

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2004

Nr. 73

ausgegeben am 5. März 2004

Verordnung

vom 2. März 2004

über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-VKlin)

Aufgrund von Art. 49 des Gesetzes vom 18. Dezember 1997 über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG), LGBI. 1998 Nr. 45¹, in der geltenden Fassung, verordnet die Regierung: ² _

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Zweck

1) Diese Verordnung soll den Schutz der Personen gewährleisten, die an klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln teilnehmen, und die Qualität und Kennzeichnung klinischer Prüfpräparate sicherstellen.

2) Diese Verordnung dient der Umsetzung:

- a) der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen

Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15o.01);

- b) der Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15zf.01).³

Art. 2

Verhältnis zum Zollvertragsrecht

Soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist, finden auf den Schutz der Prüfungsteilnehmer und die Gewährleistung der Qualität der klinischen Prüfungen die aufgrund des Zollvertrages in Liechtenstein anwendbaren schweizerischen Rechtsvorschriften, insbesondere der Heilmittelgesetzgebung, Anwendung.

Art. 3

Sachlicher Geltungsbereich

1) Diese Verordnung gilt für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gemäss Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15q.01) .

2) Diese Verordnung gilt nicht für nicht-interventionelle klinische Prüfungen.

Art. 4

Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen dieser Verordnung richten sich nach Art. 2 der Richtlinie 2001/20/EG.

Art. 5

Bezeichnungen

Soweit in dieser Verordnung nicht anderes bestimmt ist, gelten die darin verwendeten Personen- und Funktionsbezeichnungen für Personen männlichen und weiblichen Geschlechts.

Art. 6

Verweis auf EWR-Rechtsvorschriften

1) Wird in dieser Verordnung auf Rechtsvorschriften verwiesen, auf die im EWR-Abkommen Bezug genommen wird, so beziehen sich diese Verweise auf die jeweils gültige Fassung dieser EWR-Rechtsvorschriften, einschliesslich ihrer Anpassungen und Ergänzungen.

2) Die Regelungen der EWR-Rechtsvorschriften, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, sind unmittelbar anwendbar und allgemein verbindlich.

3) Nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ergibt sich die gültige Fassung der EWR-Rechtsvorschriften, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, aus der Kundmachung der Beschlüsse des Gemeinsamen EWR-Ausschusses im Liechtensteinischen Landesgesetzblatt gemäss Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes.

II. Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung⁴

A. Allgemeine Voraussetzungen⁵

Art. 6a⁶*Grundsätze*

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

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

Art. 7

*Sponsor*⁷

1) Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn insbesondere ein Sponsor vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Vertragsstaat des EWRA hat.

2) Ein Sponsor kann seine prüfungsbezogenen Verantwortlichkeiten ganz oder teilweise an eine Einzelperson, ein Unternehmen, eine Institution oder eine Einrichtung delegieren. Dem Sponsor obliegt jedoch die Verantwortung sicherzustellen, dass sowohl die Durchführung der Prüfungen als auch die aus diesen Prüfungen hervorgehenden abschliessenden Daten den Anforderungen der Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG entsprechen.⁸

3) Prüfer und Sponsor können identisch sein.⁹

Art. 7a¹⁰*Prüferinformation*

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

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

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

Art. 8

Meldung; Genehmigungsantrag

1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung muss der Sponsor jede klinische Prüfung dem Amt für Gesundheit melden und eine Stellungnahme der für Liechtenstein zuständigen Ethikkommission einholen. Der Meldung ist eine vollständige Dokumentation beizulegen.¹¹

2) Für klinische Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Genterapie, somatischer Zelltherapie und allen Arzneimitteln, die gene-

tisch veränderte Organismen enthalten, hat der Sponsor zudem bei der Regierung einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung einzureichen.

3) Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Meldung an das Amt für Gesundheit bzw. der Antragstellung an die Regierung oder gleichzeitig erfolgen.¹²

4) Bei Änderung der Durchführung einer klinischen Prüfung finden die Regelungen gemäss Art. 10 der Richtlinie 2001/20/EG entsprechend Anwendung.

