

25. Mai 1988

911

"Good Manufacturing Practices" (GMP):

Verständigung über die Zusammenarbeit zwischen der Schweiz
 und Japan

"Good Manufacturing Practices" (GMP):

Aufgrund des Antrages des EVD vom 18. Mai 1988

Aufgrund der Ergebnisse des Mitberichtsverfahrens wird

beschlossen:

1. Das "Arrangement between the Ministry of Health and Welfare of the Japanese Government and the Federal Department for Economic Affairs of the Swiss Confederation" über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen wird gutgeheissen.
2. Der schweizerische Botschafter in Tokio wird zur Paraphierung dieses "Arrangement" und zum Austausch der Texte mit Notenwechsel ermächtigt.
3. Die Bundeskanzlei wird mit der Ausstellung der entsprechenden Vollmachten beauftragt.

Für getreuen Auszug,
 der Protokollführer:

Protokollauszug an:				
<input type="checkbox"/> ohne / <input type="checkbox"/> mit Beilage				
Nr.	z.K.	Dep.	Anz.	Akten
	X	EDA	8	-
	X	EDI	3	-
	X	EJPD	3	-
		EMD		
		EFD		
		EVD	15	-
		EVED		
	X	BK	4	-
		EFK		
		Fin.Del.		



2310.1

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

Bern, den 18. Mai 1988

An den Bundesrat

"Good Manufacturing Practices" (GMP):

**Verständigung über die Zusammenarbeit
 zwischen der Schweiz und Japan**

1. Der Antrag, mit den japanischen Behörden eine GMP-Verständigung auszuhandeln, ist im Herbst 1986 von der INTERPHARMA in Basel beim Bundesamt für Aussenwirtschaft gestellt worden. Die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie bestätigte ihrerseits, dass eine GMP-Verständigung dem dringenden Bedürfnis der in Japan tätigen Schweizerfirmen entspricht. Diese Industrie ist in hohem Masse vom Export ihrer Erzeugnisse abhängig und daher den Forderungen ausländischer Behörden nach Ueberprüfung der Fabrikationsvorgänge besonders ausgesetzt. Da Japan ein wichtiger Markt für schweizerische Heilmittel oder Wirkstoffe zu ihrer Herstellung ist, muss es unser Bestreben sein, mit diesem Land eine befriedigende Lösung zu finden.

2. Als "Good Manufacturing Practices" (GMP) werden Normen bezeichnet, die bei der Herstellung von Heilmitteln erfüllt werden müssen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produktes zu ermöglichen. Von der schweizerischen Gesetzgebung aus sind für die hiesigen Kontrollen von Sera und Impfstoffen sowie Blutprodukten der Bund (Bundesamt für Gesundheitswesen) und für alle übrigen Medikamente

die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zuständig. Gemäss Art. 8 - 10 der Bundesverfassung ist jedoch auch für diese Pharmaka, sobald Vereinbarungen mit dem Ausland zu treffen sind, die Bundeskompetenz gegeben.

3. Bei der Registrierung neuer pharmazeutischer Produkte in Japan muss der Produzent den Nachweis erbringen, dass Ort und Herstellungsprozess des Heilmittels auf die Einhaltung der GMP's hin inspiziert worden sind. Um einen umfassenden Schutz der Verbraucher sicherzustellen und aus Gründen der Gleichbehandlung gilt diese Anforderung auch für die von ausländischen Firmen auf den japanischen Markt gebrachten Medikamente. Japanische Inspektoren des Gesundheitsministeriums müssen deshalb auch im Ausland Herstellerfirmen inspizieren.
4. In der Schweiz verhindert Art. 271 des Strafgesetzbuches Amtshandlungen ausländischer Beamter für einen fremden Staat. Japanische Inspektionen bei Pharmaproduzenten könnten nur mit Bewilligungen der schweizerischen Behörden erfolgen, was zu einem unerwünschten Präzedenzfall führen würde. Deshalb wurden bisher Bewilligungen für derartige Zwecke nicht erteilt. Vielmehr wurde die Lösung in Arrangements gesucht, in denen die nationalen GMP-Inspektionsverfahren als gleichwertig anerkannt werden, so wie wir bereits im Jahre 1968 mit den Vereinigten Staaten von Amerika eine Verständigung getroffen haben und wie auf Initiative der EFTA-Länder 1970 die PIC-Konvention entstand. Im Falle von Japan wurde uns ein anders formuliertes Modell für ein Arrangement vorgeschlagen, das für uns zufriedenstellend ist. Japan hat eine derartige Verständigung seinerseits schon mit der Bundesrepublik Deutschland und Schweden abgeschlossen.

