

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2016

Ausgegeben am 15. November 2016

Teil III

206. Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein zur Änderung des Abkommens zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein vom 1. Dezember 2010 betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein

206. Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein zur Änderung des Abkommens zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein vom 1. Dezember 2010 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:

Die EU Pharmakovigilanz-Gesetzgebung wurde einer grundlegenden inhaltlichen Überarbeitung unterzogen, um einerseits Verbesserungen der Überwachung von Arzneimittelrisiken und andererseits Synergieeffekte durch gemeinsame Bewertungsverfahren zu erzielen. Als Ergebnis wurden 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 und 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 verabschiedet. Im Zusammenhang mit der Übernahme der genannten Richtlinien in das EWR-Abkommen muss auch das vorliegende Abkommen angepasst werden.

sind übereingekommen, das Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein vom 1. Dezember 2010 betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein¹ wie folgt abzuändern.

1. In Artikel 4 Abs. 1 wird nach dem Wort „zur“ das Wort „Fachinformation,“ eingefügt.

2. Artikel 5 lautet:

„Zusammenarbeit im Bereich der Pharmakovigilanz

Österreich übernimmt die im Rahmen der Pharmakovigilanz in den Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG vorgesehenen Verpflichtungen der zuständigen nationalen Behörden für die gemäß Art. 2 Abs. 1 anerkannten Arzneimittel. Liechtenstein ist betreffend Pharmakovigilanz in das Informationsnetz der österreichischen Behörden eingebunden:

¹ Kundgemacht in BGBl. III Nr. 126/2010.

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 oder nationale Umsetzungen erfordern (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 bis zu dem in Art. 2 Abs. 7 der Richtlinie 2010/84/EU genannten Zeitpunkt beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht. PSURs für eine Zulassung nach Art. 10 Abs. 1 und Art. 10a der RL 2001/83/EG sowie für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten werden auch danach beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht. Die Begutachtung erfolgt durch Österreich, sofern nicht eine einheitliche Beurteilung nach Art. 107e der RL 2001/83/EG erfolgt. 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 in der jeweils aktuellen Version 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 und durch Patienten 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 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EU 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 Qualitätsmängeln: Meldungen über Qualitätsmängel der im Sinne dieses Abkommens zugelassenen bzw. registrierten Arzneimittel und zu gefälschten Arzneimitteln werden von der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde innerhalb von sieben Kalendertagen

nach Eingang an das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheit weitergeleitet, das die inhaltliche Begutachtung vornimmt.

6. Österreich führt auf Ersuchen der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde Pharmakovigilanzinspektionen in Liechtenstein durch. Die Inspektion wird von einem(r) Vertreter(in) der liechtensteinischen Arzneimittelbehörde begleitet.“

3. Artikel 8 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Kosten von Pharmakovigilanzinspektionen auf Ersuchen der liechtensteinischen Behörde und von Stichprobenanalysen gemäß Art. 6 Abs. 2 trägt Liechtenstein.“

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.

Geschehen zu Wien, am 4. September 2015 in zwei Ausfertigungen, jeweils in deutscher Sprache.

Für die Österreichische Bundesregierung:

Für die Regierung des Fürstentums Liechtenstein:

Sabine Oberhauser m.p.

Mauro Pedrazzini m.p.

Die für das Inkrafttreten erforderlichen Mitteilungen wurden am 22. September bzw. 10. Oktober 2016 abgegeben; das Abkommen tritt daher mit 1. Dezember 2016 in Kraft.

Drozda

