

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 1999

Nr. 224

ausgegeben am 15. Dezember 1999

Kundmachung vom 7. Dezember 1999 des Beschlusses Nr. 74/1999 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses: 28. Mai 1999

Zustimmung des Landtags: 15. September 1999

Inkrafttreten für das Fürstentum Liechtenstein: 1. Januar 2000

Aufgrund von Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes vom 17. April 1985, LGBI. 1985 Nr. 41, in der Fassung des Gesetzes vom 22. März 1995, LGBI. 1995 Nr. 101, macht die Regierung im Anhang den Beschluss Nr. 74/1999 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses kund.

Der vollständige Wortlaut der EWR-Rechtsvorschriften, auf die im Beschluss Nr. 74/1999 Bezug genommen wird, wird in der EWR-Rechtssammlung kundgemacht. Die EWR-Rechtssammlung steht in der Regierungskanzlei zu Amtsstunden sowie in der Landesbibliothek zur Einsichtnahme zur Verfügung.

Fürstliche Regierung:

gez. Dr. Mario Frick

Fürstlicher Regierungschef

Anhang

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses**Nr. 74/1999**

vom 28. Mai 1999

über die Änderung des Protokolls 37 und des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normung, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss -

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend "Abkommen" genannt, insbesondere auf die Art. 98 bis 101,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Protokoll 37 des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 38/1999 vom 30. März 1999 geändert.

Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 49/1999 vom 30. April 1999 geändert.

Bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch sind die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch die Richtlinie 65/65/EWG des Rates¹, die Richtlinie 75/318/EWG des Rates² sowie durch die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates³, mit nachfolgenden Änderungen, in umfassendem Masse harmonisiert worden.

Für Tierarzneimittel wurden die gleichen Ergebnisse durch die Richtlinie 81/851/EWG des Rates⁴ sowie durch die geänderte Fassung der Richtlinie 81/852/EWG des Rates⁵ erzielt.

Die Richtlinie 87/22/EWG des Rates⁶ hat ein konzertiertes Vorgehen der Gemeinschaft vor einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels mit Blick auf die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der Gemeinschaft geschaffen.

Die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 87/22/EWG in der Gemeinschaft gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass es erforderlich war, ein zentralisiertes Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel einzurichten. Dieses Verfahren steht Personen zur Verfügung, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vornehmen, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren vorgesehen sind.

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates⁷ wurde daher die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, im Folgenden die "Agentur" genannt, geschaffen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den Wissenschaftlern in den Mitgliedstaaten musste sichergestellt werden. Daher wurde dem Ausschuss für Arzneispezialitäten, der mit der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG geschaffen wurde, die ausschliessliche Zuständigkeit für die Erstellung von Gutachten der Agentur in allen Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch übertragen. In Bezug auf Tierarzneimittel wurde diese Zuständigkeit dem Ausschuss für Tierarzneimittel übertragen, der mit der Richtlinie 81/851/EWG geschaffen wurde.

Die Agentur ist auch für die Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Überwachung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) zuständig. Es müssen Vorkehrungen für die Überwachung von Arzneimitteln getroffen werden, die von der Gemeinschaft zugelassen wurden. Zu diesem Zweck koordiniert die Agentur die Überwachung der Einhaltung guter Herstellungspraktiken, guter Laborpraxis und guter klinischer Praktiken.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, dass die Entscheidungen über die Genehmigung solcher Arzneimittel auf der Grundlage der objektiven wissenschaftlichen Kriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel getroffen werden, wobei wirtschaftliche und sonstige Erwägungen keine Rolle spielen dürfen. Die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft können jedoch ausnahmsweise den Gebrauch von Humanarzneimitteln in ihrem Gebiet verbieten, falls diese objektiv gegen die Grundsätze der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten verstossen. Einem Tierarzneimittel kann darüber hinaus die Zulassung durch

die Gemeinschaft verweigert werden, wenn sein Gebrauch gegen die rechtlichen Bestimmungen verstossen würde, die die Gemeinschaft im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik festgelegt hat.

In der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel⁸ ist vorgesehen, dass im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, das dem dezentralisierten Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren unterliegt, die Angelegenheit durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen zu klären ist. Ähnliche Bestimmungen sind in Bezug auf Tierarzneimittel mit der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG⁹ niedergelegt worden.

Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Schutz der Verbraucher von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes geniessen höchste Priorität.

Es ist erforderlich, das gute Funktionieren des Abkommens durch den Erlass einheitlicher Rechtsvorschriften zu gewährleisten, die in erster Linie auf objektiven wissenschaftlichen Kriterien für die Zulassung und den Gebrauch von Arzneimitteln basieren.

