

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2001

Nr. 190

ausgegeben am 20. Dezember 2001

Notenaustausch zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizeri- schen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein

Abgeschlossen durch Notenaustausch vom 11. Dezember 2001
Inkrafttreten: 1. Januar 2002

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, dem Departement die folgende Angelegenheit zu unterbreiten:

Aufgrund von Art. 4, 7 und 10 des Vertrages vom 29. März 1923 zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (Zollvertrag) und der Vereinbarung vom 2. November 1994 zwischen der Schweiz und Liechtenstein zum Zollvertrag sowie in Anbetracht dessen, dass in der Schweiz am 1. Januar 2002 eine neue Heilmittelgesetzgebung in Kraft treten wird, durch welche die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel und damit die liechtensteinische Beteiligung daran hinfällig wird, schlägt die Regierung des Fürstentums Liechtenstein - unter Bezugnahme auf die in dieser Angelegenheit geführten Gespräche - dem Schweizerischen

Bundesrat vor, dass der Notenwechsel zwischen der Schweiz und Liechtenstein vom 27. Februar 1973 betreffend die Geltung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel für das Fürstentum Liechtenstein sowie der Notenaustausch vom 1. Mai 1995 zwischen dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten und der Botschaft des Fürstentums Liechtenstein betreffend die Änderung des Notenaustausches vom 27. Februar 1973 aufgehoben und durch nachstehende Regelungen ersetzt werden:

1. Anwendbarkeit der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung

Die vorbehaltlich untenstehender Regelungen aufgrund des Zollvertrags anwendbare und im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vereinbarung im Fürstentum Liechtenstein massgebende schweizerische Heilmittelgesetzgebung ist im Anhang zu dieser Vereinbarung aufgeführt. Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz; HMG) ist in dem gemäss Anhang festgelegten Umfang anwendbar. Die Prüfung des Umfangs der Anwendbarkeit und die Definierung der artikelbezogenen Anwendbarkeit der übrigen angeführten schweizerischen Erlasse sowie bei Änderungen des HMG erfolgen im Rahmen des regulären Bereinigungsverfahrens der Anlagen zum Zollvertrag. Der Anhang dieser Vereinbarung wird in dessen Anlage I überführt und bestimmt sich daraufhin gemäss Anlage I zum Zollvertrag.

2. EWR-Recht

Betreffend die Zulässigkeit des Verkehrs von Heilmitteln im Fürstentum Liechtenstein nach EWR-Recht finden die Bestimmungen der Vereinbarung vom 2. November 1994 zwischen der Schweiz und Liechtenstein zum Zollvertrag Anwendung.

3. Zuständigkeiten der liechtensteinischen Behörden

3.1 Bewilligungserteilung

Die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel ist zuständig für die Erteilung von Bewilligungen nach Art. 5 Abs. 1, Art. 18 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 HMG. Die Bewilligungen werden im Einvernehmen mit Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, erteilt. Für Bewilligungen nach Art. 34 Abs. 1 und Art. 35 Abs. 1 HMG ist die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel nur insoweit zuständig, als die Produkte ausschliesslich für den liechtensteinischen Markt bestimmt sind. Die von der liechtensteinischen Kontrollstelle für Arzneimittel auf der Grundlage der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung erteilten Bewilligungen werden von den schweizerischen Behörden anerkannt.

3.2 Inspektionen und Marktüberwachung

Die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel ist zuständig für die Durchführung von Inspektionen nach Art. 6 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3, Art. 28 Abs. 4 und Art. 34 Abs. 3 HMG. Inspektionen werden durch von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, anerkannte Inspektorate durchgeführt.

Die Zuständigkeit für die behördliche Marktüberwachung nach Art. 58 HMG liegt bei der liechtensteinischen Kontrollstelle für Arzneimittel. Sie arbeitet dabei eng mit Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, zusammen, insbesondere was die Meldepflicht nach Art. 58 Abs. 5 HMG betrifft.

3.3 Verwaltungsmassnahmen

Im Rahmen ihrer Zuständigkeit ergreift die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel Massnahmen nach Art. 66 HMG. Die zuständige schweizerische Behörde informiert die Zollorgane, dass im Fall eines liechtensteinischen Empfängers oder Absenders die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel nach Art. 66 Abs. 4 HMG beizuziehen ist.

