

SCHWEIZERISCHER BUNDESRAT
 CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE
 CONSIGLIO FEDERALE SVIZZERO

Beschluss

Décision

Decisione

20. Feb. 1985

256

"Good Laboratory Practices" (GLP) :

Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und den USA

Aufgrund des Antrages des EVD vom 29. Jan. 1985

Aufgrund der Ergebnisse des Mitberichtsverfahrens wird

beschlossen :

1. Das beigelegte "Memorandum of Understanding" mit der amerikanischen Food and Drug Administration über die gegenseitige Anerkennung von GLP-Inspektionen wird gutgeheissen.
2. Der schweizerische Botschafter in Washington wird zur Unterzeichnung dieses Memorandums ermächtigt.
3. Die Bundeskanzlei wird mit der Ausstellung der entsprechenden Vollmachten beauftragt.

Für getreuen Auszug,
 der Protokollführer:

Protokollauszug an:
 ohne / mit Beilage

Z. K.	Dep.	Anz.	Akten
X	EDA	6	-
X	EDI	3	-
X	EJPD	3	-
	eMD		
	EFD		
	EVO	10	-
	EVED		
X	BK	1	-
	EFK		
	Fin Del		





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

2310.1

Bern, den 29. Januar 1985

An den B u n d e s r a t

"Good Laboratory Practices" (GLP): Zusammenarbeit zwischen
 der Schweiz und den USA

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 (FDA) 1979 verbindliche Richtlinien und ein Inspektionssystem ein, um deren fachgerechte, wissenschaftlich einwandfreie Durchführung zu überwachen. Bei der Registrierung neuer pharmazeutischer Präparate in den USA muss der Produzent seither den Nachweis erbringen, dass das Versuchslaboratorium, in dem die vorklinischen Tests durchgeführt wurden, innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgreich auf die Einhaltung der GLP's hin inspiziert worden ist. Um einen umfassenden Schutz der Verbraucher sicherzustellen und aus Gründen der Gleichbehandlung gilt diese Anforderung auch für die von ausländischen Firmen auf den amerikanischen Markt gebrachten Heilmittel. Die FDA sah deshalb vor, ausländische Versuchslaboratorien bei der Einreichung einer sogenannten "new drug application" (Antrag auf behördliche Bewilligung zur Zulassung eines Heilmittels) auf die Einhaltung der GLP's hin zu inspizieren. Seit

der Einführung der GLP-Verordnung führen FDA-Mitarbeiter deshalb in den meisten ausländischen Produzenten- und Exportländern regelmässig solche Inspektionen durch.

II

In der Schweiz erschwert Art. 271, Ziff. 1 des Schweizerischen Strafgesetzbuches, da jeweils eine Bewilligung eingeholt werden muss, die Vornahme von Amtshandlungen für einen fremden Staat. Denn ohne entsprechende Bewilligung der zuständigen Behörden können Vertreter der FDA diese Inspektionen nicht durchführen. Es zeichnete sich deshalb die Gefahr ab, dass die schweizerische pharmazeutische Industrie entweder den amerikanischen Anforderungen für die Registrierung neuer Produkte nicht mehr hätte genügen können oder dass die schweizerischen Behörden Ausnahmegewilligungen im Sinne von Art. 271 StGB hätten gewähren müssen, was nicht nur mit administrativ aufwendigen Bewilligungsverfahren verbunden gewesen wäre, sondern auch zu einem unerwünschten Präzedenzfall geführt hätte.

Um diesem Konflikt zwischen amerikanischen Inspektionsanforderungen und schweizerischer Gesetzgebung zu begegnen, wurde 1980 zwischen der FDA und dem Bundesamt für Aussenwirtschaft ein "Memorandum of Understanding" (MOU) abgeschlossen, mit dem der Rahmen für eine engere Zusammenarbeit und eine spätere gegenseitig Anerkennung der nationalen GLP-Inspektionsverfahren abgesteckt werden konnte. Dank dieser Verständigung konnte die Gefahr amerikanischer Inspektionsbegehren auf schweizerischem Territorium fürs erste abgewendet werden. Ferner wurde Zeit gewonnen, um der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zu erlauben, eigene Richtlinien über GLP's auszuarbeiten und einen entsprechenden Kontrollapparat aufzubauen.

Obwohl GLP-Inspektionen für die Registrierung von Heilmitteln in der Schweiz noch kein verbindliches Erfordernis darstellen, ist die IKS nun seit drei Jahren in der Lage, GLP-Ueberprüfungen durch eigene Mitarbeiter und nach eigenen Richtlinien

durchzuführen. 1982 hat die FDA nach einer Evaluation der Richtlinien und der Inspektionsverfahren der IKS die Gleichwertigkeit dieser Kontrollen anerkannt und sich bereiterklärt, Inspektionsberichte und/oder -Bescheinigungen der IKS in amerikanischen Registrierungsverfahren zu akzeptieren.