Daher sind die einschlägigen Rechtsvorschriften und Grundsätze der Gemeinschaft bezüglich eines zentralisierten Verfahrens für technologisch hochwertige Arzneimittel und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei der Lebensmittel-erzeugung dienenden Tieren vorgesehen sind, sowie die Rechtsvorschriften für ein dezentralisiertes Verfahren, welches vorsieht, dass im Fall einer Unstimmigkeit zwischen den Vertragsparteien über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels die Angelegenheit durch eine bindende Gemeinschaftsentscheidung nach wissenschaftlicher Beurteilung der betreffenden Fragen zu klären ist, durch eine Änderung des Anhangs II des Abkommens in dasselbe aufzunehmen.

Das gute Funktionieren des Abkommens erfordert es, dass Vertreter der zuständigen Behörden der betreffenden EFTA-Staaten an der Arbeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten, der mit der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG geschaffen wurde, und des Ausschusses für Tierarzneimittel, der mit der Richtlinie 81/851/EWG geschaffen wurde, beteiligt werden.

Es ist daher notwendig, Protokoll 37, in dem die Ausschüsse aufgeführt sind, an deren Arbeit die Sachverständigen aus EFTA-Staaten beteiligt

werden, falls dies für das gute Funktionieren des Abkommens erforderlich ist, zu ändern.

Es ist erforderlich, im Zusammenhang mit der Änderung des Protokolls 37 den Anhang II des Abkommens zu ändern, um die Modalitäten der Beteiligung festzulegen -

beschliesst:

Art. 1

Protokoll 37 des Abkommens wird gemäss Anhang I dieses Beschlusses geändert.

Art. 2

Anhang II des Abkommens wird gemäss Anhang II dieses Beschlusses geändert.

Art. 3

Der Wortlaut der Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates, der Verordnungen (EWG) Nr. 2309/93 und (EG) Nr. 297/95 des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 540/95, (EG) Nr. 541/95, (EG) Nr. 542/95 und (EG) Nr. 2141/96 der Kommission in isländischer und norwegischer Sprache, der den entsprechenden Sprachfassungen dieses Beschlusses beigefügt ist, ist verbindlich.

Art. 4

In Bezug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung der in Anhang II dieses Beschlusses genannten Rechtsakte gilt für die Zwecke des Abkommens Folgendes:

- falls der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung der Rechtsakte dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses vorangeht, gilt der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses,
- falls der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung des Rechtsaktes auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses folgt, gilt der Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Umsetzung des Rechtsaktes.

Art. 5

Dieser Beschluss tritt am 29. Mai 1999 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Art. 103 Abs. 1 des Abkommens übermittelt worden sind.

Art. 6

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und im EWR-Supplement des Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Brüssel, den 28. Mai 1999.

(Es folgen die Unterschriften)

Anhang I

zum Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999

Protokoll 37 (das die Liste nach Art. 101 enthält) des Abkommens wird wie folgt geändert:

Dem Protokoll 37 des Abkommens wird Folgendes angefügt:

- "10. Ausschuss für Arzneispezialitäten (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates);
- 11. Ausschuss für Tierarzneimittel (Richtlinie 81/851/EWG des Rates)."

Anhang II

zum Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 74/1999

Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) Kapitel XIII (Arzneispezialitäten) des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird nach Abs. 3 Folgendes eingefügt:

"Wenn Beschlüsse über die Zulassung von Arzneimitteln nach den Gemeinschaftsverfahren gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates, und der Richtlinie 81/852/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG des Rates, gefasst werden, fassen die EFTA-Staaten gleichzeitig entsprechende Beschlüsse auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird in Kenntnis gesetzt und veröffentlicht in regelmässigen Abständen Listen dieser Beschlüsse im EWR-Supplement des Amtsblattes.

Die EFTA-Überwachungsbehörde überwacht gemäss Art. 109 des Abkommens die Umsetzung der von den EFTA-Staaten gefassten Beschlüsse.

Falls die einschlägigen Rechtsakte Gemeinschaftsverfahren für die Erteilung, die Aussetzung und den Entzug einer Zulassung sowie für die Überwachung, einschliesslich der Pharmakovigilanz, Inspektionen und Sanktionen vorsehen, werden diese und ähnliche Aufgaben von den zuständigen Behörden der EFTA-Staaten auf der Grundlage derselben Verpflichtungen wie derjenigen der zuständigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft ausgeführt.

Sollten zwischen den Vertragsparteien Meinungsverschiedenheiten über die Anwendung dieser Bestimmungen auftreten, so gilt Teil VII des Abkommens sinngemäss.