Art. 9¹³

Beginn einer klinischen Prüfung

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

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

Art. 10

Stellungnahme der Ethikkommission

1) Die Ethikkommission überprüft, ob die ethischen Grundsätze bei einer klinischen Prüfung eingehalten werden, sowie die wissenschaftliche und die medizinische Qualität der klinischen Prüfung. Sie vergewissert sich, ob der Schutz des Prüfungsteilnehmers, insbesondere der schutzbedürftigen Personen, gewährleistet ist.

2) Die Ethikkommission übermittelt dem Antragsteller und dem Amt für Gesundheit innerhalb von höchstens 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemässen Antrags eine begründete Stellungnahme.¹⁴

3) Während der Prüfung des Antrags kann die Ethikkommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in Abs. 2 vorgesehene Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

4) Eine Verlängerung der Frist nach Abs. 2 bestimmt sich nach Art. 6 Abs. 7 der Richtlinie 2001/20/EG.

Art. 11

Einwände des Amtes für Gesundheit¹⁵

1) Das Amt für Gesundheit kann innerhalb von 60 Tagen ab Eingang der Meldung mit vollständiger Dokumentation begründete Einwände gegen die Durchführung einer klinischen Prüfung erheben.¹⁶

2) Übermittelt das Amt für Gesundheit dem Sponsor begründete Einwände, kann dieser die Meldung ein einziges Mal inhaltlich ändern, um die vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen. Ändert der Sponsor die Meldung nicht entsprechend ab, so gilt diese als abgelehnt und die klinische Prüfung kann nicht beginnen.¹⁷

Art. 12

Genehmigung der Regierung

1) Die Regierung entscheidet über den Antrag nach Art. 8 Abs. 2 nach Einholen der Stellungnahmen der Landesgesundheitskommission, des Amtes für Gesundheit und bei Bedarf des Amtes für Umweltschutz spätestens innerhalb von 180 Tagen ab Eingang des Antrages.¹⁸

2) Es dürfen keine Gentherapieprüfungen durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

3) Übermittelt die Regierung dem Sponsor begründete Einwände, kann dieser den Antrag ein einziges Mal inhaltlich ändern, um die vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, so gilt dieser als abgelehnt und die klinische Prüfung kann nicht beginnen.

4) Die Bestimmungen des Gesetzes über den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen und der Verordnung zum Gesetz über den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bleiben vorbehalten.

Art. 12a¹⁹*Dokumentation und Archivierung*

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

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

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

B. Besondere Voraussetzungen

Art. 13

*Klinische Prüfungen an unmündigen und urteilsunfähigen Personen sowie an Personen, denen ein Sachwalter bestellt ist*²⁰

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

- a) die nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters vorliegt. Die Einwilligung muss dem mutmasslichen Willen der unmündigen Person entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Unmündigen dadurch Nachteile entstehen;
- b) die unmündige Person von pädagogisch erfahrenem Personal eine ihrer Fähigkeit, dies zu begreifen, entsprechende Aufklärung über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen erhalten hat;
- c) der von einer unmündigen Person, die sich eine eigene Meinung bilden kann und die erhaltenen Informationen zu beurteilen weiss, ausdrücklich geäusserte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer und gegebenenfalls vom Hauptprüfer berücksichtigt wird;
- d) keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Entschädigung gewährt werden;
- e) die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind. Ausserdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem die betroffene unmündige Person leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Unmündigen durchgeführt werden können;

- f) die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) befolgt wurden;²¹
 - g) die klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden;
 - h) der Prüfplan von der Ethikkommission, die auch über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten liess, befürwortet wurde; und
 - i) die Interessen des Patienten stets über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft stehen.
- 2) Für urteilsunfähige Personen oder für Personen, denen ein Sachwalter bestellt ist, findet Abs. 1 sinngemäss Anwendung.²²

III. Prüfpräparate²³

Art. 13a²⁴

Grundsatz

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

Art. 14²⁵

Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten

- 1) Für die vollständige oder teilweise Herstellung, die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung sowie die Einfuhr von Prüfpräparaten aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat ist die Bewilligung des Amtes für Gesundheit einzuholen. Die Bewilligung ist auch für die Herstellung von zur Ausfuhr bestimmten Präparaten und Importe aus Drittländern erforderlich.
- 2) Für die Zubereitung im Sinne der Pharmakopöe vor der Verabreichung oder für die Verpackung ist keine Bewilligung erforderlich, wenn diese Vorgänge in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die zur Durchführung solcher Pro-

zesse berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschliesslich zur Anwendung in diesen Einrichtungen bestimmt sind.

