

Traduzione

## Accordo

### **tra il Consiglio federale svizzero e il Governo della Repubblica di Corea di reciproca fiducia sui risultati delle ispezioni concernenti la buona prassi di fabbricazione dei medicinali (buona prassi di fabbricazione – GMP)**

Concluso il 18 dicembre 2019

Entrato in vigore mediante scambio di note il 15 gennaio 2020

(Stato 15 gennaio 2020)

---

#### *Preambolo*

*Il Consiglio federale svizzero*

*e*

*il Governo della Repubblica di Corea,*

di seguito denominati singolarmente «Parte» o congiuntamente «le Parti»;

considerati l'accordo di libero scambio del 15 dicembre 2005<sup>1</sup> tra gli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e la Repubblica di Corea e il memorandum d'intesa del 20 gennaio 2014 tra il Dipartimento federale dell'interno della Confederazione Svizzera e il Ministero della sicurezza alimentare e dei farmaci della Repubblica di Corea concernente la cooperazione in relazione alla normativa sugli agenti terapeutici;

riconoscendo che il rafforzamento della cooperazione permette di ridurre gli ostacoli al commercio e produce vantaggi reciproci per la Svizzera e la Repubblica di Corea;

consapevoli che il taglio di costi superflui, ove possibile, in relazione al commercio tra Svizzera e Repubblica di Corea promuoverà ulteriori scambi;

animati dal desiderio di facilitare l'accesso al mercato e incoraggiare l'implementazione dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi<sup>2</sup> dell'OMC<sup>3</sup>;

riaffermando l'importanza delle norme internazionali atte a promuovere il commercio e ad assicurare l'alta qualità della fabbricazione e l'integrità in una catena logistica globalizzata per la gestione dei medicinali;

prendendo atto dell'importanza di fissare e applicare norme di buona prassi di fabbricazione (GMP) riconosciute a livello internazionale in tutti i siti coinvolti nella fabbricazione di medicinali; e

tenendo conto dell'esito positivo del progetto pilota sulla GMP avviato dalle autorità competenti in collaborazione delle Parti,

RU 2020 363

<sup>1</sup> RS 0.632.312.811

<sup>2</sup> RS 0.632.20 All. 1A.6

<sup>3</sup> Organizzazione mondiale del commercio.

*hanno raggiunto il seguente accordo di reciproca fiducia sui risultati delle ispezioni GMP dei medicinali:*

#### **Art. 1** Ambito e definizioni

<sup>1</sup> Il presente accordo si applica a tutti i medicinali a uso umano fabbricati su scala industriale in Svizzera o nella Repubblica di Corea, inclusi i prodotti medicinali sperimentali (IMP), i principi attivi farmaceutici (API), i medicinali di origine chimica, i medicinali biologici (inclusi medicinali biotecnologici) o i medicinali fitoterapeutici, e ai quali si applicano i requisiti di GMP.

<sup>2</sup> Ai fini del presente accordo:

- a. per «norme GMP» si intendono le norme riconosciute a livello internazionale dal Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), sinonimo della massima assicurazione di qualità che garantisce una fabbricazione e un controllo sistematici dei medicinali;
- b. per «rapporto di ispezione GMP» si intende un rapporto, basato sul formato PIC/S, che valuta la conformità di un sito di fabbricazione con le norme GMP sulla base di un'ispezione condotta dall'autorità competente. Tale rapporto contiene in particolare le osservazioni degli ispettori, una breve sintesi dei risultati, delle raccomandazioni, se del caso, e delle conclusioni concernenti lo stato GMP del sito ispezionato;
- c. per «autorità competente» si intende:
  1. per la Svizzera, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic),
  2. per la Repubblica di Corea, il Ministero della sicurezza alimentare e dei farmaci.

#### **Art. 2** Obiettivi

Il presente accordo si prefigge di:

- a. promuovere un'intesa tra le Parti in relazione ai rispettivi sistemi di controllo della GMP e all'applicazione della GMP;
- b. facilitare lo scambio di informazioni e documenti concernenti le ispezioni GMP tra le autorità competenti;
- c. permettere a ciascuna autorità competente di fare affidamento sui risultati delle ispezioni GMP dell'altra autorità competente.

#### **Art. 3** Equivalenza

Aderendo al sistema PIC/S, le Parti riconoscono che il sistema di controllo della GMP e l'applicazione della GMP dell'altra Parte sono equivalenti agli standard PIC/S per gli ispettorati GMP.

