

Kurztitel

Automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein

Kundmachungsorgan

BGBI. III Nr. 126/2010

Inkrafttretensdatum

01.12.2010

Langtitel

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

StF: BGBI. III Nr. 126/2010

Änderung

BGBI. III Nr. 206/2016

Ratifikationstext

Die Mitteilungen gemäß Art. 10 Abs. 2 des Abkommens wurden am 27. Juli bzw. 27. September 2010 (eingelangt am 1. Oktober 2010) abgegeben; das Abkommen tritt daher gemäß derselben Bestimmung am 1. Dezember 2010 in Kraft.

Präambel/Promulgationsklausel

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, AB1. 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 Antragssteller dies beantragen. Der Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009, AB1. 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: