

Accordo complementare**allo scambio di note dell'11 dicembre 2001
concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti
terapeutici nel Liechtenstein, relativo all'omologazione di medicinali
contenenti nuove sostanze attive**

Entrato in vigore il 1° giugno 2025
(Stato 1° giugno 2025)

Traduzione

Ambasciata
del Principato del Liechtenstein

Berna, 15 maggio 2025
Dipartimento federale
degli affari esteri
Berna

L'Ambasciata del Principato del Liechtenstein presenta i suoi complimenti al Dipartimento federale degli affari esteri e si pregia di dichiarare ricevuta la sua nota del 15 maggio 2025 del tenore seguente:

«Il Dipartimento federale degli affari esteri presenta i suoi complimenti all'Ambasciata del Principato del Liechtenstein e ha l'onore di sottoporgli quanto segue:

In seguito alla decisione presa dalla Corte di giustizia delle Comunità europee il 21 aprile 2005 nelle cause congiunte C-207/03 e C-252/03 e viste le conseguenze da essa derivanti per lo spazio economico Svizzera–Liechtenstein, il Consiglio federale – riferendosi ai colloqui avuti a questo proposito nonché all'esperienza acquisita sulla base dell'Accordo complementare del 22 aprile 2005¹, rinnovato il 23 maggio 2006², il 25 maggio 2009³, il 21 maggio 2012⁴, il 6 maggio 2015⁵, e il 19 maggio 2020⁶, allo scambio di note dell'11 dicembre 2001⁷ concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, relativo all'omologazione di medicinali contenenti nuove sostanze attive – propone al Governo del Principato del Liechtenstein, sulla base della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici applicabile nell'ambito del Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923⁸ tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (Trat-

RU 2025 352

- 1 RU 2005 2237
- 2 RU 2006 2729
- 3 RU 2009 3931
- 4 RU 2012 4539
- 5 RU 2015 1565
- 6 RU 2020 2077
- 7 RS 0.812.101.951.4
- 8 RS 0.631.112.514

tato doganale), una regolamentazione d'eccezione relativa all'omologazione di medicinali contenenti nuove sostanze attive.

Lo 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 è completato come segue:

Le omologazioni di medicinali contenenti nuove sostanze attive (New Chemical Entities, NCE o New Active Substances, NAS) concesse dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in virtù dell'articolo 9 della legge federale svizzera del 15 dicembre 2000⁹ sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) non sono riconosciute automaticamente nel Liechtenstein.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici informa immediatamente l'Ufficio della sanità del Liechtenstein su ogni nuovo medicinale contenente NCE o NAS omologato in Svizzera. L'Ufficio della sanità del Liechtenstein allestisce un elenco nel quale sono menzionati i medicinali per i quali l'omologazione non è riconosciuta nel Liechtenstein. L'elenco è aggiornato regolarmente e pubblicato dall'Ufficio della sanità del Liechtenstein. Per i medicinali che figurano in questo elenco l'omologazione è riconosciuta nel Liechtenstein dopo dodici mesi. Un riconoscimento anteriore o, in casi eccezionali, posteriore è possibile.

L'Ufficio della sanità del Liechtenstein può rilasciare autorizzazioni speciali per medicinali destinati al trattamento di un paziente specifico per i quali l'omologazione concessa dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non è ancora stata riconosciuta nel Liechtenstein.

Ciascuna Parte può denunciare il presente Accordo mediante notifica scritta all'altra Parte. In tal caso, la denuncia del presente Accordo avrà effetto dodici mesi dopo la data di ricezione della notifica di denuncia. Le Parti contraenti possono decidere in qualsiasi momento le modifiche necessarie per la continuazione della presente regolamentazione. A tal fine esse avviano per tempo negoziati sulla base del presente Accordo.

Se il Governo del Principato del Liechtenstein approva quanto precede, la presente nota e la nota di risposta del Liechtenstein costituiranno un accordo tra i due Governi, che entrerà in vigore il 1° giugno 2025.

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

L'Ambasciata del Principato del Liechtenstein si onora di comunicare al Dipartimento federale degli affari esteri che il Governo del Liechtenstein approva le disposizioni che precedono. La nota del Dipartimento e la risposta dell'Ambasciata costituiscono un accordo tra i due Governi, che entra in vigore il 1° giugno 2025.

⁹ RS 812.21

L'Ambasciata del Principato del Liechtenstein rinnova al Dipartimento federale degli affari esteri l'assicurazione della sua alta considerazione.

