

Accord complémentaire**à l'échange de notes du 11 décembre 2001 concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives**

Entré en vigueur le 1^{er} juin 2025

(État le 1^{er} juin 2025)

Traduction

Ambassade
de la Principauté de Liechtenstein

Berne, le 15 mai 2025
Département fédéral
des affaires étrangères
Berne

L'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein présente ses compliments au Département fédéral des affaires étrangères et a l'honneur d'accuser réception de sa note du 15 mai 2025, qui a la teneur suivante:

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

En vue de la décision de la Cour de justice des Communautés européennes du 21 avril 2005 rendue dans les affaires conjointes C-207/03 et C-252/03 et des conséquences qui en découleraient pour l'espace économique Suisse-Liechtenstein, le Conseil fédéral propose – conformément aux entretiens menés dans ce contexte ainsi qu'à l'expérience acquise sur la base de l'Accord complémentaire du 22 avril 2005¹ à l'échange de notes du 11 décembre 2001², renouvelé le 23 mai 2006³, le 25 mai 2009⁴, le 21 mai 2012⁵, le 6 mai 2015⁶ et le 19 mai 2020⁷, entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives – au gouvernement de la Principauté de Liechtenstein, sur la base de la législation sur les produits thérapeutiques applicable dans le cadre 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

RO 2025 352

- 1 RO 2005 2237
- 2 RS 0.812.101.951.4
- 3 RO 2006 2729
- 4 RO 2009 3931
- 5 RO 2012 4539
- 6 RO 2015 1565
- 7 RO 2020 2077

suisse (Traité douanier)⁸, une réglementation d'exception relative à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives.

L'échange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein est complété comme suit:

Les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives (New Chemical Entities, NCE ou New Active Substances, NAS) délivrées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur la base de l'art. 9 de la loi fédérale suisse du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT)⁹ ne sont pas reconnues automatiquement au Liechtenstein.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe immédiatement l'office de la santé du Liechtenstein sur tout nouveau médicament avec NCE ou NAS autorisé en Suisse. L'office de la santé du Liechtenstein établit une liste dans laquelle sont inclus les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché n'est pas reconnue au Liechtenstein. La liste est mise à jour régulièrement et publiée par l'office de la santé du Liechtenstein. Pour les médicaments figurant sur cette liste, l'autorisation de mise sur le marché est reconnue au Liechtenstein après douze mois. Une reconnaissance antérieure ou également, dans des cas exceptionnels, postérieure est possible.

L'office de la santé du Liechtenstein peut octroyer des autorisations spéciales pour des médicaments destinés au traitement d'un patient donné, dont l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques n'a pas encore été reconnue au Liechtenstein.

Chaque partie peut dénoncer le présent Accord par notification écrite adressée à l'autre partie. Dans ce cas, la dénonciation de cet Accord prend effet douze mois après la date à laquelle la notification de dénonciation a été reçue. Les parties contractantes peuvent en tout temps décider de toutes modifications nécessaires à apporter pour la poursuite de la présente réglementation. Elles entreprennent à cet effet des négociations en temps utile sur la base de cet Accord.

Au cas où le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein accepte ce qui précède, la présente note et la note-réponse du Liechtenstein créent un Accord entre les deux gouvernements, qui entre en vigueur le 1^{er} juin 2025.

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

⁸ RS 0.631.112.514

⁹ RS 812.21

L'Ambassade de la Principauté de Liechtenstein a l'honneur de communiquer au Département fédéral des affaires étrangères l'approbation par le Gouvernement du Liechtenstein de ce qui précède. La note du Département et la réponse de l'Ambassade forment un accord entre les deux gouvernements. Celui-ci entre en vigueur le 1^{er} juin 2025.

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

