

Anerkennung der Ergebnisse von GMP-Inspektionen ausserhalb des eigenen Hoheitsgebiets (ab 31. Januar 2025)

Seit dem Jahr 2000 ist das MRA zwischen Kanada und der Schweiz zur GMP-Zertifizierung von Arzneimitteln, sektoraler Anhang über die GMP-Konformität (MRA on Medicinal Products: Drug GMP Compliance Certification, Sectoral Annex on GMP), in Kraft. Das MRA ermöglicht es Kanada und der Schweiz, durch die gegenseitige Anerkennung der Zertifizierung der guten Herstellungspraxis (GMP) für Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten die Effizienz und Wirksamkeit ihrer Bemühungen um die Einhaltung und Durchsetzung der relevanten Bestimmungen sicherzustellen.

Per 31. Januar 2025 haben Health Canada und Swissmedic vereinbart, den bestehenden Ansatz der Anerkennung von GMP-Inspektionsergebnissen zu erweitern und Inspektionen einzubeziehen, die in Ländern ausserhalb der Hoheitsgebiete der jeweiligen Vertragsparteien durchgeführt werden. Dies gilt für Produkte, die in der Referenzproduktliste des sektoralen Anhangs über GMP aufgeführt sind.

Geltungsbereich stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma und pharmazeutische Wirkstoffe (per 31. Januar 2025)

Ab dem 31. Januar 2025 anerkennen Health Canada und Swissmedic das GMP-Konformitätsprogramm der jeweils anderen Partei als gleichwertig für die GMP-Überwachung von Wirkstoffen und von stabilen Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma (stable medicinal products, SMP). Daher wurde vereinbart, SMP und Wirkstoffe in den Anwendungsbereich des sektoralen Anhangs über GMP aufzunehmen.

Nutzen

Die Beteiligten werden vom Austausch von Zertifikaten über die GMP-Konformität zwischen Kanada und der Schweiz für Inspektionen ausserhalb des eigenen Hoheitsgebiets, SMP und Wirkstoffe profitieren. Dies wird dazu beitragen, den administrativen Aufwand der Importeure bei der Beschaffung von Informationen zum Nachweis der GMP-Konformität für Anlagen im Ausland zu verringern.

On-site evaluation und Pre-approval inspection (per 31. Januar 2025)

Ab dem 31. Januar 2025 informieren Health Canada und Swissmedic die andere Vertragspartei, wenn sie eine produktspezifische Evaluation vor Ort (on-site evaluation, OSE) in der Schweiz im Zusammenhang mit dem Überprüfungsentscheid für ein von Health Canada bearbeitetes Gesuch bzw. eine Pre-Approval Inspection (PAI) durch Swissmedic zur Bestätigung der GMP-Konformität einer Anlage in Kanada planen und durchführen. Sie machen dabei Angaben zum geplanten Umfang der OSE bzw. PAI und holen die verfügbaren Informationen über die Anlage ein (einschliesslich Inspektionsberichte). Der Entscheid, eine OSE oder PAI durchzuführen, wird nach der Prüfung aller Informationen getroffen. Hält eine Vertragspartei auf dieser Grundlage eine OSE oder PAI für erforderlich, schlägt sie der anderen Vertragspartei vor, diese in ihrem Namen durchzuführen. Falls danach entschieden wird, eine OSE oder eine PAI im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei durchzuführen, kann jede Vertragspartei ihre eigene OSE oder PAI durchführen, und die andere Vertragspartei wird zur Teilnahme eingeladen.