

# 中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会 关于食品、药品、医疗器械和化妆品领域的 合作协议

中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会（以下单独称一方，合称双方）；

考虑到中国和瑞士已有的紧密关系；

考虑到二〇一三年七月六日签订的《中华人民共和国和瑞士联邦自由贸易协定》；

考虑到二〇〇五年五月十七日签订的《中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会关于卫生合作的谅解备忘录》；

认识到中国和瑞士共同致力于提高两国人民健康保护水平；

认识到中国和瑞士卫生体系存在差异，中国和瑞士共同致力于推动开发和获得高质量的食物、药品、医疗器械和化妆品，以便继续提高人民健康水平；

重申国际标准的重要性；

着眼于推动患者和消费者获得本协议所包括的产品；

希望建立合作框架，推动相关主管机构建立直接沟通渠道；  
达成协议如下：

## 第一条 定义

一、“食品”系指：

(一) 根据《中华人民共和国食品安全法》第 99 条和第 51 条分别定义的“食品”及“保健食品”；

(二) 根据《瑞士食品和用品联邦法案》第 3 条定义的食品。

二、“药品和医疗器械”系指：

(一) 根据《中华人民共和国药品管理法》第 102 条定义的“药品”和中国《医疗器械监督管理条例》第 76 条定义的“医疗器械”；

(二) 根据《瑞士药品和医疗器械联邦法案》第 4 条 (a) 和 (b) 款定义的药品和医疗器械。

三、“化妆品”系指：

(一) 根据中国《化妆品卫生监督条例》第 2 条定义的化学产品；

(二) 根据《瑞士食品和用品联邦法案》第 5 条 (b) 款定义的用品。

## 第二条 范 围

一、本协议涵盖以下领域的双边合作：

(一) 食品，尤其是食品安全；

(二) 药品和医疗器械；

(三) 化妆品。

二、进出口食品和化妆品检验检疫领域的双边合作按二〇一三年七月六日签订的《中华人民共和国与瑞士联邦自由贸易协定》的第六章（技术性贸易壁垒）、第七章（卫生与植物卫生措施）以及双方或双方相关主管部门间其他合作协议安排执行。

### **第三条 目的**

一、通过双边合作，双方应加强两国健康保护工作。

二、双方应在本协议涵盖的领域加强合作和互相理解。

双方尤其应推动两国相关法规的观点和知识交流。合作领域及方法见第四条、本协议附件，也可另行确定。

三、为避免程序重复，双方将开展合作，对任何一方关于接受其相关合格评定机构所出具报告、证书和许可的请求予以考虑。具体义务可在本协议附件中列明，也可另行确定。

四、双方认识到国际标准、规定、规范、指南作为食品、药品、医疗器械、化妆品技术法规和合格评定程序基础的重要性，包括由国际标准化组织（ISO）、世界卫生组织（WHO）、世界动物卫生组织（OIE）、经济合作与发展组织（OECD）、人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）、医疗器械监管机构国际论坛（IMDRF）、药品生产检查互认公约和药品检查合作计划（PIC/S）和国际食品法典委员会制订的原则。

双方认识到充分参与这些国际组织将有利于双方的监管趋同。

五、双方都支持对方监管机构加入相关国际组织，特别是第三条第四款中提及的国际组织。双方互相支持有效参与。

六、针对合格评定机构管理、实验室检测、生产商检查以及市场监督项目方面，双方互相为监管机构提供支持和帮助。

### **第四条 双边合作**

一、双方应特别在各自资源限制范围内推动以下合作：

- (一) 就技术法规和合格评定程序增进相互理解；
- (二) 就出现的风险迅速交流信息；
- (三) 提倡创新产品的快速准入；
- (四) 推动认可对方合格评定机构出具的报告、证书及许可；
- (五) 在市场准入（包括上市许可）或市场监督方面推动技术法规与国际标准的协调；
- (六) 讨论贸易方面的关切，以寻求相互接受的解决方案；
- (七) 帮助两国经济从业者理解各自国家的法规；
- (八) 传递专业知识；
- (九) 良好管理规范以及制订实施风险管理原则方面的合作，包括产品监测、安全、合规性和执法；
- (十) 双方同意的其他形式的合作。