I I I

Damit wurden die im "Memorandum of Understanding" von 1980 vorgegebenen Zielsetzungen erfüllt und die Voraussetzungen geschaffen, um dieses MOU durch ein neues abzulösen, in dem die USA und die Schweiz sich nun zur gegenseitigen Anerkennung der nationalen GLP-Inspektionen bereiterklären. Im Sommer 1983 haben auf der Basis eines amerikanischen Entwurfs entsprechende Gespräche mit der FDA begonnen. Die Verhandlungen wurden über unsere Botschaft in Washington nach Instruktionen geführt, die ihr vom Bundesamt für Aussenwirtschaft in Absprache mit den übrigen zuständigen Bundesstellen, der IKS und nach Anhören der interessierten Industrie erteilt wurden. Das Ergebnis bildet der beiliegende Text zu einem neuen "Memorandum of Understanding", das aus folgenden Teilen besteht:

Art. I, der die Zielsetzung der gegenseitigen Verständigung und Zusammenarbeit umschreibt,

Art. II, der auf das erste MOU Bezug nimmt und die inzwischen erreichte Gleichwertigkeit von GLP-Richtlinien (A) und Inspektionsprogrammen (B) festhält sowie die in beiden Ländern zur Verfügung stehenden Massnahmen zur Durchsetzung der Richtlinien (C) umschreibt.

Art. III, der den Inhalt der Verständigung festhält,

Art. IV, der die verantwortlichen Kontaktstellen bezeichnet,

Art. V, der in Krafttreten und Aufhebung (Rückzug einer Partei) des Memorandums regelt.

Der Abschluss der vorliegenden Verständigung liegt gegenwärtig vorwiegend im Interesse unseres Landes, da die amerikanischen Produzenten für die Registrierung von Präparaten in der Schweiz noch keine Bescheinigung über die Einhaltung der GLP's beibringen müssen. Er erlaubt, Inspektionen im Sinne einer Dienstleistung gegenüber den interessierten Exportunternehmen der pharmazeutischen Industrie durch schweizerische Stellen durchzuführen und so einen Konflikt mit Art. 271 StGB zu vermeiden. In den Verhandlungen erklärte sich die FDA ausserdem bereit, das Memorandum nicht nur auf den Kompetenzbereich der IKS (pharmazeutische Produkte) sondern auch des Bundesamtes für Gesundheitswesen (Seren und Impfstoffe) anzuwenden. Das Memorandum bildet im übrigen eine bilaterale Konkretisierung der im Rahmen der OECD in den letzten zwei Jahren verabschiedeten, von beiden Ländern angenommenen Empfehlungen im Bereich der "Good Laboratory Practices".

V

Aufgrund der schweizerischen Gesetzgebung ist der Bund für Sera und Impfstoffe zuständig, die der Kontrolle des Bundesamtes 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 IKS zusammengeschlossen haben. Für die Zusammenarbeit mit dem Ausland ist aufgrund seiner allgemeinen Kompetenzen zur Wahrung der Aussenbeziehungen indessen der Bund zuständig, wobei mit Bezug auf die pharmazeutischen Produkte die Bereitschaft der IKS die notwendigen Voraussetzungen für schweizerische GLP-Inspektionen zu schaffen, eine grundlegende Bedingung für diese Zusammenarbeit darstellte.

Das vorgesehene schweizerisch-amerikanische Memorandum 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 lediglich um eine jederzeit modifizier- oder auflösbare Verständigung über die gegensei-

tige Anerkennung der nationalen GLP-Inspektionsberichte und/oder -Bescheinigungen bei der Registrierung von Heilmitteln. Als gleichlautende beiderseitige Absichtserklärung zweier Regierungen begründet das MOU keine völkerrechtlichen Verpflichtungen.

Zum vorliegenden Antrag sind im kleinen Mitberichtsverfahren die Bundeskanzlei, die Direktion für Völkerrecht des EDA, das Bundesamt für Gesundheitswesen, das Bundesamt für Umweltschutz, das Bundesamt für Justiz, das Bundesamt für Veterinärwesen sowie die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel konsultiert worden.

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen stellen wir folgenden

A n t r a g :

1. Das beiliegende "Memorandum of Understanding" mit der amerikanischen Food and Drug Administration über die gegenseitige Anerkennung von GLP-Inspektionen gutzuheissen;
2. Den schweizerischen Botschafter in Washington zur Unterzeichnung dieses Memorandums zu ermächtigen.
3. Die Bundeskanzlei mit der Ausstellung der entsprechenden Vollmachten zu beauftragen.

EIDGENOESSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT

Zum Mitbericht an:

- Bundeskanzlei
- EDA-DV
- EDI-BAG-BUS
- JPD-BJ
- EVD-BVET

Protokollauszug:

- EDA-DV
- EDI-BAG-BUS
- JPD-BJ
- EVD-GS; BVET, BAWI (10 Ex.)

