

Foglio Federale

Berna, 27 novembre 1970

Anno LIII

Volume II

N° 47

Si pubblica di regola una volta la settimana. Abbonamento annuo fr. 20, semestrale fr. 10, con allegata la Raccolta delle leggi federali. — Rivolgersi alla
 Tipografia Grassi & Co (già Tipo-litografia Cantonale) Bellinzona
 Telefono 092/5 18 71 — Ccp 65-690

10724

Messaggio del Consiglio federale all'Assemblea federale sull'approvazione della Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici

(Del 28 ottobre 1970)

Onorevoli signori, presidente e consiglieri,

Ci preghiamo sottoporvi per approvazione la Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici al fine di permetterne la ratificazione della stessa da parte del Consiglio federale. La Convenzione è stata firmata a Ginevra l'8 ottobre 1970 dai rappresentanti dell'Austria, della Danimarca, della Finlandia, del Liechtenstein, della Norvegia, del Portogallo, del Regno Unito di Gran Bretagna, della Svezia e della Svizzera.

Introduzione

La Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici è stata elaborata nell'ambito della Associazione Europea di Libero Scambio (AELS).

L'AELS, essendo riuscita in questi ultimi anni, a sopprimere nel commercio fra gli Stati firmatari della Convenzione di Stoccolma quegli ostacoli diretti che sono le tariffe doganali protezionistiche e le restrizioni quantitative, aspira ora a sopprimere gli altri ostacoli (barriere indirette e non tariffarie) che ancora frenano lo sviluppo degli scambi.

Spiegasi quindi l'incarico d'accertare l'eventuale presenza di barriere ostacolanti il commercio dei prodotti farmaceutici fra gli Stati membri e di studiare i modi per eliminarli assegnato ad un gruppo di periti nel giugno 1966 dal Consiglio dell'AELS.

Le indagini successive hanno rivelato che le autorità di taluni Paesi esportatori ritengono necessaria un'ispezione delle fabbriche, delle condizioni di lavoro e delle pratiche di fabbricazione. I Paesi che già operano tali controlli ne hanno auspicato l'estensione, essendo disposti perfino ad inviare i loro agenti all'estero per ispezionarvi le fabbriche e correndo quindi il rischio di una proliferazione assurda del numero delle ispezioni, in quanto risulta viepiù difficile controllare la qualità di certi medicinali allo stadio di prodotto finito soprattutto nel caso di prodotti esportati verso parecchi mercati, con in definitiva un aggravio amministrativo e finanziario tutt'altro che indifferente che potrebbe incidere sulla fluidità degli scambi. Inoltre taluni Paesi, fra cui la Svizzera, rifiutano per principio ad agenti stranieri di svolgere una qualsiasi attività ispettiva sul proprio territorio. Giusta queste constatazioni, i periti dell'AELS hanno elaborato un progetto di convenzione in cui si prevede che ogni Paese considererà, a determinate condizioni, le ispezioni svolte dalle autorità del Paese di fabbricazione equivalenti a quelle svolte dai propri agenti.

I Ministri dell'AELS presero conoscenza del progetto di Convenzione il 14 e 15 maggio 1970, in occasione della loro riunione ed invitarono gli Stati membri ad accettarlo in breve lasso di tempo. Il consiglio dell'AELS, a livello dei rappresentanti permanenti, provvide per conto suo alla messa a punto definitiva del testo che fu indi approvato il 9 luglio 1970. La Convenzione venne poi sottoscritta l'8 ottobre 1970.

Contenuto della Convenzione

Oggetto centrale della Convenzione è il riconoscimento reciproco delle ispezioni di fabbriche di prodotti farmaceutici. Giusta l'articolo 7, le autorità del Paese importatore riconosceranno equivalenti ai propri controlli quelli svolti dagli enti di controllo d'un Paese esportatore. Per stabilire se un determinato prodotto è conforme ai regolamenti nazionali in vigore, onde ne è lecita l'immissione nel proprio mercato, le autorità d'un Paese importatore dovranno tener conto delle informazioni avallate e loro comunicate dalle autorità del Paese esportatore. Le ispezioni verificano il personale, i locali e gli impianti, le pratiche di fabbricazione e di controllo dei prodotti finiti (art. 6 par. 2).