4. Zusammenarbeit zwischen den zuständigen schweizerischen und liechtensteinischen Behörden und Datenaustausch

Die zuständigen Behörden der Schweiz und Liechtensteins geben einander Daten bekannt, soweit dies für den Vollzug dieser Vereinbarung notwendig ist.

5. Inkrafttreten und Kündigung

Falls der Schweizerische Bundesrat dem Vorstehenden zustimmt, bilden die vorliegende Note und die schweizerische Antwortnote eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen, die am 1. Januar 2002 in Kraft tritt.

Die Vereinbarung kann von jeder Vertragspartei jederzeit auf ein Jahr gekündigt werden.

Gerne benützt die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein auch diesen Anlass, um das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten ihrer ausgezeichneten Hochachtung zu versichern.

Bern, den 11. Dezember 2001

An die
Botschaft des
Fürstentums Liechtenstein
Bern

Das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten entbietet der Botschaft des Fürstentums Liechtenstein seine Hochachtung und beehrt sich ihr den Empfang ihrer Note vom 11. Dezember 2001 anzuzeigen, welche folgenden Wortlaut hat:

"Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein entbietet dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten ihre Hochachtung und beehrt sich, dem Departement die folgende Angelegenheit zu unterbreiten:

Aufgrund von Art. 4, 7 und 10 des Vertrages vom 29. März 1923 zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (Zollvertrag) und der Vereinbarung vom 2. November 1994 zwischen der Schweiz und Liechtenstein zum Zollvertrag sowie in Anbetracht dessen, dass in der Schweiz am 1. Januar 2002 eine neue Heilmittelgesetzgebung in Kraft treten wird, durch welche die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel und damit die liechtensteinische Beteiligung daran hinfällig wird, schlägt die Regierung des Fürstentums Liechtenstein - unter Bezugnahme auf die in dieser Angelegenheit geführten Gespräche - dem Schweizerischen Bundesrat vor, dass der Notenwechsel zwischen der Schweiz und Liechtenstein vom 27. Februar 1973 betreffend die Geltung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel für das Fürstentum Liechtenstein sowie der Notenaustausch vom 1. Mai 1995 zwischen dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten und der Botschaft des Fürstentums Liechtenstein betreffend die Änderung des Notenaustausches vom 27. Februar 1973 aufgehoben und durch nachstehende Regelungen ersetzt werden:

1. Anwendbarkeit der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung

Die vorbehaltlich untenstehender Regelungen aufgrund des Zollvertrags anwendbare und im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vereinbarung im Fürstentum Liechtenstein massgebende schweizerische Heilmittelgesetzgebung ist im Anhang zu dieser Vereinbarung aufgeführt. Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heil-

mittelgesetzt; HMG) ist in dem gemäss Anhang festgelegten Umfang anwendbar. Die Prüfung des Umfanges der Anwendbarkeit und die Definierung der artikelbezogenen Anwendbarkeit der übrigen angeführten schweizerischen Erlasse sowie bei Änderungen des HMG erfolgen im Rahmen des regulären Bereinigungsverfahrens der Anlagen zum Zollvertrag. Der Anhang dieser Vereinbarung wird in dessen Anlage I überführt und bestimmt sich daraufhin gemäss Anlage I zum Zollvertrag.

2. EWR-Recht

Betreffend die Zulässigkeit des Verkehrs von Heilmitteln im Fürstentum Liechtenstein nach EWR-Recht finden die Bestimmungen der Vereinbarung vom 2. November 1994 zwischen der Schweiz und Liechtenstein zum Zollvertrag Anwendung.

3. Zuständigkeiten der liechtensteinischen Behörden

3.1 Bewilligungserteilung

Die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel ist zuständig für die Erteilung von Bewilligungen nach Art. 5 Abs. 1, Art. 18 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 HMG. Die Bewilligungen werden im Einvernehmen mit Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, erteilt. Für Bewilligungen nach Art. 34 Abs. 1 und Art. 35 Abs. 1 HMG ist die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel nur insoweit zuständig, als die Produkte ausschliesslich für den liechtensteinischen Markt bestimmt sind. Die von der liechtensteinischen Kontrollstelle für Arzneimittel auf der Grundlage der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung erteilten Bewilligungen werden von den schweizerischen Behörden anerkannt.

