

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2026

Nr. 76

ausgegeben am 6. März 2026

Kundmachung

vom 3. März 2026

des Beschlusses Nr. 371/2021 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses: 10. Dezember 2021
Inkrafttreten für das Fürstentum Liechtenstein: 22. Juni 2022

Aufgrund von Art. 3 Bst. k des Kundmachungsgesetzes vom 17. April 1985, LGBL. 1985 Nr. 41, in der Fassung des Gesetzes vom 22. März 1995, LGBL. 1995 Nr. 101, macht die Regierung im Anhang den Beschluss Nr. 371/2021 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses kund.

Fürstliche Regierung:
gez. *Brigitte Haas*
Fürstliche Regierungschefin

Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 371/2021

vom 10. Dezember 2021

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäss Art. 101) des EWR-Abkommens

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss -
gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im
Folgenden "EWR-Abkommen"), insbesondere auf Art. 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. Die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
2. Die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG² ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
3. Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde, wird mit der Verordnung (EU) 2019/6 mit Wirkung vom 28. Januar 2022 aufgehoben und ist daher mit Wirkung vom 28. Januar 2022 aus dem EWR-Abkommen zu streichen.

1 ABL. L 4 vom 7.1.2019, S. 24.

2 ABL. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

3 ABL. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

4. Dieser Beschluss betrifft Rechtsvorschriften mit Bestimmungen zu veterinärrechtlichen Fragen. Bestimmungen zu veterinärrechtlichen Fragen gelten nicht für Liechtenstein, solange Liechtenstein in das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen einbezogen ist.
5. Anhang II und Protokoll 37 zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden -
hat folgenden Beschluss erlassen:

Art. 1

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens erhält der einleitende Teil ab Abs. 4 folgende Fassung:

"Für die Zwecke dieses Kapitels und ungeachtet der Bestimmungen von Protokoll 1 zu diesem Abkommen bezeichnen die Ausdrücke Mitgliedstaaten und zuständige Behörden neben ihrer Bedeutung in den einschlägigen EU-Rechtsakten auch die EFTA-Staaten beziehungsweise deren zuständige Behörden.

Werden Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln erlassen, die im Einklang mit den Unionsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates stehen, so erlassen die EFTA-Staaten auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsakte gleichzeitig und innerhalb von 30 Tagen nach Erlass der Entscheidung der Union die entsprechenden Entscheidungen. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird hierüber unterrichtet und veröffentlicht regelmässig Listen derartiger Entscheidungen in der EWR-Beilage des Amtsblattes der Europäischen Union.

Die EFTA-Überwachungsbehörde kontrolliert nach Art. 109 des Abkommens die Umsetzung der von den EFTA-Staaten erlassenen Entscheidungen.

Sehen die einschlägigen Rechtsakte für die Erteilung, die Aussetzung oder den Widerruf von Zulassungen sowie für die Überwachung, einschliesslich der Pharmakovigilanz, und für Inspektionen und Sanktionen Unionsverfahren vor, so werden diese und ähnliche Aufgaben von den zuständigen Behörden in den EFTA-Staaten übernommen, die dabei denselben Verpflichtungen wie die zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten unterliegen.

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den Vertragsparteien über die Auslegung dieser Bestimmungen gilt Teil VII des Abkommens entsprechend.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich an der Arbeit der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates errichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden ‚Agentur‘).

Für die Beteiligung der EFTA-Staaten an der Arbeit der Agentur gelten die Finanzbestimmungen von Titel IV Kapitel 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Demnach beteiligen sich die EFTA-Staaten am Unionsbeitrag, auf den in Art. 67 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates Bezug genommen wird.

Im Hinblick auf die finanzielle Beteiligung der EFTA-Staaten am vorgenannten Unionsbeitrag gelten die in Art. 82 Abs. 1 Bst. a des Abkommens und in Protokoll 32 festgelegten Verfahren entsprechend.

Die EFTA-Staaten können Beobachter zu den Sitzungen des Verwaltungsrats der Agentur entsenden.

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, des Pädiatrieausschusses, des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einbezogen. Für die von den EFTA-Staaten ernannten Ausschussmitglieder gilt Titel IV Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates. Die von den EFTA-Staaten ernannten Ausschussmitglieder haben die gleichen Rechte und Pflichten wie die von den EU-Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder, mit Ausnahme des Stimmrechts. Die Standpunkte der von den EFTA-Staaten ernannten Mitglieder werden gesondert erfasst. Der Vorsitz ist Ausschussmitgliedern vorbehalten, die von einem EU-Mitgliedstaat benannt wurden.

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit des Ausschusses für Tierarzneimittel einbezogen. Für die von den EFTA-Staaten ernannten Ausschussmitglieder gilt Art. 140 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates. Die von den EFTA-Staaten ernannten Ausschussmitglieder haben die gleichen Rechte und Pflichten wie die von den EU-Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder, mit Ausnahme des Stimmrechts. Die Standpunkte der von den EFTA-Staaten ernannten Mitglieder werden gesondert erfasst. Der Vorsitz ist Ausschussmitgliedern vorbehalten, die von einem EU-Mitgliedstaat benannt wurden.