Das beiliegende "Arrangement" beinhaltet die gegenseitige Anerkennung der nationalen GMP-Inspektionsverfahren als gleichwertig. Die Richtlinien über Qualitätskontrollen der Medikamente in Japan und der Schweiz gelten als ebenbürtig.

5. Die Verhandlungen mit dem japanischen Gesundheitsministerium wurden durch den zuständigen Delegierten für Handelsverträge und zudem durch unsere Botschaft in Tokyo nach Instruktionen geführt, die ihr vom Bundesamt für Aussenwirtschaft in Absprache mit den andern zuständigen Bundesstellen, der IKS, und nach Anhören der interessierten Industrie erteilt wurden. Das Ergebnis bildet der beiliegende Text, der aus folgenden Teilen besteht:

Abschnitt I bezeichnet als Zweck der Verständigung die Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und Japan zur bestmöglichen Qualitätsabsicherung pharmazeutischer Produkte unter gegenseitiger Anerkennung der nationalen Inspektionen.

- Abschnitt II - beinhaltet die Bereitschaft beider Parteien, Inspektionszertifikate auszutauschen ;
- stellt fest, dass beide Länder den Inspektionen nationale GMP-Richtlinien zugrunde legen, die identisch sind mit den GMP-Normen der Weltgesundheitsorganisation ;

- 4 -

- gestattet, dass zusätzlich zu den Zertifikaten die bezeichneten ergänzenden Informationen verlangt werden können ;
- anerkennt die Notwendigkeit, beim Informationsaustausch das Geschäftsgeheimnis der Hersteller zu schützen ;
- verlangt sofortige Meldung an die Behörde des andern Landes, falls sich ein Pharmaprodukt bei einer Inspektion in irgend einer Weise als gefährlich für die menschliche Gesundheit zeigen sollte ;
- sieht alle drei Jahre einen Meinungsaustausch beider Parteien über das Funktionieren und die Nützlichkeit dieser Vereinbarung vor .

Abschnitt III bezeichnet die verantwortlichen Kontaktstellen .

Abschnitt IV sagt aus, dass diesem Arrangement nicht der Charakter eines internationalen Abkommens zwischen den beiden Staaten zukommt .

Abschnitt V Klausel betreffend Kündigung der Vereinbarung .

6. Zweck und Form des "Arrangement" lassen erkennen, dass beide Länder nicht die Absicht haben, damit eine völkerrechtliche Verpflichtung einzugehen, sondern lediglich ihren Willen

- 5 -

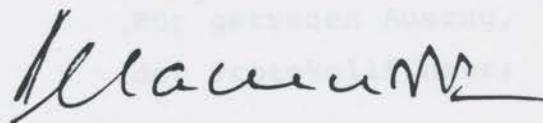
kundtun, die nationalen GMP-Inspektionsberichte bis auf Widerruf, der jederzeit erfolgen kann, anzuerkennen. Beim "Arrangement" handelt es sich lediglich um gleichlautende Absichtserklärungen zweier Regierungen. Beim Abschluss solcher internationaler Instrumente hat die Bundesversammlung nicht mitzuwirken. Sie fallen nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 85, Ziffer 5 BV, sondern gehören zu jenen Mitteln völkerrechtlichen Handelns, mit denen der Bundesrat die völkerrechtlichen Beziehungen der Schweiz selbständig wahrht.

Die Genehmigung des vorliegenden "Arrangement" fällt somit in die alleinige Kompetenz des Bundesrates. Die Bundesversammlung wird im Rahmen des Aussenwirtschaftsberichts informiert.

7. Zum vorliegenden Antrag sind im Aemterkonsultationsverfahren die Bundeskanzlei, die Direktion für Völkerrecht des EDA, das Bundesamt für Gesundheitswesen und das Bundesamt für Justiz konsultiert worden.

Wir beantragen Ihnen gestützt auf die vorstehenden Ausführungen, dem beiliegenden Beschlussesentwurf zuzustimmen.

EIDGENOESSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT



Beilagen:

- Entwurf des Beschlussesdispositivs
- Text des "Arrangement"(englisch)

Zum. Mitebericht an:

- Bundeskanzlei
- EDA
- EDI
- EJPD

Protokollauszug:

- EDA
- EDI
- EJPD
- EVD 15 (BAWI 10, GS 5)

[Faint signature]

ARRANGEMENT
Between The

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

"Good Manufacturing Practices" (GMP):

Verständigung über die Zusammenarbeit zwischen der Schweiz
und Japan

AND THE

FEDERAL DEPARTMENT FOR ECONOMIC AFFAIRS

Aufgrund des Antrages des EVD vom 18. Mai 1988

Aufgrund der Ergebnisse des Mitberichtsverfahrens wird

beschlossen:

1. Das "Arrangement between the Ministry of Health and Welfare of the Japanese Government and the Federal Department for Economic Affairs of the Swiss Confederation" über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen wird gutgeheissen.
2. Der schweizerische Botschafter in Tokio wird zur Paraphierung dieses "Arrangement" und zum Austausch der Texte mit Notenwechsel ermächtigt.
3. Die Bundeskanzlei wird mit der Ausstellung der entsprechenden Vollmachten beauftragt.

II. SUBSTANCE OF THE ARRANGEMENT

Für getreuen Auszug,
der Protokollführer:

Both sides are prepared to exchange inspection certificates written in English which are prepared by the inspecting officials for each manufacturing plant and signed by their competent authorities.

ARRANGEMENT**Between The****MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
OF THE JAPANESE GOVERNMENT****And The****FEDERAL DEPARTMENT FOR ECONOMIC AFFAIRS
OF THE SWISS CONFEDERATION****I. PURPOSE**

This Arrangement reflects the concern of both sides for upgrading the quality of pharmaceutical products intended for human use which are circulating in both countries.

This Arrangement is a statement by both sides that they intend to cooperate and collaborate in the form of the mutual recognition of inspection certificates and data of pharmaceutical plants, as established by the competent authorities and the exchange of information about the pharmaceutical products which are circulating in both countries.

II. SUBSTANCE OF THE ARRANGEMENT

1. Both sides are prepared to exchange inspection certificates written in English which are prepared by the inspection officials for each manufacturing plant and signed by their competent authorities.

- 2 -

2. All such inspections conducted by the competent authorities are based on the standards which are adopted in both countries and which are at least to conform to the Standards of the World Health Organization for Good Practices in the Manufacture and Quality Control of Pharmaceutical Products.
3. For the purpose of assuring the quality of the imported pharmaceutical products, either side may request the other in writing, in addition to the certificates, information concerning:
 - . procedures to be followed for a particular inspection of pharmaceutical products,
 - . areas of manufacturing operation which are to be inspected with special care,
 - . other points of particular concern to the side requiring such information.

Both sides recognize the need to protect trade secrets and commercial interest in the context of exchange of information.

4. If in the course of its inspection duties or otherwise the competent authorities of either side discover particular circumstances which cause a pharmaceutical product of imminent and serious danger to the public, they will immediately communicate it to the competent authorities of the other side.

5. Every three years, or if requested at shorter intervals, both sides will review the progress and benefits derived from this Arrangement.
6. Either side may propose to discuss any matters relating to the implementation of this Arrangement and matters necessitating amendment thereto.
7. Both sides share the view that seminars or conferences for drug quality control will serve to promote the cooperation and a better understanding between the two. Participation of officials in such seminars or conferences remains to be discussed.

III. COMMUNICATION

Both sides respectively appoint the following officials to serve as liaisons for all communication.

In Japan:

for pharmaceutical products:

Inspection and Guidance Division

Pharmaceutical Affairs Bureau

Ministry of Health and Welfare

1-2-2 , Kasumigaseki, Chiyoda-ku

Tokyo, Japan 100-45

Tel. 501-4877 Telex 2222209MHWJPN

for information pursuant to item 4:

Pharmaceuticals and Chemicals Safety Division

Pharmaceutical Affairs Bureau

Ministry of Health and Welfare

Tel. 503-2066 Telex 2222209MHWJPN

- 4 -

In Switzerland:

Federal Office for External Economic Affairs through
the Embassy of Switzerland,
9-12, Minami-Azabu, 5-chome, Minato-ku
Tokyo 106 Japan

On behalf of :

The Federal Office for Public Health
(currently Dr. Bertino Somaini)
for serums and vaccines.

The Intercantonal Office for the Control of Medicaments
(currently Dr. Jean Pfanner, Director)
for pharmaceutical products.

Communications concerning the implementation are to be
in English.

IV. NON-LEGAL NATURE OF THIS ARRANGEMENT

This Arrangement is a statement of intent by both sides and shall not be considered to be constituting an international agreement between the two.

V. TERMINATION

Either side may terminate this Arrangement by giving six months' notice in writing to the other side.