**Art. 4** Affidamento sui certificati GMP

<sup>1</sup> Data l'equivalenza del sistema di controllo della GMP di una Parte e dell'applicazione della GMP, in conformità con l'articolo 3, una Parte può fare affidamento sui certificati GMP dell'altra Parte, in particolare nell'ambito della procedura di valutazione della conformità GMP di un sito di fabbricazione.

<sup>2</sup> Su richiesta dell'autorità competente di una Parte, l'autorità competente dell'altra Parte che ha la responsabilità di concedere le autorizzazioni di fabbricazione e di supervisionare il fabbricante di medicinali deve certificare che quest'ultimo:

- a. è adeguatamente autorizzato a fabbricare le categorie di medicinali pertinenti o a eseguire le operazioni di fabbricazione pertinenti specificate;
- b. è soggetto a regolari ispezioni da parte dell'autorità competente di quella Parte, indicando la data dell'ultima ispezione; ed
- c. è conforme con le norme GMP del PIC/S.

<sup>3</sup> I certificati devono essere emessi entro 30 giorni dalla richiesta. In circostanze eccezionali, tra l'altro nel caso in cui una nuova ispezione debba essere effettuata prima dell'emissione di un certificato, il termine temporale di 30 giorni decorrerà dalla conclusione dell'ispezione e potrà essere esteso a 60 giorni.

**Art. 5** Scambio di dati sulla GMP

<sup>1</sup> Su richiesta dell'autorità competente di una Parte ed esclusivamente ai fini previsti dal presente accordo e da parte di tale autorità, le autorità competenti delle Parti dovranno scambiarsi i rapporti di ispezione GMP e il relativo piano di azioni correttive e preventive (CAPA) entro 60 giorni, salvo il caso in cui il fabbricante ispezionato non sia d'accordo. L'autorità competente richiedente deve giustificare tale richiesta.

<sup>2</sup> L'autorità competente di una Parte può richiedere una proroga del termine temporale di 60 giorni per presentare i dati richiesti sulla GMP.

**Art. 6** Clausola di salvaguardia per le ispezioni

<sup>1</sup> Ciascuna Parte può richiedere di svolgere le proprie ispezioni dei siti di fabbricazione dell'altra parte. La Parte ispezionante deve giustificare tali ispezioni in anticipo alla Parte ispezionata.

<sup>2</sup> La Parte oggetto dell'ispezione può assistere a tali ispezioni. Le Parti possono concordare ispezioni congiunte.

**Art. 7** Confidenzialità

Le Parti devono trattare come confidenziali le informazioni fornite dall'altra Parte che sono state designate come tali da quest'ultima.

**Art. 8** Punti di contatto

<sup>1</sup> Le Parti devono scambiarsi nomi e indirizzi dei punti di contatto per questioni concernenti il presente accordo allo scopo di facilitare la comunicazione e lo scambio di informazioni, come ad esempio lo scambio dei rapporti di ispezione o la comunicazione dei requisiti tecnici.

<sup>2</sup> Ciascuna Parte è tenuta a notificare all'altra eventuali cambiamenti significativi concernenti le strutture e le responsabilità delle autorità che fungono da punti di contatto.

**Art. 9** Consultazioni

Le Parti devono tentare di risolvere le controversie concernenti l'applicazione e l'interpretazione del presente accordo tramite consultazioni.

**Art. 10** Modifica

Il presente accordo può essere modificato con il mutuo consenso scritto delle Parti.

**Art. 11** Entrata in vigore

Dopo aver sottoscritto il presente accordo, le Parti devono notificarsi a vicenda l'avvenuto espletamento dei requisiti interni per l'entrata in vigore del presente accordo. Quest'ultimo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica.

**Art. 12** Rescissione

Ciascuna Parte può rescindere il presente accordo mediante notifica scritta all'altra Parte. Il presente accordo scadrà sei mesi dopo la data in cui l'altra Parte avrà ricevuto la notifica. Le informazioni designate come confidenziali da una Parte rimangono tali nonostante la rescissione dell'accordo.

*In fede di che*, i sottoscritti, debitamente autorizzati, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Berna, Svizzera, il 18 dicembre 2019 in doppio esemplare, nelle lingue tedesca, coreana e inglese, i tre testi facenti parimenti fede. In caso di divergenze di interpretazione prevale il testo inglese.

Per il  
Consiglio federale svizzero:

Raimund T. Bruhin

Per il  
Governo della Repubblica di Corea:

Lee Eui Kyung