

VERNEHMLASSUNGSBERICHT

DER REGIERUNG

BETREFFEND

DIE ABÄNDERUNG DES GESETZES ÜBER DEN

VERKEHR MIT ARZNEIMITTELN SOWIE DEN UMGANG MIT

MENSCHLICHEN GEWEBEN UND ZELLEN IM

EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM

Ministerium für Gesellschaft

Vernehmlassungsfrist: 31. August 2015

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Zusammenfassung	5
Zuständiges Ministerium.....	5
Betroffene Amtsstelle	5
1. Ausgangslage	6
2. Begründung der Vorlage.....	6
3. Schwerpunkte der Vorlage	8
3.1 Richtlinie 2010/84/EU	8
3.2 Richtlinie 2012/26/EU	12
3.3 Richtlinie 2011/62/EU	12
3.4 Ergänzende Verordnungen	17
4. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	18
5. Verfassungsmässigkeit / Rechtliches.....	27
6. Vernehmlassungsvorlage.....	29

Beilagen:

- Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette;

- Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG) wurde das EWR-Recht im Bereich Arzneimittel und menschliche Gewebe und Zellen in Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens umgesetzt. Am 8. Oktober 2013 hat der Gemeinsame EWR-Ausschuss mit den Beschlüssen Nr. 158/2013, 159/2013 und 160/2013 die Übernahme von drei Richtlinien beschlossen:

Ziel der Richtlinie 2010/84/EU ist, die bestehenden Pharmakovigilanz-Vorschriften im Lichte der gewonnenen Erfahrungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu stärken und zu straffen. Aufgrund neuerer Pharmakovigilanz-Zwischenfälle wurden die diesbezüglichen Pharmakovigilanz-Bestimmungen durch die Richtlinie 2012/26/EU ein weiteres Mal nachgebessert.

Ziel der Richtlinie 2011/62/EU ist, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern.

Diese Richtlinien sind Teil des sogenannten „Pharmaceutical Packages“, das dem Europäischen Wirtschaftsraum im Hinblick auf Arzneimittel mehr Sicherheit bringen soll. Mit der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage wird das Pharmaceutical Package in die liechtensteinische Gesetzgebung übernommen. Gleichzeitig werden zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Rechtssicherheit die EWR-Verordnungen in das Gesetz aufgenommen, die seit der letzten Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes neu dazugekommen sind.

ZUSTÄNDIGES MINISTERIUM

Ministerium für Gesellschaft

BETROFFENE AMTSSTELLE

Amt für Gesundheit

Vaduz, 2. Juni 2015

1. AUSGANGSLAGE

Mit dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG), LGBI. 1998 Nr. 45, wurde das EWR-Recht im Bereich Arzneimittel in Anhang II Kapitel XIII des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (EWR-Abkommen) in Liechtenstein umgesetzt. Das EWR-Arzneimittelgesetz schuf damit eine parallele Regelung zu den Bestimmungen innerhalb des Zollvertrags für das Inverkehrbringen in Liechtenstein.

2. BEGRÜNDUNG DER VORLAGE

In den letzten Jahren wurden mehrere neue Rechtsakte in Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens aufgenommen:

- die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette;

- die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz;
- die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien;
- die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten;
- die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission vom 24. Juni 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben.

Inhaltliche Neuerungen für das EWR-Arzneimittelgesetz bringen die Richtlinien 2010/84/EU, 2012/26/EU und 2011/62/EU.

Die Regierung und die EWR-Kommission des Landtages haben an ihren Sitzungen vom 1. Oktober 2013 bzw. 25. September 2013 befunden, dass die Beschlüsse Nr. 158-160/2013 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses gemäss Art. 8 Abs. 2 der Landesverfassung der Zustimmung des Landtages bedürfen.

Dem Landtag wurden die Richtlinien 2010/84/EU, 2012/26/EU und 2011/62/EU mit Bericht und Antrag Nr. 108/2013 bzw. Nr. 109/2013 vorgelegt. Zur Umsetzung bzw. zur kohärenten Einbindung in den Rechtsbestand und damit zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Rechtssicherheit sollen auch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 und die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 mit der vorliegenden Abänderung in das Gesetz aufgenommen werden.

3. SCHWERPUNKTE DER VORLAGE

3.1 Richtlinie 2010/84/EU

Mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wurden innerhalb des EWR harmonisierte Vorschriften für Arzneimittel wie die Pharmakovigilanz-Vorschriften festgelegt. Der Begriff Pharmakovigilanz umfasst die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden. Systematische Pharmakovigilanz lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen. Konsequenterweise könnten durch sie arzneimittelinduzierte Todesfälle und Arzneimittelnebenwirkungen verhindert werden.

Die seit der Implementierung der Pharmakovigilanz-Systeme gewonnenen Erfahrungen sowie eine von der Europäischen Kommission durchgeführte Beurteilung des Pharmakovigilanz-Systems der Europäischen Union waren Anlass für die

Richtlinie 2010/84/EU, um damit die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zu optimieren.

Es werden neue Begrifflichkeiten definiert. So schliesst neu der Begriff "Nebenwirkungen" aus Gründen der Klarheit auch solche schädliche und unbeabsichtigte Wirkungen ein, die bei Medikationsfehlern und Anwendungen des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgehen, einschliesslich Fehlgebrauch und Missbrauch des Arzneimittels, auftreten können. Neu wird auch der Begriff "vermutete Nebenwirkung" verwendet, wenn auf die Meldepflichten Bezug genommen wird. Denn der begründete Verdacht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen einem Arzneimittel und einem unerwünschten Ereignis besteht, wird als ein ausreichender Grund für eine Meldung angesehen.

Für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln werden den Inhabern von Genehmigungen neue Aufgaben auferlegt. So müssen Risikomanagement-Pläne mit der Beschreibung des Risiko-Management-Systems bei Neuzulassungen vorgelegt werden. Zudem können Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit und nach der Zulassung zu Risikomanagement-Massnahmen verpflichtet werden.

Zur Sicherstellung der Beobachtung und Überwachung eines oder mehrerer seiner genehmigten Arzneimittel muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein Pharmakovigilanz-System einrichten, das in einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation festgehalten wird. Diese kann jederzeit inspiziert werden. Die Überwachung dieser Pharmakovigilanz-Systeme obliegt der zuständigen Behörde. Deshalb muss zusammen mit dem Genehmigungsantrag eine kurze Beschreibung des entsprechenden Pharmakovigilanz-Systems eingereicht werden, einschliesslich eines Verweises auf den Ort, an dem die Pharmakovi-

gilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird und von den zuständigen Behörden inspiziert werden kann.

Weiters werden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet, die zum Zeitpunkt der Genehmigung verfügbaren Daten nachträglich durch zusätzliche Daten über die Unbedenklichkeit und in bestimmten Fällen über die Wirksamkeit von genehmigten Arzneimitteln zu ergänzen. Diese Daten sind mit Studien zur Unbedenklichkeit und zur Wirksamkeit nach der Genehmigung zu unterlegen. Solche Studien können die Erhebung von Daten zur Bewertung der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der alltäglichen medizinischen Praxis zum Ziel haben.

