

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

Die Österreichische Bundesregierung und die Regierung des Fürstentums Liechtenstein, im Folgenden „Vertragsparteien“ genannt,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S.1-66 sowie durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128 wurden sämtliche geltenden Vorschriften der Europäischen Union betreffend Herstellung und In-Verkehr-bringen von Human- und Tierarzneimittel in je einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst. Diese beiden Richtlinien wurden durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 82/2002 vom 25. Juni 2002, ABl. L 266 vom 3.10.2002, S. 32 in das EWR-Abkommen übernommen;

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

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

sind wie folgt übereingekommen:

Artikel 1

Zweck des Abkommens

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

Artikel 2

Zulassung bzw. Registrierung

(1) Die Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG sowie 2001/83/EG werden in Liechtenstein automatisch anerkannt, wenn der Antragsteller auch eine Zulassung bzw. Registrierung für Liechtenstein beantragt. Wird ein Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung in Liechtenstein gestellt, so

weist Liechtenstein den Antragsteller auf die Einbringung des Antrages bei der zuständigen österreichischen Behörde und auf die österreichischen Verfahrensvorschriften hin.

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

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

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

Artikel 3

Veröffentlichung in Liechtenstein

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

Artikel 4

Verwaltungsmaßnahmen österreichischer Behörden

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

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

Artikel 5

Zusammenarbeit im Bereich der Pharmakovigilanz

Liechtenstein ist betreffend Pharmakovigilanz in das Informationsnetz der österreichischen Behörden eingebunden:

1. Begutachtung von Pharmakovigilanz-Systemen und Risk-Management-Plänen: die Begutachtung wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Österreich durchgeführt. Das Ergebnis ist Bestandteil des Assessment-Reports. Werden im Rahmen von Risk-Management-Plänen Maßnahmen vorgeschlagen, die landesspezifischen Regelungen unterliegen (z. B. Abgabestatus, Distribution), verweist Österreich den Antragsteller auf die liechtensteinische Arzneimittelbehörde als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin.
2. Begutachtung von Periodic Safety Update Reports (PSURs): PSURs werden von den Zulassungsinhabern beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht. Die Begutachtung erfolgt durch Österreich. Allfällige, aus dieser Begutachtung resultierende Maßnahmen werden Liechtenstein gemäß Art. 2 Abs. 4 dieses Abkommens mitgeteilt.
3. Einzelfallmeldungen: gemäß Bekanntmachung der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde zum „Reporting of Adverse Reactions“ vom 31. August 2004 sowie der „Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Electronic Reporting für Zulassungsinhaber“ vom 29. Januar 2007 sind außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums auftretende Nebenwirkungsmeldungen durch den Zulassungsinhaber direkt an EudraVigilance zu übermitteln. Die zuständigen Behörden beider Vertragsparteien haben Zugriff auf diese Datenbank. Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen im Geltungsbereich dieses Abkommens durch eine(n) Angehörige(n) der meldepflichtigen Gesundheitsberufe ergeht an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde. Diese Meldungen können sowohl mit dem österreichischen als auch mit dem schweizerischen Meldeformular eingereicht werden. Sie werden von der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde innerhalb von sieben Kalendertagen nach Erhalt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weitergeleitet. Die inhaltliche Begutachtung und Übermittlung dieser Fallberichte an EudraVigilance erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden des Falles bei der liechtensteinischen Behörde unter Nutzung des liechtensteinischen Web-Trader Accounts. Die Benachrichtigung des Zulassungsinhabers erfolgt durch Liechtenstein, die Erhebung weiterführender Informationen beim Melder, sofern

notwendig durch Österreich. Die liechtensteinische Arzneimittelbehörde wird über die diesbezügliche Kontaktierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe informiert. Die Meldung von in Liechtenstein auftretenden Nebenwirkungen durch den Zulassungsinhaber erfolgt gemäß der Bekanntmachung der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde zum „Reporting of Adverse Reactions“ vom 31. August 2004 durch direkte elektronische Übermittlung an EudraVigilance. Zulassungsinhaber, die für die elektronische Meldung noch nicht bereit sind, melden in Liechtenstein auftretende Nebenwirkungen bis zur Implementierung eines elektronischen Meldesystems in Papierform an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde. Die Weiterleitung an Österreich und die weitere Bearbeitung erfolgen in Analogie zu den Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Meldungen aus klinischen Prüfungen, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln fallen, sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

4. Informationen für Anwender: ist die Aussendung eines „Dear Health Care Provider Letter“ zu einem im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel geplant, verweist Österreich den Zulassungsinhaber an die liechtensteinische Arzneimittelbehörde als die für Liechtenstein zuständige Ansprechpartnerin. Über den Verteiler des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erhält die liechtensteinische Arzneimittelbehörde alle pharmakovigilanz-relevanten Aussendungen des Bundesamtes.
5. Meldungen zu Qualitätsmängel: Meldungen über Qualitätsmängel der im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel werden von der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde innerhalb von sieben Kalendertagen nach Eingang an das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheit weitergeleitet, das die inhaltliche Begutachtung vornimmt.

Artikel 6

Marktüberwachung

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

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

Artikel 7

Zusammenarbeit zwischen den Behörden

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

Artikel 8

Kosten

(1) Bezüglich der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß den Art. 2 und 4 erwachsenden Verpflichtungen gebührt diesem zur Adaptierung des EDV-Systems eine einmalige Zahlung in der Höhe von maximal 20.000 Euro plus Mehrwertsteuer sowie der Ersatz der laufenden Kosten. Die tatsächlich anfallenden laufenden Kosten werden der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde jährlich vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt gegeben.

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

(3) Die Kosten von Stichprobenanalysen gemäß Art. 6 Abs. 2 trägt Liechtenstein.

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

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

Artikel 9

Zuständige Behörden

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

In Liechtenstein: Amt für Gesundheit

In Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

Artikel 10

Schlussbestimmungen

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

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

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

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

Für die Österreichische Bundesregierung:

Für die Regierung des Fürstentums Liechtenstein:

Alois Stöger m.p.

Renate Müssner m.p.