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

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

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

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

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

- a) bei den in Liechtenstein hergestellten Prüfpräparaten jede Charge des Präparats entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate (EWR-Rechtssammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15t.01), den Unterlagen über die Produktspezifikation und den gemäss Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde;
- b) bei in einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat hergestellten Prüfpräparaten jede Produktionscharge gemäss den Unterlagen über die Produktspezifikation nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurde, die denen der Richtlinie 2003/94/EG mindestens gleichwertig sind, und dass jede Produktionscharge nach den gemäss Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen kontrolliert wurde;
- c) bei einem Prüfpräparat, das ein Vergleichspräparat aus einem Nicht-EWR-Mitgliedstaat ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, um die Qualität des Präparats gemäss den nach Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG übermittelten Informationen zu bestätigen. Dies

erfolgt, falls die Unterlagen, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, die den zuvor genannten Standards mindestens gleichwertig sind, nicht erhältlich sind.

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

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

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

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

Art. 15

Etikettierung von Prüfpräparaten

Die Kennzeichnung bzw. Angaben für Prüfpräparate, die in deutscher Sprache auf der äusseren Verpackung von Prüfpräparaten oder, sofern keine äussere Verpackung vorhanden ist, auf der Primärverpackung aufgeführt sein müssen, richten sich nach dem Leitfaden für die gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate der Europäischen Kommission.

Art. 16

Übermittlung von schwerwiegenden Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen

1) Das Amt für Gesundheit sorgt für die Übermittlung aller mutmasslichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparates, die in Liechtenstein auftreten, an die entsprechende Datenbank der EMA.²⁶

2) Der Sponsor sorgt dafür, dass alle wichtigen Informationen über mutmassliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu einem Todesfall geführt haben bzw. führen können, aufgezeichnet und dem Amt für Gesundheit sowie der Ethikkommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden, und dass anschliessend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Massnahmen übermittelt werden. Ist ein weiterer EWR/EFTA-Mitgliedstaat an der klinischen Prüfung beteiligt, so sorgt der Sponsor analog für die Übermittlung der unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die zuständige Behörde und die betreffende Ethikkommission. Ist ein EU-Mitgliedstaat beteiligt, so wird die Information auch dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten (Ständiger Ausschuss) übermittelt.²⁷

3) Der Sponsor führt ausführlich Buch über alle unerwünschten Ereignisse, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Er legt diese Aufzeichnungen dem Amt für Gesundheit und dem an der klinischen Prüfung beteiligten Vertragsstaat des EWRA auf Antrag vor.²⁸

IV. Aufsicht und Vollzug

Art. 17

Inspektionen

1) Das Amt für Gesundheit kann jederzeit Inspektionen der Versuchsorte, der Einrichtungen und der Laboratorien vornehmen oder vornehmen lassen sowie sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die die klinische Prüfung betreffen. Es führt zudem eine Inspektion durch, wenn diese von der EFTA-Überwachungsbehörde (ESA) verlangt wird.²⁹

1a) Die Anforderungen an die Inspektoren und das Inspektionsverfahren richten sich nach Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG und Art. 21 bis 23 der Richtlinie 2005/28/EG.³⁰

2) Im Anschluss an die Inspektion wird ein Inspektionsbericht erstellt. Der Bericht steht dem Sponsor zur Verfügung, der Schutz vertraulicher Aspekte muss dabei sicher gestellt sein. Der Bericht kann auf begründeten Antrag eines EWR/EFTA-Mitgliedstaates, des Ständigen Ausschusses, der Ethikkommission und der EMA zur Verfügung gestellt werden.³¹

