



EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT
 DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'ÉCONOMIE PUBLIQUE
 DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA

Berna, 30 aprile 1970

Ai Dipartimenti cantonali
 preposti alla salute pubblica

EE. 764.6.6 - Rs/hk

AELS: Convenzione sul
 riconoscimento reciproco delle
 ispezioni alle fabbriche di
 prodotti farmaceutici

Onorevole signor Consigliere di Stato,

Uno degli scopi dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) è quello di contribuire allo sviluppo concorde e alla espansione del commercio mondiale nonchè alla progressiva eliminazione degli ostacoli che vi si frappongono siano essi d'ordine tariffario o non. Il settore dei prodotti farmaceutici è stato oggetto di particolare attenzione durante gli studi intrapresi dall'AELS in merito all'eliminazione degli ostacoli non tariffari. Un gruppo di periti ha determinato la natura degli ostacoli in questo campo e constatato in particolare che - nella misura in cui viene applicata - l'ispezione di aziende esportatrici, da parte di agenti dei paesi importatori, è un processo lungo, costoso e d'intralcio agli scambi. Di conseguenza, i periti dell'AELS hanno elaborato un progetto di Convenzione il quale prevede il riconoscimento reciproco delle ispezioni nazionali.

Il sistema multilaterale proposto si basa sul principio dell'ispezione eseguita da controllori nazionali secondo le prescrizioni in vigore in ogni paese. Con riferimento ai rapporti di ispezione loro trasmessi, le autorità responsabili della salute pubblica nei paesi importatori riconoscerebbero l'ispezione effettuata dagli agenti dei paesi esportatori. Le autorità dei paesi d'esportazione assumerebbero la responsabilità delle informazioni fornite dai loro agenti, mentre le autorità dei paesi d'importazione dovrebbero decidere, in base alle informazioni ottenute, se un prodotto è conforme o meno alle prescrizioni vigenti per la sua immissione sul mercato nazionale. Si eviterebbe

- 2 -

così, nel caso in cui il controllo della qualità dei prodotti farmaceutici rendesse necessaria l'ispezione presso la fabbrica stessa, che tale visita venga effettuata da un agente del paese importatore. Per contro, le esigenze nazionali relative alla registrazione verrebbero soddisfatte per il tramite di ispezioni fatte da organismi stranieri.

La delegazione svizzera che ha partecipato ai negoziati era composta dai signori J.P. Bertschinger, capo sezione Ia presso il Servizio federale dell'igiene pubblica, P. Fischer, direttore dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali e J. Egli, direttore della Società svizzera delle industrie chimiche.

I circoli svizzeri interessati sono stati regolarmente consultati. Inoltre, l'Unione intercantonale di controllo dei medicinali è stata tenuta al corrente dello sviluppo della situazione dall'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali in occasione delle sue conferenze ordinarie.

Vi interesserà sicuramente sapere che il progetto di Convenzione figura all'ordine del giorno della riunione del Consiglio dell'AELS e del Consiglio misto dell'Associazione con la Finlandia prevista, a livello ministeriale, il 14 e 15 maggio p.v. a Ginevra. I Ministri saranno probabilmente invitati a prendere atto del progetto allo stato attuale dei lavori e a delegare al Consiglio permanente l'incarico di mettere a punto il testo affinché esso possa entrare in vigore in un prossimo avvenire. I rappresentanti ministeriali svizzeri a questa riunione non dovranno quindi impegnarsi a titolo definitivo. Tuttavia, se necessario, la delegazione elvetica porrà un'espressa riserva, facendo notare che nel nostro paese la legislazione concernente il controllo dei prodotti farmaceutici è, in linea generale, di competenza dei cantoni e che, per tale ragione, la Convenzione potrà essere applicata nel nostro paese soltanto dopo l'indispensabile adattamento delle leggi cantonali ed intercantonali.

Non mancheremo di tenervi informati sull'esito dei lavori intrapresi dall'AELS al riguardo.

Vogliate credere, onorevole signor Consigliere di Stato, alla espressione della nostra alta stima e considerazione.

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA

