

Ergänzungsvereinbarung vom 22. April 2005

zum Notenaustausch betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001 über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

In Kraft getreten am 1. Juni 2005

Originaltext

Botschaft
des Fürstentums Liechtenstein

Bern, den 22. April 2005

Eidgenössisches Departement
für auswärtige Angelegenheiten
Bern

Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein entbietet dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten ihre Hochachtung und beehrt sich, demselben den Empfang seiner Note vom 22. April 2005 zu bestätigen, die folgenden Wortlaut hat:

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

Im Hinblick auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 21. April 2005 in den verbundenen Rechtssachen C-207/03 und C-252/03 und die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf den schweizerisch-liechtensteinischen Wirtschaftsraum schlägt der Schweizerische Bundesrat – unter Bezugnahme auf die in dieser Angelegenheit geführten Gespräche – der Regierung des Fürstentums Liechtenstein im Rahmen der aufgrund des Vertrages vom 29. März 1923¹ zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (Zollvertrag) anwendbaren schweizerischen Heilmittelgesetzgebung eine Ausnahmeregelung für die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vor.

Der Notenaustausch zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001² wird wie folgt ergänzt:

Die Zulassungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts nach Artikel 9 des schweizerischen Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000³ über Arzneimit-

SR 0.812.101.951.41

¹ SR 0.631.112.514

² SR 0.812.101.951.4

³ SR 812.21

tel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (New Chemical Entities, NCE bzw. New Active Substances, NAS) werden in Liechtenstein nicht automatisch anerkannt.

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

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

Diese Vereinbarung ist auf ein Jahr ab ihrem Inkrafttreten befristet. Die Vertragsparteien prüfen vor Ablauf der Frist allfällig erforderliche Anpassungen im Hinblick auf eine Weiterführung der hier vereinbarten Regelung. Sie nehmen diesbezüglich rechtzeitig Verhandlungen auf der Grundlage dieser Vereinbarung auf.

Falls die Regierung des Fürstentums Liechtenstein dem Vorstehenden zustimmt, bilden die vorliegende Note und die liechtensteinische Antwortnote eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen, die am 1. Juni 2005 in Kraft tritt.

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

Die Botschaft des Fürstentums Liechtenstein beehrt sich, dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten mitzuteilen, dass die Regierung des Fürstentums Liechtenstein mit der vorgeschlagenen Regelung einverstanden ist und dass die Note des Departements in dieser Angelegenheit und die Antwort der Botschaft eine Vereinbarung zwischen den beiden Regierungen bilden, welche am 1. Juni 2005 in Kraft tritt.

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