

**ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ABSTÜTZUNG
AUF INSPEKTIONSERGEBNISSE
IM BEREICH DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS
(GOOD MANUFACTURING PRACTICE – GMP)
FÜR ARZNEIMITTEL
ZWISCHEN
DER REGIERUNG DER
REPUBLIK KOREA
UND
DEM SCHWEIZERISCHEN BUNDESRAT**

PRÄAMBEL

Die Regierung der Republik Korea und der Schweizerische Bundesrat, nachfolgend einzeln als "Partei" oder gemeinsam als "die Parteien" bezeichnet;

unter Berücksichtigung des Freihandelsabkommen vom 15. Dezember 2005 zwischen den Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und der Republik Korea sowie des Memorandums of Understanding vom 20. Februar 2014 zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Ministry of Food and Drug Safety der Republik Korea betreffend die Zusammenarbeit bei der Regulierung von Heilmitteln;

in der Erkenntnis, dass die Stärkung der Zusammenarbeit Handelshemmnisse abbauen und Vorteile für die Republik Korea und für die Schweiz bringen wird;

in der Überzeugung, dass die Beseitigung unnötiger Kosten im Zusammenhang mit dem Handel zwischen der Republik Korea und der Schweiz zur Ausweitung des Handels beitragen wird;

im gemeinsamen Willen, den Marktzugang zu erleichtern und die weitere Umsetzung des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse zu fördern;

in Bekräftigung der Bedeutung internationaler Normen für den Ausbau des Handels und zur Gewährleistung einer hohen Produktionsqualität sowie der Integrität einer globalisierten Lieferkette für Arzneimittel;

im Bewusstsein um die Bedeutung der Errichtung und Umsetzung international anerkannter Standards zur Guten Herstellungspraxis (GMP) an allen Produktionsstandorten, die an der Herstellung von Arzneimitteln beteiligt sind; und

unter Würdigung der positiven Ergebnisse des Pilotprojekts zur GMP zwischen den zuständigen Behörden der Parteien;

haben das nachfolgende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionsergebnissen für Arzneimittel geschlossen:

ARTIKEL 1

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

1. Dieses Abkommen kommt für alle in der Republik Korea oder in der Schweiz industriell hergestellten Humanarzneimittel zum Einsatz, einschliesslich Prüfarzneimittel (IMP), Wirkstoffe (API), Arzneimittel chemischen Ursprungs, biologische Arzneimittel (einschliesslich biotechnologische Arzneimittel) oder pflanzliche Arzneimittel, für welche die Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) gelten.

2. Für die Zwecke dieses Abkommens bezeichnet:

- a. "GMP standards" die international anerkannten Standards des Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), die den neuesten Stand der Qualitätssicherung darstellen und gewährleisten, dass Arzneimittel nach einheitlichen Qualitätskriterien hergestellt und kontrolliert werden.
- b. "GMP-Inspektionsbericht" einen Bericht, der auf dem PIC/S-Format basiert und der die Einhaltung der GMP-Standards an einem Produktionsstandort auf der Grundlage einer Inspektion durch die zuständige Behörde bewertet. Der Bericht enthält insbesondere die Beobachtungen des Inspektionsteams, eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse, gegebenenfalls Empfehlungen sowie Schlussfolgerungen zum GMP-Stand des geprüften Standorts.
- c. "zuständige Behörde" meint:
 - 1. für die Republik Korea: das Ministry of Food and Drug Safety (MFDS);
 - 2. für die Schweiz: das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic).

ARTIKEL 2

Zielsetzungen

Dieses Abkommen hat folgende Zielsetzungen:

- a. Förderung des Verständnisses über das GMP-Kontrollsystem und die GMP-Durchsetzung der jeweils anderen Partei;

- b. Förderung des Austausches von Informationen und Unterlagen über GMP-Inspektionen zwischen den zuständigen Behörden;
- c. Gewährleistung für die beiden zuständigen Behörden, dass sie sich auf die Ergebnisse von GMP-Inspektionen der jeweils anderen zuständigen Behörde stützen können.

ARTIKEL 3

Gleichwertigkeit

Durch ihre Mitgliedschaft im PIC/S gehen die Parteien davon aus, dass das GMP-Kontrollsystem und die GMP-Durchsetzung der jeweils anderen Partei den PIC/S-Standards für GMP-Inspektorate gleichwertig entsprechen.

ARTIKEL 4

Anerkennung der GMP-Zertifikate

1. Unter der Voraussetzung der Gleichwertigkeit des GMP-Kontrollsystems und der GMP-Durchsetzung einer Partei im Sinne von Artikel 3, anerkennt eine Partei die GMP-Zertifikate der anderen Partei, insbesondere als Teil des Verfahrens zur Bewertung der GMP-Konformität eines Produktionsstandorts.