Alle Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff und biologische Arzneimittel (zum Beispiel Hormone oder Impfstoffe, die mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden), einschliesslich Biosimilars (rekombinante therapeutische Proteine, komplexe Folgepräparate von Biopharmazeutika), bei denen Pharmakovigilanz von vorrangiger Bedeutung ist, werden einer zusätzlichen Überwachung unterstellt. Diese Arzneimittel werden speziell mit einem schwarzen Dreieck und einem standardisierten erläuternden Satz gekennzeichnet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA führt dazu die Liste dieser zusätzlich zu überwachenden Arzneimittel, die öffentlich einsehbar ist. Diese Liste soll Patienten auf eine mögliche Gefährlichkeit des Arzneimittels hinweisen.

Zudem werden die Verantwortlichkeiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinsichtlich der Pharmakovigilanz genehmigter Humanarzneimittel definiert, aber auch die Aufgaben der Behörden im Bereich Pharmakovigilanz präzisiert.

Alle EWR-Mitgliedstaaten haben ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben. Im Sinne einer besseren Koordinierung der Ressourcen können bestimmte Pharmakovigilanz-Aufgaben an andere Mitgliedstaaten übertragen werden. Im Falle Liechtensteins wird dank des Abkommens 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, LR 0.812.191.021, ein Grossteil der Aufgaben durch Österreich ausgeführt werden. Dazu muss dieses Abkommen jedoch noch angepasst werden.

Zur Vereinfachung der Meldung vermuteter Nebenwirkungen übermitteln die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Behörden solche Meldungen direkt an die Pharmakovigilanzdatenbank der Europäischen Arzneimittelagentur. Unter die Meldepflicht fallen neu auch solche Nebenwirkungen, die nach Medikationsfehlern oder Missbrauch auftreten. Diese EudraVigilance-Datenbank wird so eingerichtet, dass die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abgegebenen Meldungen über vermutete Nebenwirkungen sofort an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden, in denen die Nebenwirkung festgestellt wurde.

Um über Sicherheitsmitteilungen informieren zu können und um Pharmakovigilanz-Abläufe transparenter zu gestalten, muss das Amt für Gesundheit ein Internetportal für Arzneimittel einrichten. Die Meldung vermuteter Nebenwirkungen von Arzneimitteln durch Angehörige der Gesundheitsberufe soll vereinfacht werden. Auch Patienten können selbst Nebenwirkungen an die zuständige Behörde melden.

Gegen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die ihren Pharmakovigilanz-Verpflichtungen nicht nachkommen, sollen wirksame, verhältnismässige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

3.2 Richtlinie 2012/26/EU

Mit der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz werden die Pharmakovigilanz-Bestimmungen nachgebessert. Grund für diese Überarbeitung waren Zwischenfälle mit dem Appetitzügler Mediator. Er steht in Verdacht, allein in Frankreich für 500 Todesfälle verantwortlich zu sein.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird verpflichtet, die zuständigen Behörden und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) über die Gründe zu unterrichten, aus denen ein Arzneimittel zurückgenommen, ausgesetzt, der Widerruf einer Genehmigung beantragt oder eine solche Genehmigung nicht verlängert wird.

Verbessert wird auch die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von sicherheitsrelevanten Fragen, vor allem in „Dringlichkeitsverfahren“ der Union. Bevor eine Entscheidung auf EWR-Ebene ergeht, soll die Koordinierung eine rasche Einschätzung in dringenden Fällen gewährleisten und die Möglichkeit geben, Sofortmassnahmen zu ergreifen, wo dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zudem muss die Koordinierungsgruppe über Fälle von Arzneimitteln unterrichtet werden, die neue Gegenanzeigen, die Verringerung der empfohlenen Dosis oder Einschränkungen der Indikationen betreffen, wenn das Dringlichkeitsverfahren nicht eingeleitet wird. Es betrifft die Arzneimittel, die gemäss dem dezentralisierten Verfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung genehmigt wurden.

3.3 Richtlinie 2011/62/EU

Die Richtlinie 2011/62/EU sieht Änderungen vor, die die Sicherheit der legalen Vertriebswege gewährleisten sollen und damit das Vertrauen in diese gewahrt werden kann. Ziel der Richtlinie ist, einerseits das Funktionieren des Binnen-

markts für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen. Das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette soll verhindert werden.

In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes sind unter anderem die Bestimmungen für die Herstellung, Einfuhr, das Inverkehrbringen und den Grosshandelsvertrieb mit Arzneimitteln festgelegt.

Die Richtlinie definiert neue Begriffe wie z.B. „gefälschtes Arzneimittel“ und „Arzneiträgerstoff“. Zudem nimmt die Richtlinie mit dem Begriff „Vermittlung von Arzneimitteln“ auch den Bereich des Arzneimittelhandels auf, in dem der nicht physische Umgang mit Arzneimitteln erfasst wird, also die Tätigkeiten eines Maklers/Brokers.

Die Richtlinie erweitert die Pflichten der Hersteller. So werden diese verpflichtet, nur solche Wirkstoffe zu beziehen, die gemäss der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden. Inspektionen in Anlagen zur Herstellung von Wirkstoffen können nicht nur bei Verdacht, dass die Bestimmungen nicht eingehalten werden, durchgeführt werden, sondern auch auf der Grundlage einer Risikoanalyse. Die Wirkstoffe müssen nach den Standards der Guten Herstellungspraxis, die im Wirtschaftsraum gelten, hergestellt werden. Das gilt auch für Wirkstoffe, die in Drittländern hergestellt und in den EWR eingeführt werden. Dabei dürfen Wirkstoffe nur eingeführt werden, wenn sie nach den Standards der Guten Herstellungspraxis hergestellt sind und eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Behörde darüber vorliegt, dass die Standards denen der EU zumindest gleichwertig sind, der Herstellerbetrieb regelmässigen, strengen und transparenten Kontrollen unterliegt und im Falle von Verstössen der ausführende Drittstaat die EU/EWR unverzüglich darüber informiert. Die Verpflichtung gilt nicht für

Drittstaaten, die von der Europäischen Kommission in einer speziellen Liste aufgenommen werden. Mit der Aufnahme in diese Liste wird dem Drittstaat, zum Beispiel der Schweiz, bestätigt, dass seine Anforderungen denen der EU gleichwertig sind.

Arzneimittel können in den Wirtschaftsraum importiert werden. Sind diese Arzneimittel gefälscht, stellen sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Es muss verhindert werden, dass diese gefälschten Arzneimittel in Umlauf gelangen. So haben Hersteller zu prüfen, ob Hersteller, Importeure oder Vertreiber, von denen die Wirkstoffe bezogen werden, bei der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie niedergelassen sind, registriert sind.

