

TRADE AND INVESTMENT

Mutual Recognition

**Agreement Between the
UNITED STATES OF AMERICA
and SWITZERLAND**

With Annexes

Signed at Washington January 12, 2023

Entered into force July 27, 2023



NOTE BY THE DEPARTMENT OF STATE

Pursuant to Public Law 89—497, approved July 8, 1966
(80 Stat. 271; 1 U.S.C. 113)—

“ . . .the Treaties and Other International Acts Series issued under the authority of the Secretary of State shall be competent evidence . . . of the treaties, international agreements other than treaties, and proclamations by the President of such treaties and international agreements other than treaties, as the case may be, therein contained, in all the courts of law and equity and of maritime jurisdiction, and in all the tribunals and public offices of the United States, and of the several States, without any further proof or authentication thereof.”

**AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION BETWEEN THE SWISS
CONFEDERATION AND THE UNITED STATES OF AMERICA RELATING TO
PHARMACEUTICAL GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

The Swiss Confederation ("Switzerland") and the United States of America ("the United States") (individually a "Party" and collectively the "Parties"),

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between Switzerland and the United States;

RECOGNIZING the U.S. Food and Drug Administration's (FDA) mission to protect the public health by ensuring the safety, efficacy, and security of human drugs and biological products and veterinary drugs;

RECOGNIZING the Swiss Agency for Therapeutic Products' (Swissmedic) mission to protect the public health by ensuring the safety, efficacy, and security of therapeutic products;

DESIRING to facilitate bilateral trade between the Parties;

RECOGNIZING the importance of continued and enhanced collaboration between Swissmedic and FDA to advance protection of public health;

RECOGNIZING that mutual recognition of pharmaceutical good manufacturing practice inspections can be an important means of enhancing public health outcomes in both Parties;

RECOGNIZING that an agreement providing for mutual recognition is of particular interest to small- and medium-sized businesses, and their workers, of both Parties;

RECOGNIZING that any such mutual recognition depends on the confidence in the continued reliability of inspection procedures and practices of each Party; and

RECOGNIZING the importance of maintaining the high levels of health, safety, environmental, and consumer protection in each Party,

HAVE AGREED as follows:

Section A: Pharmaceutical Inspections

Article 1: Definitions

For purposes of this Agreement:

Assessment¹ means:

- (a) for Switzerland, an equivalence assessment done by Swissmedic; and
- (b) for the United States, a capability assessment done by FDA;

¹ For greater certainty, an "assessment" for purposes of this Agreement includes any reassessment.

Authority means:

- (a) For Swissmedic, an equivalent authority; and
- (b) For FDA, a capable authority;

Capable Authority means an Authority that FDA has determined is capable according to the criteria and procedures specified in Annex 3 and referred to in the U.S. laws and regulations listed in Annex 1. For greater certainty, a finding that a regulatory authority is "capable" does not require that the authority maintain procedures for conducting inspections and overseeing manufacturing facilities that are identical to the FDA's procedures;

Equivalence means that the regulatory system under which an authority operates is sufficiently comparable to assure that the process of inspection and the ensuing official Good Manufacturing Practice documents will provide adequate information to determine whether respective statutory and regulatory requirements of the authorities have been fulfilled. For greater certainty, "equivalence" does not require that the respective regulatory systems have identical procedures;

Equivalent Authority means an Authority in respect of which Swissmedic has made a positive equivalence determination according to the criteria and procedures specified in Annex 3 and as referred to in the Switzerland laws and regulations listed in Annex 1;

Good Manufacturing Practice (GMP) means systems that assure proper design, monitoring, and control of manufacturing processes and facilities, the adherence to which assures the identity, strength, quality, and purity of pharmaceuticals. GMP includes strong quality management systems, obtaining appropriate quality raw materials (including starting materials) and packaging materials, establishing robust operating procedures, detecting and investigating product quality deviations, and maintaining reliable testing laboratories;

GMP inspection means an inspection of manufacturing facilities, including processing, packaging, testing, and sterilizing facilities, and contract facilities performing these functions, during the marketing of products for compliance with GMP;

Inspection means an on-site evaluation of a manufacturing facility to determine whether the manufacturing facility is operating in compliance with GMP, its commitments made as part of the approval to market a product, or both;

Inspection Report means a report written by an investigator or inspector of an Authority concerning an inspection of a manufacturing facility that the investigator or inspector conducted that describes the purpose, scope, and details concerning the coverage of an inspection and includes written observations or factual findings bearing on the manufacturing facility's conformance to applicable GMP requirements set out in the laws and regulations listed in Annex 1 and any commitments made as part of the approval to market a product;

Official GMP document means a document issued by an Authority following an inspection of a manufacturing facility. Examples of official GMP documents include: inspection reports; certificates issued by an authority attesting the compliance of a manufacturing facility with GMP; GMP non-compliance statements issued by Swissmedic; and notices of observation, untitled letters, warning letters, and import alerts issued by FDA;

Post-approval inspection means an inspection of a manufacturing facility specific to an approved application; and

Pre-approval inspection means an inspection of a manufacturing facility carried out as part of the review of an application before a marketing approval is granted.

Article 2: Purpose

This Agreement facilitates the exchange of official GMP documents between the Authorities and reliance on the factual findings contained in those documents.² This Agreement seeks to benefit public health and facilitate trade by allowing each Authority to leverage and to reallocate its inspection resources, including by avoiding duplication of inspections, so as to improve each Authority's oversight of manufacturing facilities overall and better address quality risk and prevent adverse health consequences.

Article 3: Scope of the Agreement

1. The provisions of this Agreement apply to:
 - (a) pre-approval, post-approval, and GMP inspections of manufacturing facilities conducted within the territory of a Party by an Authority; and
 - (b) pre-approval, post-approval, and GMP inspections of manufacturing facilities conducted in territories of non-parties by an Authority to the extent provided for in paragraphs 3 and 4 of Article 5.
2. The provisions of this Agreement apply to inspections with respect to those products described in Annex 2.
3. Annex 1 lists the laws and regulations governing inspections and the GMP requirements.

Article 4: Recognition of Authorities

1. For the purposes of this Agreement, the United States recognizes Swissmedic as a Capable Authority according to the criteria and procedure specified in Annex 3.
2. For the purposes of this Agreement, Switzerland recognizes the FDA as an Equivalent Authority according to the criteria and procedure specified in Annex 3.

Article 5: Acceptance of Official GMP Documents

1. Except as provided for in paragraph 2, with regard to manufacturing facilities located in the territory of a Party, the Authority of the other Party shall recognize pharmaceutical inspections and accept the official GMP documents of an inspection of a manufacturing facility conducted by the other Authority.
2. In specific circumstances, an Authority may decide not to accept an official GMP document as provided for in paragraph 1. Examples of such circumstances include the indication of material inconsistencies or inadequacies in an inspection report, quality defects identified in the post-market surveillance, or other specific evidence of serious concern in relation to product quality or consumer safety.

² Pursuant to 21 U.S.C. § 384e, FDA has the authority to enter into agreements to recognize pharmaceutical inspections conducted by foreign regulatory authorities, including relying upon information from such inspections, if FDA determines those authorities are capable of conducting inspections that meet U.S. requirements.

3. Each Authority may accept official GMP documents issued by the Authority of the other Party for manufacturing facilities located outside the territory of the Party of the issuing Authority.

4. Each Authority may determine the terms and conditions under which it accepts official GMP documents under paragraph 3.

5. For purposes of this Agreement, to accept an official GMP document means to rely on the factual findings in such document and to take the conclusions of the issuing Authority into account.

Article 6: Transmission of Official GMP Documents

1. If an Authority requests an official GMP document from the Authority of the other Party, the requested Authority shall transmit the requested document within 21 calendar days of the request or of the requested document being finalized, whichever is later.

2. The Authority that decides not to accept an official GMP document shall notify the issuing Authority of the reasons for non-acceptance and may request clarification from that issuing Authority. The issuing Authority shall respond to a request for clarification in a timely manner and shall normally base its response on input from one or more members of the inspection team.

3. If, based on an official GMP document, the requesting Authority determines that another inspection of the manufacturing facility is needed, the requesting Authority may request:

- (a) the Authority of the other Party to conduct an inspection in accordance with Article 7; or
- (b) additional inspection reports from the other Authority.

Article 7: Requests for Pre-approval, Post-approval, and GMP Inspections

1. Each Authority may request in writing, after assessing the official GMP documents of the other Party, if available, and concluding that another inspection is necessary, that the Authority of the other Party conduct a pre-approval, post-approval, or GMP inspection of a manufacturing facility. The written request shall include the reason for the request and identify the precise issues to be addressed in the inspection and the requested timeline for completing the inspection and transmitting the official GMP documents.

