](#) Art. 42 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [128](#) Art. 43 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [129](#) Art. 45 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [130](#) Art. 45 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [131](#) Art. 45 Abs. 2 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [132](#) Art. 45 Abs. 2 Bst. a abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [133](#) Art. 45 Abs. 2 Bst. e abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [134](#) Art. 45 Abs. 2 Bst. h eingefügt durch [LGBL. 2002 Nr. 59](#).
-
- [135](#) Art. 45 Abs. 2 Bst. i eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [136](#) Art. 45a Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [137](#) Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [138](#) Art. 45a Abs. 1 Bst. a eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [139](#) Art. 45a Abs. 1 Bst. b eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [140](#) Art. 45a Abs. 1 Bst. c eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [141](#) Art. 45a Abs. 1 Bst. d eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [142](#) Art. 45a Abs. 2 Einleitungssatz eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140](#).
-
- [143](#) Art. 45a Abs. 2 Bst. a eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [144](#) Art. 45a Abs. 2 Bst. b eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [145](#) Art. 45a Abs. 2 Bst. c eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).
-
- [146](#) Art. 45a Abs. 2 Bst. d eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#).

-
- [147](#) Art. 45a Abs. 2 Bst. e eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [148](#) Art. 45b Sachüberschrift eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [149](#) Art. 45b eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100](#) und abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140.](#)
-
- [150](#) Art. 46 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2002 Nr. 59.](#)
-
- [151](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. a abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [152](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. c abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [153](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. g abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [154](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. i eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [155](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. k eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [156](#) Art. 47 Abs. 1 Bst. l eingefügt durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [157](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. b abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [158](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. c abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [159](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. d abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140.](#)
-
- [160](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. f abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140.](#)
-
- [161](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. h abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [162](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. k abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [163](#) Art. 48 Abs. 1 Bst. l abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)
-
- [164](#) Art. 49 Bst. b abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 140.](#)
-
- [165](#) Anhang abgeändert durch [LGBL. 2007 Nr. 100.](#)