Die EFTA-Staaten, die Vertragsparteien dieses Abkommens sind, beteiligen sich an der Arbeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), im Folgenden die "Agentur" genannt, die mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates¹⁰ geschaffen wurde. Liechtenstein kann sich inhaltlich und finanziell an der Arbeit der

Agentur beteiligen, sobald seine Arzneimittelkontrollbehörde über die erforderlichen technischen Mittel verfügt.

Die finanziellen Bestimmungen in Titel IV Kapitel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates gelten für die Teilnahme der betreffenden EFTA-Staaten an der Arbeit der Agentur.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich daher ab Inkrafttreten dieses Beschlusses am Beitrag der Gemeinschaft gemäss Art. 57 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates.

Zu diesem Zweck gelten die Verfahren gemäss Art. 82 Abs. 1 Bst. a und Protokoll 32 des Abkommens sinngemäss für die finanzielle Beteiligung der betreffenden EFTA-Staaten an dem genannten Beitrag der Gemeinschaft.

Die betreffenden EFTA-Staaten können Beobachter zu den Direktionssitzungen der Agentur entsenden.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an der Arbeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP). Die Modalitäten der Beteiligung der Vertreter der EFTA-Staaten richten sich nach Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates. Diese Vertreter nehmen jedoch nicht an Abstimmungen teil, und ihre Standpunkte werden getrennt zu Protokoll gegeben. Der Vorsitz ist einem von einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft benannten Mitglied vorbehalten. Die Geschäftsordnung dieser Ausschüsse wird so geändert, dass die Beteiligung der EFTA-Staaten voll wirksam werden kann.

Die betreffenden EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an dem Programm Telematic Exchange of Information on Medicinal Products (IMP).

Die betreffenden EFTA-Staaten übermitteln ihren nationalen zuständigen Behörden und den Inhabern der Zulassung die sprachliche Fassung der Zulassungen, die für den Zugang zu ihrem eigenen Markt erforderlich ist.

Für eine aufgrund eines Gutachtens des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der EMEA gemäss Art. 9 oder Art. 31 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates für ein Arzneimittel erteilte Zulassung fallen ausschliesslich die in Art. 57 Abs. 1 und Art. 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates genannten Gebühren an.

Die betreffenden EFTA-Staaten teilen der Agentur innerhalb einer vom Gemeinsamen EWR-Ausschuss festzusetzenden Frist mit, welche natio-

nen Behörden für die Art von Arbeit zuständig sind, wie sie von der Agentur geleistet wird, und benennen Personen, die geeignet sind, diese Behörden in den genannten wissenschaftlichen Ausschüssen zu vertreten.

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit und verfügt in allen Staaten, die Vertragspartei sind, über die umfassendste Rechtsfähigkeit, die juristischen Personen gemäss ihren Rechtsvorschriften gewährt wird.

Die betreffenden EFTA-Staaten wenden auf die Agentur das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften an.

In Abweichung von Art. 12 Abs. 2 Bst. a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Gemeinschaften können Staatsangehörige der EFTA-Staaten, die ihre vollen staatsbürgerlichen Rechte geniessen, vom Direktor der Agentur unter Vertrag genommen werden."

2. Unter Nummer 1 (Richtlinie 65/65/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:
"- 393 L 0039: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)."
3. Unter Nummer 2 (Richtlinie 75/318/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:
"- 393 L 0039: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)."
4. Unter Nummer 3 (Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:
"- 393 L 0039: Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22)."
5. Unter Nummer 5 (Richtlinie 81/851/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:
"- 393 L 0040: Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31)."
6. Unter Nummer 6 (Richtlinie 81/852/EWG des Rates) wird folgender Gedankenstrich hinzugefügt:
"- 393 L 0040: Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31)."
7. Nummer 8 (Richtlinie 87/22/EWG des Rates) erhält folgende Fassung:

- " - 393 L 0041: 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. L 214 vom 24.8.1993, S. 40)."
8. Nach Nummer 15f (Richtlinie 92/109/EWG des Rates) werden die folgenden neuen Nummern eingefügt:
- "15g. 393 R 2309: 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. L 214 vom 24.8.1993, S. 1).
- 15h. 395 R 0297: Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).
- 15i. 395 R 0540: 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 (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5).
- 15j. 395 R 0541: Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7).
- 15k. 395 R 0542: Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 15).
- 15l. 396 R 2141: 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. L 286 vom 8.11.1996, S. 6)."

[1](#) *ABl. L 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.*

[2](#) *ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1.*

[3](#) *ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13.*

[4](#) *ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.*

[5](#) *ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 16.*

[6](#) *ABl. L 15 vom 17.11.1987, S. 38.*

[7](#) *ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.*

[8](#) *ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22.*

[9](#) *ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 31.*

[10](#) *ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.*