2. Within 15 calendar days of receipt of the request, the requested Authority shall acknowledge receipt and confirm whether it will conduct the inspection in accordance with the requested timelines. If the requested Authority considers that final official GMP documents relevant to the request are available, it shall notify the requesting Authority and transmit any final official GMP documents upon request.

Article 8: Safeguard Clause

1. Each Party recognizes that the importing Party has a right to fulfill its legal responsibilities by taking actions necessary to ensure the protection of human and animal health at the level of protection it deems appropriate.

2. Further to paragraph 1, each Authority has the right consistent with the other Party's applicable laws, to conduct its own inspection of a manufacturing facility in the territory of the other Party, including when the Authority of the other Party has declined to conduct its own inspection.

3. An Authority conducting its own inspection of a manufacturing facility in the territory of the other Party should be an exception from the normal practice.

4. An Authority conducting its own inspection of a manufacturing facility in the territory of the other Party shall notify in writing the Authority of the other Party prior to conducting the inspection. The written notification shall include the reason for the inspection and identify the issues to be addressed in the inspection and the requested timeline for the inspection.

5. In the event that an Authority conducts an inspection referred to in paragraph 4, the requested Authority of the other Party may join that inspection.

Article 9: Suspension of an Authority

1. Each Authority has the right to suspend recognition of the Authority of the other Party. This right shall be exercised in an objective and reasoned manner.

2. If an Authority suspends the recognition of the Authority of the other Party, it shall, without undue delay, notify the suspended Authority of the reasons for the suspension and provide sufficient detail to allow the suspended Authority to understand corrective measures that must be taken to lift the suspension. The Joint Committee of the Parties shall be informed thereof.

3. An Authority is not obligated to accept an official GMP document issued after the date of suspension from the suspended Authority.

4. A suspension shall remain in effect until the Authority lifts the suspension based on a positive determination of recognition made pursuant to a reassessment in accordance with the criteria specified in Annex 3.

5. An Authority suspending the recognition of the Authority of the other Party shall, upon request, promptly discuss in the Joint Committee of the Authorities:

- (a) the reason for the suspension; and
- (b) the corrective actions that would need to be taken for the suspension to be lifted.

6. The Joint Committee of the Authorities shall endeavor to discuss within three months of the suspension the appropriate timeframe and exact steps to be taken to lift the suspension based on a positive determination of recognition made pursuant to a reassessment in accordance with the criteria specified in Annex 3.

Article 10: Exchange of Information

The Authorities of each Party shall establish appropriate arrangements, including access to relevant databases, for the exchange of:

- (a) official GMP documents;

- (b) other appropriate information related to the inspection of a manufacturing facility; or
- (c) any information concerning confirmed problem reports, corrective actions, recalls, rejected import consignments, and other regulatory and enforcement problems for products covered by this Agreement.

Article 11: Alert System

Each Authority shall maintain an alert system that permits the Authority of the other Party to be made aware, proactively and with the appropriate speed, of:

- (a) quality defects as outlined in the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects Standard Operating Procedure dated 1 July 2017, as amended;
- (b) recalls as outlined in the PIC/S Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects Standard Operating Procedure dated 1 July 2017, as amended;
- (c) counterfeit or falsified products as outlined in the PIC/S Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects Standard Operating Procedure dated 1 July 2017, as amended; or
- (d) potential serious shortages and other problems concerning quality or non-compliance with GMP that could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the affected products.

Article 12: Transitory Provisions

1. No later than 12 months following the entry into force of this Agreement, the Joint Committee of the Authorities shall review experience gained, including timelines for sharing GMP documents, in order to consider whether the provisions on pre- and post-approval inspections provided in this Agreement shall be reviewed. The Joint Committee of the Authorities may decide to postpone this review.

2. No later than three years following the entry into force of this Agreement, the Joint Committee of the Authorities shall consider whether to include vaccines for human use within the product coverage of this Agreement.

3. Without prejudice to the consideration identified in paragraph 1 and 2, as of the entry into force date of this Agreement, an Authority shall notify the Authority of the other Party in advance of conducting a pre-approval, post-approval, or GMP inspection of a manufacturing facility of vaccines for human use located in the territory of the Party and give the Authority of that Party the option of joining the inspection. In order to support the inclusion of vaccines for human use within the product coverage of this Agreement, the Joint Committee of the Authorities shall take into account, in particular, the experience gained through such inspections.

4. Either at the time of the initial consideration identified in paragraph 2, or thereafter, the Joint Committee of the Authorities may decide to include vaccines for human use within the product coverage of this Agreement. If the Joint Committee of the Authorities makes such a decision, it will promptly refer the matter to the Joint Committee of the Parties with a view to amend Annex 2 in accordance with Article 17.

5. In the event that Annex 2 is amended pursuant to paragraph 4, the respective Authorities shall, without undue delay, make the amended text publicly available on their respective websites.

Section B: Administration and Enhancement of the Agreement

Article 13: Changes to Laws, Regulations, and Criteria

1. Each Party shall notify the other Party of a change to its laws related to this Agreement, including those laws listed in Annex 1, as soon as practicable. Annex 1 shall be amended accordingly, if necessary.
2. Each Party shall notify the other Party of a change to its regulations related to this Agreement, including those regulations listed in Annex 1, at least 60 days before the change enters into force. If considerations of safety, health, or environmental protection require more urgent action, the Party shall notify the other Party of the change as soon as practicable. Annex 1 shall be amended accordingly, if necessary.
3. Each Party shall notify the other Party of any significant changes that may have an impact on the criteria for recognition as soon as practicable.

Article 14: Joint Committee of the Authorities

1. The Parties hereby establish a Joint Committee of the Authorities to facilitate communication between Authorities and the effective operation of the Agreement.
2. The Joint Committee of the Authorities shall be co-chaired by representatives from the Authority of each Party. The Joint Committee of the Authorities shall make its decisions by unanimous consent. The Joint Committee of the Authorities shall determine its own rules and procedures.
3. The Joint Committee of the Authorities shall provide a forum to discuss any issue relating to the operation of this Agreement, and its functions shall include the following:
 - (a) providing a forum to discuss issues regarding recognition or suspension and timelines for completing assessments or reassessments according to the criteria specified in Annex 3;
 - (b) adopting, where necessary, appropriate complementary technical and administrative measures for the effective implementation of this Agreement;
 - (c) resolving issues that may arise concerning the implementation of this Agreement;
 - (d) considering ways to enhance the operation of this Agreement; and
 - (e) considering whether to amend this Agreement.
4. The Joint Committee of the Authorities shall meet at the request of one of the Authorities with respect to disagreements between the Authorities, including determinations of recognition or suspension, at such times as this committee may agree.

5. The Joint Committee of the Authorities may meet in person or by other means as agreed to by this committee.

Article 15: Joint Committee of the Parties ("Joint Committee")

1. The Parties hereby establish a Joint Committee.

2. The Joint Committee shall be composed of government representatives of each Party, including representatives from each Authority. It shall be co-chaired by both Parties. The Joint Committee shall make its decisions by unanimous consent. It shall determine its own rules and procedures.

3. The Joint Committee may consider any matter relating to this Agreement. In particular, its functions shall include the following:

- (a) considering any matter referred by the Joint Committee of the Authorities, as listed under paragraph 3 of Article 14;
- (b) considering trade facilitating measures and the impact on small- and medium-sized businesses;
- (c) resolving issues that may arise concerning the implementation of this Agreement;
- (d) noting decisions of the Joint Committee established under Article 14 of the *Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America* with respect to matters that relate to this Agreement; and
- (e) considering whether to amend or terminate the Agreement, including any Annexes.

4. The Joint Committee may meet in person or by other means as agreed to by this committee.

Article 16: Other Agreements

1. Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in a mutual recognition agreement or any other agreement between a Party and a non-party shall have no effect with regard to the other Party.

2. This Agreement shall not affect the rights and obligations of the Parties under any other international agreement.

Article 17: Entry into Force, Amendment, and Termination

1. Each Party shall notify the other Party, in writing, once its Authority has:

- (a) completed the assessments according to the criteria and procedure specified in Annex 3; and
- (b) positively recognized the Authority of the other Party pursuant to Article 4,

and the Party has completed the internal procedures required for the entry into force of this Agreement.