二、双边合作可通过以下方式实施：

- (一) 对方工作人员的培训项目、访问学习及实习；
- (二) 联合行动，如讨论会和研讨会；
- (三) 双方同意的其他活动。

三、双方可在本协议附件中明确具体领域的合作活动。

## **第五条 指导委员会**

一、双方建立由双方高层代表组成的指导委员会。

二、指导委员会应：

- (一) 监督并评估本协议的执行；
- (二) 监督本协议的进一步细化；
- (三) 监督根据本协议第五条第三款成立的所有工作组的工作。

作；

（四）确定需要加强合作的领域，包括积极考虑任何一方提出的具体合作领域建议；

（五）适时启动相关安排；

（六）努力解决针对本协议理解和应用中可能产生的争议；

（七）考虑任何可能影响本协议实施的其他因素。

三、如有需要，指导委员会应成立工作组，以加强第四条所述具体领域的双边合作。工作组应在指导委员会授权下开展工作。

四、指导委员会应制定和更新工作计划，并跟踪其活动。

五、指导委员会应根据本协议进行决策或提出建议。

六、指导委员会应在本协议生效后一年内举行会议。此后，除必要时开会外，通常每两年举行一次会议。双方共同主持会议。指导委员会应建立其程序规则。

七、任何一方可以书面形式请求另一方召开指导委员会特别会议。

## **第六条 财政安排**

双方应各自支付其所参与协议相关活动的费用。

## **第七条 信息保密**

针对一方在提供信息时指明为保密信息的，双方应将其作为保密信息处理。

## **第八条 联络点**

一、双方应在国家食品药品监督管理局及联邦内政部范围内交换涉及本协议中涉及事务的联络点的姓名和地址。联络点尤其应推动主管机构之间的直接交流。

二、如果作为联络点的机构有重大的机构和职能调整，双方应互相通报。

## **第九条 评估条款**

一、双方指导委员会应在不迟于本协议生效后两年和此后根据要求共同对本协议进行评估；

二、在评估时应考虑双方给予第三方的待遇。

## **第十条 关于附件**

本协议六项附件是本协议不可分割的组成部分。

## **第十一条 争议解决**

任何一方可将本协议解释和执行过程中相关的任何事项提交指导委员会，委员会应努力解决该事项，并提供任何能够促进深入了解该情况的信息，找出能够接受的解决方案。

## **第十二条 最终条款**

本协议自签字之日起生效，长期有效。任何一方可在提前6个月书面通知对方的情况下终止本协议。

任何一方可向指导委员会提出修改本协议的建议，指导委员会应对此予以考虑，并向双方提出修改建议。本协议经双方一致同意，可以进行修订。

本协议于二〇一五年一月二十一日在达沃斯签署，一式两份，每份均用中文、法文和英文写成，三种文本同等作准。如对文本的解释发生分歧，以英文本为准。

中华人民共和国政府

瑞士联邦委员会

代表

代表

张 勇

阿兰·贝尔塞

---

## 附件 1

# 生产质量管理规范（GMP）

双方认识到在评估和确保药品生产质量和全球供应链完整性方面面临相似的挑战。在生产场所建立和执行国际公认的生产质量管理规范（GMP）是这方面的一项重要手段。

## 一、范围

本附件条款适用于所有中国或瑞士工业化生产且适用 GMP 要求的药品。

## 二、定义

(一)GMP 标准是指符合当前技术发展水平的、国际认可的质量保证标准，旨在确保药品生产和控制的一致性。

(二)GMP 检查报告，是指由负责药品生产场所检查的检查员撰写的报告。GMP 检查报告的撰写应符合 GMP 标准，并应特别包括检查员的观察、对发现情况和建议（如果有）的简要总结，以及对被检查场所 GMP 状态的结论。

## 三、交换 GMP 检查报告

在符合要求并仅在本附件范围内使用的情况下，除非有关生产商反对，否则参加的机构应交换 GMP 检查报告。

## 四、建立信心的措施

(一)根据协议第三条第五款、第三条第六款的规定，除了支持另一方主管机构加入有关国际组织，双方还同意：

1. 开展合作，增进双方对 GMP 体系特别是组织、标准和方法

的互相了解；

2. 通过分享检查报告、观察检查或具体专家培训等，增强对另一方体系的信心。

(二)如有必要，应明确其他建立信心的措施。

(三)当建立信心的措施取得成功后，根据双方同意的标准，双方考虑信赖：

1. 另一方监管机构对生产商的 GMP 检查报告；

2. 另一方监管机构对生产商的相关生产许可。

## **五、关于检查的保护条款**

双方保留自行检查的权利。检查应提前告知对方，并遵守取得相关许可的程序。检查应由一方进行，另一方可进行观察。

## 附件 2

# 非临床研究质量管理规范（GLP）

双方认识到在评估和确保化学品非临床检测和全球供应链完整性方面面临相似的挑战。在生产现场建立和执行国际公认的非临床研究质量管理规范（“GLP”）是这方面的一项重要手段。

