

## Medienmitteilung

### USA und Schweiz erleichtern den Handel mit Arzneimitteln

scienceindustries begrüsst die Unterzeichnung des sektoriellen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den USA und der Schweiz. Damit wird der Handel mit Arzneimitteln erleichtert. Der administrative und finanzielle Aufwand wird dadurch sowohl für die Industrie wie auch für die zuständigen Behörden verringert.

Zürich, 12.01.2023. «Das sektorielle Abkommen ist ein wichtiger Schritt zur Stärkung der Handelsbeziehungen der beiden Länder», sagt Stephan Mumenthaler, Direktor von scienceindustries. Der Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences begrüsst die Unterzeichnung des Abkommens zwischen den USA und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen im Bereich der "Guten Herstellungspraxis" für Arzneimittel (GMP MRA). Dieses soll noch 2023 in Kraft treten. Das Abkommen führt zu einer Handelserleichterung für die Unternehmen der Chemie Pharma Life Sciences Industrien, stärkt damit den Produktions- und Wirtschaftsstandort Schweiz und trägt zu einer Erhöhung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln bei.

#### Gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen

Mit dem MRA zwischen der Schweiz und den USA können sich nun die zuständigen Behörden der beiden Länder, das heisst die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und Swissmedic, gegenseitig auf die Inspektionsergebnisse der jeweils anderen zuständigen Behörde im Bereich GMP abstützen. Die geltenden regulatorischen Anforderungen für die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz beziehungsweise in den USA bleiben von dieser Vereinfachung unberührt.

Mit dem GMP-Abkommen wird aber der administrative und finanzielle Aufwand für die Unternehmen wie auch für die zuständigen Behörden verringert. Die Herstellung von Arzneimitteln gemäss den internationalen Qualitätsanforderungen zum Schutz der Patientinnen und Patienten wird weiterhin gewährleistet. Zudem trägt es durch die Verringerung des für Inspektionen vor Ort notwendigen Reiseverkehrs zur Reduktion unnötiger Emissionen bei.

#### Bedeutender Exportmarkt USA

Die Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences exportieren über 90 Prozent ihrer Produkte ins Ausland. Rund 23 Prozent der Exporterlöse wurden 2022 (Januar-November) in den USA generiert. Dementsprechend wichtig sind derartige sektorielle Abkommen oder Mutual Recognition Agreements (MRA), die gegenseitige Konformitätsbewertungen gewährleisten und den Zugang zu ausländischen Absatzmärkten erleichtern. Zudem ermöglicht das Abkommen, auf internationaler Ebene gleich lange Spiesse mit Ländern zu schaffen, die solche MRAs mit den USA bereits geschlossen haben. Vergleichbare GMP-Abkommen bestehen bereits zwischen den USA und der EU sowie mit dem Vereinigten Königreich (UK).

#### Weitere Auskünfte:

Dr. Stephan Mumenthaler, Direktor

Tel. 044 368 17 20, [stephan.mumenthaler@scienceindustries.ch](mailto:stephan.mumenthaler@scienceindustries.ch)

Pia Guggenbühl, Bereichsleiterin Public Affairs & Kommunikation

Tel. 044 368 17 44, [pia.guggenbuehl@scienceindustries.ch](mailto:pia.guggenbuehl@scienceindustries.ch)

**Über scienceindustries:**

scienceindustries, der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences, setzt sich für international herausragende Rahmenbedingungen für seine rund 250 Mitgliedsunternehmen ein. In der Industrie Chemie Pharma Life Sciences sind in der Schweiz rund 77'000 Erwerbstätige beschäftigt. Als grösste Exportindustrie der Schweiz leistet sie einen bedeutenden Beitrag zum Schweizer Wohlstand. Die Schweizer Chemie Pharma Life Sciences rangiert bezüglich ihrer Wettbewerbsfähigkeit auf dem zweiten Platz nach den USA und gehört somit hinsichtlich Performance, Marktstellung, Innovationsfähigkeit und Technologieführerschaft zur absoluten Weltspitze.