2. This Agreement shall enter into force the day following the last notification.

3. This Agreement may be amended by written agreement of the Parties.

4. Annexes of this Agreement shall form an integral part thereof. The Joint Committee may decide to amend an Annex.

5. Either Party may terminate this Agreement by providing the other Party six months' notice in writing.

6. The Parties shall continue, after termination of this Agreement, to recognize official GMP documents issued in accordance with, and prior to the expiry of, this Agreement, provided that the GMP documents were issued before the notice of termination was provided.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement in duplicate, in English and German languages, both texts being equally authentic.

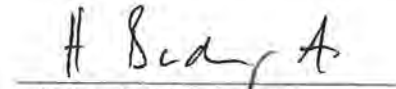
DONE at Washington, DC, in duplicate, this 12th day of January, 2023.

**FOR THE
UNITED STATES OF AMERICA**

**FOR THE
SWISS CONFEDERATION**



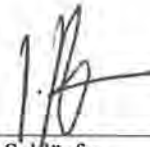
Jayme White
Office of the United States
Trade Representative



Helene Budliger Artleda
State Secretariat for Economic Affairs



Andi Fristedt
United States Food and Drug
Administration



Jörg Schläpfer
Swiss Agency for Therapeutic Products

ANNEX 1

Applicable Laws and Regulations

The applicable laws and regulations for each Party are as follows:

(a) For Switzerland:

- (i) Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA, SR 812.21). Of particular relevance: Chapter 2 (Medicinal Products) Section 1 (Manufacture) Art. 5, 6, 7; Section 3 (Imports, Exports and Foreign Trade) Art.18 et seq.; Chapter 4 (Common Provisions on Medicinal Products and Medical Devices), Section 3 (Market Surveillance and Inspection Procedures) Art. 58, 60;
- (ii) Ordinance on Licencing in the Medicinal Products Sector (Medicinal Products Licencing Ordinance, MPLO, SR 812.212.1). Of particular relevance: Chapter 2 (Establishment Licences) Section 1 (Manufacturing Licence) Art. 3 et seq.; Chapter 3 (Licensing Procedure) Art. 39 et seq.; Chapter 6 (Implementation) Section 1 (Inspections) Art. 56 et seq.; Section 2 (Collaboration between Swissmedic and Other Authorities) Art. 64; Annex 1 (International rules of Good Manufacturing Practice);

(b) For the United States:

- (i) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq. Of particular relevance: 21 U.S.C. 351(a)(2)(B) (drug adulterated if not manufactured in conformance with current good manufacturing practice); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (approval of human drug contingent on adequacy of methods, facilities, and controls for manufacturing, processing, and packing to preserve the identity, strength, quality, and purity of drug); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i) and 360b(d)(1)(C) (approval of animal drug contingent on adequacy of methods, facilities, and controls for manufacturing, processing, and packing to preserve the identity, strength, quality, and purity of drug); 21 U.S.C. 374 (inspection authority); and 21 U.S.C. 384e (recognition of foreign government inspections);
- (ii) Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Of particular relevance: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (licensing of biological product contingent on demonstration that the facility in which it is manufactured, processed, packed, or held meets standards designed to assure that the product continues to be safe, pure, and potent); and 42 U.S.C. 262(j) (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act applies to biological products);
- (iii) 21 C.F.R. Part 210 (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General);
- (iv) 21 C.F.R. Part 211 (Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals); and
- (v) 21 C.F.R. Part 600, Subpart B (Establishment Standards) and Subpart C (Establishment Inspection).

ANNEX 2

List of Products Covered by this Agreement

1. To the extent described in paragraphs 3 and 4, the provisions of this Agreement apply to finished pharmaceuticals for human or animal use, intermediates, in-process materials (as defined under U.S. regulations), certain biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients.
2. The list of products covered by the Agreement is provided in paragraph 4. The laws and regulations listed in Annex 1 of each Party provide the definition of each product listed in paragraph 4 applicable in each Party.
3. Notwithstanding any other provision of this Agreement, human blood, human plasma, human tissues, cells, organs, and veterinary immunologicals are excluded from the scope of this Agreement.
4. The following products are covered by this Agreement:
 - (a) marketed finished pharmaceuticals for human use in various pharmaceutical dosage forms such as tablets, capsules, ointments, and injectables, including:
 - (i) medical gases;
 - (ii) radiopharmaceuticals or radioactive biological products;
 - (iii) herbal (botanical) products*; and
 - (iv) homeopathic products;
 - (b) the following marketed biological products:
 - (i) plasma derived pharmaceuticals;
 - (ii) therapeutic biotechnology-derived biological products;
 - (iii) allergenic products; and
 - (iv) vaccines for human use***;
 - (c) in-process materials (for the United States) and intermediates (for Switzerland);
 - (d) active pharmaceutical ingredients or bulk drug substances;
 - (e) investigational products (clinical trial material)**; and
 - (f) veterinary products:
 - (i) veterinary pharmaceuticals, including prescription and non-prescription drugs, with the exclusion of veterinary immunologicals; and
 - (ii) pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeds (for Switzerland) and Type A medicated articles for the preparation of veterinary medicated feeds (for the United States).

* These are included to the extent that they are regulated as drugs by FDA and medicinal products by Switzerland.

** Swissmedic conducts inspections of investigational medicinal products. FDA does not routinely conduct GMP inspections for investigational medicinal products. Inspection information on these products will be provided to the extent that they are available and resources allow.

*** These products are only included within the product coverage of this Agreement to the extent the Joint Committee of the Authorities decides to include them and the Joint Committee of the Parties amends this annex pursuant to Article 12.

ANNEX 3

Criteria and Procedure for Assessments Under this Agreement

I. Criteria for Assessments under this Agreement:

Each Party will apply the following criteria to determine whether to recognize an Authority:

- (i) The Authority has the legal and regulatory authority to conduct inspections against a standard for GMP;
- (ii) The Authority manages conflict of interest in an ethical manner;
- (iii) The Authority has the ability to evaluate risks and mitigate them;
- (iv) The Authority maintains appropriate oversight of manufacturing facilities within its jurisdiction;
- (v) The Authority has and uses sufficient resources;
- (vi) The Authority employs trained and qualified inspectors with the skills and knowledge to identify manufacturing practices that may lead to patient harm; and
- (vii) The Authority has the tools necessary to take action to protect the public from harm due to poor quality drugs or medicinal products.

II. Procedures for Assessment under this Agreement

A. Assessment of Swissmedic by FDA

- I. To receive a capability assessment for an authority, Swissmedic shall submit capability assessment packages containing the following materials before FDA will initiate an assessment:
 - (i) a finalized PIC/S audit report of an audit or assessment reports provided by a non-party with which Switzerland has an agreement. Such information should include any associated corrective measures and all documents cited by the auditors in the report for the indicators as identified by FDA in the audit checklist as essential for the assessment and for any indicators that required the authority to propose a corrective and preventative action;
 - (ii) a completed conflicts of interest questionnaire established by FDA signed by a principal of Swissmedic;
 - (iii) a total of four inspection reports including the report from the inspections observed by FDA;
 - (iv) standard operating procedures or a description of how the authority finalizes inspection reports, including inspection reports of foreign facilities;
 - (v) standard operating procedures related to training and inspector qualification, including training files and ongoing competency

evaluations for all inspectors who conducted the inspections in the reports provided to FDA (pursuant to subparagraph (iii)); and

- (vi) its most recent inventory of manufacturing facilities within its territory and under the authority's jurisdiction, including type of manufacturing facility of products falling within the product coverage of this Agreement, and upon request, completion of a table provided by FDA detailing types of manufacturing facilities.
2. FDA observed inspections representative of the different regions, if applicable.
 3. During a capability assessment, FDA may require additional or alternative information or further clarification from Swissmedic.
 4. FDA may waive the requirement to submit certain information listed under II.A of this Annex. The decision to waive any assessment materials will be made by FDA on a case-by-case basis.

B. Assessment of FDA by Swissmedic

1. To receive an equivalency assessment for an authority, FDA shall submit equivalency assessment packages containing the following materials before Swissmedic will initiate an assessment:
 - (i) a finalized PIC/S audit report of an audit or assessment reports provided by a non-party with which the United States has an agreement. Such information should include any associated corrective measures and all documents cited by the auditors in the report for the indicators as identified by Swissmedic in the audit checklist as essential for the assessment and for any indicators that required the authority to propose a corrective and preventative action;
 - (ii) a completed conflicts of interest questionnaire established by Swissmedic signed by a principal of FDA;
 - (iii) a total of four inspection reports including the report from the inspections observed by Swissmedic;
 - (iv) standard operating procedures or a description of how the authority finalizes inspection reports, including inspection reports of foreign facilities;
 - (v) standard operating procedures related to training and inspector qualification, including training files and ongoing competency evaluations for all inspectors who conducted the inspections in the reports provided to Swissmedic (pursuant to subparagraph (iii)); and
 - (vi) its most recent inventory of manufacturing facilities within its territory and under the authority's jurisdiction, including type of manufacturing facility of products falling within the product coverage of this Agreement, and upon request, completion of a table provided by Swissmedic detailing types of manufacturing facilities.
2. Swissmedic observed inspections representative of the type of inspections, if applicable.

3. During an equivalency assessment, Swissmedic may require additional or alternative information or further clarification from FDA.
4. Swissmedic may waive the requirement to submit certain information listed under II.B of this Annex. The decision to waive any assessment materials will be made by Swissmedic on a case-by-case basis.

C. Reassessment of an Authority

An Authority may reassess the other Authority to maintain ongoing status of each Authority's capability or in the event an Authority issues a suspension or negative determination of an Authority. In the event of a suspension or negative determination, the scope of the reassessment shall relate to the reasons for the suspension or negative determination.

III. Maintaining Recognition

To maintain recognition, the recognized Authority must continue to meet the criteria set out in section I of this Annex. In case a recognized Authority has not been subject to a PIC/S reassessment for a period of six years, the recognizing Authority shall have the right to audit the recognized Authority.

Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel

Die Schweizerische Eidgenossenschaft («die Schweiz») und die Vereinigten Staaten von Amerika («die Vereinigten Staaten») einzeln als «Vertragspartei» und gemeinsam als «Vertragsparteien» bezeichnet, haben

ANGESICHTS der traditionellen freundschaftlichen Beziehungen zwischen der Schweiz und den Vereinigten Staaten;

IN ANBETRACHT des Auftrags der Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigten Staaten, durch die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, Biologika und Tierarzneimitteln die öffentliche Gesundheit zu schützen;

IN ANBETRACHT des Auftrags des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), durch die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln die öffentliche Gesundheit zu schützen;

IN DEM WUNSCH, den bilateralen Handel zwischen den Vertragsparteien zu erleichtern;

IN ANBETRACHT der Wichtigkeit einer anhaltenden und verstärkten Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der FDA zur Förderung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit;

IN DER ERWÄGUNG, dass die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in beiden Vertragsparteien als wichtige Möglichkeit zur Verbesserung der Ergebnisse in der öffentlichen Gesundheit dienen kann;

IN DER ERWÄGUNG, dass ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung für kleine und mittlere Unternehmen und deren Arbeitnehmende in beiden Vertragsparteien von besonderem Interesse ist;

IN DER ERWÄGUNG, dass die gegenseitige Anerkennung vom Vertrauen in die anhaltende Verlässlichkeit der Inspektionsverfahren und -praxis der einzelnen Vertragsparteien abhängt;

IN ANBETRACHT der Wichtigkeit, in beiden Vertragsparteien ein hohes Niveau an Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz zu wahren,

Folgendes vereinbart:

Abschnitt A: Pharmazeutische Inspektionen

Artikel 1: Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Abkommens gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Bewertung:¹

- (a) für die Schweiz eine von Swissmedic durchgeführte Bewertung der Gleichwertigkeit; und
- (b) für die Vereinigten Staaten eine von der FDA durchgeführte Kompetenzbewertung;

Behörde

- (a) für Swissmedic, eine gleichwertige Behörde; und
- (b) für die FDA eine kompetente Behörde;

Kompetente Behörde: Behörde, die von der FDA nach den in Anhang 3 und in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vereinigten Staaten gemäss Anhang 1 genannten Kriterien und Verfahren für kompetent erklärt wurde. Zur Klarstellung: Die Qualifizierung einer Regulierungsbehörde als «kompetente Behörde» bedeutet nicht, dass die Behörde über Verfahren für die Durchführung von Inspektionen und die Überwachung von Herstellungsanlagen verfügen muss, die mit den Verfahren der FDA identisch sind;

Gleichwertigkeit: ausreichende Vergleichbarkeit des Regulierungssystems, innerhalb dessen eine Behörde agiert, in dem Sinne, dass Inspektionen und die anschliessend ausgestellten amtlichen Dokumente über die Gute Herstellungspraxis angemessenen Aufschluss darüber geben, ob die einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Behörden eingehalten wurden. Zur Klarstellung: «Gleichwertigkeit» bedeutet nicht, dass die jeweiligen Regierungssysteme identische Verfahren vorsehen müssen;

Gleichwertige Behörde: Behörde, deren Gleichwertigkeit von Swissmedic nach den in Anhang 3 und in den schweizerischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften gemäss Anhang 1 genannten Kriterien und Verfahren festgestellt wurde;

Gute Herstellungspraxis (GMP): Systeme, die eine ordnungsgemässe Gestaltung, Überwachung und Kontrolle von Herstellungsprozessen und -anlagen sicherstellen und deren Anwendung die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit von Arzneimitteln gewährleistet. Eine Gute Herstellungspraxis erfordert solide Qualitätsmanagementsysteme, die Beschaffung von Rohstoffen (einschliesslich Ausgangsstoffen) sowie Verpackungsmaterialien angemessener Qualität, die Festlegung robuster Arbeitsverfahren, die Feststellung und Untersuchung von Abweichungen der Produktqualität sowie die Verfügbarkeit zuverlässiger Prüflaboratorien;

GMP-Inspektion: Die Inspektion von Herstellungsanlagen, einschliesslich Verarbeitungs-, Verpackungs-, Prüf- und Sterilisationsanlagen, und Anlagen von Lohnherstellern, die entsprechende Aufgaben übernehmen, während des Inverkehrbringens von Produkten zwecks Konformität mit der GMP;

Inspektion: Vor-Ort-Begutachtung einer Herstellungsanlage zwecks Überprüfung, ob diese im Einklang mit der GMP, den im Rahmen der Zulassung eines Produkts eingegangenen Verpflichtungen oder beiden betrieben wird;

Inspektionsbericht: von einer Prüferin oder einem Prüfer bzw. einer Inspektorin oder einem Inspektor einer Behörde erstellter schriftlicher Bericht über eine von ihr oder ihm vorgenommene Inspektion einer Herstellungsanlage, der eine Beschreibung von Zweck, Umfang sowie Einzelheiten zum Geltungsbereich der Inspektion sowie schriftliche Bemerkungen und Tatsachenfeststellungen zur Konformität der Herstellungsanlage mit den GMP-Anforderungen

¹ Zur Klarstellung: Eine «Bewertung» umfasst für die Zwecke dieses Abkommens auch eine Neubewertung.

nach den in Anhang 1 aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften und etwaigen im Rahmen der Zulassung eines Produkts eingegangenen Verpflichtungen enthält;

Amtliches GMP-Dokument: Dokument, das von einer Behörde im Anschluss an die Inspektion einer Herstellungsanlage ausgestellt wird. Beispiele für amtliche GMP-Dokumente sind Inspektionsberichte, behördliche Bescheinigungen über die GMP-Konformität von Herstellungsanlagen; GMP-Non-Compliance-Meldungen von Swissmedic; sowie «Notices of Observations» (Mängelberichte), «Untitled Letters» (Beanstandungen), «Warning Letters» (Abmahnungen) und «Import Alerts» (Importwarnungen) der FDA;

Inspektion nach der Zulassung: Inspektion einer Herstellungsanlage spezifisch in Bezug auf einen genehmigten Antrag auf Zulassung; und

Inspektion vor der Zulassung: im Rahmen einer Antragsprüfung vor Erteilung der Zulassung durchgeführte Inspektion einer Herstellungsanlage.

Artikel 2: Zweck

Zweck dieses Abkommens ist es, den Austausch amtlicher GMP-Dokumente zwischen den Behörden und den Rückgriff auf die in solchen Dokumenten enthaltenen Tatsachenfeststellungen zu erleichtern.² Angestrebt werden ferner die Förderung der öffentlichen Gesundheit und die Erleichterung des Handels, indem es jeder Behörde ermöglicht wird, ihre Inspektionsressourcen optimal einzusetzen und neu auszurichten, unter anderem durch Vermeidung von Doppelinspektionen, sodass für jede Behörde die Überwachung von Herstellungsanlagen generell verbessert, Qualitätsrisiken besser gemanagt und negative gesundheitliche Auswirkungen verhindert werden.

