

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 14. Juli 2021

831. Vertrag betreffend die Inspektion pharmazeutischer Betriebe im Fürstentum Liechtenstein (Genehmigung)

A. Ausgangslage

Im Oktober 2015 schlossen die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (Kantonale Heilmittelkontrolle) und das Fürstentum Liechtenstein einen Vertrag betreffend die Inspektion pharmazeutischer Betriebe im Fürstentum Liechtenstein ab.

Dieser Vertrag stützte sich auf folgende Rechtsgrundlagen:

- Notenaustausch zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein (LR 0.812.101);
- Art. 30 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21);
- Gesetz vom 18. Dezember 1997 über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (LR 812.103).

Damit beauftragte das Fürstentum Liechtenstein die Kantonale Heilmittelkontrolle mit der Durchführung der Inspektion der pharmazeutischen Betriebe in seinem Gebiet gemäss nachstehender Liste:

- Pharmazeutische Herstellungsbetriebe;
- Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen;
- Pharmazeutische Grosshandelsbetriebe;
- Betriebe, die Blut oder Blutprodukte lagern;
- Detailhandelsbetriebe (öffentliche Apotheken, Drogerien, ärztliche Praxisapotheken, zahnärztliche Praxisapotheken, Spitalapotheken).

B. Anpassungsbedarf

Das Fürstentum Liechtenstein möchte die Kantonale Heilmittelkontrolle neu auch mit der Inspektion von Apotheken anderer Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Heimapotheken) sowie von Betrieben, die Medizinprodukte anwenden und diese unter ihrer eigenen Verantwortung instand halten und wiederaufbereiten, beauftragen, was eine Ergänzung des Vertrages bedingt. Die Rechtsgrundlage für die Inspektion von Betrieben findet sich zudem in Art. 76 Abs. 3 Bst. a und c der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213; vgl. Ziff. 1 des Vertrages). Bei dieser Gelegenheit soll der Vertrag in wenigen Punkten den

veränderten Bedürfnissen angepasst werden (Vorgehen bei Feststellung von schwerwiegenden Mängeln, Dossieraufbewahrung, Informationstätigkeit und Umgang mit Akteneinsichts- und Informationszugangsgesuchen, Ziff. 3.3, 3.6–3.8 des Vertrages). Im Übrigen bleiben die Bestimmungen der Vertragsversion aus dem Jahr 2015 unverändert.

Der Vertrag betreffend die Inspektion pharmazeutischer Betriebe im Fürstentum Liechtenstein tritt mit der rechtsgültigen Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft und kann auf Ende eines Kalenderjahres und mit einer Kündigungsfrist von einem Jahr, erstmals auf den 31. Dezember 2022, in schriftlicher Form gekündigt werden (Ziff. 5 des Vertrages).

C. Finanzielle Auswirkungen

Für den Kanton hat der Vertragsabschluss mit dem Fürstentum Liechtenstein keine finanziellen Auswirkungen. Die Finanzierung der von der Kantonalen Heilmittelkontrolle erbrachten Dienstleistungen wird vollständig vom Fürstentum Liechtenstein sichergestellt. Die Tarife richten sich nach der jeweils aktuellen Gebührenordnung der Kantonalen Heilmittelkontrolle (Ziff. 4 des Vertrages).

D. Genehmigung und Mitteilung

Beim vorliegenden Vertrag handelt es sich um ein Abkommen über den Vollzug von Erlassen, wofür der Regierungsrat zuständig ist (§ 7 Abs. 3 lit. a Gesetz über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung vom 6. Juni 2005 [LS 172.1]). Die Gesundheitsdirektorin ist zu ermächtigen, den Vertrag für den Kanton Zürich zu unterzeichnen (§ 20 lit. d Verordnung über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung vom 18. Juli 2007 [LS 172.11]).

Der vorliegende Regierungsratsbeschluss wird in Erfüllung der Informationspflicht nach § 98 des Kantonsratsgesetzes vom 25. März 2019 (LS 171.1) der Geschäftsleitung des Kantonsrates zuhanden der zuständigen Sachkommission zugestellt.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Der Vertrag betreffend die Inspektion pharmazeutischer Betriebe im Fürstentum Liechtenstein zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und dem Kanton Zürich (Version Juli 2021) wird genehmigt. Die Gesundheitsdirektorin wird ermächtigt, den Vertrag zu unterzeichnen.

II. Mitteilung an das Amt für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein, zuhanden Peter Gstöhl, Äulestrasse 51, Postfach 684, 9490 Vaduz, die Geschäftsleitung des Kantonsrates – zuhanden der zuständigen Sachkommission – sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli