



SCHWEIZERISCHER BUNDES RAT
 CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE
 CONSIGLIO FEDERALE SVIZZERO

Beschluss

Décision

Decisione

1360

17. August 1983

Schweizerisch-japanische Zusammenarbeit auf dem Gebiete der "Good Laboratory Practices" (GLP)

Aufgrund des Antrages des EVD vom 9. August 1983
 Aufgrund der Ergebnisse des Mitberichtverfahrens,

wird beschlossen

1. Der Vorsteher des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartementes wird ermächtigt, anlässlich seines offiziellen Besuches in Japan die vorgelegte Vereinbarung zu unterzeichnen, sofern die Verhandlungen bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich abgeschlossen werden können;
2. Botschafter Klaus Jacobi, Delegierter für Handelsverträge, wird mit der Aushandlung und Finalisierung einer schweizerisch-japanischen Vereinbarung über Good Laboratory Practices betraut. Sofern deren Unterzeichnung während des Japan-Besuches des Vorstehers des EVD nicht möglich sein sollte, wird er selbst oder der schweizerische Botschafter in Tokio zur Unterzeichnung in einem späteren Zeitpunkt ermächtigt.

Protokollauszug an:				
<input checked="" type="checkbox"/> ohne / <input type="checkbox"/> mit Bei'age				
z. V.	z. K.	Dep.	Anz.	Akten
	X	EDA	6	-
	X	EDI	3	-
	X	EIPD	3	-
		EMD		
		EFD		
X		EVD	10	-
		EVED		
		BK		
		EFK		
		Fin. Del.		

Für getreuen Auszug,
 der Protokollführer





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

15

2310.1

Bern, 9. August 1983

Ausgeteilt

An den B u n d e s r a t

Schweizerisch-japanische Zusammenarbeit auf dem Gebiete der
 "Good Laboratory Practices" (GLP)

I

Als "Good Laboratory Practices" werden Normen bezeichnet, die bei der Durchführung vorklinischer Tests (Tierversuche) zur Erprobung neuer Präparate beachtet werden sollten. Nachdem in den USA festgestellt worden war, dass namentlich in den dort sehr verbreiteten Kontrakt-Laboratorien diese Tests nicht immer mit der gebotenen Sorgfalt und Seriosität durchgeführt wurden, führte die amerikanische Food and Drug Administration 1979 verbindliche Richtlinien und ein Inspektionssystem ein, um deren Einhaltung zu überwachen. Bei der Registrierung neuer pharmazeutischer Präparate in den USA muss seither der Produzent den Nachweis erbringen, dass das Versuchslaboratorium, in dem die vorklinischen Tests durchgeführt wurden, in den letzten zwei Jahren erfolgreich auf die Einhaltung der GLP's hin inspiziert worden ist. Die entsprechenden Inspektionen werden von FDA-Mitarbeitern im In- und Ausland vorgenommen.

In der Schweiz schliesst Art.271, Absatz 1 des Schweizerischen Strafgesetzbuches, der Amtshandlungen ausländischer Beamter auf schweizerischem Territorium grundsätzlich verbietet, die Durchführung dieser Inspektionen durch Vertreter ausländischer Gesundheitsbehörden aus. Es zeichnete sich deshalb das Problem ab, dass die schweizerische pharmazeutische Industrie

den amerikanischen Anforderungen für die Registrierung neuer Produkte nicht mehr genügen könnte. Durch den 1980 erfolgten Abschluss eines Memorandum of Understanding zwischen der Food and Drug Administration und dem Bundesamt für Aussenwirtschaft konnte dieser Gefahr vorerst begegnet und der Rahmen für eine engere Zusammenarbeit und eine spätere gegenseitige Anerkennung der nationalen GLP-Inspektionsverfahren abgesteckt werden.

In Japan erforderlichen Anforderungen auch in Zukunft genügen
In der Zwischenzeit haben nun auch die japanischen Gesundheitsbehörden verbindliche GLP-Richtlinien und Inspektionen eingeführt. Dieser Schritt wurde von der pharmazeutischen Industrie mit grosser Besorgnis registriert, da sich daraus ein ernsthaftes Handelshemmnis ergeben könnte. Im April dieses Jahres hat dann Japan mit den USA eine Vereinbarung über GLP's abgeschlossen, die weitgehend dem schweizerisch-amerikanischen Memorandum of Understanding entspricht. Nach diesem von den USA nicht ohne handelspolitischen Druck erzielten Durchbruch schlug Japan der Schweiz Ende Mai überraschend die Aufnahme von Verhandlungen über eine analoge schweizerisch-japanische Vereinbarung vor. Diese Offerte ist im Vorfeld des offiziellen Besuches von Bundesrat Furgler in Tokio als "good-will" Geste unserer japanischer Gesprächspartner zu werten. Es ist deshalb unser Bestreben, den uns von Japan am 18. Juli unterbreiteten Vereinbarungsentwurf durch eine speditive Verhandlungsführung nach Möglichkeit soweit zu bereinigen, dass anlässlich dieses Besuches eine Unterzeichnung einer schweizerisch-japanischen Vereinbarung über GLP's erfolgen oder deren Abschluss in einer gemeinsamen Erklärung zumindest angekündigt werden kann.

I I

Der Abschluss einer solchen Vereinbarung mit Japan liegt gegenwärtig vorwiegend im Interesse unseres Landes, da die japanischen Produzenten für die Registrierung von Präparaten in der Schweiz noch keine Bescheinigung über die Einhaltung der GLP's

beibringen müssen. Die Schweiz weist zudem im Handel mit pharmazeutischen und chemischen Produkten gegenüber Japan einen erheblichen Ueberschuss (1982: rund 400 Mio Fr.) auf. Da Art 271 StGB japanische GLP-Inspektionen auf schweizerischem Gebiet ausschliesst, ist eine befriedigende Vereinbarung mit Japan in diesem Bereich unerlässlich, um sicherzustellen, dass unsere Industrie den für die Einreichung einer "new drug application" in Japan erforderlichen Anforderungen auch in Zukunft genügen kann. Die Verhandlungsbereitschaft Japans stellt ferner einen ersten wichtigen Schritt in Richtung der von uns immer wieder geforderten Vereinfachung der japanischen Zulassungsverfahren für chemische, agro-chemische und pharmazeutische Produkte dar.

den Kompetenzen für die Durchführung der Inspektionen in diesem Bereich dem Bund zuständig, wobei die Bereitschaft der IKT die notwendigen Voraussetzungen für schweizerische GLP-Inspektionen zu schaffen, eine grundlegende Voraussetzung für diese Zusammenarbeit bildet.

I I I

Die der Schweiz von den japanischen Behörden vorgeschlagene Vereinbarung (Beilage) ist im wesentlichen eine Absichtserklärung durch die der Rahmen für eine engere bilaterale Zusammenarbeit und eine spätere Anerkennung der GLP-Inspektionsprogramme und der von den nationalen Inspektionsinstanzen verfassten Berichte und ausgestellten Bescheinigungen abgesteckt wird. Materiell unterscheidet sich der japanische Entwurf nur in einem Punkt vom schweizerisch-amerikanischen Memorandum of Understanding. Die USA haben in ihren Verhandlungen an einem Passus festgehalten, der die nationalen Gesundheitsbehörden bereits auf Grund dieser Absichtserklärung dazu anhält, Bescheinigungen und Inspektionsberichte der anderen Partei für Registrierungszwecke zu anerkennen. Dieser Passus wurde in dem uns unterbreiteten Text übernommen. Er kommt unseren wirtschaftlichen Interessen in hohem Masse entgegen, obwohl er dem Ziel dieser ersten Vereinbarung (Schaffung der Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung) vorausgreift.

I V

Die vorgesehene schweizerisch-japanische Vereinbarung über
Auf Grund der schweizerischen Gesetzgebung ist der Bund für
Sera und Impfstoffe zuständig, die der Kontrolle des Bundes-
amtes für Gesundheitswesen unterstehen. Alle übrigen Heilmittel
und damit auch der Erlass und Vollzug von GLP-Regeln für die
Erprobung von Pharmazeutika fällt in die Zuständigkeit der
Kantone, die sich in der Interkantonalen Vereinbarung über die
Kontrolle der Heilmittel (IKS) zusammengeschlossen haben. Für
die Zusammenarbeit mit dem Ausland ist aufgrund seiner allge-
meinen Kompetenzen zur Wahrung der Aussenbeziehungen indessen der
Bund zuständig, wobei die Bereitschaft der IKS die notwendigen
Voraussetzungen für schweizerische GLP-Inspektionen zu schaffen,
eine grundlegende Voraussetzung für diese Zusammenarbeit bildet.

Sum Vorliegenden Antrag sind im kleinen Mitberichtsverfahren
Obwohl GLP-Inspektionen für die Registrierung von Heilmitteln
in der Schweiz noch kein verbindliches Erfordernis darstellen,
hat die IKS bereits Richtlinien über GLP's erlassen und einen
entsprechenden Inspektionsapparat aufgebaut. Die amerikanische
Food and Drug Administration ist nach einer Evaluation dieser
Richtlinien und Inspektionsverfahren bereit, Inspektionsberichte
und/oder - Bescheinigungen der IKS in amerikanischen Registrie-
rungsverfahren zu anerkennen. In der schweizerisch-amerikanischen
Zusammenarbeit ist damit bereits der Stand erreicht, wo das 1980
abgeschlossene Memorandum of Understanding durch ein zweites
ersetzt werden kann, in dem die Schweiz und die USA sich die
gegenseitige Anerkennung der nationalen GLP-Kontrollen zusichern.
Ein entsprechender Antrag an den Bundesrat dürfte im Herbst
erfolgen.

Unterzeichnung dieser Vereinbarung zu erwichtigen, sofern
die Verhandlungen bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich
abgeschlossen werden können.

1. Botschafter Klaus Jacobi, Delegierter für Handelsverträge,
mit der Aushandlung und Finalisierung einer schweizerisch-

japanischen Vereinbarung über Good Laboratory Practices
V
zu betrauen, und, sofern deren Unterzeichnung während

Die vorgesehene schweizerisch-japanische Vereinbarung über GLP's kann vom Bundesrat abgeschlossen werden und bedarf keiner Genehmigung durch die Bundesversammlung im Sinne von Art. 85, Ziff. 5 BV, denn es handelt sich um eine Absichtserklärung, die keine der beiden Parteien völkerrechtlich verpflichtet. Die Behörden der beiden Länder erklären vielmehr lediglich ihre Bereitschaft, sich gegenseitig allgemeine Informationen und Inspektionsberichte zur Verfügung zu stellen, um die beiderseitigen Erfahrungen beim Ausbau und der Anwendung der GLP-Richtlinien auszutauschen und Laborkontrollen im Ausland überflüssig zu machen.

Zum vorliegenden Antrag sind im kleinen Mitberichtsverfahren das Bundesamt für Gesundheitswesen und die Direktion für Völkerrecht des EDA sowie das Bundesamt für Justiz konsultiert worden.

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen stellen wir folgenden

A n t r a g :

1. den Vorsteher des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartementes anlässlich seines offiziellen Besuches in Japan zur Unterzeichnung dieser Vereinbarung zu ermächtigen, sofern die Verhandlungen bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich abgeschlossen werden können;
2. Botschafter Klaus Jacobi, Delegierter für Handelsverträge, mit der Aushandlung und Finalisierung einer schweizerisch-

japanischen Vereinbarung über Good Laboratory Practices zu betrauen, und, sofern deren Unterzeichnung während des Japan-Besuches des Vorstehers des EVD nicht möglich sein sollte, ihn selbst oder den schweizerischen Botschafter in Tokio zur Unterzeichnung in einem späteren Zeitpunkt zu ermächtigen.

the Pharmaceutical Affairs Bureau,
Ministry of Health and Welfare
of the Japanese Government

EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT

I. Purpose

This Memorandum of Understanding (MOU) is a statement of intent by both parties to implement standards or guidelines of good laboratory practices (GLPs) for laboratories conducting nonclinical safety studies, and to establish national inspection programs to enforce those standards or guidelines in order to promote the mutual acceptance of data between the two countries.

II. Background

Safety evaluation data submitted to one national authority are frequently based on studies conducted by laboratories located in another country. Therefore, the standards observed by those laboratories that produce data which are submitted to the authorities of the other country should be those universally recognized good laboratory practices.

Zum Mitbericht an:

- EDA-DV
- EDI-BAG
- JPD-BJ

Protokollauszug:

- EDA-DV
- EDI-BAG
- JPD-BJ
- EVD-GS; BAWI 10 Ex.