Artikel 3: Geltungsbereich des Abkommens

1. Die Bestimmungen dieses Abkommens gelten für:
 - (a) Inspektionen vor der Zulassung, Inspektionen nach der Zulassung und GMP-Inspektionen von Herstellungsanlagen, die von einer Behörde im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei durchgeführt werden; und
 - (b) Inspektionen vor der Zulassung, Inspektionen nach der Zulassung und GMP-Inspektionen von Herstellungsanlagen, die von einer Behörde ausserhalb des Hoheitsgebiets der Vertragsparteien durchgeführt werden, soweit dies in Artikel 5 Absätze 3 und 4 vorgesehen ist.
2. Die Bestimmungen dieses Abkommens gelten für Inspektionen in Bezug auf die in Anhang 2 beschriebenen Produkte.
3. In Anhang 1 sind die für Inspektionen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften und GMP-Vorschriften aufgeführt.

Artikel 4: Anerkennung von Behörden

1. Für die Zwecke dieses Abkommens anerkennen die Vereinigten Staaten Swissmedic gemäss den in Anhang 3 genannten Kriterien und Verfahren als kompetente Behörde.

² Nach 21 U.S.C. § 384e ist die FDA befugt, Abkommen zur Anerkennung der von ausländischen Regulierungsbehörden durchgeführten pharmazeutischen Inspektionen abzuschliessen und sich auf Informationen aus solchen Inspektionen zu stützen, falls die FDA diese Behörden zur Durchführung von Inspektionen gemäss den Anforderungen der Vereinigten Staaten als kompetent erklärt haben.

2. Für die Zwecke dieses Abkommens anerkennt die Schweiz die FDA gemäss den in Anhang 3 genannten Kriterien und Verfahren als gleichwertige Behörde.

Artikel 5: Akzeptanz von amtlichen GMP-Dokumenten

1. Ausser in den in Absatz 2 genannten Fällen erkennt die Behörde der anderen Vertragspartei pharmazeutische Inspektionen in Bezug auf Herstellungsanlagen im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei an und akzeptiert die amtlichen GMP-Dokumente zu einer von der anderen Behörde durchgeführten Inspektion einer Herstellungsanlage.

2. Unter besonderen Umständen kann eine Behörde es ablehnen, ein amtliches GMP-Dokument nach Absatz 1 zu akzeptieren. Dies gilt beispielsweise in Fällen, in denen ein Inspektionsbericht Hinweise auf wesentliche Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten enthält, in denen im Rahmen der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen Qualitätsmängel festgestellt werden oder in denen konkrete Anhaltspunkte vorliegen, die ernsthafte Bedenken hinsichtlich der Produktqualität oder der Verbrauchersicherheit aufwerfen.

3. Eine Behörde kann von der Behörde der anderen Vertragspartei ausgestellte amtliche GMP-Dokumente für Herstellungsanlagen ausserhalb des Hoheitsgebiets der Vertragspartei der ausstellenden Behörde akzeptieren.

4. Jede Behörde kann die Bedingungen festlegen, unter denen sie gemäss Absatz 3 ausgestellte amtliche GMP-Dokumente akzeptiert.

5. Für die Zwecke dieses Abkommens bedeutet die Akzeptanz eines amtlichen GMP-Dokuments, dass auf die darin enthaltenen Tatsachenfeststellungen abgestützt wird und die Schlussfolgerungen der ausstellenden Behörde berücksichtigt werden.

Artikel 6: Übermittlung amtlicher GMP-Dokumente

1. Ersucht eine Behörde die Behörde der anderen Vertragspartei um ein amtliches GMP-Dokument, so übermittelt die ersuchte Behörde das Dokument innerhalb von 21 Kalendertagen nach dem Datum des Ersuchens bzw. der Fertigstellung des angeforderten Dokuments, je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt.

2. Die Behörde, die ein amtliches GMP-Dokument nicht akzeptiert, teilt der ausstellenden Behörde die Gründe hierfür mit und kann sie um Klarstellungen ersuchen. Die ausstellende Behörde kommt einem Klarstellungsersuchen rechtzeitig nach und stützt ihre Antwort in der Regel auf Beiträge eines oder mehrerer Mitglieder des Inspektionsteams.

3. Falls die ersuchende Behörde gestützt auf ein amtliches GMP-Dokument eine weitere Inspektion der Herstellungsanlage für notwendig hält, kann die ersuchende Behörde:

- (a) die Behörde der anderen Vertragspartei ersuchen, eine Inspektion im Einklang mit Artikel 7 durchzuführen, oder
- (b) die andere Behörde um zusätzliche Inspektionsberichte ersuchen.

Artikel 7: Beantragung von Inspektionen vor der Zulassung, nach der Zulassung und von GMP-Inspektionen

1. Eine Behörde kann nach der Bewertung der amtlichen GMP-Dokumente der anderen Vertragspartei, falls vorhanden, und wenn sie danach eine weitere Inspektion für notwendig hält, schriftlich beantragen, dass die Behörde der anderen Vertragspartei eine Inspektion vor der Zulassung, nach der Zulassung oder eine GMP-Inspektion einer Herstellungsanlage vornimmt. Das schriftliche Ersuchen enthält eine Begründung und genaue Angaben dazu, welche Punkte im Rahmen der Inspektion abzudecken sind und innerhalb welcher Fristen die Inspektion durchgeführt und die amtlichen GMP-Dokumente übermittelt werden sollen.

2. Innerhalb von 15 Kalendertagen nach Eingang des Ersuchens bestätigt die ersuchte Behörde dessen Empfang und ob sie die Inspektion innerhalb der gewünschten Fristen durchführen wird. Falls die ersuchte Behörde der Auffassung ist, dass für das Ersuchen relevante definitive amtliche GMP-Dokumente verfügbar sind, unterrichtet sie die ersuchende Behörde und stellt ihr auf Anforderung definitive amtliche GMP-Dokumente zur Verfügung.

Artikel 8: Schutzklausel

1. Die Vertragsparteien anerkennen, dass die einführende Vertragspartei das Recht hat, ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen und die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um den von ihr für angemessen erachteten Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren zu gewährleisten.

2. Ergänzend zu Absatz 1 hat jede Behörde das Recht, im Einklang mit dem geltenden Recht der anderen Vertragspartei eine eigene Inspektion einer Herstellungsanlage im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei durchzuführen, auch wenn die Behörde der anderen Partei die Durchführung einer eigenen Inspektion abgelehnt hat.

3. Dass eine Behörde eine eigene Inspektion einer Herstellungsanlage im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei durchführt, sollte eine Ausnahme von der üblichen Praxis darstellen.

4. Bevor eine Behörde eine eigene Inspektion einer Herstellungsanlage im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei durchführt, teilt sie dies der anderen Vertragspartei schriftlich mit. Die schriftliche Mitteilung enthält den Grund hierfür und Angaben dazu, welche Punkte im Rahmen der Inspektion abzudecken sind und innerhalb welcher Fristen sie durchgeführt werden soll.

5. Im Falle, dass eine Behörde eine Inspektion gemäss Absatz 4 durchführt, hat die ersuchte Behörde der anderen Vertragspartei das Recht, an dieser Inspektion teilzunehmen.

Artikel 9: Aussetzung der Anerkennung einer Behörde

1. Jede Behörde hat das Recht, die Anerkennung der Behörde der anderen Vertragspartei auszusetzen. Dieses Recht muss in objektiver und wohlbegründeter Weise ausgeübt werden.

2. Eine Behörde, die die Anerkennung der Behörde der anderen Vertragspartei aussetzt, teilt dieser Behörde die Gründe für die Aussetzung unverzüglich und ausreichend genau mit, sodass die betroffene Behörde erkennt, welche Korrekturmassnahmen zur Aufhebung der Aussetzung zu treffen sind. Der Gemischte Ausschuss der Vertragsparteien ist darüber zu unterrichten.

3. Eine Behörde ist nicht verpflichtet, ein amtliches GMP-Dokument der nicht mehr anerkannten Behörde zu akzeptieren, welches nach dem Tag der Aussetzung ausgestellt wurde.

4. Die Aussetzung bleibt so lange wirksam, bis die Behörde sie aufgrund einer positiven Anerkennungsentscheidung gemäss einer Neubewertung im Einklang mit den Kriterien von Anhang 3 aufhebt.

5. Eine Vertragspartei, die die Anerkennung der Behörde der anderen Vertragspartei aussetzt, erörtert auf Anforderung im Rahmen des Gemischten Ausschusses der Behörden unverzüglich:

- (a) den Grund für die Aussetzung;
- (b) die Korrekturmassnahmen, die zur Aufhebung der Aussetzung zu treffen wären.

