

# Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2010

Nr. 339

ausgegeben am 16. November 2010

---

## Abkommen

### zwischen der Regierung des Fürstentums Liechtenstein und der Österreichischen Bundesregierung betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein

Abgeschlossen in Vaduz am 31. Mai 2010

Zustimmung des Landtags: 30. Juni 2010<sup>1</sup>

Inkrafttreten: 1. Dezember 2010

Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein und die Österreichische Bundesregierung, im Folgenden "Vertragsparteien" genannt, in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Fürstentum Liechtenstein ist seit 1. Mai 1995 Mitglied des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und dadurch Teil des europäischen Binnenmarkts für Arzneimittel;

Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1-66 sowie durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128 wurden sämtliche geltenden Vorschriften der Europäischen Union betreffend Herstellung und In-Verkehr-bringen von Human- und Tierarzneimitteln in je einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst. Diese beiden Richtlinien wurden durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 82/2002 vom 25.

Juni 2002, ABl. L 266 vom 3.10.2002, S. 32 in das EWR-Abkommen übernommen;

Diese Richtlinien wurden zur Anpassung an die Entwicklung von Wissen und Technologie in der Pharmazie durch die folgenden Richtlinien geändert: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34-57, Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 85-90, sowie Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58-84;

Im Rahmen der Verhandlungen zur Übernahme der genannten Richtlinien in das EWR-Abkommen wurde zwischen den Vertragsparteien vereinbart, dass das Fürstentum Liechtenstein weder am gegenseitigen Anerkennungsverfahren noch am dezentralisierten Verfahren teilnimmt und auch keine diesbezüglichen Zulassungen ausstellt. Stattdessen sollen die auf Grund dieser Verfahren erteilten österreichischen Zulassungen im Fürstentum Liechtenstein Gültigkeit haben, sollte der entsprechende Antragssteller dies beantragen. Der Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009, ABl. L 232 vom 3.9.2009, S. 13-17 sieht für das Fürstentum Liechtenstein eine entsprechende Anpassung zum gegenseitigen Anerkennungsverfahren sowie zum dezentralisierten Verfahren vor; sind wie folgt übereingekommen:

## Art. 1

### *Zweck des Abkommens*

Dieses Abkommen regelt die automatische Anerkennung der Zulassung bzw. Registrierung von Human- und Tierarzneimitteln (im Folgenden: Arzneimittel) durch Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel idgF. sowie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel idgF. in Liechtenstein.

## Art. 2

*Zulassung bzw. Registrierung*

1) Die Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG sowie 2001/83/EG werden in Liechtenstein automatisch anerkannt, wenn der Antragsteller auch eine Zulassung bzw. Registrierung für Liechtenstein beantragt. Wird ein Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung in Liechtenstein gestellt, so weist Liechtenstein den Antragsteller auf die Einbringung des Antrages bei der zuständigen österreichischen Behörde und auf die österreichischen Verfahrensvorschriften hin.

2) Die von Österreich erlassenen Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheide werden Liechtenstein zusammen mit den entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen übermittelt.

3) Bei Ablehnung, Widerruf oder Suspendierung der Zulassung bzw. Registrierung und bei Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung wird der entsprechende Bescheid Liechtenstein gleichfalls übermittelt.

4) Die einschlägigen Dokumente betreffend Abänderungen der Zulassung bzw. Registrierung werden ebenfalls übermittelt.

## Art. 3

*Veröffentlichung in Liechtenstein*

Liechtenstein veröffentlicht eine Liste der von Österreich zugelassenen bzw. registrierten und in Liechtenstein gemäss Art. 2 Abs. 1 automatisch anerkannten Arzneimittel. Für die Fach- und Gebrauchsinformation wird auf die Veröffentlichung in Österreich verwiesen.

## Art. 4

*Verwaltungsmassnahmen österreichischer Behörden*

1) Liechtenstein wendet die Bescheide der zuständigen österreichischen Behörde im Rahmen der von diesem Abkommen umfassten Zulassungen bzw. Registrierungen von Arzneimitteln an. Insbesondere betrifft dies die Entscheidungen hinsichtlich der Vorgaben zur Fachinformation, Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, zur Einstufung des Arzneimittels sowie zur Pharmakovigilanz.<sup>2</sup>

2) Die Informationspflichten gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den bei ihr eingerichteten Ausschüssen für Human- und Tierarzneimittel, sowie dem Ständigen Ausschuss werden ausschliesslich von der österreichischen Behörde wahrgenommen.