3) Das Amt für Gesundheit führt Buch über die Inspektionen betreffend den Erfüllungsstatus der guten klinischen Praxis und über deren Anschlussmassnahmen.³²

4) Das Amt für Gesundheit informiert die EMA über die durchgeführten Inspektionen gemäss Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG.³³

Art. 18

Verwaltungsmassnahmen

1) Das Amt für Gesundheit kann die klinische Prüfung unterbrechen, von der Einhaltung von Auflagen und Bedingungen abhängig machen oder verbieten, wenn:³⁴

- a) es objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Durchführungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind, die der Ethikkommission bzw. dem Amt für Gesundheit vorgelegte Dokumentation geändert wurde, ohne dass dies gemeldet wurde, oder die Prüfung nicht gemäss der Dokumentation durchgeführt wird;³⁵
- b) neue Informationen hinsichtlich Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern.

2) Vor dem Entscheid - ausser bei Gefahr in Verzug - gibt das Amt für Gesundheit dem Sponsor oder dem Prüfer die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür räumt es eine Frist von einer Woche ein.³⁶

3) Stellt das Amt für Gesundheit fest, dass der Sponsor oder der Prüfer oder andere an der klinischen Prüfung Beteiligte ihre Verpflichtungen nicht mehr erfüllen, so erstellt es einen Aktionsplan zur Behebung der bemängelten Situation.³⁷

4) Das Amt für Gesundheit unterrichtet die Ethikkommission, die zuständigen Behörden der anderen EWR/EFTA-Mitgliedstaaten, den Ständigen Ausschuss, die ESA und die EMA unverzüglich über:³⁸

- a) den Entscheid nach Abs. 1; dieser ist unter Bekanntgabe der Gründe zu übermitteln;
- b) den Aktionsplan.

5) Dem Amt für Gesundheit obliegen zudem die Informationspflichten gemäss Art. 11 der Richtlinie 2001/20/EG.³⁹

6) Die Befugnisse nach Abs. 1 bis 4 obliegen bei Genehmigungen nach Art. 8 Abs. 2 der Regierung.

Art. 19⁴⁰

Vollzug

Der Vollzug dieser Verordnung obliegt dem Amt für Gesundheit, soweit nicht die Regierung als Genehmigungsbehörde zuständig ist.

V. Schlussbestimmung

Art. 20

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:

gez. *Otmar Hasler*

Fürstlicher Regierungschef

-
- 1 LR 812.103
-
- 2 Ingress abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 3 Art. 1 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 4 Überschrift vor Art. 6a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 5 Überschrift vor Art. 6a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 6 Art. 6a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 7 Art. 7 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 8 Art. 7 Abs. 2 eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 9 Art. 7 Abs. 3 eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 10 Art. 7a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 11 Art. 8 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 12 Art. 8 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 13 Art. 9 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 14 Art. 10 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 15 Art. 11 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 16 Art. 11 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 17 Art. 11 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 18 Art. 12 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 2026 Nr. 223](#).
-
- 19 Art. 12a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 20 Art. 13 Sachüberschrift abgeändert durch [LGBL 2011 Nr. 444](#).
-
- 21 Art. 13 Abs. 1 Bst. f abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 22 Art. 13 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2011 Nr. 444](#).
-
- 23 Überschrift vor Art. 13a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 24 Art. 13a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 25 Art. 14 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 26 Art. 16 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 27 Art. 16 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- 28 Art. 16 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- 29 Art. 17 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-

-
- [30](#) Art. 17 Abs. 1a eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- [31](#) Art. 17 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- [32](#) Art. 17 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- [33](#) Art. 17 Abs. 4 eingefügt durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- [34](#) Art. 18 Abs. 1 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [35](#) Art. 18 Abs. 1 Bst. a abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [36](#) Art. 18 Abs. 2 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [37](#) Art. 18 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [38](#) Art. 18 Abs. 4 Einleitungssatz abgeändert durch [LGBL 2010 Nr. 338](#).
-
- [39](#) Art. 18 Abs. 5 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-
- [40](#) Art. 19 abgeändert durch [LGBL 2007 Nr. 140](#).
-