6. Der Gemischte Ausschuss der Behörden bemüht sich, innerhalb von drei Monaten nach der Aussetzung den angemessenen Zeitrahmen und die genauen Schritte zu erörtern, die notwendig sind, um die Aussetzung aufgrund einer positiven Anerkennungsentscheidung gemäss einer Neubewertung nach den Kriterien von Anhang 3 aufzuheben.

Artikel 10: Informationsaustausch

Die Behörden der Vertragsparteien treffen angemessene Vorkehrungen, unter anderem Gewährung von Zugang zu einschlägigen Datenbanken, für den Austausch von:

- (a) amtlichen GMP-Dokumenten;
- (b) anderen zweckdienlichen Informationen zur Inspektion einer Herstellungsanlage; oder
- (c) Informationen über alle bestätigten Problemmeldungen, Korrekturmassnahmen, Rückrufe, zurückgewiesene Einfuhren sowie über andere Regulierungs- und Durchsetzungsprobleme, die die unter dieses Abkommen fallenden Produkte betreffen.

Artikel 11: Warnsystem

Jede Behörde betreibt ein Warnsystem, das es ermöglicht, die Behörde der anderen Vertragspartei unaufgefordert und mit der gebotenen Eile in Kenntnis zu setzen über:

- a) Qualitätsmängel gemäss den Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) - Verfahren zur Behandlung von Schnellwarnungen und Rückrufen aufgrund von Qualitätsmängeln gemäss der Standardarbeitsanweisung vom 1. Juli 2017 (geänderte Fassung);
- b) Rückrufe gemäss den PIC/S-Verfahren zur Behandlung von Schnellwarnungen und Rückrufen aufgrund von Qualitätsmängeln gemäss der Standardarbeitsanweisung vom 1. Juli 2017 (geänderte Fassung);
- c) gefälschte oder verfälschte Produkte gemäss den PIC/S-Verfahren zur Behandlung von Schnellwarnungen und Rückrufen aufgrund von Qualitätsmängeln gemäss der Standardarbeitsanweisung vom 1. Juli 2017 (geänderte Fassung); oder
- d) mögliche schwerwiegende Engpässe und sonstige Probleme betreffend die Qualität oder die Nicht-Konformität mit der GMP, die möglicherweise

zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs der betroffenen Produkte erfordern.

Artikel 12: Übergangsbestimmungen

1. Spätestens 12 Monate nach dem Inkrafttreten dieses Abkommens wertet der Gemischte Ausschuss der Behörden die gewonnenen Erfahrungen und auch die Fristen für den Austausch von GMP-Dokumenten aus, um zu entscheiden, ob die Bestimmungen über Inspektionen vor der Zulassung und nach der Zulassung in diesem Abkommen überprüft werden sollen. Der Gemischte Ausschuss der Behörden kann beschliessen, diese Überprüfung zu verschieben.
2. Spätestens drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Abkommens prüft der Gemischte Ausschuss der Behörden, ob Humanimpfstoffe in den Geltungsbereich des Abkommens einbezogen werden sollen.
3. Unbeschadet der Erwägungen nach den Absätzen 1 und 2 unterrichtet eine Behörde ab dem Tag des Inkrafttretens dieses Abkommens die Behörde der anderen Vertragspartei vorab, wenn sie eine Inspektion vor der Zulassung, nach der Zulassung oder eine GMP-Inspektion einer Anlage zur Herstellung von Humanimpfstoffen im Hoheitsgebiet der Vertragspartei durchführt, und bietet der Behörde der anderen Vertragspartei die Möglichkeit, an der Inspektion teilzunehmen. Um die Einbeziehung von Humanimpfstoffen in den Geltungsbereich dieses Abkommens zu unterstützen, berücksichtigt der Gemischte Ausschuss der Behörden insbesondere die bei solchen Inspektionen gewonnenen Erfahrungen.
4. Der Gemischte Ausschuss der Behörden kann entweder zum Zeitpunkt der ersten Prüfung nach Absatz 2 oder danach beschliessen, Humanimpfstoffe in den Geltungsbereich dieses Abkommens einzubeziehen. Falls der Gemischte Ausschuss der Behörden dies beschliesst, verweist er die Angelegenheit unverzüglich an den Gemischten Ausschuss der Vertragsparteien mit Blick auf die Änderung von Anhang 2 gemäss Artikel 17.
5. Falls Anhang 2 gemäss Absatz 4 geändert wird, machen die jeweiligen Behörden den geänderten Text unverzüglich auf ihren jeweiligen Websites verfügbar.

Abschnitt B: Verwaltung und Weiterentwicklung des Abkommens

Artikel 13: Änderungen von Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Kriterien

1. Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei so bald wie möglich über Änderungen ihrer Rechtsvorschriften betreffend dieses Abkommen, einschliesslich der in Anhang 1 aufgeführten Rechtsvorschriften. Anhang 1 wird gegebenenfalls entsprechend geändert.
2. Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei spätestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten über Änderungen ihrer Verwaltungsvorschriften betreffend dieses Abkommen, einschliesslich der in Anhang 1 aufgeführten Verwaltungsvorschriften. Falls Sicherheits-, Gesundheits- oder Umweltschutzerwägungen dringenderes Handeln erfordern, unterrichtet die Vertragspartei die andere Vertragspartei so bald wie möglich über die Änderung. Anhang 1 wird gegebenenfalls entsprechend geändert.
3. Jede Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei so bald wie möglich über wesentliche Änderungen, die sich auf die Anerkennungskriterien auswirken können.

Artikel 14: Gemischter Ausschuss der Behörden

1. Die Vertragsparteien setzen hiermit einen Gemischten Ausschuss der Behörden ein, um die Kommunikation zwischen den Behörden und die wirksame Funktionsweise des Abkommens zu erleichtern.
2. Der Vorsitz des Gemischten Ausschusses der Behörden wird gemeinsam von Vertreterinnen oder Vertretern der Behörden jeder Partei geführt. Der Gemischte Ausschuss der Behörden fasst seine Beschlüsse einstimmig. Der Gemischte Ausschuss der Behörden gibt sich eine Geschäftsordnung.
3. Der Gemischte Ausschuss der Behörden bietet ein Forum, um alle Fragen zur Funktionsweise dieses Abkommens zu erörtern, und seine Aufgaben beinhalten Folgendes:
 - (a) ein Forum zu bieten für die Erörterung von Fragen zur Anerkennung, zur Aussetzung und zu Fristen für die Fertigstellung von Bewertungen und Neubewertungen gemäss den Kriterien von Anhang 3;
 - (b) soweit erforderlich, geeignete ergänzende technische und administrative Vorkehrungen im Hinblick auf die wirksame Umsetzung dieses Abkommens zu treffen;
 - (c) gegebenenfalls Fragen zur Umsetzung dieses Abkommens zu klären;
 - (d) Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Funktionsweise des Abkommens zu prüfen;
 - (e) etwaige Änderungen des Abkommens zu prüfen.
4. Der Gemischte Ausschuss der Behörden kommt auf Anforderung einer Vertragspartei zu den von diesem Ausschuss vereinbarten Zeiten zusammen, wenn zwischen den Behörden Unstimmigkeiten bestehen, unter anderem zu Entscheidungen über die Anerkennung oder die Aussetzung einer Anerkennung
5. Der Gemischte Ausschuss der Behörden kann persönlich zusammenkommen oder auf eine andere Weise, so wie durch diesen Ausschuss vereinbart.

Artikel 15: Gemischter Ausschuss der Vertragsparteien («Gemischter Ausschuss»)

1. Die Vertragsparteien setzen hiermit einen Gemischten Ausschuss ein.
2. Der Gemischte Ausschuss setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Regierung jeder Vertragspartei, einschliesslich Vertreterinnen und Vertreter aus jeder Behörde, zusammen. Der Vorsitz wird gemeinsam von beiden Vertragsparteien geführt. Der Gemischte Ausschuss fasst seine Beschlüsse einstimmig. Der Gemischte Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.
3. Der Gemischte Ausschuss kann sämtliche Angelegenheiten betreffend dieses Abkommen prüfen. Seine Aufgaben beinhalten insbesondere Folgendes:
 - (a) sämtliche Angelegenheiten zu prüfen, die ihm vom Gemischten Ausschuss der Behörden wie in Artikel 14 Absatz 3 aufgeführt überwiesen werden;
 - (b) Massnahmen zur Handelserleichterung und die Auswirkung auf kleine und mittlere Unternehmen zu prüfen;

- (c) mögliche Fragen zur Umsetzung dieses Abkommens zu klären;
- (d) Beschlüsse des nach Artikel 14 des *Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung* eingesetzten Gemischten Ausschusses betreffend Angelegenheiten im Zusammenhang mit diesem Abkommen zur Kenntnis zu nehmen; und
- (e) etwaige Änderungen oder die Kündigung dieses Abkommens, einschliesslich der Anhänge, zu prüfen.