Ein weiterer Schwerpunkt der Richtlinie ist die Verpflichtung zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen für Arzneimittel. Diese Sicherheitsmerkmale ermöglichen die Überprüfung der Echtheit der einzelnen Verpackungen und können Manipulationen identifizieren. Die Sicherheitsmerkmale werden auf den Verpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel angebracht. Mit den Sicherheitsmerkmalen soll jede abgegebene Packung des Arzneimittels überprüft werden können, unabhängig davon, auf welchem Weg die Lieferung erfolgt, d.h. auch beim Fernabsatz (Versandhandel).

Im Hinblick auf eine zuverlässigere Lieferkette haben die Grosshändler die Pflicht sich zu vergewissern, dass ihre Lieferanten im Besitz einer Genehmigung für den Grosshandel sind.

Gemäss der Richtlinie 2001/83/EG ist jemand, der Arzneimittel ausführt, ein Grosshändler. Die für den Grosshandelsvertrieb gültigen Bestimmungen und die Gute Vertriebspraxis gelten explizit für alle Grosshandelstätigkeiten, wenn sie im Wirtschaftsraum erfolgen, auch in Freihandelszonen oder Freilagern.

Aus Transparenzgründen wird neu die Liste jener Grosshändler, bei denen durch eine Inspektion festgestellt wurde, dass sie die einschlägigen Rechtsvorschriften einhalten, in einer zentralen Datenbank veröffentlicht.

Am Vertriebsnetz für Arzneimittel sind zahlreiche Akteure beteiligt. Damit die Zuverlässigkeit der Lieferkette gewährleistet ist, muss das Arzneimittelrecht alle Akteure der Lieferkette erfassen. Neu werden auch jene Arzneimittelvermittler erfasst, die am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese Arzneimittel im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben, ohne Eigentum an den Arzneimitteln zu haben oder physisch mit den Arzneimitteln umzugehen. Die Leitlinien für eine Gute Vertriebspraxis der Europäischen Kommission enthalten neu besondere Bestimmungen über die Vermittlung von Arzneimitteln.

Erstmals befasst sich EWR-Recht mit dem Absatz von Arzneimitteln über das Internet. Der illegale Absatz von Arzneimitteln über das Internet stellt eine erhebliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit dar, da gefälschte Arzneimittel auf diesem Wege leicht die Bevölkerung erreichen können.

Der Einzelhandel für Arzneimittel und damit die spezifischen Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ist im EWR nicht harmonisiert. Den Mitgliedstaaten wird in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln ein Wertungsspielraum zugestanden. Die Mitgliedstaaten können selber die Abgabe von Arzneimitteln über den Einzelhandel, die im Fernabsatz (Internet-, Versandhandel) angeboten werden, festlegen. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat jedoch angesichts der Gefahren für die öffentliche Gesundheit und der den Mitgliedstaaten zugestandenen Befugnis, das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit festzulegen, in seiner Rechtsprechung anerkannt, dass die Mitgliedstaaten den Einzelhandelsabsatz von Arzneimitteln grundsätzlich allein Apothekern vorbehalten dürfen. Die Regierung schlägt im Interesse des selbstverantwortlich handelnden Patienten eine im Vergleich mit den Nachbarländern Österreich und

Deutschland in einigen Punkten liberalere Regelung des Versandhandels mit Arzneimitteln vor. So soll auch der Versand bzw. die Bestellung von verschreibungspflichtigen Medikamenten – natürlich gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes – generell zulässig sein.

Beim Arzneimittelversandhandel muss künftig auf den Webseiten der legalen Apotheken und Grosshändler ein gemeinsam anerkanntes Logo angebracht werden. Anhand dessen kann ermittelt werden, in welchem Mitgliedstaat der Anbieter niedergelassen ist. Die Kommission hat dazu eine Durchführungsverordnung erlassen, die das Logo vorgibt (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission vom 24. Juni 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben). Webseiten, auf denen der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, müssen mit der Webseite der jeweils zuständigen Behörde verlinkt sein. Alle diese Webseiten inklusive der Webseite der EMA werden ebenfalls miteinander verbunden.

Auf Antrag eines Drittlandes beurteilt die Europäische Kommission, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmassnahmen ein Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist. Die Mitgliedstaaten müssen über ein System verfügen, mit dem verhindert werden soll, dass Arzneimittel, die mutmasslich gesundheitsgefährdend sind, zu Patienten gelangen. Dieses System umfasst die Annahme und Bearbeitung von Meldungen mutmasslich gefälschter Arzneimittel und mutmasslicher Qualitätsmängel bei Arzneimitteln. Das System umfasst auch die Rücknahmen von Arzneimitteln, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehr-

bringen vorgenommen werden, oder Rücknahmen von Arzneimitteln, die von den zuständigen nationalen Behörden angeordnet werden, von allen massgeblichen Akteuren in der Lieferkette während oder ausserhalb der üblichen Arbeitszeiten. Das System muss auch Rücknahmen von Arzneimitteln bei Patienten ermöglichen, die die Arzneimittel bereits erhalten haben, erforderlichenfalls mithilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Für Straftaten im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln sind wirksame Sanktionen zu verhängen. Dabei ist wichtig, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittelagentur EMA zusammenarbeiten, um den Austausch von Informationen über die zur Bekämpfung der Arzneimittelfälschung getroffenen Massnahmen sowie über die bestehenden Sanktionssysteme zu gewährleisten. Dieser Austausch findet zurzeit durch die Arbeitsgruppe der mit der Durchsetzung beauftragten Beamten ("Working Group of Enforcement Officers") statt.

3.4 Ergänzende Verordnungen

Eine Aufnahme der Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz und der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien dient der Erhöhung der Übersichtlichkeit für den Rechtsanwender sowie der Rechtssicherheit und hat eine redaktionelle Abänderung zur Folge.

4. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN ARTIKELN

Zu Art. 4 Abs. 1 Bst. m bis p

Die Begriffe Pharmakovigilanz-System, gefälschtes Arzneimittel, Arzneiträgerstoff und Vermittlung werden im Sinne der neuen Rechtsakte präzisiert.

Zu Art. 11c Abs. 2 bis 4

Die Absätze 2 bis 4 sind veraltet. Für sie gibt es keine Grundlage mehr im Arzneimittelrecht des EWR. Sie werden daher gestrichen.

Zu Art. 12b Abs. 1, 1a und 5

Abs. 1 wird an die Regelungen der Richtlinie 2010/84/EU angepasst.

Die Richtlinie 2010/84/EU sieht vor, dass Patienten vermutete Nebenwirkungen melden können. Deshalb wird Abs. 1a eingefügt.

Mit Abs. 5 wird Art. 106 der Richtlinie 2010/84/EG umgesetzt.

Zu Art. 13 Abs. 1a und 1b

Abs. 1a wird mit der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation (die detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf eines oder mehrere genehmigte Arzneimittel anwendet) und dem Risikomanagement-System (eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Massnahmen, durch die die Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Massnahmen) ergänzt.