### Art. 5<sup>3</sup>

#### *Zusammenarbeit im Bereich der Pharmakovigilanz*

Österreich übernimmt die im Rahmen der Pharmakovigilanz in den Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83 EG vorgesehenen Verpflichtungen der zuständigen nationalen Behörden für die gemäss Art. 2 Abs. 1 anerkannten Arzneimittel. Liechtenstein ist betreffend Pharmakovigilanz in das Informationsnetz der österreichischen Behörden eingebunden:

1. Begutachtung von Pharmakovigilanz-Systemen und Risk-Management-Plänen: Die Begutachtung wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Österreich durchgeführt. Das Ergebnis ist Bestandteil des Assessment-Reports. Werden im Rahmen von Risk-Management-Plänen Massnahmen vorgeschlagen, die landesspezifischen Regelungen unterliegen oder nationale Umsetzungen erfordern (z. B. Abgabestatus, Distribution), verweist Österreich den Antragsteller auf die liechtensteinische Arzneimittelbehörde als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin.
2. Begutachtung von Periodic Safety Update Reports (PSURs): PSURs werden von den Zulassungsinhabern bis zu dem in Art. 2 Abs. 7 der Richtlinie 2010/84/EU genannten Zeitpunkt beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht. PSURs für eine Zulassung nach Art. 10 Abs. 1 und Art. 10a der RL 2001/83/EG sowie für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten werden auch danach beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht. Die Begutachtung erfolgt durch Österreich, sofern nicht eine einheitliche Beurteilung nach Art. 107e der RL 2001/83/EG erfolgt. Allfällige, aus dieser Begutachtung resultierende Massnahmen werden Liechtenstein gemäss Art. 2 Abs. 4 dieses Abkommens mitgeteilt.
3. Einzelfallmeldungen: Gemäss Bekanntmachung der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde zum "Reporting of Adverse Reactions" vom 31. August 2004 sowie der "Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Electronic Reporting für Zulassungsinhaber" vom 29. Januar 2007 in der jeweils aktuellen Version sind ausserhalb des Europäischen Wirtschaftsraums auftretende Nebenwirkungsmeldungen durch den Zulassungsinhaber direkt an EudraVigilance zu übermitteln.

Die zuständigen Behörden beider Vertragsparteien haben Zugriff auf diese Datenbank. Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen im Geltungsbereich dieses Abkommens durch eine(n) Angehörige(n) der meldepflichtigen Gesundheitsberufe und durch Patienten ergeht an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde. Diese Meldungen können sowohl mit dem österreichischen als auch mit dem schweizerischen Meldeformular eingereicht werden. Sie werden von der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde innerhalb von sieben Kalendertagen nach Erhalt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weitergeleitet. Die inhaltliche Begutachtung und Übermittlung dieser Fallberichte an EudraVigilance erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden des Falles bei der liechtensteinischen Behörde unter Nutzung des liechtensteinischen Web-Trader Accounts. Die Benachrichtigung des Zulassungsinhabers erfolgt durch Liechtenstein, die Erhebung weiterführender Informationen beim Melder, sofern notwendig durch Österreich. Die liechtensteinische Arzneimittelbehörde wird über die diesbezügliche Kontaktierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert. Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen durch den Zulassungsinhaber erfolgt gemäss der Bekanntmachung der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde zum "Reporting of Adverse Reactions" vom 31. August 2004 durch direkte elektronische Übermittlung an EudraVigilance. Zulassungsinhaber, die für die elektronische Meldung noch nicht bereit sind, melden in Liechtenstein auftretende Nebenwirkungen bis zur Implementierung eines elektronischen Meldesystems in Papierform an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde. Die Weiterleitung an Österreich und die weitere Bearbeitung erfolgen in Analogie zu den Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Meldungen aus klinischen Prüfungen, die unter die Bestimmungen 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 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EU fallen, sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

4. Informationen für Anwender: Ist die Aussendung eines "Dear Health Care Provider Letter" zu einem im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittels geplant, verweist Österreich den

Zulassungsinhaber an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin. Über den Verteiler des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erhält die liechtensteinische Arzneimittelbehörde alle pharmakovigilanz-relevanten Aussendungen des Bundesamtes.

