

Liste der Länder mit anerkanntem GMP Kontrollsystem

1. Länder, mit welchen die Schweiz ein Abkommen hat, welches die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und der Zertifizierung der Chargen abdeckt:

MRA^a -Partner: EU^b, Kanada, EWR/ EFTA^c

(https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelsbarrieren/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0.html)

2. Zuständige Behörden mit äquivalentem GMP-Kontrollsystem mit jenem von Swissmedic auf der Basis der PIC/S-Mitgliedschaft:

PIC^d-PIC/S^e Mitgliedsbehörden: <https://picscheme.org/en/members>

^a Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

^b Europäische Union

^c Europäischer Wirtschaftsraum, European Free Trade Association (Europäische Freihandelsassoziation)

^d Pharmaceutical Inspection Convention

^e Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
2.2	26.06.2023	Neue Nebenversion erstellt und Revisionsintervall um 24 Mt. erneuert. Keine inhaltlichen Anpassungen am Dokument.	gme
2.1	31.05.2021	Neue Nebenversion erstellt und Revisionsintervall um 24 Mt. erneuert. Keine inhaltlichen Anpassungen am Dokument.	dei
2.0	29.05.2018	Neue Struktur, Aktualisierung	kem
1.0	25.07.2016	Erstaufnahme im QM.	gme