3.2 Inspektionen und Marktüberwachung

Die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel ist zuständig für die Durchführung von Inspektionen nach Art. 6 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3, Art. 28 Abs. 4 und Art. 34 Abs. 3 HMG. Inspektionen werden durch von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, anerkannte Inspektorate durchgeführt.

Die Zuständigkeit für die behördliche Marktüberwachung nach Art. 58 HMG liegt bei der liechtensteinischen Kontrollstelle für Arzneimittel. Sie arbeitet dabei eng mit Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, zusammen, insbesondere was die Meldepflicht nach Art. 58 Abs. 5 HMG betrifft.

3.3 Verwaltungsmassnahmen

Im Rahmen ihrer Zuständigkeit ergreift die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel Massnahmen nach Art. 66 HMG. Die zuständige schwei-

zerische Behörde informiert die Zollorgane, dass im Fall eines liechtensteinischen Empfängers oder Absenders die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel nach Art. 66 Abs. 4 HMG beizuziehen ist.

4. Zusammenarbeit zwischen den zuständigen schweizerischen und liechtensteinischen Behörden und Datenaustausch

Die zuständigen Behörden der Schweiz und Liechtensteins geben einander Daten bekannt, soweit dies für den Vollzug dieser Vereinbarung notwendig ist.

5. Inkrafttreten und Kündigung

Falls der Schweizerische Bundesrat dem Vorstehenden zustimmt, bilden die vorliegende Note und die schweizerische Antwortnote eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen, die am 1. Januar 2002 in Kraft tritt.

Die Vereinbarung kann von jeder Vertragspartei jederzeit auf ein Jahr gekündigt werden.

Gerne benützt die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein auch diesen Anlass, um das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheit ihrer ausgezeichneten Hochachtung zu versichern."

Das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten beehrt sich, der Botschaft des Fürstentums Liechtenstein mitzuteilen, dass der Schweizerische Bundesrat mit der vorgeschlagenen Regelung einverstanden ist und dass die Note der Botschaft in dieser Angelegenheit und die Antwort des Departements eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen bilden, welche am 1. Januar 2002 in Kraft tritt.

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

Bern, den 11. Dezember 2001

Anhang

SR Nr.	Erlass	BS/AS
812.21	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) <i>anwendbar</i> mit Ausnahme von Art. 44 erster Halbsatz, Art. 64, 68 Abs. 1, 71 Abs. 2 zweiter Satz, 84 Abs. 2, 91 Abs. 1, 92 und 93 sowie der nachfolgenden Bestimmungen, soweit der Handel im Ausland betroffen ist: Art. 18 Abs. 1 Bst. c, Art. 21, Art. 66 Abs. 2 Bst. e, Art. 86 Abs. 1 Bst. b, Art. 87 Abs. 1 Bst. a	2001 2790
812.211	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV)	2001 3005
812.212.1 ¹ ₋	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)	n. publ.
812.212.21 ² ₋	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	n. publ.
812.212.22 ³ ₋	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)	n. publ.
812.212.23 ⁴ ₋	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV)	n. publ.
812.212.5 ⁵ ₋	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW)	n. publ.
812.213 ⁶ ₋	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)	n. publ.
812.214.11	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über den Erlass der Pharmakopöe	2001 3008

812.214.2 ⁷ <u> </u>	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)	n. publ.
812.214.5 ⁸ <u> </u>	Verordnung über die Gebühren des Schweizeri- schen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001	n. publ.

1 *Der Text kann bei der Kontrollstelle für Arzneimittel bezogen werden.*

2 *Siehe Fussnote 1.*

3 *Siehe Fussnote 1.*

4 *Siehe Fussnote 1.*

5 *Siehe Fussnote 1.*

6 *Siehe Fussnote 1.*

7 *Siehe Fussnote 1.*

8 *Siehe Fussnote 1.*