Memorandum of Understanding *)

Arrangement

between

the Federal Department for Economic Affairs of the
Swiss Confederation

and

the Pharmaceutical Affairs Bureau,
Ministry of Health and Welfare
of the Japanese Government

I. Purpose

^{Memorandum}
~~This Arrangement~~ reflects the concern of the responsible agencies of Japan and the Switzerland for assuring the quality and integrity of safety evaluation data submitted to them to support the approval of ^{marketing and/or} manufacture and import applications for pharmaceutical products. This ^{Memorandum} ~~Arrangement~~ is a statement of intent by both parties to ~~implement~~ ^{develop} standards or guidelines of good laboratory practices (GLPs) for laboratories conducting nonclinical safety studies, and to establish national inspection programs to ^{implement} ~~enforce~~ those standards or guidelines in order to promote the mutual acceptance of data between the two countries.

II. Background

Safety evaluation data submitted to one national authority are frequently based on studies conducted by laboratories located in another country. Therefore, the standards observed by those laboratories that produce data which are submitted to the authorities of the other country should be those universally ^{in the applicable research field} recognized as good laboratory practices. Where the safety evaluation data submitted to a national authority originate from a laboratory within another country, the national authority of the country of origin should be able to provide the other with certification that assures that the laboratory is operated in accordance with recognized good laboratory practices.

*) Die Korrekturen oder Ergänzungen entsprechen den schweizerischen Abänderungsvorschlägen, die den japanischen Behörden auf Grund der Stellungnahmen der interessierten Wirtschaftsverbände und Bundesstellen unterbreitet worden sind. Die japanische Antwort auf diese Vorschläge steht noch aus.

Memorandum of Understanding

III. Substance of the Arrangement

A. Cooperation between the Parties and Exchange of Information

To promote mutual acceptance of data and the mutual understanding of their respective inspection programs, inspection practices and assessments, and to facilitate the implementation of their respective regulations or guidelines, the parties are prepared to exchange information on matters concerning GLPs as applied to the safety assessment of pharmaceutical products. The parties are prepared to exchange and accept certification made by the other party together with summaries of records and reports relating to inspections or data audits of laboratories conducting nonclinical safety evaluation experiments, to the extent necessary for the implementation of their respective regulations or guidelines.

Each party also accepts for regulatory purposes, nonclinical safety data of pharmaceutical products, which have been carried out in accordance with the ^{domestic}GLP standards established by the other party.

B. Items for Future Discussion

By this Arrangement the parties aim at reaching a position in which they establish substantially consistent GLP standards or guidelines applicable to laboratories conducting nonclinical safety evaluation experiments within their respective jurisdictions ~~and implement~~ ^{including} mutually comparable program of inspections of such laboratories to determine compliance with GLP standards or guidelines. These inspections are to be carried out by the respective national authorities.

This ^{Memorandum} ~~Arrangement~~ is intended to serve as the framework for future talks concerning future arrangements between the parties to provide for reciprocal recognition of nonclinical laboratory inspections programs. Such arrangements may include the following specific matters:

- (1) Adequate inspection programs by national authorities, which would involve inspection approximately every two years of ~~laboratories~~ ^{laboratories} conducting studies intended to be submitted to ~~the~~ ^{authorities of the other country.} ~~national authorities.~~ Inspections may include an assessment of laboratory procedures and operations, and also, as appropriate, audits of data from completed studies submitted to ~~national authorities.~~ ^{the authorities of the other country.}

- 15
- (2) Procedures by which either party to this Arrangement can request the other to conduct an inspection of a laboratory or data audit of a nonclinical study.
- (3) Procedures for exchange and acceptance of certification made by the other party together with summary records and reports relating to inspections, data audits or other relevant matters. The parties recognize the need to protect ^{the confidentiality of} trade secrets and commercial information.
- (4) Consultation between the parties to resolve differences of views with respect to GLP compliance matters that may be occasioned by the differences in practices between the two countries.
- (5) Consultation between the parties on contemplated changes in GLP standards or guidelines.

IV. Liaison Officers

The parties respectively appoint the following officials to serve as liaisons for all communications regarding matters relative to this Arrangement.

Memorandum of Understanding

- For Switzerland Government (Bundesamt für Gesundheitswesen und IKS über das Bundesamt für Aussenwirtschaft)
- For the Ministry of Health and Welfare:

Director, Evaluation and Registration Division

(currently Mr. Kumeo Shiota)

Pharmaceutical Affairs Bureau

Ministry of Health and Welfare

2-2, 1-Chome, Kasumigaseki, Chiyoda-ku

Tokyo 100 Japan

V. Termination

Either party may terminate the measures taken in accordance with this Arrangement by giving two months' notice in writing to the other party.

