

Scambio di note dell'11 dicembre 2001 tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein

Entrato in vigore il 1° gennaio 2002

Traduzione¹

Dipartimento federale
degli affari esteri

Berna, 11 dicembre 2001

Ambasciata del
Principato del Liechtenstein

Berna

Il Dipartimento federale degli affari esteri presenta i suoi complimenti all'Ambasciata del Principato del Liechtenstein e ha l'onore di accusare ricevuta della sua nota dell'11 dicembre 2001, del tenore seguente:

«L'Ambasciata del Principato del Liechtenstein presenta i suoi complimenti al Dipartimento federale degli affari esteri e ha l'onore di sottoporvi quanto segue:

Visti gli articoli 4, 7 e 10 del Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923² tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (Trattato doganale), nonché l'Accordo del 2 novembre 1994³ tra la Svizzera e il Liechtenstein relativo a detto trattato e considerato il fatto che una nuova legislazione sui prodotti terapeutici entra in vigore in Svizzera il 1° gennaio 2002, rendendo caduche la Convenzione intercantonale del 3 giugno 1971⁴ per il controllo dei medicinali e quindi anche la partecipazione del Liechtenstein a questa Convenzione, il Governo del Principato del Liechtenstein propone al Consiglio federale svizzero, in riferimento ai colloqui avuti a questo proposito, che lo Scambio di note del 27 febbraio 1973⁵ tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della Convenzione intercantonale per il controllo dei medicinali per il Principato del Liechtenstein, nonché lo scambio di note del 1° maggio 1995⁶ tra il Dipartimento federale degli affari esteri e l'Ambasciata del Liechtenstein relativo alla modifica dello Scambio di note del 27 febbraio 1973 siano abrogati e sostituiti dalle disposizioni seguenti:

RS 0.812.101.951.4

¹ Dal testo originale tedesco (AS 2002 2788)

² **RS 0.631.112.514**

³ **RS 0.631.112.514.6**

⁴ **RU 1972 1199**

⁵ **RU 1973 574**

⁶ **RU 1995 3849**

1. Applicabilità della legislazione svizzera sui prodotti terapeutici

La legislazione svizzera sugli agenti terapeutici determinante al momento dell'entrata in vigore del presente Accordo nel Principato del Liechtenstein è applicabile in virtù del Trattato doganale, fatte salve le disposizioni che figurano qui appresso, è indicata nell'allegato al presente Accordo. La legge federale del 15 dicembre 2000⁷ sui medicinali e i dispositivi medici (LATr) è applicabile nei limiti fissati in allegato. L'esame dei limiti di applicabilità e dell'applicabilità degli articoli di altri atti legislativi svizzeri menzionati, nonché dell'applicabilità delle modifiche della LATr, saranno effettuati nell'ambito della procedura regolare d'eliminazione delle divergenze vertente sugli allegati al Trattato doganale. L'allegato al presente Accordo è trasposto nell'Allegato 1 di detto Trattato e ne fa quindi parte integrante.

2. Diritto dello SEE

La liceità del commercio dei prodotti terapeutici nel Principato del Liechtenstein secondo il diritto dello SEE è retta dalle disposizioni dell'Accordo del 2 novembre 1994 tra la Svizzera e il Liechtenstein relativo al Trattato doganale.

3. Competenza delle autorità del Liechtenstein

3.1 Rilascio delle autorizzazioni

L'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali è competente per il rilascio delle autorizzazioni ai sensi degli articoli 5 capoverso 1, 18 capoverso 1 e 28 capoverso 1 LATr. Le autorizzazioni sono rilasciate in accordo con Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Le autorizzazioni ai sensi degli articoli 34 capoverso 1 e 35 capoverso 1 LATr rientrano nella competenza dell'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali soltanto nella misura in cui i prodotti siano esclusivamente destinati al mercato del Liechtenstein. Le autorizzazioni rilasciate dall'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali in virtù della legislazione svizzera sugli agenti terapeutici sono riconosciute dalle autorità svizzere.

3.2 Ispezioni e sorveglianza del mercato

L'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali è competente per procedere a ispezioni ai sensi degli articoli 6 capoverso 2, 19 capoverso 3, 28 capoverso 4 e 34 capoverso 3 LATr. Le ispezioni sono effettuate dagli organi riconosciuti da Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

La sorveglianza ufficiale del mercato ai sensi dell'articolo 58 LATr rientra nella competenza dell'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali. Questo ufficio collabora strettamente con Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, in particolare per quanto concerne l'obbligo di informare ai sensi dell'articolo 58 capoverso 5 LATr.

3.3 Misure amministrative

Nei limiti delle sue competenze, l'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali prende le misure necessarie ai sensi dell'articolo 66 LATr. L'autorità svizzera competente informa gli organi doganali che in caso di destinatario o mittente del

⁷ RS 812.21

Liechtenstein essi devono far capo all'ufficio del Liechtenstein di controllo dei medicinali in virtù dell'articolo 66 capoverso 4 LATr.

4. Collaborazione tra le competenti autorità svizzere e del Liechtenstein e scambio di informazioni

Le autorità della Svizzera e del Liechtenstein si trasmettono vicendevolmente le informazioni necessarie all'esecuzione del presente Accordo.

5. Entrata in vigore e denuncia

Se il Consiglio federale svizzero approva quanto precede, la presente nota e la nota di risposta della Svizzera costituiranno un Accordo tra i due Governi, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2002.

L'Accordo potrà essere denunciato in ogni momento da ciascuna delle Parti contraenti con preavviso di dodici mesi.

L'Ambasciata del Principato del Liechtenstein coglie questa occasione per rinnovare al Dipartimento federale degli affari esteri l'espressione della sua alta considerazione».

Il Dipartimento federale degli affari esteri ha l'onore di comunicare all'Ambasciata del Principato del Liechtenstein che il Consiglio federale svizzero è d'accordo con il disciplinamento proposto e che la relativa nota dell'Ambasciata e la presente risposta costituiscono un Accordo tra i due Governi che entra in vigore il 1° gennaio 2002.

Il Dipartimento federale degli affari esteri coglie l'occasione per rinnovare all'Ambasciata del Liechtenstein l'espressione della sua alta considerazione.

Allegato

RS n.	Atti legislativi	RU
812.21	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agentiterapeutici, LATr) <i>applicabile</i> ad eccezione degli art. 44 prima parte del periodo, 64, 68 cpv. 1, 71 cpv. 2 secondo periodo, 84 cpv. 2, 91 cpv. 1, 92 e 93 nonché delle disposizioni seguenti, nella misura in cui sia implicato il commercio all'estero: art. 18 cpv. 1 lett. c, 21, 66 cpv 2 lett. e, 86 cpv. 1 lett. b, 87 cpv. 1 lett. a	2001 2790
812.214	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla farmacopea (OFarm)	2001 3005
812.212.1	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel campo dei medicinali (OAM)	2001 3399
812.212.21	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM)	2001 3420
812.212.22	Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed)	2001 3437
812.212.23	Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata e l'obbligo di notificazione di medicinali (OOSM)	2001 3469
812.212.5	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)	2001 3477
812.213	Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODm)	2001 3487
812.214.11	Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emaneazione della farmacopea	2001 3008
812.214.2	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (Oclin)	2001 3511
812.214.5	Ordinanza del 9 novembre 2001 sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAR)	2001 3525