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der Koordinierungsgruppen gemäss Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und gemäss Art. 142 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates einbezogen. Die von den EFTA-Staaten ernannten Mitglieder nehmen jedoch nicht an Abstimmungen teil und ihre Standpunkte werden gesondert erfasst. Der Vorsitz ist Ausschussmitgliedern vorbehalten, die von einem EU-Mitgliedstaat benannt wurden. Erhebt die zuständige Behörde eines EFTA-Staates Einwände gemäss Art. 49 Abs. 5, Art. 52 Abs. 6, Art. 53 Abs. 8 oder Art. 66 Abs. 8 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, so wird das Überprüfungsverfahren nach Art. 54 der Verordnung eingeleitet.

Nach Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates kann ein EFTA-Staat die Agentur mit einem Schiedsverfahren befassen. Ein entsprechender Antrag ist zuerst an die Kommission zu richten; ist die Kommission der Auffassung, dass der Fall von gemeinsamem Interesse ist, so verweist sie den Antrag an die Agentur zur weiteren Bearbeitung.

Die EFTA-Staaten beteiligen sich in vollem Umfang an dem Programm zum Informationsaustausch über Arzneimittel per Telematik (IMP).

Island und Norwegen übermitteln ihren nationalen zuständigen Behörden und den Zulassungsinhabern die Sprachfassung der Zulassungen, die für den Zugang zu ihrem Markt erforderlich sind.

Für die zentralisierte Zulassung eines Arzneimittels werden keine anderen Gebühren erhoben als diejenigen, die in Art. 67 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführt sind.

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit und verfügt in jedem Staat, der Vertragspartei ist, über die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Recht zuerkannt wird.

Die EFTA-Staaten räumen der Agentur Vorrechte und Befreiungen ein, die den im Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union aufgeführten entsprechen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission gilt für die Zwecke der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates für Dokumente der Agentur, die auch EFTA-Staaten betreffen.

Abweichend von Art. 12 Abs. 2 Bst. a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften können Staatsangehörige der EFTA-Staaten, die die bürgerlichen Ehrenrechte besitzen, vom Exekutivdirektor der Agentur auf Vertragsbasis eingestellt werden."

Art. 2

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Der Text von Nummer 15p (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird mit Wirkung vom 28. Januar 2022 gestrichen.
2. Unter den Nummern 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und 15zr (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:
"- **32019 R 0005**: Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24)"
3. Nummer 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004) wird wie folgt geändert:
 - i) Folgender Gedankenstrich wird angefügt:
"- **32019 R 0005**: Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24)"
 - ii) Der Text der Anpassung erhält folgende Fassung:
"Die der Europäischen Kommission in Bezug auf das Verstossverfahren gemäss Art. 84a übertragenen Befugnisse, einschliesslich der Befugnis zur Verhängung finanzieller Sanktionen gegen Zulassungsinhaber, werden in den Fällen, in denen der Zulassungsinhaber in einem EFTA-Staat ansässig ist, von der EFTA-Überwachungsbehörde in enger Zusammenarbeit mit der Kommission ausgeübt. Bevor die EFTA-Überwachungsbehörde eine Entscheidung über finanzielle Sanktionen trifft, legt die Kommission ihr ihre Bewertung und einen Massnahmenvorschlag vor."
4. Nach Nummer 21 (Durchführungsverordnung (EU) 2017/556 der Kommission) wird Folgendes eingefügt:
"22. **32019 R 0006**: Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43)

Die Verordnung gilt für die Zwecke des EWR-Abkommens mit folgenden Anpassungen:

- a) Die folgenden Bestimmungen der Verordnung zu veterinärrechtlichen Fragen gelten nicht für Liechtenstein:
 - Art. 57
 - Art. 103 bis einschliesslich Art. 115.
- b) Liechtenstein ist weder zur Teilnahme am dezentralisierten Verfahren (DCP) noch zur Teilnahme am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) verpflichtet und ist daher nicht gehalten, die entsprechenden Zulassungen zu erteilen. Stattdessen gelten Zulassungen, die Österreich im dezentralisierten Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erteilt, auf Ersuchen eines Antragstellers für eine Zulassung gleichermassen für Liechtenstein.
- c) Die der Europäischen Kommission gemäss Art. 136 übertragenen Befugnisse zur Verhängung finanzieller Sanktionen gegen Zulassungsinhaber werden in den Fällen, in denen der Zulassungsinhaber in einem EFTA-Staat ansässig ist, von der EFTA-Überwachungsbehörde in enger Zusammenarbeit mit der Kommission ausgeübt. Bevor die EFTA-Überwachungsbehörde eine Entscheidung über finanzielle Sanktionen trifft, legt die Kommission ihr ihre Bewertung und einen Massnahmenvorschlag vor."

Art. 3

In Protokoll 37 zum Abkommen erhält der Text von Nummer 27 folgende Fassung:

"Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren (Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates)."

Art. 4

Der Wortlaut der Verordnungen (EU) 2019/5 und (EU) 2019/6 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des Amtsblattes der Europäischen Union veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Art. 5

Dieser Beschluss tritt am 11. Dezember 2021 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Art. 103 Abs. 1 des EWR-Abkommens vorliegen.⁴

Art. 6

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des Amtsblattes der Europäischen Union veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 10. Dezember 2021.

(Es folgen die Unterschriften)

⁴ Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.