

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2017

Nr. 197

ausgegeben am 14. Juli 2017

Kundmachung vom 11. Juli 2017 des Beschlusses Nr. 213/2015 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses: 25. September 2015

Zustimmung des Landtags: 3. März 2016¹

Inkrafttreten für das Fürstentum Liechtenstein: 1. August 2016

Aufgrund von Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes vom 17. April 1985, LGBL 1985 Nr. 41, in der Fassung des Gesetzes vom 22. März 1995, LGBL 1995 Nr. 101, macht die Regierung im Anhang den Beschluss Nr. 213/2015 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses kund.

Der vollständige Wortlaut der EWR-Rechtsvorschriften, auf die im Beschluss Nr. 213/2015 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. Adrian Hasler

Fürstlicher Regierungschef

Anhang

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses
Nr. 213/2015
vom 25. September 2015
zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung)
des EWR-Abkommens

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss -
gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden "EWR-Abkommen"), insbesondere auf Art. 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG² ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
2. Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ aufgehoben, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde und daher aus diesem zu streichen ist; die Streichung sollte sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung gemäss Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, keinesfalls jedoch vor dem 28. Mai 2016 wirksam werden.
3. Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden -

hat folgenden Beschluss erlassen:

Art. 1

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 17 (Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:
"18. **32014 R 0536**: Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)"
2. Der Text von Nummer 15o (Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird gestrichen; die Streichung wird sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung gemäss Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, keinesfalls jedoch vor dem 28. Mai 2016 wirksam.

Art. 2

Der Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des Amtsblattes der Europäischen Union veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Art. 3

Dieser Beschluss tritt am 26. September 2015 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Art. 103 Abs. 1 des EWR-Abkommens vorliegen⁴.

Art. 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des Amtsblattes der Europäischen Union veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 25. September 2015.

(Es folgen die Unterschriften)

1 Bericht und Antrag der Regierung Nr. [13/2016](#)

2 Abl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

3 Abl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

4 Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.