In Abs. 1b werden die Pflichten des Inhabers einer Genehmigung mit der Aktualisierung des Risikomanagement-Systems und der Überwachung von Massnahmen zur Risikominimierung präzisiert.

Zu Art. 23 Abs. 1

Mit der Richtlinie 2011/62/EU sollen neue Sicherheitsmerkmale an Arzneimittelpackungen angebracht werden. Diese Sicherheitsmerkmale sollen die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen bzw. den Nachweis von Manipulationen ermöglichen. Abs. 1 wird entsprechend abgeändert.

B. Herstellung, Grosshandel und Vermittlung

Der Titel B wird um den Bereich „Vermittlung“ ergänzt.

Zu Art. 30 Abs. 3

Abs. 3 wird dahingehend abgeändert, dass das Amt für Gesundheit nicht mehr eine Kopie der Herstellungsbewilligung an die Europäische Arzneimittelagentur übermittelt, sondern selber die Informationen über die Herstellungsbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur eingibt. Diese Praxis ist bereits etabliert.

Zu Art. 31a Abs. 3

Die Pflichten der sachkundigen Person werden mit der Gewährleistung von Sicherheitsmerkmalen auf der Verpackung von Arzneimitteln erweitert.

Zu Art. 32 Abs. 1 und Abs. 3

Abs. 1: Es gibt eine Reihe guter Herstellungspraktiken, die für die Herstellung von Arzneiträgerstoffen geeignet sind. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen, hat der Hersteller des Arzneimittels auf der Grundlage angemessener Herstellpraktiken zu prüfen, ob die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind. Dies muss er mit einer formalisierten Risikobewertung ermitteln.

In Abs. 3 wird präzisiert, wer als Hersteller beim Manipulieren der Sicherheitsmerkmale (Verändern, Entfernen, Überdecken) einzustufen ist.

Zu Art. 35 Abs. 1, 2, 3 und 5

In Abs. 1 wird präzisiert, dass auch der Handel mit Wirkstoffen bewilligungspflichtig ist. Dies ist in Liechtenstein schon seit Einführung des Heilmittelgesetzes der Fall.

Abs. 2: Neu hat das Amt für Gesundheit auch die Grosshandelsbewilligungen in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur einzugeben.

Abs. 3 wird dahingehend ergänzt, dass im Falle von zentral zugelassenen Arzneimitteln die Mitteilung durch den Vertreiber auch an die Europäische Arzneimittelagentur zu erfolgen hat.

In Abs. 5 wird auf die detaillierten Ausführungsbestimmungen in den entsprechenden Richtlinien verwiesen.

Zu Art. 36a

Mit Art. 36a werden die durch die Richtlinie 2011/62/EU erweiterten Pflichten eines Inhabers einer Grosshandelsbewilligung aufgelistet.

Zu Art. 36b

In Art. 36b wird festgehalten, welche Unterlagen ein Grosshändler allen Lieferungen von Arzneimitteln an Detailhandelsbetriebe beifügen muss.

Zu Art. 36c

In Art. 36c wird die Aufsicht im Bereich Grosshandel analog zum Bereich Herstellung gemäss Art. 33 präzisiert.

Zu Art. 36d

Die Bestimmungen zur Ausstellung eines Zertifikats über die Gute Vertriebspraxis und dessen Registrierung in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank werden neu mit Art. 36d eingefügt.

Zu Art. 38 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b sowie Abs. 2

Bisher wurde unter dem Begriff „Vermittlung“ eine bestimmte Spielart des Grosshandels verstanden. Mit der Richtlinie 2011/62/EU wird unter „Vermittlung“ eine neue Begrifflichkeit eingeführt. So werden neu unter „Vermittlung“ „sämtliche Tätigkeiten verstanden, die im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen Person zu verhandeln“. Der Grosshandelsvertrieb ist dabei ausgeschlossen. Er umfasst „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Grosshändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind“. Daher muss in Abs. 1 der Begriff „vermitteln“ durch „handeln“ ersetzt werden.

In Abs. 2 wird der Hinweis auf die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile aufgenommen.

3. Vermittlung

Der Titel „Vermittlung“ wird neu vor Art. 38a eingefügt.

Zu Art. 38a

Mit Art. 38a werden die Bestimmungen betreffend „Vermittlung“ gemäss der Richtlinie 2011/62/EU umgesetzt.

C. Einstufung, Abgabe, Abgabe im Fernabsatz und Anwendung

Der Titel C wird um den Bereich „Abgabe im Fernabsatz“ ergänzt.

Zu Art. 40b Abs. 1 und 1a

Abs. 1 wird an das Gesundheitsgesetz, LR 811.01, angepasst und hinsichtlich der Abgabekompetenz der Naturheilpraktiker ergänzt.

Mit Abs. 1a wird die Bestimmung der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen, dass Personen, die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugt sind, Angaben machen zu haben, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikamentes zurückverfolgen lässt.

Zu Art. 40d

Art. 40d setzt Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG um. Dieser sieht eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vor, sicherzustellen, dass das Angebot von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf auf dem Wege des Fernabsatzes unter bestimmten Bedingungen erfolgt.

Nach Abs. 2 dürfen nur Apotheken Humanarzneimittel im Wege des Fernabsatzes anbieten. Öffentliche Apotheken in Liechtenstein haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit eine Bewilligung für den Versandhandel des Amtes für Gesundheit zu beantragen.

In Abs. 5 wird präzisiert, dass beim Bezug von Arzneimitteln auf dem Wege des Fernabsatzes die bezogene Menge auf eine den persönlichen Bedarf entsprechende Menge zu begrenzen ist. Dies wird vom Apotheker produktbezogen zu beurteilen sein. Die Verpackung, der Transport und die Auslieferung von auf dem Wege des Fernabsatzes abgegebenen Humanarzneimitteln in Liechtenstein haben so zu erfolgen, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Damit unterliegen auch aus dem Ausland nach Liechtenstein transportierte Hu-

manarzneimittel den in Liechtenstein geltenden Anforderungen. Weiters wird zur Vermeidung von Missbrauch eine Ausfolgung an die vom Besteller der Apotheke mitgeteilte Person definiert. Gegebenenfalls wird die Auslieferung, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, schriftlich zu bestätigen sein.

Abs. 6 bestimmt, dass eine Beratung beim Bezug von Arzneimitteln im Fernabsatz zu erfolgen hat, die auch Informationen über Wechselwirkungen (neben anderen Aspekten, wie bspw. Anwendungs-, Dosierungs-, Einnahmehinweisen etc.) zu enthalten hat.

Mit Abs. 7 wird die Regierung ermächtigt, im Sinne der Arzneimittelsicherheit nähere Qualitätskriterien im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Abgabe auf dem Wege des Fernabsatzes bzw. mit der Versendung und/oder Lieferung festzulegen. Dies betrifft das Erfordernis eines entsprechenden Qualitätssicherungssystems, die Sicherstellung einer pharmazeutischen Beratung sowie ein System zur Sendungsverfolgung.