Streichung oder Ersetzung durch

"Either party may cease the implementation of this memorandum by notifying the other party of the reasons which have let it to consider that essential conditions for the application of the Memorandum have changed since its acceptance by both Parties".



EIDGENÖSSISCHES JUSTIZ- UND POLIZEIDEPARTEMENT
 DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE JUSTICE ET POLICE
 DIPARTIMENTO FEDERALE DI GIUSTIZIA E POLIZIA

15

3003 Bern, 16. August 1983

An den Bundesrat

Ausgeteilt

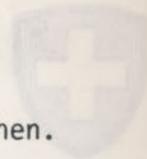
Schweizerisch-japanische Zusammenarbeit auf dem Gebiete der "Good Laboratory Practices" (GLP)

Stellungnahme zum Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements vom
9. August 1983

Angesichts der äusserst knapp bemessenen Frist muss sich unsere Stellungnahme auf folgende Hinweise und Bemerkungen beschränken :

1. Wie im Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements festgehalten wird, schliesst Art. 271 Abs. 1 StGB die Durchführung von Inspektionen durch Vertreter ausländischer Gesundheitsbehörden auf unserem Gebiet aus. Der Entwurf des Memorandum of Understanding enthält denn auch nichts, was gegen diesen Grundsatz verstossen würde. Ein Informationsaustausch mit dem Ausland kann indessen unter dem Gesichtspunkt von Art. 273 StGB zu Problemen führen. Deshalb sind wir der Auffassung, dass vom Informationsaustausch, wie er in III lit. B Zif. 3 des Memorandumsentwurfs vorgesehen ist, nicht nur Handels- und Geschäftsinformationen, sondern auch Fabrikationsgeheimnisse ausgeschlossen bleiben sollten. In concreto wird es dann wohl Sache der betreffenden Firmen und Kontrollinstanzen sein, die Dokumente, die den ausländischen Stellen übermittelt werden sollen, entsprechend abzufassen.
2. Ferner müsste vor der Unterzeichnung das Verhältnis des Memorandum of Understanding zur geltenden Tierschutzgesetzgebung genau überprüft werden. Möglicherweise finden sich im geltenden Recht Bestimmungen,

EIDGENÖSSISCHES JUSTIZ- UND POLIZEIDEPARTEMENT
DEPARTMENT FÉDÉRAL DE JUSTICE ET POLICE
POLIZIA



15

die den mit den GLP verbundenen Verpflichtungen entgegenstehen.

Aus diesen Gründen neigen wir zu der im Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements genannten Variante, vorläufig in einer gemeinsamen Erklärung lediglich den Abschluss einer Vereinbarung über GLP anzukündigen, damit die zuständigen Bundesämter die aufgeworfenen Fragen definitiv klären können.

EIDGENÖSSISCHES
JUSTIZ- UND POLIZEIDEPARTEMENT

B. Lüscher

Stellungnahme zum Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements vom

9. August 1983

Angesichts der äusserst knapp bemessenen Frist muss sich unsere Stellungnahme auf folgende Hinweise und Bemerkungen beschränken:

1. Wie im Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements festgehalten wird, schliesst Art. 273 Abs. 1 StGB die Durchführung von Inspektionen durch Vertreter ausländischer Gesundheitsbehörden auf unserem Gebiet aus. Der Entwurf des Memorandum of Understanding enthält denn auch nichts, was gegen diesen Grundsatz verstossen würde. Ein Informationsaustausch mit dem Ausland kann indessen unter dem Gesichtspunkt von Art. 273 StGB zu Problemen führen. Deshalb sind wir bei der Auffassung, dass vom Informationsaustausch, wie er in III lit. B Zif. 3 des Memorandumsworts vorgesehen ist, nicht nur Handels- und geschäftsinformationen, sondern auch Fabrikationsgeheimnisse ausgeschlossen bleiben sollten. In concreto wird es dann wohl Sache der betreffenden Firmen und Kontrollinstanzen sein, die Dokumente, die den ausländischen Stellen übermittelt werden sollen, entsprechend abzusenzen.

2. Ferner müsste vor der Unterzeichnung das Verhältnis des Memorandum of Understanding zur geltenden Tierschutzgesetzgebung genau überprüft werden. Möglicherweise finden sich im geltenden Recht Bestimmungen,