



02.06.2015 – 14:44 Uhr

ikr: Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes: Regierung verabschiedet Vernehmlassungsbericht

Vaduz (ots/ikr) -

In ihrer Sitzung vom 2. Juni 2015 hat die Regierung den Vernehmlassungsbericht betreffend die Abänderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz) zuhanden des Landtags verabschiedet. Die Anpassung des Gesetzes war notwendig, da der Gemeinsame EWR-Ausschuss am 8. Oktober 2013 mit den Beschlüssen Nr. 158/2013, 159/2013 und 160/2013 der Übernahme von drei Richtlinien ins EWR-Abkommen zugestimmt hat. Diese Richtlinien sind die Richtlinien 2010/84/EU, 2012/26/EU und 2011/62/EU.

Die Richtlinien 2010/84/EU und 2012/26/EU betreffen die Pharmakovigilanz. Der Begriff Pharmakovigilanz umfasst die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden. Systematische Pharmakovigilanz lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen. Konsequenterweise könnten durch sie arzneimittelinduzierte Todesfälle und Arzneimittelnebenwirkungen verhindert werden. Ziel der Richtlinie 2010/84/EU ist, die bestehenden Pharmakovigilanz-Vorschriften zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu stärken und zu straffen. Aufgrund neuerer Pharmakovigilanz-Zwischenfälle wurden die diesbezüglichen Pharmakovigilanz-Bestimmungen durch die Richtlinie 2012/26/EU ein weiteres Mal nachgebessert.

Ziel der Richtlinie 2011/62/EU ist, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern. Arzneimittel können in den Wirtschaftsraum importiert werden. Sind diese Arzneimittel gefälscht, stellen sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar. Es muss verhindert werden, dass diese gefälschten Arzneimittel in Umlauf gelangen. So haben Hersteller beispielsweise zu prüfen, ob Hersteller, Importeure oder Vertreiber, von denen die Wirkstoffe bezogen werden, bei der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie niedergelassen sind, registriert sind.

Die Richtlinien sind Teil des sogenannten "Pharmaceutical Packages", das dem Europäischen Wirtschaftsraum im Hinblick auf Arzneimittel mehr Sicherheit bringen soll. Mit der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage wird das Pharmaceutical Package in die liechtensteinische Gesetzgebung übernommen. Gleichzeitig werden zur Erhöhung der Übersichtlichkeit und Rechtssicherheit die EWR-Verordnungen in das Gesetz aufgenommen, die seit der letzten Abänderung des EWR-Arzneimittelgesetzes neu dazugekommen sind.

Der Vernehmlassungsbericht kann direkt bei der Regierungskanzlei oder über www.rk.llv.li bezogen werden. Die Vernehmlassungsfrist endet am 31. August 2015.

Kontakt:

Ministerium für Gesellschaft
Sandro D'Elia, Generalsekretär
T +423 236 60 10

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000148/100773539> abgerufen werden.