Zu Art. 40e

Abs. 1 und 2 setzen die Bedingungen für einen Versandhandel im EWR fest. Dabei wird Art. 85c Abs. 1 Bst a und b der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

In Abs. 3 werden die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG betreffend Internetseiten umgesetzt. Die Webseiten müssen eine Verbindung zum Internetportal des Amtes für Gesundheit enthalten; mittels Internetportals sind der Öffentlichkeit umfassende Informationen über die Abgabe von Humanarzneimitteln im Fernabsatz zur Verfügung zu stellen. Die Öffentlichkeit soll beim Ermitteln von Webseiten unterstützt werden, die legal Arzneimittel anbieten. Die Europäische Kommission hat dazu mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 vom 24. Juni 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz

anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben ein gemeinsames Logo geschaffen. Dieses Logo ist im gesamten EWR-Raum erkennbar. Anhand dessen kann der Mitgliedstaat ermittelt werden, in dem derjenige, der das Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist.

Zu Art. 40f

Das Amt für Gesundheit muss gemäss Art. 85c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG eine Webseite führen, auf der eine Liste der in Liechtenstein bewilligten Versandapotheken zu führen ist. Zudem ist die Webseite des Amtes für Gesundheit mit der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur zu verlinken (die Webseite besteht bereits).

Zu Art. 41b Abs. 3

In Abs. 3 wird aufgenommen, dass eine Bewilligung längstens fünf Jahre gültig ist. Die zeitliche Beschränkung von Bewilligungen stellt eine periodische behördliche Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzungen sicher. Die ausgestellten Bewilligungen sind - sofern die bewilligte Situation sich nicht ändert - bis zu deren Ablauf gültig. Die Geltungsdauer der Bewilligung von fünf Jahren richtet sich nach der bisherigen Praxis und auch nach den Vorgaben der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung.

Zu Art. 41h Abs. 2 und 4

Abs. 2 wird aufgehoben. Mit der Abänderung des Gesundheitsgesetzes (die entsprechende Gesetzesvorlage ist in Ausarbeitung) wird im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG auch der Handel mit menschlichen Geweben und Zellen verboten.

Abs. 4: Auch für die Bewilligungen für den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen wird aus Gründen der Rechtssicherheit nachträglich ergänzt, dass eine Bewilligung längstens fünf Jahre gültig ist.

Zu Art. 41h^{ter}

Art. 41h^{ter} basiert auf Art. 10 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung für menschliche Gewebe und Zellen. Das Amt für Gesundheit führt ein öffentlich zugängliches Register der Gewebeeinrichtungen. Zudem haben die Gewebeeinrichtungen ein Register über ihre Tätigkeiten zu erstellen und dem Amt für Gesundheit jeweils einen Jahresbericht über diese Tätigkeit vorzulegen.

Zu Art. 45 Abs. 2 Bst. a bis c und k

Bewilligungen können erteilt, widerrufen, aber auch sistiert, also vorläufig ausgesetzt, werden. Die Möglichkeit der Sistierung fehlte und wird in Abs. 2 Bst. a bis c nachgetragen.

Mit Bst. k wird die Schaffung und Pflege eines Internetportals für Arzneimittel gemäss Art. 40f eingefügt.

Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz, 1a, 2 Bst. f, 2b, 3a und 4

Abs. 1a wird betreffend Inspektionen bei in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen (Bst. a) und Herstellern und Einführern von Arzneiträgerstoffen (Bst. b) neu eingefügt.

Abs. 2 wird durch Einfügen der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation an die aktuelle Gesetzgebung angepasst.

In Abs. 2b wird auf die detaillierten Ausführungsbestimmungen in den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG hingewiesen.

Abs. 3a legt im Sinne des Art. 117 der Richtlinie 2001/83/EG fest, dass das Amt für Gesundheit die Abgabe eines im EWR zugelassenen Arzneimittels, dessen

Abgabe untersagt bzw. das aus dem Verkehr gezogen wurde, in Ausnahmefällen während einer Übergangszeit gestatten kann. Diese Ausnahmefälle betreffen nur Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Abs. 4 wird mit den gesetzlichen Vorschriften und den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis ergänzt.

Zu Art. 47 Abs. 1 Bst. a, n und o

Abs. 1 Bst. a wird gemäss der Richtlinie 2011/62/EU ergänzt und Bst. n und o eingefügt.

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften werden mit folgenden Rechtsakten ergänzt:

- Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz,
- Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz,
- Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette,
- Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz,

- Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

5. VERFASSUNGSMÄSSIGKEIT / RECHTLICHES

Die Regierung ist gemeinsam mit der EWR-Kommission des Landtags zur Auffassung gelangt, dass die Übernahme der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz und der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette dem Hohen Landtag gemäss Art. 8 Abs. 2 der Landesverfassung zur Zustimmung vorzulegen sind.

In Liechtenstein gilt die parallele Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln. Im Rahmen des Zollvertrags regeln das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21, und seine Ausführungsbestimmungen den Umgang mit Arzneimittel-Fälschungen. Die Schweiz hat ihre eigenen Regelungen zur Pharmakovigilanz, die Liechtenstein im Rahmen des Zollvertrags übernommen hat. Die geplanten Gesetzesänderungen werden das Verhältnis zur Schweiz nicht beeinflussen.

Für den im Bereich Import von Wirkstoffen in den Zollvertragsraum sowie Export von Wirkstoffen in den EWR hat die Richtlinie 2011/62/EU Auswirkungen. So muss die Schweiz die Bedingungen für Drittländer betreffend Wirkstoffe erfüllen. Vorgaben wie beispielsweise zu den Sicherheitsmerkmalen sind noch nicht in das schweizerische Heilmittelrecht eingeflossen.

Die gegenständliche Vorlage wirft keine verfassungsrechtlichen Fragen auf.

6. **VERNEHMLASSUNGSVORLAGE**

Gesetz

vom...

über die Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich Meine Zustimmung:

I.

Abänderung bisherigen Rechts

Das Gesetz vom 18. Dezember 1997 über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz; EWR-AMG), LGBl. 1998 Nr. 45, in der geltenden Fassung, wird wie folgt abgeändert:

Art. 4 Abs. 1 Bst. m bis p

1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

- m) „Pharmakovigilanz-System“: System, das der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Mitgliedstaaten anwendet, um den in Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit genehmigter Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient;

- n) „Gefälschtes Arzneimittel“: jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 - seine Identität, einschliesslich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschliesslich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe; oder
 - seine Herkunft, einschliesslich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder
 - seine Herkunft, einschliesslich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
- o) „Arzneiträgerstoff“: jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials;
- p) „Vermittlung“: sämtliche Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Grosshandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln.