La Convenzione obbliga le Parti ad attribuire alle loro competenti autorità i poteri necessari per svolgere i controlli della fabbricazione di prodotti farmaceutici (art. 6 par. 2), per cui gli Stati contraenti dovranno provvedere la legislazione necessaria in questo settore o completare le disposi-

zioni vigenti. I rappresentanti delle autorità competenti s'aduneranno regolarmente per scambiare le loro esperienze e promuovere una più intensa collaborazione al fine di facilitare l'applicazione della convenzione (art. 8).

La Convenzione non pregiudica l'applicazione della legislazione nazionale perché se il Paese importatore di prodotti farmaceutici è convinto di non disporre di tutte le informazioni statuite nella propria legislazione, non è astretto ad ammettere un prodotto nel mercato nazionale (art. 4). Mette conto evidenziare a questo proposito la procedura prevista per casi eccezionali al paragrafo 11 delle note esplicative, procedura che prevede appunto la ricerca, da parte delle autorità competenti, dei mezzi pratici per dissipare i dubbi del Paese d'importazione.

La Convenzione protegge pure il segreto della ricerca nonché qualsiasi altro interesse del fabbricante (art. 2 par. 2, art. 4) il quale può sempre non consentire a che informazioni o rapporti ispettivi concernenti la sua azienda od un qualsiasi prodotto di sua fabbricazione siano comunicati all'autorità di un altro Stato contraente. Le informazioni possono essere date per scritto od oralmente. La Svizzera si avvalerà della possibilità di domandare o di dare informazioni per iscritto in quanto tale procedura pare offrire maggiori garanzie. I rapporti delle ispezioni sono di norma inviati dalle autorità dei servizi dell'igiene pubblica del Paese di fabbricazione alle autorità degli analoghi servizi del Paese importatore, seguendo il canale ufficiale. All'esportatore rimane purtuttavia la possibilità di presentare la propria documentazione agli uffici di controllo del Paese importatore e, se nulla lo vieta, di comunicare informazioni tramite il proprio rappresentante.

Parti contraenti la Convenzione sono inizialmente gli Stati membri dell'AELS nonché la Finlandia ed il Liechtenstein. Tuttavia, per estendere il più possibile l'applicazione della Convenzione, si dà la possibilità a ciascun Stato membro dell'Organizzazione delle Nazioni Unite o di un'istituzione specializzata o dell'Agenzia Internazionale per l'Energia Nucleare o parte allo statuto della Corte Internazionale di Giustizia, che fruisca, sul piano interno, dei provvedimenti necessari per applicare un sistema ispettivo simile a quello dei Paesi membri dell'AELS, di aderire, su invito, alla Convenzione.

Le note esplicative allegate alla Convenzione sono parte integrante della stessa e in quanto vi si ragiona su ogni articolo, ne sono l'interpretazione delle Parti contraenti.

Importanza della convenzione per la Svizzera

Per motivi di principio, da sempre il nostro Paese ha opposto un netto rifiuto a che funzionari stranieri esercitino la loro attività sul nostro territorio, e per considerazioni d'ordine pratico, la Svizzera è interessata ad un

sistema di controllo che non imponga la presenza di agenti stranieri nelle aziende. Del resto, per l'aumento probabile dei disciplinamenti di controllo dettato da motivi d'igiene pubblica, i Paesi stranieri si adopereranno vieppiù a chiedere l'ispezione delle fabbriche di prodotti farmaceutici, per cui i Paesi grossi esportatori come il nostro hanno tutto da guadagnare se possono far svolgere dai propri servizi nazionali le ispezioni delle fabbriche.

