

Echange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein

Entré en vigueur le 1^{er} janvier 2002

*Traduction*¹

Département fédéral
des affaires étrangères

Berne, le 11 décembre 2001

Ambassade de la
Principauté de Liechtenstein
Berne

Le Département fédéral des affaires étrangères présente ses compliments à l'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein et a l'honneur d'accuser réception de sa note du 11 décembre 2001, dont la teneur est la suivante:

«L'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein présente ses compliments au Département fédéral des affaires étrangères et a l'honneur de lui soumettre l'affaire suivante:

Vu les art. 4, 7 et 10, du Traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse² (Traité douanier), vu l'Accord du 2 novembre 1994 entre la Suisse et le Liechtenstein³ relatif audit traité et eu égard au fait qu'une nouvelle législation sur les produits thérapeutiques entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002 en Suisse, rendant caduque la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments⁴ et, partant, la participation liechtensteinoise à cette convention, le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein propose au Conseil fédéral suisse, en référence aux entretiens menés à ce propos, que l'Echange de notes du 27 février 1973 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments pour la Principauté de Liechtenstein⁵, ainsi que l'Echange de notes du 1^{er} mai 1995 entre le Département fédéral des affaires étrangères et l'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein relatif à la modification de l'Echange de notes du 27 février 1973⁶ soient abrogés et remplacés par les dispositions suivantes:

RS 0.812.101.951.4

¹ Traduction du texte original allemand (AS 2002 2788).

² **RS 0.631.112.514**

³ **RS 0.631.112.514.6**

⁴ **RO 1972 1034**

⁵ **RO 1973 575**

⁶ **RO 1995 3849**

1. Applicabilité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques

La législation suisse sur les produits thérapeutiques déterminante au moment de l'entrée en vigueur du présent accord dans la Principauté de Liechtenstein et applicable sous réserve des dispositions figurant ci-après en vertu du Traité douanier figure en annexe au présent Accord. La loi du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)⁷ est applicable dans les limites fixées en annexe. L'examen des limites d'applicabilité et de la définition de l'applicabilité des articles d'autres actes législatifs suisses mentionnés ainsi que de l'applicabilité des modifications de la LPTh interviennent dans le cadre de la procédure régulière d'élimination des divergences portant sur les annexes au Traité douanier. L'annexe au présent Accord est transférée dans l'annexe I dudit Traité et en fait dès lors partie intégrante.

2. Droit de l'EEE

La licéité du commerce des produits thérapeutiques dans la Principauté de Liechtenstein selon le droit de l'EEE est régie par les dispositions de l'Accord du 2 novembre 1994 entre la Suisse et le Liechtenstein relatif au Traité douanier.

3. Compétences des autorités liechtensteinoises

3.1 Octroi des autorisations

Le service liechtensteinois de contrôle des médicaments est compétent pour l'octroi des autorisations au sens des art. 5, al. 1, art. 18, al. 1 et art. 28, al. 1, LPTh. Les autorisations sont délivrées en accord avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Les autorisations au sens des art. 34, al. 1 et 35, al. 1, LPTh ne relèvent de la compétence du service liechtensteinois de contrôle des médicaments que dans la mesure où les produits sont exclusivement destinés au marché liechtensteinois. Les autorisations délivrées par le service liechtensteinois de contrôle des médicaments en vertu de la législation suisse sur les produits thérapeutiques sont reconnues par les autorités suisses.

3.2 Inspections et surveillance du marché

Le service liechtensteinois de contrôle des médicaments a la compétence de procéder à des inspections au sens des art. 6, al. 2, 19, al. 3, 28, al. 4 et 34, al. 3, LPTh. Les inspections sont effectuées par des organes reconnus par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

La surveillance officielle du marché au sens de l'art. 58 LPTh relève de la compétence du service liechtensteinois de contrôle des médicaments, lequel collabore étroitement avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, en particulier en ce qui concerne le devoir d'information au sens de l'art. 58, al. 5, LPTh.

3.3 Mesures administratives

Dans les limites de ses compétences, le service liechtensteinois de contrôle des médicaments prend les mesures nécessaires au sens de l'art. 66 LPTh. L'autorité suisse compétente informe ses organes douaniers qu'ils doivent faire appel au ser-

⁷ RS 812.21

vice liechtensteinois de contrôle des médicaments en vertu de l'art. 66, al. 4, LPTH lorsqu'un destinataire ou un émetteur liechtensteinois est concerné.

4. Collaboration entre les autorités suisses et les autorités liechtensteinoises compétentes, échanges d'informations

Les autorités compétentes de la Suisse et du Liechtenstein se transmettent mutuellement les informations nécessaires à l'exécution du présent Accord.

5. Entrée en vigueur et dénonciation

Si ces dispositions rencontrent l'agrément du Conseil fédéral suisse, la présente note et la note de réponse de la Suisse constituent un accord entre les deux gouvernements, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

Le présent Accord peut être dénoncé en tout temps par chacune des Parties contractantes moyennant un préavis de douze mois.

L'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein saisit cette occasion pour renouveler au Département fédéral des affaires étrangères l'assurance de sa haute considération.»

Le Département fédéral des affaires étrangères a l'honneur de porter à la connaissance de l'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein que le Conseil fédéral suisse donne son agrément aux termes de cette note, qui constitue donc, avec la présente réponse, un accord entre les deux gouvernements entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

Le Département fédéral des affaires étrangères saisit également cette occasion pour renouveler à l'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein l'assurance de sa haute considération.

Annexe

RS No	Acte législatif	RO
812.21	Loi du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi fédérale sur les produits thérapeutiques, LPTh) <i>applicable</i> à l'exception des art. 44 première partie de la phrase, art. 64, art. 68, al. 1, art. 71, al. 2, deuxième phrase, art. 84, al. 2, art. 91, al. 1, art. 92 et art. 93, ainsi que les dispositions suivantes, pour autant que ceci concerne le commerce à l'étranger, des art. 18, al. 1, let. c, art. 21, art. 66, al. 2, let. e, art. 86, al. 1, let. b, art. 87, al. 1, let. a	2001 2790
812.211	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (OPha)	2001 3005
812.212.1	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)	2001 3399
812.212.21	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)	2001 3420
812.212.22	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)	2001 3437
812.212.23	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd)	2001 3469
812.212.5	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)	2001 3477
812.213	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)	2001 3487
812.214.11	Ordonnance du 9 novembre 2001 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée	2001 3008
812.214.2	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)	2001 3511
812.214.5	Ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoulements de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoulements des produits thérapeutiques, OEPT)	2001 3525