

**Briefwechsel vom 8. Februar/4. Juli 2007** 0.812.101.925.4

**zwischen dem Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health (BPA/DOH) in Taipei und Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut beim Eidgenössischen Departement des Innern, betreffend Informationsaustausch im Bereich der Medizinprodukte, insbesondere in Bezug auf Anforderungen an Qualitätsmanagement-systeme (QMS) und Audits von QMS**

In Kraft getreten am 4. Juli 2007 (Stand am 4. Juli 2007)

---

*Übersetzung<sup>1</sup>*

Dr. Hans-Beat Jenny  
Stellvertretender Direktor  
Swissmedic  
3000 Bern 9

Bern, den 4. Juli 2007  
Bureau of Pharmaceutical Affairs  
Department of Health  
Dr. Chi-Chou Liao  
Director General  
No.100, Ai Kuo E. Rd.  
Taipei 10092

Sehr geehrter Herr Dr. Liao

Ich habe die Ehre, den Erhalt Ihres Schreibens vom 8. Februar 2007 mit folgendem Wortlaut zu bestätigen:

«Ich habe die Ehre, Ihnen einen Briefwechsel über den gegenseitigen Austausch von Informationen über Medizinprodukte vorzuschlagen, insbesondere über die Anforderungen an Qualitätssysteme und Audits von Qualitätssystemen. Dieser Informationsaustausch erfolgt durch oder über Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Eidgenössisches Departement des Innern (Swissmedic) in Bern und das Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health (BPA/DOH) in Taipei.

Swissmedic und das BPA/DOH anerkennen, dass die Norm EN ISO 13485 den Anforderungen der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG, namentlich Anhang II, und der Richtlinie 93/42/EWG, namentlich Anhang II, im Bereich GMP sowie den relevanten gesetzlichen Bestimmungen des BPA/DOH zu den GMP Rechnung trägt. Swissmedic und das BPA/DOH bestätigen, dass die gesetzlichen Bestimmungen über Medizinprodukte in beiden Märkten mit den allgemeinen Grundsätzen der Global Harmonization Task Force (GHTF) in Einklang stehen.

AS 2007 3951

<sup>1</sup> Übersetzung des englischen Originaltextes.

Das BPA/DOH anerkennt, dass die Schweiz die EU-Bestimmungen für Medizinprodukte vollumfänglich umgesetzt hat und zwischen der EU und der Schweiz ein gültiges Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>2</sup> (Mutual Recognition Agreement, MRA) im Bereich Medizinprodukte existiert. Swissmedic anerkennt, dass die zuständige taiwanesisische Behörde mit der EU über einen Briefwechsel mit einem ähnlichen gesetzlichen Rahmen für Qualitätssysteme verfügt und dass ein Technisches Zusammenarbeitsprogramm (Technical Cooperation Program, TCP) zwischen den Benannten Stellen (Notified Bodies, NB) der EU und den Designated Auditing Organizations (DAO) des DOH geschaffen wurde.

Die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und BPA/DOH im Bereich Medizinprodukte kann auf der Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Instrumente sofort beginnen und beinhaltet namentlich folgende Aktivitäten und Bereiche:

1. Hersteller in der Schweiz, die in Gebiete exportieren, in denen das Pharmaceutical Affairs Law zur Anwendung kommt, dessen Durchführung dem Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health in Taipei obliegt, können auf der Grundlage dieses Briefwechsels den Benannten Stellen der EU mit TCP-Partnerschaft gestatten, der zuständigen taiwanesischen Behörde die relevanten Auditberichte als Teil der Unterlagen für einen Zugang zu diesem Markt zu präsentieren.
2. Schweizer Zertifizierungsstellen erhalten die Möglichkeit, am Technical Cooperation Program (TCP) zwischen den Benannten Stellen (Notified Bodies, NB) der EU und den Designated Auditing Organizations (DAO) des DOH teilzunehmen.
3. Zum besseren gegenseitigen Verständnis der jeweiligen Inspektionsprogramme und zur Beseitigung von Doppelspurigkeiten bei Inspektionen vor Ort bei Herstellern werden Swissmedic und BPA/DOH die Hersteller auf beiden Seiten auf die Vorteile hinweisen, die sich aus einer möglichen Zusammenarbeit mit den am TCP beteiligten NB oder DAO ergeben.
4. Hersteller auf dem Gebiet, in dem das Pharmaceutical Affairs Law zur Anwendung kommt, dessen Durchführung dem Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health in Taipei obliegt, müssen beim Export in die Schweiz für ihre Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung gemäss EU-Gesetzgebung für den Schweizer Markt keine zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Swissmedic anerkennt die Entscheide im Zusammenhang mit dem TCP und beseitigt entsprechende Doppelspurigkeiten bei Inspektionen.
5. Ein Austausch von Vigilance-Informationen zwischen den beiden Parteien erfolgt am besten durch die Teilnahme von Swissmedic und dem BPA/DOH am GHTF-Vigilance-Austauschprogramm. Bei spezifischen Problemen können beide Seiten von den Herstellern Kopien von Vigilance-Berichten über Defekte/Störungen bei Medizinprodukten verlangen, die in den beiden Märkten hergestellt wurden.

<sup>2</sup> SR 0.946.526.81

Swissmedic und BPA/DOH bestimmen Anlaufstellen, die unter ihrer Aufsicht für die Gesamtkoordination im Rahmen dieses Briefwechsels verantwortlich sind.

Falls Ihr Institut mit den im vorliegenden Schreiben genannten Aktivitäten und Bedingungen einverstanden ist, wird dieses Schreiben zusammen mit Ihrer Antwort einen Briefwechsel zwischen Swissmedic und BPA/DOH darstellen und nach Ihrer Antwort umgesetzt werden.»

Als Antwort auf Ihr Schreiben habe ich die Ehre, im Namen von Swissmedic den darin erwähnten Bedingungen zuzustimmen und zu bestätigen, dass Ihr Schreiben und diese Antwort einen Briefwechsel zwischen Swissmedic und BPA/DOH darstellen. Dieser Briefwechsel hat nur rechtliche Auswirkungen wirtschaftlicher und technischer Art. Er tritt mit heutigem Datum in Kraft.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Hans-Beat Jenny  
Stellvertretender Direktor