4. Der Gemischte Ausschuss kann persönlich zusammenkommen oder auf eine andere Weise, so wie durch diesen Ausschuss vereinbart.

Artikel 16: Sonstige Vereinbarungen

1. Ausser wenn von den Vertragsparteien schriftlich vereinbart, haben Verpflichtungen, die in einem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung oder in einer sonstigen Vereinbarung zwischen einer Vertragspartei und einer Nichtvertragspartei enthalten sind, gegenüber der anderen Vertragspartei keine Wirkung.
2. Dieses Abkommen berührt die Rechte und Verpflichtungen der Vertragsparteien gemäss sonstigen internationalen Abkommen nicht.

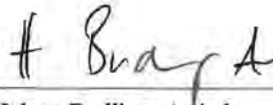

Artikel 17: Inkrafttreten, Änderung und Kündigung

1. Jede Vertragspartei benachrichtigt die andere Vertragspartei schriftlich, wenn ihre Behörde:
 - (a) die Bewertung gemäss den Kriterien und Verfahren von Anhang 3 abgeschlossen hat;
 - (b) die Behörde der anderen Vertragspartei nach Artikel 4 positiv anerkannt hat,
 und die Vertragspartei die für das Inkrafttreten dieses Abkommens erforderlichen innerstaatlichen Verfahren abgeschlossen hat.
2. Dieses Abkommen tritt am Tag nach der letzten Benachrichtigung in Kraft.
3. Die Vertragsparteien können schriftlich Änderungen dieses Abkommens vereinbaren.
4. Die Anhänge des Abkommens bilden einen festen Bestandteil davon. Der Gemischte Ausschuss der Vertragsparteien kann beschliessen, einen Anhang zu ändern.
5. Jede Vertragspartei kann beschliessen, dieses Abkommen zu kündigen, indem sie die andere Vertragspartei sechs Monate im Voraus schriftlich benachrichtigt.
6. Die Vertragsparteien erkennen nach der Kündigung dieses Abkommens die amtlichen GMP-Dokumente, die im Einklang mit diesem Abkommen und vor dessen Ablauf ausgestellt wurden, weiterhin an, sofern die GMP-Dokumente vor der Benachrichtigung über die Kündigung ausgestellt wurden.

Zu Urkund dessen haben die von ihren Regierungen hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Abkommen in zweifacher Ausfertigung in deutscher und englischer Sprache unterzeichnet, wobei beide Fassungen gleichermaßen verbindlich sind.

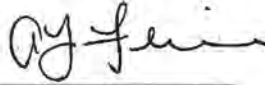
GESCHEHEN ZU Washington, DC, am 12. Januar 2023 in zweifacher Ausfertigung.

Für die Vereinigten Staaten von Amerika: Für die Schweizerische Eidgenossenschaft:



Jayme White
Büro des
Handelsbeauftragten der
Vereinigten Staaten

Helene Budliger Arrieda
Staatssekretariat für Wirtschaft



Andi Fristedt
Food and Drug
Administration der
Vereinigten Staaten



Jörg Schläpfer
Schweizerisches
Heilmittelinstitut

Anhang 1

Anwendbare Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Für die Vertragsparteien sind die folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften anwendbar:

- (a) Für die Schweiz:
 - i) Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Von besonderer Relevanz sind: 2. Kapitel (Arzneimittel), 1. Abschnitt (Herstellung) Art. 5, 6, 7; 3. Abschnitt (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland) Art. 18 ff.; 4. Kapitel (Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte), 3. Abschnitt (Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen) Art. 58, 60;
 - ii) Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1). Von besonderer Relevanz sind: 2. Kapitel (Betriebsbewilligungen), 1. Abschnitt (Herstellungsbewilligung) Art. 3 ff.; 3. Kapitel (Bewilligungsverfahren) Art. 39 ff.; 6. Kapitel (Vollzug), 1. Abschnitt (Inspektionen) Art. 56 ff.; 2. Abschnitt (Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und anderen Behörden) Art. 64; Anhang I (Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis);
- (b) Für die Vereinigten Staaten:
 - (i) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 ff. Von besonderer Relevanz sind: 21 U.S.C. 351 a) 2) B) (verfälschte Arzneimittel, die nicht im Einklang mit der geltenden Guten Herstellungspraxis hergestellt wurden); 21 U.S.C. 355 d) 3); 21 U.S.C. 355 j) 4) A) (Zulassung von Humanarzneimitteln in Abhängigkeit davon, ob die Herstellungs-, Verarbeitungs- und Verpackungsverfahren sowie die entsprechenden Einrichtungen und Kontrollen angemessen sind, um Identität, Stärke, Qualität und Reinheit des Arzneimittels zu gewährleisten); 21 U.S.C. 360b c) 2) A) i); 360b d) 1) C) (Zulassung von Tierarzneimitteln in Abhängigkeit davon, ob die Herstellungs-, Verarbeitungs- und Verpackungsverfahren sowie die entsprechenden Einrichtungen und Kontrollen angemessen sind, um Identität, Stärke, Qualität und Reinheit des Arzneimittels zu gewährleisten); 21 U.S.C. 374 (Inspektionsbehörde); 21 U.S.C. 384 e) (Anerkennung der von ausländischen staatlichen Stellen durchgeführten Inspektionen);
 - (ii) Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Von besonderer Relevanz sind: 42 U.S.C. 262 a) 2) C) i) II) (Zulassung von Biologika in Abhängigkeit von der Erbringung des Nachweises darüber, dass die Einrichtung, in der sie hergestellt, verarbeitet, verpackt oder aufbewahrt werden, den geltenden Standards entspricht, die Sicherheit, Reinheit und Potenz des Produkts gewährleisten); und 42 U.S.C. 262 j) (Anwendung des Federal Food, Drug and Cosmetic Act auf Biologika);
 - (iii) 21 C.F.R. Part 210 («Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General»);

- (iv) 21 C.F.R. Part 211 («Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals»); und
- (v) 21 C.F.R. Part 600, Subpart B («Establishment Standards»); Subpart C («Establishment Inspection»).

Anhang 2

Liste der unter das Abkommen fallenden Produkte

1. Soweit in den Absätzen 3 und 4 beschrieben, gelten die Bestimmungen dieses Abkommens für humanpharmazeutische oder veterinärpharmazeutische Fertigprodukte, für Zwischenprodukte, Inprozessmaterial (wie in den Verwaltungsvorschriften der Vereinigten Staaten definiert), für bestimmte Biologika zur Anwendung beim Menschen sowie für pharmazeutische Wirkstoffe.
2. In Absatz 4 wird die Liste der unter dieses Abkommen fallenden Produkte aufgeführt. Die in Anhang 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften jeder Vertragspartei enthalten die für jede Vertragspartei geltende Definition der in Absatz 4 aufgeführten Produkte.
3. Ungeachtet anderer Bestimmungen dieses Abkommens sind menschliches Blut, menschliches Plasma, menschliches Gewebe, Zellen und Organe sowie immunologische Tierarzneimittel vom Geltungsbereich dieses Abkommens ausgeschlossen.
4. Die folgenden Produkte fallen unter dieses Abkommen:
 - (a) In Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel für den menschlichen Gebrauch in verschiedenen Darreichungsformen wie Tabletten, Kapseln, Salben, und Injektionen, unter anderem:
 - (i) medizinische Gase;
 - (ii) Radiopharmaka und radioaktive biologische Stoffe;
 - (iii) pflanzliche Präparate* («Botanicals»);
 - (iv) homöopathische Produkte;
 - (b) die folgenden in Verkehr gebrachten Biologika:
 - (i) Plasmaderivate;
 - (ii) biotechnologisch gewonnene Biologika für therapeutische Zwecke;
 - (iii) Allergene;
 - (iv) Humanimpfstoffe***;
 - (c) Inprozessmaterial (für die Vereinigten Staaten) und Zwischenprodukte (für die Schweiz);
 - (d) Pharmazeutische Wirkstoffe oder Bulkware;
 - (e) Prüfpräparate (Material für klinische Tests)**;
 - (f) veterinärmedizinische Produkte;
 - (i) Tierarzneimittel einschliesslich rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Medikamente, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel;

- (ii) Vormischungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (für die Schweiz), Arzneigrundstoffe des Typs A für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (für die Vereinigten Staaten).