2. Auf Antrag der zuständigen Behörde einer Partei bestätigt die zuständige Behörde der anderen Partei, die für die Erteilung von Herstellungsbewilligungen und für die Aufsicht über die Hersteller von Arzneimitteln zuständig ist, dass der Hersteller:

- a. eine Bewilligung zur Herstellung der entsprechenden Kategorien von Arzneimitteln oder zur Durchführung der entsprechenden spezifizierten Herstellungsschritte besitzt;
- b. von der zuständigen Behörde dieser Partei regelmässig inspiziert wird (mit Datumsangabe der letzten Inspektion);
- c. sich an die aktuellen GMP-Standards des PIC/S hält.

3. Dieses Zertifikat ist innerhalb von 30 Tagen nach der Anfrage auszustellen. Unter ausserordentlichen Umständen, unter anderem wenn eine neue Inspektion durchgeführt werden muss, bevor ein Zertifikat ausgestellt werden kann, beginnt die Frist von 30 Tagen nach Abschluss der Inspektion, und sie kann bis auf 60 Tage erstreckt werden.

ARTIKEL 5

Austausch von GMP-Daten

1. Auf Anfrage der zuständigen Behörde einer Partei und zur Verwendung ausschliesslich für die Zwecke dieses Abkommens durch die anfragende Behörde stellen die zuständigen Behörden der Parteien einander innerhalb von 60 Tagen die GMP-Berichte und den dazugehörigen Korrektur- und Massnahmenplan (CAPA) zu, ausser wenn der inspizierte Hersteller nicht damit einverstanden ist. Die antragstellende zuständige Behörde sollte eine solche Anfrage begründen.
2. Die zuständige Behörde einer Partei kann für die Zustellung der angeforderten GMP-Daten eine Fristerstreckung über die 60 Tage hinaus beantragen.

ARTIKEL 6

Schutzklausel für Inspektionen

1. Jede Partei kann beantragen, auf dem Gebiet der anderen Partei eigene Inspektionen von Produktionsstandorten durchzuführen. Die inspizierende Partei hat solche Inspektionen gegenüber der inspizierten Partei im Voraus zu begründen.
2. Die inspizierte Partei kann solche Inspektionen beobachten. Die Parteien können gemeinsame Inspektionen vereinbaren.

ARTIKEL 7

Vertraulichkeit

Die Parteien behandeln von der anderen Partei offengelegte Informationen vertraulich, wenn die andere Partei diese Daten als vertraulich bezeichnet hat.

ARTIKEL 8

Kontaktstellen

1. Die Parteien geben einander die Namen und Adressen von Kontaktstellen für Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem vorliegenden Abkommen bekannt, um die Kommunikation und den Informationsaustausch zu erleichtern, zum Beispiel den Austausch von Inspektionsberichten oder technischen Anforderungen.
2. Die Parteien melden einander relevante Änderungen in den Strukturen und Verantwortlichkeiten der Behörden, die als Kontaktstellen dienen.

ARTIKEL 9

Konsultationen

Die Parteien versuchen, Meinungsverschiedenheiten zur Anwendung und Auslegung dieses Abkommens durch Konsultationen beizulegen.

ARTIKEL 10

Änderungen

Dieses Abkommen kann im gegenseitigen schriftlichen Einvernehmen der Parteien geändert werden.

ARTIKEL 11

Inkrafttreten

Nach der Unterzeichnung dieses Abkommens unterrichten die Parteien einander, wenn ihre innerstaatlichen Anforderungen zum Inkrafttreten dieses Abkommens erfüllt sind. Dieses Abkommen tritt an dem Tag in Kraft, an dem die zweite der beiden Mitteilungen eintrifft.

ARTIKEL 12

Auflösung

Jede Partei kann dieses Abkommen mit einer schriftlichen Mitteilung an die andere Partei auflösen. Dieses Abkommen endet sechs Monate nach dem Tag, an dem die entsprechende Mitteilung bei der anderen Partei eintrifft. Informationen, welche eine Partei als vertraulich bezeichnet hat, bleiben auch nach der Auflösung des Abkommens vertraulich.

ZU URKUND DESSEN haben die gehörig Bevollmächtigten dieses Abkommen unterzeichnet.

Unterzeichnet in Bern, Schweiz am 18. Dezember 2019, in zwei Originalen, in koreanischer, deutscher und englischer Sprache, wobei alle Texte gleichermassen verbindlich sind. Im Falle von Meinungsverschiedenheiten bei der Auslegung geht der englische Text vor.

Für die Regierung der Republik Korea



Für den Schweizerischen Bundesrat