### 一、范围

本附件相关条款适用于中国或者瑞士工业化生产且适用 GLP 要求的药品。

### 二、定义

GLP 体系是指符合当前技术发展水平的、国际认可的质量保证体系，旨在确保药品生产和控制的一致性。

### 三、GLP 体系的合规性

(一)双方认识到国际认可的 GLP 标准及合规性监测的重要性，以确保非临床安全性试验生成高质量和可靠的检测数据，以便支持医疗产品的合格评定程序。

(二)双方认识到检测程序的国际协调推动非临床试验数据的认可。

### 四、交换 GLP 检查报告

在根据要求并仅在本附件范围内使用的情况下，除非有关生产商反对，否则参加的机构应交换 GLP 检查报告。

## **五、建立信心的措施**

(一)根据该协议第三条第五款、第三条第六款的规定，除了支持另一方监管机构加入有关国际组织，双方还同意：

1. 开展合作，提高双方对 GLP 体系特别是组织、标准和方法的互相了解；

2. 通过分享检查报告、观察检查或具体专家培训，增强对另一方体系的信心。

(二)如有必要，应明确其它建立信心的措施。

(三)当建立信心的措施取得成功后，根据双方同意的标准，双方考虑信赖另一方完全符合 GLP 体系而生成的检测数据。

## **六、内部程序**

(一)双方应建立 GLP 合规性监测项目。

(二)主管机构应就其境内符合 GLP 体系的检测机构进行登记并保持更新。

## **七、关于检查的保护条款**

双方保留自行检查的权利。检查应提前告知对方，并遵守取得相关许可的程序。检查应由一方进行，另一方可进行观察。

## 附件 3

# 药品

除协议第 4 条、附件 1 和附件 2 中所述合作方式和领域外，双方将特别在药品领域开展如下合作：

- 一、支持另一方主管机构加入国际行动组织，例如 ICH 和 PIC/S；
- 二、支持在技术资料内容中使用国际标准；
- 三、对信赖检查报告和检测数据建立信心；
- 四、建立和加强药品信息（包括上市许可前、上市许可后）交流。

## 附件 4

# 医疗器械

除协议第 4 条中所述合作方式和领域外,双方将特别在医疗器械开展如下合作:

- 一、对信赖检查报告及检测数据建立信心;
- 二、推动双方对上市后监测的互相了解;
- 三、注册和延续程序;
- 四、建立和加强医疗器械信息交流;
- 五、在行政层面就医疗器械违法行为分享信息并采取必要行动。

## 食品安全

除协议第 4 条所述合作方式和领域外，双方将特别在食品安全领域开展如下合作：

- 一、加强双方有关法律法规和政策的信息交流与合作；
- 二、在监管体系、机制方面加强信息交流和经验分享；如认为必要，建立协调或应对机制，以解决共同的食物安全问题；
- 三、在食品安全风险监测和早期预警体系、风险评估、风险沟通和风险管理机制、实验室管理与能力建设，包括检测标准和方法、数据统计和分析等方面，加强技术培训和信息交流的合作。

## 附件 6

# 化妆品

除协议第 4 条所述合作方式和领域外, 双方将特别在化妆品领域开展如下合作:

一、推动化妆品产品和原料的注册和备案;

二、在动物试验替代检测方法和新原料注册方面加强交流;

三、通过主管机构之间的信息交流, 对国家技术法规和市场监管建立互信;

四、在尊重实现国内法定目标(特别是保护健康方面)的前提下, 致力于技术法规的全球协调;

五、面对化妆品对人类健康和环境造成的风险, 分享在加强市场监测和警示体系方面的最佳实践经验;

六、与业界代表共同举办研讨会, 讨论新的技术法规。