* Diese Präparate werden erfasst, soweit sie als Arzneimittel der Regulierung durch die FDA und durch die Schweiz unterliegen.

** Swissmedic führt Inspektionen für Prüfpräparate durch. Die FDA führt keine routinemässigen GMP-Inspektionen für Prüfpräparate durch. Inspektionsinformationen zu diesen Produkten werden bereitgestellt, soweit sie verfügbar sind und die Ressourcen es erlauben.

*** Diese Produkte werden nur insoweit von diesem Abkommen erfasst, als der Gemischte Ausschuss der Behörden ihre Aufnahme beschliesst und der Gemischte Ausschuss der Vertragsparteien diesen Anhang gemäss Artikel 12 ändert.

Anhang 3

Kriterien und Verfahren für Bewertungen nach diesem Abkommen

I. Kriterien für Bewertungen nach diesem Abkommen:

Bei der Entscheidung über die Anerkennung einer Behörde legt jede Vertragspartei die folgenden Kriterien zugrunde:

- (i) Die Behörde besitzt die Rechts- und Verwaltungsbefugnisse, um Inspektionen nach einem Standard für GMP durchzuführen.
- (ii) Die Behörde handhabt Interessenkonflikte in ethisch korrekter Weise.
- (iii) Die Behörde ist in der Lage, Risiken zu bewerten und zu mindern.
- (iv) Die Behörde gewährleistet eine angemessene Überwachung der Herstellungsanlagen in ihrem Zuständigkeitsgebiet.
- (v) Die Behörde verfügt über ausreichende Ressourcen und setzt diese ein.
- (vi) Die Behörde beschäftigt geschulte und qualifizierte Inspektorinnen und Inspektoren, die die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen, um Herstellungspraktiken zu identifizieren, die ein Gefahrenpotenzial für Patienten bergen.
- (vii) Die Behörde verfügt über das nötige Instrumentarium, um Massnahmen zum Schutz der Allgemeinheit vor einer Schädigung durch minderwertige Arzneimittel zu treffen.

II. Verfahren für Bewertungen nach diesem Abkommen

A. Bewertung von Swissmedic durch die FDA

1. Zur Erlangung einer Kompetenzbewertung für eine Behörde übermittelt Swissmedic vor Beginn einer Bewertung durch die FDA ein Kompetenzbewertungsdossier, das folgende Unterlagen enthält:
 - (i) einen fertiggestellten Bericht eines im Rahmen des PIC/S durchgeführten Audits oder Bewertungsberichte einer Nicht-Vertragspartei, mit der die Schweiz ein Abkommen abgeschlossen hat. Diese Informationen sollten etwaige Korrekturmassnahmen sowie alle Dokumente enthalten, die von den Auditoren in dem Bericht zu den Indikatoren, welche von der FDA in der Audit-Checkliste als für die Bewertung wesentlich festgelegt wurden, und zu etwaigen Indikatoren, die einen Vorschlag der Behörde für Korrektur- und Präventivmassnahmen erfordern, erwähnt werden;
 - (ii) einen ausgefüllten und von einer leitenden Beamtin oder einem leitenden Beamten von Swissmedic unterzeichneten FDA-Fragebogen zu Interessenkonflikten;
 - (iii) insgesamt vier Inspektionsberichte, einschliesslich des Berichts über die von der FDA beobachteten Inspektionen;

- (iv) Standardarbeitsanweisungen oder Erläuterungen dazu, wie die Behörde Inspektionsberichte erstellt, einschliesslich Inspektionsberichte ausländischer Anlagen;
 - (v) Standardarbeitsanweisungen zu Schulungen und zur Qualifizierung von Inspektorinnen und Inspektoren, einschliesslich Schulungsunterlagen und laufende Kompetenzbewertungen für alle Inspektorinnen und Inspektoren, die die Inspektionen durchgeführt haben, zu denen der FDA Berichte (gemäss Unterabsatz iii) vorgelegt wurden;
 - (vi) ihr aktuelles Verzeichnis der Herstellungsanlagen in ihrem Hoheitsgebiet und in ihrem Zuständigkeitsgebiet mit Angaben zur Art der Anlagen für die Herstellung von unter diesen Anhang fallenden Produkten sowie – auf Anforderung – eine ausgefüllte FDA-Tabelle mit näheren Angaben zur Art der Herstellungsanlagen.
2. Für die verschiedenen Regionen repräsentative, von der FDA beobachtete Inspektionen, falls anwendbar.
 3. Im Verlauf einer Kompetenzbewertung kann die FDA zusätzliche oder andere Informationen oder Klarstellungen von Swissmedic anfordern.
 4. Die FDA kann darauf verzichten, sich bestimmte in Absatz II.A. dieses Anhangs genannte Informationen vorlegen zu lassen. Die Entscheidung über einen Verzicht auf Bewertungsunterlagen trifft die FDA auf Einzelfallbasis.

B. Bewertung der FDA durch Swissmedic

1. Zur Erlangung einer Bewertung der Gleichwertigkeit für eine Behörde übermittelt die FDA vor Beginn einer Bewertung durch Swissmedic ein Gleichwertigkeitsdossier, das folgende Unterlagen enthält:
 - (i) einen fertiggestellten Bericht eines im Rahmen des PIC/S durchgeführten Audits oder Bewertungsberichte einer Nicht-Vertragspartei, mit der die Vereinigten Staaten ein Abkommen abgeschlossen haben. Diese Informationen sollten etwaige Korrekturmassnahmen sowie alle Dokumente enthalten, die von den Auditoren in dem Bericht zu den Indikatoren, welche von Swissmedic in der Audit-Checkliste als für die Bewertung wesentlich festgelegt wurden, und zu etwaigen Indikatoren, die einen Vorschlag der Behörde für Korrektur- und Präventivmassnahmen erfordern, erwähnt werden;
 - (ii) einen ausgefüllten und von einer leitenden Beamtin oder einem leitenden Beamten der FDA unterzeichneten Swissmedic-Fragebogen zu Interessenkonflikten;
 - (iii) insgesamt vier Inspektionsberichte, einschliesslich des Berichts über die von Swissmedic beobachteten Inspektionen;
 - (iv) Standardarbeitsanweisungen oder Erläuterungen dazu, wie die Behörde Inspektionsberichte erstellt, einschliesslich Inspektionsberichte ausländischer Anlagen;
 - (v) Standardarbeitsanweisungen zu Schulungen und zur Qualifizierung von Inspektorinnen und Inspektoren, einschliesslich Schulungsunterlagen und laufende Kompetenzbewertungen für alle Inspektorinnen und

Inspektoren, die die Inspektionen durchgeführt haben, zu denen Swissmedic Berichte (gemäss Unterabsatz iii) vorgelegt wurden;

- (vi) ihr aktuelles Verzeichnis der Herstellungsanlagen in ihrem Hoheitsgebiet mit Angaben zur Art der Anlagen für die Herstellung von unter diesen Anhang fallenden Produkten sowie – auf Anforderung – eine ausgefüllte Swissmedic-Tabelle mit näheren Angaben zur Art der Herstellungsanlagen.
2. Für die Art der Inspektionen repräsentative, von Swissmedic beobachtete Inspektionen, falls anwendbar.
 3. Im Verlauf einer Gleichwertigkeitsbewertung kann Swissmedic zusätzliche oder andere Informationen oder Klarstellungen von der FDA anfordern.
 4. Swissmedic kann darauf verzichten, sich bestimmte in Absatz II.B. dieses Anhangs genannte Informationen vorlegen zu lassen. Die Entscheidung über einen Verzicht auf Bewertungsunterlagen trifft Swissmedic auf Einzelfallbasis.

C. Neubewertung von Behörden

Eine Behörde kann die andere Behörde neu bewerten, um den aktuellen Stand der Kompetenz jeder Behörde aufrechtzuerhalten oder falls eine Behörde eine Aussetzung beschliesst oder eine negative Entscheidung trifft. Im Falle einer Aussetzung oder einer negativen Entscheidung hängt der Umfang der Neubewertung von den Gründen ab, aus denen eine negative Entscheidung erging oder eine Aussetzung der Anerkennung erfolgte.

III Aufrechterhaltung der Anerkennung

Voraussetzung für die Aufrechterhaltung einer Anerkennung ist, dass die anerkannte Behörde weiterhin die in Abschnitt I dieses Anhangs genannten Kriterien erfüllt. Wurde eine anerkannte Behörde sechs Jahre lang keiner PIC/S-Neubewertung unterzogen, hat die anerkennende Behörde das Recht, selbst ein Audit der anerkannten Behörde vorzunehmen.