Art. 11c Abs. 2 bis 4

2) Aufgehoben

3) Aufgehoben

4) Aufgehoben

Art. 12b Abs. 1, 1a und 5

1) Das Amt für Gesundheit betreibt ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) für Humanarzneimittel und für Tierarzneimittel. Das Pharmakovigilanz-System dient dazu, Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen beim Menschen, die bei genehmigungsgemässer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, entstehen, und Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber dem Arzneimittel. In diesem System werden auch sämtliche verfügbaren Informationen über unsachgemässen Gebrauch und Missbrauch von Arzneimitteln berücksichtigt, die Auswirkungen auf die Bewertung der Vorteile und Risiken der Arzneimittel haben können.

1a) Das Amt für Gesundheit erfasst alle vermuteten Nebenwirkungen, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden.

5) Das Amt für Gesundheit pflegt ein Internetportal für Arzneimittel, das mit dem europäischen Internetportal für Arzneimittel verlinkt wird. Der Inhalt der Veröffentlichungen richtet sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Art. 13 Abs. 1a und 1b

1a) Dem Inhaber einer Genehmigung muss ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen, die im EWR ansässig ist. Diese

qualifizierte Person ist damit zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und ein Risikomanagement-System zu führen, und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Massnahmen zu koordinieren.

1b) Die weiteren Pflichten des Inhabers einer Genehmigung, insbesondere die Aktualisierung des Risikomanagement-Systems, die Überwachung von Massnahmen zur Risikominimierung und die Pflicht zur Erfassung von vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, bestimmen sich insbesondere nach den Richtlinien 2001/83/EG, 2001/82/EG und 2001/20/EG sowie den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und Nr. 540/95.

Art. 23 Abs. 1

1) Die Etikettierung und die Packungsbeilage von Arzneimitteln müssen vollständige und verständliche Angaben und Informationen enthalten, sodass ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleistet ist. Die äussere Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, die Primärverpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln muss die Sicherheitsmerkmale gemäss der Richtlinie 2001/83/EG tragen.

Überschrift vor Art. 30

B. Herstellung, Grosshandel und Vermittlung

Art. 30 Abs. 3

3) Das Amt für Gesundheit nimmt die Informationen über die Herstellbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur auf.

Art. 31a Abs. 3

3) Sie stellt bei Arzneimitteln, die im EWR in Verkehr gebracht werden sollen, sicher, dass die Sicherheitsmerkmale gemäss Art. 23 Abs. 1 auf der äusseren Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, der Primärverpackung eines Arzneimittels angebracht worden sind.

Art. 32 Abs. 1 und Abs. 3

1) Der Hersteller hat dafür zu sorgen, dass alle Herstellungsvorgänge in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis und unter Beachtung der Auflagen und Bedingungen der Herstellbewilligung durchgeführt werden. Dies gilt auch für die Ausgangsträgerstoffe, bei denen der Hersteller sicherstellt, dass sie zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind. Dazu hat er die angemessene Gute Herstellungspraxis auf Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis zu ermitteln. Die Einzelheiten richten sich nach der Richtlinie 2001/83/EG.

3) Wer die Sicherheitsmerkmale auf der äusseren Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, der Primärverpackung eines Arzneimittels teilweise oder vollständig entfernt oder überdeckt, gilt als Hersteller. Er hat sich nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG zu richten und haftet für die Schäden.

Art. 35 Abs. 1, 2, 3 und 5

1) Der Grosshandel mit Arzneimitteln umfasst jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung, dem Anpreisen, dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen oder der Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Wirkstoffen, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit, besteht.

2) Der Grosshandel mit Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit (Grosshandelsbewilligung). Das Amt für Gesundheit nimmt die Informationen über die Grosshandelsbewilligung in die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur auf.

3) Jeder Grosshändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem Amt für Gesundheit mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Mitteilung an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Europäische Arzneimittelagentur durch den Vertreiber.

5) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

Art. 36a

Pflichten eines Grosshändlers

1) Der Inhaber einer Grosshandelsbewilligung muss mindestens folgenden Anforderungen genügen:

- a) er muss dafür sorgen, dass die Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen den mit der Kontrolle beauftragten Bediensteten jederzeit zugänglich sind;
- b) er darf sich seine Vorratsbestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die im Besitz einer Herstellungsbewilligung sind;
- c) er darf Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Grosshandelsbewilligung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind;
- d) er muss überprüfen, ob die von ihm beschafften Arzneimittel nicht gefälscht sind, indem er die Sicherheitsmerkmale auf der äusseren Umhüllung kontrolliert;
- e) er muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die vom Amt für Gesundheit angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfolgt;
- f) er muss für alle Ein- und Ausgänge oder Vermittlungsvorgänge im Zusammenhang mit Arzneimitteln Unterlagen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form mit folgenden Mindestangaben aufbewahren und dem Amt für Gesundheit während eines Zeitraums von fünf Jahren zu Prüfungszwecken zur Verfügung halten:

- Zeitpunkt;
 - Name des Arzneimittels;
 - eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge;
 - Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers;
 - Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale nach Art. 23 Abs. 1 tragen;
- g) er muss die festgelegten Grundsätze und Leitlinien Guter Vertriebspraktiken für Arzneimittel einhalten;
- h) er muss ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Zuständigkeiten und Abläufe sowie die Massnahmen zum Risikomanagement in Bezug auf seine Tätigkeiten dargelegt sind;
- i) er muss sofort das Amt für Gesundheit und gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterrichten, wenn er Arzneimittel, die er erhält oder die ihm angeboten werden, als gefälscht oder mutmasslich gefälscht erkennt.

2) Für die Zwecke von Abs. 1 Bst. b müssen die Inhaber einer Grosshandelsbewilligung im Fall der Beschaffung des Arzneimittels bei einem anderen Grosshändler überprüfen, ob der liefernde Grosshändler die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einhält. Dies umfasst die Überprüfung, ob der liefernde Grosshändler eine Grosshandelsbewilligung besitzt.

3) Bei Beschaffung des Arzneimittels bei einem Hersteller oder Einführer müssen die Inhaber einer Grosshandelsbewilligung überprüfen, ob der Hersteller oder Einführer Inhaber einer Herstellungsbewilligung ist.

4) Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung müssen die Inhaber der Grosshandelsbewilligung überprüfen, ob der beteiligte Arzneimittelvermittler den Anforderungen gemäss Art. 38a genügt.

Art. 36b

Lieferungen an Detailhandelsbetriebe

Bei allen Lieferungen von Arzneimitteln an Detailhandelsbetriebe, die zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, muss der zugelassene Grosshändler alle Unterlagen beifügen, denen sich Folgendes entnehmen lässt:

- a) Zeitpunkt;
- b) Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels;
- c) gelieferte Menge;
- d) Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers;
- e) Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale gemäss Art. 23 Abs. 1 tragen.

Art. 36c

Aufsicht

1) Das Amt für Gesundheit beaufsichtigt den Grosshandel mit Arzneimitteln.

2) Es stellt, insbesondere durch regelmässige Inspektionen, die Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sicher.

3) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

Art. 36d

Zertifikat

1) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäss Art. 36c und 45a wird der inspizierten Stelle ein Zertifikat über die Gute Vertriebspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass sie die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis einhält.

2) Das Amt für Gesundheit registriert die von ihm ausgestellten Zertifikate über die Gute Vertriebspraxis in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank.

Art. 38 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b sowie Abs. 2

Handel im Ausland

1) Personen, die mit Arzneimitteln aus einem oder in einen EWR-Mitgliedstaat oder aus einem oder in ein Drittland handeln, ohne dass diese Arzneimittel im Inland gelagert werden, wird eine Grosshandelsbewilligung erteilt, sofern:

b) die Handelsgeschäfte, vorbehaltlich der sinngemässen Anwendung der Bestimmungen über die Lagerung, in Übereinstimmung mit den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sowie in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis erfolgen.

2) Die besonderen Bestimmungen für Blut und Blutbestandteile und für menschliche Gewebe und Zellen bleiben vorbehalten.

Überschrift vor Art. 38a

3. Vermittlung

Art. 38a

Vermittlung

1) Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen beim Amt für Gesundheit registriert sein. Die Person muss mindestens ihren Namen, ihren Firmennamen und ihre ständige Anschrift vorlegen, um registriert zu werden. Sie hat dem Amt für Gesundheit Änderungen dieser Angaben unverzüglich zu melden.

2) Personen, die Arzneimittel vermitteln, müssen die Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis einhalten.

3) Das Amt für Gesundheit nimmt die Personen, die Arzneimittel vermitteln, in ein öffentlich zugängliches Register auf und überwacht ihre Tätigkeiten.

4) Erfüllt eine Person, die Arzneimittel vermittelt, nicht die Anforderungen gemäss Abs. 1, 2 und 5 für die Vermittlung, streicht das Amt für Gesundheit diese Person aus dem Register nach Abs. 3. Das Amt für Gesundheit setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.

5) Die Einzelheiten bestimmen sich nach den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG.

Überschrift vor Art. 40b

C. Einstufung, Abgabe, Abgabe im Fernabsatz und Anwendung

Art. 40b Abs. 1 und 1a

1) Apotheken, Drogerien und zur Selbstdispensation berechnigte Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Naturheilpraktiker dürfen Arzneimittel nach Massgabe ihrer Bewilligung und der Verkaufskategorie der Arzneimittel abgeben.

1a) Die Detailhandelsbetriebe müssen Angaben machen können, mit denen sich der Vertriebsweg jedes einzelnen Medikaments zurückverfolgen lässt.

Art. 40d

Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz

1) Die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz ist verboten.

2) Das Fernabsatzverbot gilt nicht für in Liechtenstein zugelassene oder registrierte Humanarzneimittel, die im Wege des Fernabsatzes:

- a) innerhalb Liechtensteins durch öffentliche Apotheken; oder
- b) nach Liechtenstein durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind, abgegeben werden.

3) Das Fernabsatzverbot gilt nicht für Humanarzneimittel, die den nationalen Rechtsvorschriften einer anderen EWR-Vertragspartei entsprechen, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieser EWR-Vertragspartei abgegeben werden.

4) Öffentliche Apotheken in Liechtenstein, die beabsichtigen, Humanarzneimittel zum Verkauf an die Öffentlichkeit auf dem Wege des Fernabsatzes anzubieten, haben vor Aufnahme der Tätigkeit eine Bewilligung beim Amt für Gesundheit zu beantragen.

5) Humanarzneimittel, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet werden. Sie sind ausserdem:

- a) so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird; und
- b) der Person auszuliefern, die vom Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wurde. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten.

6) Im Rahmen des Bestellvorgangs hat eine Beratung insbesondere auch über allfällige Wechselwirkungen zu erfolgen.

7) Die Regierung kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von Humanarzneimittel durch Fernabsatz und an deren Versendung, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems erlassen.

Art. 40e

Bedingungen für den Verkauf im Fernabsatz von Arzneimitteln

1) Die verantwortliche Person der öffentlichen Apotheke gemäss Art. 40d Abs. 4 muss dem Amt für Gesundheit folgende Angaben mitteilen:

- a) den Namen und die ständige Anschrift des Standortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden;
- b) das Datum des Beginns des Anbietens von Arzneimitteln zum Verkauf im Fernabsatz an die Öffentlichkeit;
- c) die Adresse der zu diesem Zweck genutzten Webseite und alle einschlägigen Informationen, die zur Identifizierung dieser Webseite notwendig sind;
- d) gegebenenfalls die gemäss Art. 40 vorgenommene Klassifizierung des Arzneimittels, das der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten wird.

2) Die Angaben gemäss Abs. 1 werden gegebenenfalls aktualisiert.

3) Die Webseite gemäss Abs. 1 Bst. c muss mindestens folgende Informationen enthalten:

- a) die Adresse und sonstige Kontaktdaten des Amtes für Gesundheit;
- b) einen Hyperlink zum Internetportal des Amtes für Gesundheit gemäss Art. 40f;
- c) das gemeinsame Logo nach Art. 85c Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG, das auf jeder Seite der Webseite, die sich auf das Angebot des Verkaufs von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit im Fernabsatz bezieht, gut sichtbar angezeigt wird. Das gemeinsame Logo enthält einen Hyperlink zu dem Eintrag der Person in der in Art. 40f genannten Liste.

Art. 40f

Webseite des Amtes für Gesundheit

Das Amt für Gesundheit richtet eine Webseite ein, die einen Hyperlink zur Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur anzeigt. Die Webseite beinhaltet die Liste der Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz gemäss Abs. 40e anbieten dürfen, ihre Webseite-Adressen und weitere Informationen, die sich nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG richten.

Art. 41b Abs. 3

3) Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig und kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden. Sie ist auf Gesuch zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

Art. 41h Abs. 2 und 4

2) Aufgehoben

4) Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig und kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden. Sie ist auf Gesuch zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

Art. 41h^{ter}*Register der Gewebereinrichtungen und Berichtspflicht*

1) Das Amt für Gesundheit führt ein öffentlich zugängliches Register der Gewebereinrichtungen mit Angaben darüber, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen bewilligt wurden.

2) Die Gewebeeinrichtungen führen ein Register über ihre Tätigkeiten einschliesslich der Arten und Mengen der beschafften, getesteten, konservierten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten Gewebe und/oder Zellen, wie auch über den Ursprung und den Bestimmungsort der zur Verwendung beim Menschen bestimmten Gewebe und Zellen. Sie legen dem Amt für Gesundheit einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vor.

Art. 45 Abs. 2 Bst. a bis c und k

2) Dem Amt für Gesundheit obliegen insbesondere:

- a) die Erteilung, Sistierung und der Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in seinem Zuständigkeitsbereich;
- b) die Erteilung, Sistierung und der Widerruf von Herstellungsbewilligungen;
- c) die Erteilung, Sistierung und der Widerruf von Grosshandelsbewilligungen und Bewilligungen zum Verkauf von Arzneimitteln im Fernabsatz;
- k) die Schaffung und Pflege des Internetportals für Arzneimittel.