5. Meldungen zu Qualitätsmängeln: Meldungen über Qualitätsmängel der im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel und zu gefälschten Arzneimitteln werden von der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde innerhalb von sieben Kalendertagen nach Eingang an das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheit weitergeleitet, das die inhaltliche Begutachtung vornimmt.
6. Österreich führt auf Ersuchen der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde Pharmakovigilanzinspektionen in Liechtenstein durch. Die Inspektion wird von einem(r) Vertreter(in) der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde begleitet.

#### Art. 6

##### *Marktüberwachung*

1) Österreich (das österreichische Arzneimittelkontrolllabor) wird Liechtenstein über die alljährlich geplanten Massnahmen im Rahmen der nationalen bzw. vom European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM) koordinierten internationalen Marktüberwachungsaktivitäten informieren. Gegebenenfalls wird die liechtensteinische Arzneimittelbehörde gebeten, Arzneimittelproben aus der Verteilerkette zu ziehen und diese an das österreichische Arzneimittelkontrolllabor zu übermitteln. Liechtenstein wird über die Ergebnisse der Marktüberwachung informiert.

2) Bei Verdacht auf Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit bzw. zur Überprüfung bestimmter auf dem Markt befindlicher Arzneimittel kann Liechtenstein Proben an das österreichische Arzneimittelkontrolllabor übermitteln.

#### Art. 7

##### *Zusammenarbeit zwischen den Behörden*

Die zuständigen Behörden der Vertragsparteien geben einander die für den Vollzug dieses Abkommens notwendigen Daten bekannt und sind generell um eine reibungslose Zusammenarbeit bemüht.

## Art. 8

*Kosten*

1) Bezüglich der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäss den Art. 2 und 4 erwachsenden Verpflichtungen gebührt diesem zur Adaptierung des EDV-Systems eine einmalige Zahlung in der Höhe von maximal 20 000 Euro plus Mehrwertsteuer sowie der Ersatz der laufenden Kosten. Die tatsächlich anfallenden laufenden Kosten werden der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde jährlich vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt gegeben.

2) Für die Bearbeitung von liechtensteinischen Nebenwirkungsmeldungen gemäss Art. 5 Z 3 wird eine Bearbeitungszeit von drei Stunden pro Fall zugrunde gelegt.

3) Die Kosten von Pharmakovigilanzinspektionen auf Ersuchen der liechtensteinischen Behörde und von Stichprobenanalysen gemäss Art. 6 Abs. 2 trägt Liechtenstein.<sup>4</sup>

4) Die Verrechnung der Kosten gemäss Abs. 2 und 3 erfolgt auf Basis der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäss dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz in der aktuellen Fassung.

5) Die liechtensteinische Arzneimittelbehörde wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Änderungen des Gebührentarifs rechtzeitig informiert.

## Art. 9

*Zuständige Behörden*

1) Die zuständigen Behörden für die Durchführung dieses Abkommens sind:

In Liechtenstein: Amt für Gesundheit

In Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

2) Allfällige Änderungen der obgenannten zuständigen Behörden werden auf diplomatischen Weg bekannt gegeben.

## Art. 10

*Schlussbestimmungen*

1) Dieses Abkommen wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Es kann in gegenseitigem Einvernehmen geändert oder ergänzt werden.

2) Die Parteien teilen einander auf diplomatischem Weg mit, dass die innerstaatlichen Voraussetzungen für das Inkrafttreten erfüllt sind. Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats nach Eingang der entsprechenden Mitteilungen in Kraft.

3) Dieses Abkommen kann von jeder Partei mit Ende eines Kalenderjahres und mit einer Kündigungsfrist von einem Jahr auf diplomatischem Weg gekündigt werden.

Geschehen zu Vaduz am 31. Mai 2010 in zwei Ausfertigungen, jeweils in deutscher Sprache.

Für die  
Regierung des Fürstentums  
Liechtenstein:

Für die  
Österreichische Bundesregierung:

gez. *Renate Müssner*

gez. *Alois Stöger*

- 
- 1 Bericht und Antrag der Regierung Nr. [54/2010](#)
- 
- 2 Art. 4 Abs. 1 abgeändert durch [LGBL. 2016 Nr. 387](#).
- 
- 3 Art. 5 abgeändert durch [LGBL. 2016 Nr. 387](#).
- 
- 4 Art. 8 Abs. 3 abgeändert durch [LGBL. 2016 Nr. 387](#).