

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2015

Nr. 140

ausgegeben am 19. Mai 2015

Ergänzungsvereinbarung zum Notenaustausch vom 11. Dezember 2001 zwischen der Schweiz und Liechtenstein betref- fend die Geltung der schweizerischen Heilmittel- gesetzgebung in Liechtenstein über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Abgeschlossen durch Notenaustausch vom 6. Mai 2015
Inkrafttreten: 1. Juni 2015

An das
Eidgenössische Departement für
auswärtige Angelegenheiten
Bern

Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein entbietet dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten ihre Hochachtung und beehrt sich, demselben den Empfang seiner Note vom 6. Mai 2015 zu bestätigen, die folgenden Wortlaut hat:

"Das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten entbietet der Botschaft des Fürstentums Liechtenstein seine Hochachtung und beehrt sich, der Botschaft die folgende Angelegenheit zu unterbreiten:

Im Hinblick auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 21. April 2005 in den verbundenen Rechtssachen C-207/03 und C-252/03 und die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf den schweizerisch-liechten-

steinischen Wirtschaftsraum schlägt der Schweizerische Bundesrat - unter Bezugnahme auf die in dieser Angelegenheit geführten Gespräche sowie die aus der Ergänzungsvereinbarung vom 22. April 2005, erneuert am 23. Mai 2006, am 25. Mai 2009 sowie am 21. Mai 2012, zum Notenaustausch zwischen der Schweiz und Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001 über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gesammelte Erfahrung - der Regierung des Fürstentums Liechtenstein im Rahmen der aufgrund des Vertrages vom 29. März 1923 zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (Zollvertrag) anwendbaren schweizerischen Heilmittelgesetzgebung eine Ausnahmeregelung für die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vor.

Der Notenaustausch zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001 wird wie folgt ergänzt:

Die Zulassungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Art. 9 des schweizerischen Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (New Chemical Entities, NCE bzw. New Active Substances, NAS) werden in Liechtenstein nicht automatisch anerkannt.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das liechtensteinische Amt für Gesundheit jeweils unverzüglich über ein in der Schweiz neu zugelassenes Arzneimittel mit NCE bzw. NAS. Das liechtensteinische Amt für Gesundheit führt eine Liste, in welcher diejenigen Arzneimittel aufgeführt sind, deren Zulassung in Liechtenstein nicht anerkannt ist. Die Liste wird vom liechtensteinischen Amt für Gesundheit laufend aktualisiert und veröffentlicht. Für Arzneimittel auf dieser Liste wird die Zulassung in Liechtenstein nach 12 Monaten anerkannt. Eine frühere oder in Ausnahmefällen auch spätere Anerkennung ist möglich.

Das liechtensteinische Amt für Gesundheit kann für die Anwendung von Arzneimitteln, deren Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut in Liechtenstein noch nicht anerkannt ist, patientenbezogene Sonderbewilligungen erteilen.

Diese Vereinbarung ist auf fünf Jahre ab ihrem Inkrafttreten befristet. Die Vertragsparteien prüfen vor Ablauf der Frist allfällig erforderliche Anpassungen im Hinblick auf eine Weiterführung der hier vereinbarten Regelung.

Sie nehmen diesbezüglich rechtzeitig Verhandlungen auf der Grundlage dieser Vereinbarung auf.

Falls die Regierung des Fürstentums Liechtenstein dem Vorstehenden zustimmt, bilden die vorliegende Note und die liechtensteinische Antwortnote eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen, die am 1. Juni 2015 in Kraft tritt.

Das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten benützt auch diesen Anlass, um die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein seiner ausgezeichneten Hochachtung zu versichern."

Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein beehrt sich, dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten mitzuteilen, dass die Regierung des Fürstentums Liechtenstein mit der vorgeschlagenen Regelung einverstanden ist und dass die Note des Departements in dieser Angelegenheit und die Antwort der Botschaft eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen bilden, welche am 1. Juni 2015 in Kraft tritt.

Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein benutzt gerne auch diesen Anlass, um das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten ihrer ausgezeichneten Hochachtung zu versichern.

Bern, 6. Mai 2015