Art. 45a Abs. 1 Einleitungssatz, 1a, 2 Bst. f, 2b, 3a und 4

1) Das Amt für Gesundheit überzeugt sich von der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen über Arzneimittel und führt regelmässige und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen durch:

1a) Ist das Amt für Gesundheit der Auffassung, dass Gründe für die Annahme eines Verstosses gegen die festgelegten Vorschriften, einschliesslich die genannten Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellpraxis und der Guten Vertriebspraxis, vorliegen, kann es Inspektionen durchführen bei:

- a) in Drittländern niedergelassenen Herstellern oder Vertreibern von Wirkstoffen;
- b) bei Herstellern oder Einführern von Arzneiträgerstoffen.

2) Das Amt für Gesundheit kann insbesondere:

- f) unangemeldet die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers von Bewilligungen oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den Aufgaben der Pharmakovigilanz beauftragt wurden, überprüfen;

2b) Die Inspektionen richten sich dabei nach den Regelungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.

3a) Das Amt für Gesundheit kann bei einem Arzneimittel, dessen Abgabe untersagt ist oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten.

4) Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass die inspizierte Stelle die gesetzlichen Vorschriften und/oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis nicht einhält, registriert das Amt für Gesundheit diese Information in einer von der Europäischen Arzneimittelagentur geführten Datenbank.

Art. 47 Abs. 1 Bst. a, n und o

1) Vom Landgericht ist, sofern nicht ein mit einer höheren Strafe bedrohtes Vergehen oder Verbrechen vorliegt, wegen Vergehens mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen, wer:

- a) Arzneimittel oder menschliche Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes ohne Bewilligung oder Genehmigung herstellt, beschafft, prüft, abgibt, einführt, ausführt, aufbewahrt, handelt, vermittelt, anpreist oder im Fernabsatz anbietet und abgibt;
- n) die Anforderungen der Pharmakovigilanz, insbesondere die Anforderungen an das Pharmakovigilanz-System, wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben, nicht erfüllt;
- o) gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einem anderen überlassen werden.

Anhang

Der bisherige Anhang wird durch den nachfolgenden Anhang ersetzt:

Anhang

(Art. 4 Abs. 3)

Titel und Fundstellen der EWR-Rechtsvorschriften

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2010/84/EU	Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. L 348, 31.12.2010, S. 74	15q
2012/26/EU	die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. Nr. L 299, vom 27.10.2012, S. 1	15q
2011/62/EU	Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette	ABl. Nr. L 174 vom 1.07.2011, Seite 74	15q
1027/2012	Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38-40	15zb
1235/2010	Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien	ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1-16	15zb

EW- Rechts- vorschriften	Titel der EW-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amts- blatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EW- Rechtssamm- lung
EW- Rechtsvor- schriften	Titel der EW-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amts- blatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EW- Rechtssamm- lung
78/25/EWG	Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zweck der Färbung hinzugefügt werden dürfen	ABl. Nr. L 11 vom 14.1.1978, S. 18	4.01
86/609/EWG	Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere	ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S. 1	7.01
93/41/EWG	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. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 40	8.01
89/105/EWG	Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme	ABl. Nr. L 40 vom 11.2.1989, S. 8	9.01
2377/90	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs	ABl. Nr. L 224 vom 18.8.1990, S. 1	14.01
91/412/EWG	Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 70	15a.01
297/95	Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 35 vom 15.2.1995, S. 1	15h.01

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2743/98	Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 345 vom 19.12.1998, S. 3	15h.02
494/2003	Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln	ABl. Nr. L 73 vom 19.3.2003, S. 6	15h.03
540/95	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 (EG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden	ABl. Nr. L 55 vom 11.3.1995, S. 5	15i.01
2141/96	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. Nr. L 286 vom 8.11.1996, S. 6	15l.01
141/2000	Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden	ABl. Nr. L 18 vom 22.1.2000, S. 1	15m.01
847/2000	Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe "ähnliches Arzneimittel" und "klinische Überlegenheit"	ABl. Nr. L 103 vom 28.4.2000, S. 5	15n.01

EW- Rechts- vorschriften	Titel der EW-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amts- blatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EW- Rechtssamm- lung
2001/20/EG	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	ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34	15o.01
2005/28/EG	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	ABl. Nr. L 91 vom 9.4.2005, S. 13	15zf.01
2001/82/EG	Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 1	15p.01
2004/28/EG	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. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 58	15p.02
2001/83/EG	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67	15q.01
2004/24/EG	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. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 85	15q.05
2004/27/EG	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. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 34	15q.04

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2003/63/EG	Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel	ABl. Nr. L 159 vom 27.6.2003, S. 46	15q.02
2003/94/EG	Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellpraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate	ABl. Nr. L 262 vom 14.10.2003, S. 22	15t.01
2002/98/EG	Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards und für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG	ABl. Nr. L 33 vom 8.2.2003, S. 30	15u.01
2004/33/EG	Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile	ABl. Nr. L 91 vom 30.3.2004, S. 25	15v.01
2005/61/EG	Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen	ABl. Nr. L 256 vom 1.10. 2005, S. 32	15va.01
2005/62/EG	Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspende-einrichtungen	ABl. Nr. L 256 vom 1.10. 2005, S. 41	15vb.01

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2004/23/EG	Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 102 vom 7.4.2004, S. 48	15w.01
2006/17/EG	Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 38 vom 9.2.2006, S. 40	15y.01
2006/86/EG	Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen	ABl. Nr. L 294 vom 25.10.2006, S. 32	15z.01
1950/2005	Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäss der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel	ABl. Nr. L 367 vom 22.12.2006, S. 33	15za.01
726/2004	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur	ABl. Nr. L 136 vom 30.4. 2004, S. 1	15zb.01

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
2049/2005	Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur	ABl. Nr. L 329 vom 16.12.2005, S. 4	15zc.01
507/2006	Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen	ABl. Nr. L 92 vom 30.3.2006, S. 6	15zd.01
1277/2005	Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission vom 27.7.2005 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend Drogenaustauschstoffe und zur Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.	ABl. Nr. L 202 vom 3.8.2005, S. 7	15ze.01
2010/84/EU	Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. L 348, 31.12.2010, S. 74	15q
2012/26/EU	Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. Nr. L 299, vom 27.10.2012, S. 1	15q
2011/62/EU	Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette	ABl. Nr. L 174 vom 1.07.2011, Seite 74	15q

EWR-Rechtsvorschriften	Titel der EWR-Rechtsvorschriften	Fundstellen im Amtsblatt	Fundstellen im Anh. II Kap. XIII der EWR-Rechtssammlung
1027/2012	Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz	ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38	15zb
1235/2010	Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien	ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1	15zb

II.

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt unter Vorbehalt des ungenutzten Ablaufs der Referendumsfrist am ... in Kraft, andernfalls am Tag nach der Kundmachung.