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING
BETWEEN
THE FEDERAL OFFICE FOR FOREIGN ECONOMIC AFFAIRS,
FEDERAL DEPARTMENT OF PUBLIC ECONOMY
OF THE SWISS CONFEDERATION
AND
THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

I. Purpose

The signatory agencies of Switzerland and the United States have a concern for assuring the quality and integrity of safety evaluation data that support the approval of applications for research and/or marketing permits for human and animal drugs. The agencies recognize that such data must be collected under principles of good laboratory practice that are internationally recognized and that are monitored by mutually acceptable national inspection programs. Accordingly, this Memorandum affords reciprocal recognition to each country's good laboratory practice program, provides for the mutual acceptance of safety test data collected in either country, and sets forth procedures for continuing cooperative efforts for achieving quality safety data. As a consequence, it will not be necessary for either party to conduct nonclinical laboratory inspections in the other country.

II. Background

On March 5, 1980, the agencies signed a Memorandum of Understanding that constituted a statement of intent to develop standards or guidelines of good laboratory practice applicable to nonclinical laboratories and to establish national programs of inspection to implement those standards or guidelines. Subsequently, each agency has endeavored to satisfy the intent of the Memorandum. Sufficient progress has been made to permit the following comparisons of the respective national programs.

A. Good Laboratory Practices

Both agencies have published comparable standards of good laboratory practice (GLP) that encompass nonclinical laboratory studies for safety evaluation of human and animal drugs. These standards also satisfy the Principles of Good Laboratory Practice recommended by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), and are adequate to foster the collection of quality data.

The Swiss Intercantonal Office for the Control of Medicaments (IKS) has published the GLPs as guidelines whereas the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has published them as regulations.

B. National Inspection Programs

Both agencies assess adherence to the principles of good laboratory practice through the conduct of periodic laboratory inspections approximately every two years by a trained government inspectorate. The inspection programs permit assessment of current laboratory operations (surveillance) as well as the audit of final reports of selected studies. Laboratories are pre-notified and inspectional procedures are mutually acceptable and consistent with those adopted as a recommendation on July 26, 1983 by the OECD. The product of an inspection is a report that describes laboratory operations and addresses compliance with good laboratory practice standards.

C. Compliance

Both agencies have established satisfactory procedures for obtaining compliance with the principles of good laboratory practice.

The procedures include, notifying a laboratory of the deficiencies observed and requesting corrective action within a specified time frame. Failure to correct deficiencies is dealt with by the FDA in a variety of ways that include the rejection of specific studies from scientific consideration to the disqualification of the laboratory. IKS denies statements of compliance to deficient laboratories that fail to take corrective action.

III. Substance of the Understanding

The parties understand that:

1. adherence to adequate principles of good laboratory practice is essential to the conduct of high quality safety testing,
2. a national program of periodic inspections conducted by a trained inspectorate is required to monitor adherence to the standards of good laboratory practice,
3. appropriate compliance procedures are necessary to assure adherence to the standards of good laboratory practice and
4. studies conducted in accordance with the respective standards of good laboratory practice promulgated by either country shall be acceptable to both parties to satisfy regulatory requirements.

Each party will:

1. inform the other party of significant changes in their good laboratory practice standards and their national inspection program,
2. provide the other party, annually, with the names and addresses of nonclinical laboratories operating within their national boundaries, which are inspected under the good laboratory practice program, along with the dates of inspection.
3. upon request, provide the other party with information regarding whether or not a specific laboratory or study is in compliance with the good laboratory practice standards. In exceptional situations, in which the requesting party can justify a special concern, the other party may invite, with the consent of the sponsor, the test facility and the competent authorities a scientist of the requesting country to participate as an observer in the audit of a study. The parties recognize the need to protect the confidentiality of trade secrets and commercial information.

Liaison

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

- For the Federal Office for Foreign Economic Affairs

Federal Office for Foreign Economic Affairs
Through the Embassy of Switzerland
2900 Cathedral Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008

On behalf of:

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

The Intercantonal Office for the Control of Medicaments
(currently Director Dr. Peter Fischer)
for pharmaceutical products.

- For the Food and Drug Administration

Director, Bioresearch Monitoring Staff
(currently Dr. Ernest L. Brisson)
Office of Regulatory Affairs
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857

V. Duration

This Memorandum shall become effective on the date of the last signature and shall continue in effect unless modified by mutual written consent of the two parties. Either party may withdraw from this Memorandum by written notice to the other party.

APPROVED AND ACCEPTED FOR THE
FEDERAL OFFICE FOR FOREIGN
ECONOMIC AFFAIRS

APPROVED AND ACCEPTED FOR THE
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

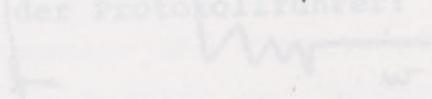
BY _____

TITLE _____

TITLE _____

DATE _____

DATE _____

Für getreuen Auszug,
der Protokollführer:


Veröffentlichung:
Bundesblatt

Protokollauszug 15.8.84

Nr.	Obj.	Anz.	Art.
	EDA		
	ED		
X	EIPO	3	-
	EMD		
X	EPD	3	-
	EMD	20	-
	EMD		
	EC	2	-
X	EM	2	-
X	EM	2	-