Giusta la Costituzione, la competenza di legiferare in materia di controllo dei medicinali, salvo per i sieri ed i vaccini, spetta invero ai Cantoni, onde abbiain preso premura di informare i Cantoni, per la via dell'Unione intercantonale per il controllo dei medicinali, sia degli sviluppi delle trattative sia delle nostre intenzioni di firmare la Convenzione.

Stretti contatti son stati mantenuti, per tutta la durata dei negoziati, con le cerchie economiche interessate.

Possiamo senza tema di smentita dichiarare, sulla scorta delle consultazioni svolte e delle informazioni ricevute, che, nel nostro Paese, la Convenzione ha ottenuto ampi consensi, e se ne auspica la più sollecita applicazione.

Obblighi procedenti dalla Convenzione

Seguendo la prassi abituale e conformemente alla dottrina, la Confederazione può, giusta l'articolo 8 della Costituzione federale, concludere trattati anche su oggetti ch'essa non potrebbe direttamente disciplinare in quanto priva della competenza legislativa in materia. Nel qual caso il trattato non è direttamente applicabile sul piano interno, talché spetta ai Cantoni emanare la legislazione d'esecuzione necessaria. Sul punto in esame, la Convenzione preparata nell'ambito dell'AELS non pretende affatto migliorare con norme direttamente applicabili il controllo della fabbricazione, in quanto tali norme essa invero presuppone già presenti nelle diverse legislazioni nazionali.

Con la Convenzione intercatonale del 16 giugno 1954 i Cantoni hanno unificato le norme concernenti il controllo dei medicinali ma non quelle sul controllo della fabbricazione ed è appunto per introdurre codesto controllo che s'è avviata recentemente la procedura di revisione di quella Convenzione intercantonale. L'Unione intercantonale per il controllo dei medicinali formata dalla Conferenza dei Direttori cantonali dell'igiene pubblica ha già approvato in prima lettura, nel maggio 1970, il testo riveduto della Convenzione intercantonale. Allorché tal testo verrà accettato definitivamente, i Cantoni disporranno dei mezzi pratici per applicare la Convenzione preparata nell'ambito dell'AELS.

Ci siamo permessi pure di chiedervi d'approvare la presente convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbri-

cazione dei prodotti farmaceutici ancorché i Cantoni non abbiano concluso la procedura d'adesione alla convenzione intercantonale riveduta, dato che una messa in atto sollecita della Convenzione è d'alto interesse per il nostro Paese. Per ratificare la Convenzione già firmata a Ginevra attenderemo invece che siano approntate tutte le disposizioni necessarie per applicarla.

Fondamento costituzionale

La base costituzionale del disegno di decreto federale che approva la Convenzione presentata in questo messaggio è data dall'articolo 8 della Costituzione federale che attribuisce alla Confederazione il diritto di stipulare trattati con gli Stati esteri. La competenza dell'Assemblea federale risulta invece dall'articolo 85 numero 5 della Costituzione. Poiché la presente Convenzione può essere denunciata a qualsiasi momento previa presentazione di un preavviso scritto di 12 mesi, la decisione d'approvarla non deve essere sottoposta al popolo per l'accettazione od il rifiuto come è invece il caso per i trattati internazionali conclusi per una durata indeterminata (v. art. 89 cpv. 4 Cost.).

Fondandoci sulle considerazioni che precedono, ci pregiamo proporvi di approvare, per mezzo del disegno di decreto federale allegato, la Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici.

Vogliate gradire, onorevoli signori presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

Berna, 28 ottobre 1970.

In nome del Consiglio federale svizzero,

Il presidente della Confederazione:

Tschudi

Il cancelliere della Confederazione:

Huber

**Messaggio del Consiglio federale all'Assemblea federale sull'approvazione della
Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione
dei prodotti farmaceutici (Del 28 ottobre 1970)**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1970
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	47
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	10724
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	27.11.1970
Date	
Data	
Seite	969-973
Page	
Pagina	
Ref. No	10 157 106

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.