NB 699

ASEAN SECTORAL MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) INSPECTION OF MANUFACTURERS OF MEDICINAL PRODUCTS

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Viet Nam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (hereinafter collectively referred to as "Member States" or singularly as "Member State"),

MINDFUL that in the year 1992, the ASEAN Heads of Government declared that an ASEAN Free Trade Area (AFTA) shall be established in the region and that in 1995, they agreed to accelerate its implementation to the year 2003;

NOTING the Agreement on the Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme for the AFTA signed on 28 January 1992 and its amending Protocols of 1995 and 2003, which provide for cooperation to supplement and complement the liberalisation of trade including, among others, the harmonisation of standards, reciprocal recognition of test reports and certification of products;

MINDFUL that the Declaration of ASEAN Concord II (Bali Concord II) adopted by the ASEAN Heads of Government during the 9th ASEAN Summit in Bali, Indonesia on 7 October 2003, commits ASEAN to deepen and broaden its

internal economic integration and linkages, with the participation of the private sector, so as to realise an ASEAN Economic Community;

MINDFUL that the establishment of the ASEAN Economic Community has been accelerated from 2020 to 2015 which will create ASEAN as a single market and production base;

REITERATING their commitments to the Agreement on Technical Barriers to Trade of the World Trade Organization, which encourages Contracting Parties to enter into negotiations for the conclusion of agreements for the mutual recognition of results of each other's conformity assessment and mandates, among other matters, the elimination of unnecessary obstacles to trade including those relating to technical regulations;

RECALLING the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements signed on 16 December 1998 to facilitate the elimination of technical barriers to trade and to enhance trade in ASEAN;

RECALLING the ASEAN Framework Agreement for the Integration of Priority Sectors and the ASEAN Sectoral Integration Protocol for Healthcare signed on 29 November 2004 in Vientiane, Lao PDR; and

DESIRING to establish a Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (hereinafter referred to as "GMP") Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (hereinafter referred to as "Sectoral MRA"), to facilitate the movement of medicinal products in ASEAN,

HAVE AGREED as follows:

Article 1
Definitions

General terms concerning conformity assessment used in this Sectoral MRA shall have the meaning given in the glossary contained in the Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (hereinafter collectively referred to as "PIC/S") Guide to GMP for Medicinal Products, the ASEAN Glossary of Terms as adopted by the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group and in the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements, as may be amended from time to time, with the exception of the following terms which shall contain the definitions provided herein:

"***Accept***" means the use of GMP certifications and/or inspection reports as a basis for regulatory actions such as the granting of approvals or licenses, and post-market assessments of conformity;

"***Certification***" means a procedure by which a Party gives written or other formal assurance that a process or service conforms to specified requirements;

"***Contact Point***" means a person, position or body with and through whom Parties shall exchange information and communicate in accordance with requirements of this Sectoral MRA;

"***Designating Body***" means a National Drug Regulatory Authority designated by a Party to this Sectoral MRA, with the responsibility among others for designating a GMP Inspection Service for that Party;

"***Equivalent GMP Code***" means any GMP standard recognised by the Joint Sectoral Committee (hereinafter

referred to as "JSC") to be equivalent to the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products;

"Good Manufacturing Practice" or "***GMP***" means that part of quality assurance which ensures that medicinal products are consistently produced and controlled in accordance with quality standards appropriate for their intended use and as required by the applicable marketing authorisations or product specifications;

"***Inspection Service***" in relation to a Party, means the conformity assessment body of the National Drug Regulatory Authority of that Party as referred to in Article 7 which has the responsibility of inspecting manufacturers of medicinal products for the purpose of assessing if the manufacturer conforms to the GMP standards of this Sectoral MRA, and to issue inspection reports and/or GMP certificates in this regard;

"***Listed Inspection Service***" means an Inspection Service which has been accepted by the JSC pursuant to paragraph 2 of Article 7;.

"Mandatory Requirements" means the technical requirements, legislative and regulatory provisions, as well as administrative arrangements imposed by a Party in relation to medicinal products, and which pertain to the GMP inspection or the certification of manufacturers of medicinal products, in respect of which compliance is mandatory;

"***Manufacture***" means all operations starting from the purchase of materials and products through to production, quality control, release, storage, and shipment (from storage related to the manufacturing site) of finished products, and the related controls. Manufacture includes re-packaging and re-labelling operations;

"***Medicinal Product***" means pharmaceutical products in finished dosage forms, and includes both prescription and non-prescription medicinal products for human use, but

excludes biopharmaceuticals, radiopharmaceuticals, traditional medicines and investigational medicinal products;
"National Drug Regulatory Authority" (hereinafter referred to as "NDRA"), in relation to each Party, means the regulatory authority or entity of that Party which exercises a legal right to control the import, manufacture, export, distribution, transfer, use and the sale of medicinal products within that Party's jurisdiction and which may take regulatory action to ensure that the products marketed within its jurisdiction comply with regulatory requirements;

"*Panel of Experts*" means a group of people with expertise in GMP who are appointed by the JSC. The Panel of Experts comprises of the representatives from the NDRA of Member States whose Inspection Service has been listed in accordance with the criteria in Article 10;

"***Parties***" means Member States that are participating in this Sectoral MRA;

"Party" means a Member State that is participating in this Sectoral MRA;

"***Quality System***" means an appropriate infrastructure, encompassing the organisational structure, procedures, processes and resources necessary to ensure adequate confidence that a product (or service) will satisfy given requirements for quality (reference: World Health Organisation Technical Report Series 902 Annex 8).

Article 2
Objectives

This Sectoral MRA sets out the arrangements under which each Party shall accept:

(a) the GMP certificates for manufacturers of medicinal products, where the GMP Certificates are issued by a Listed Inspection Service; and

(b) the GMP inspection reports which verify conformity of a manufacturer of medicinal products with the mandatory requirements, where such inspection reports are issued by the Listed Inspection Service.

Article 3
General Provisions

1. Each Party shall, upon the request of another Party, provide the requesting Party with a copy of the GMP certificate and/or GMP inspection report in respect of a facility manufacturing medicinal products in its territory, provided that the request is only made in respect of a manufacturing facility whose products are exported to the territory of the requesting Party. Information furnished to a requesting Party under this paragraph shall be restricted to information relating to GMP Inspection that is routinely collected by the other Party, and shall include the information specified under paragraph 2 of Article 8.

2. A Party shall accept the GMP certificates and/or GMP inspection reports issued by the Listed Inspection Service of another Party in accordance with the provisions of this Sectoral MRA referred to in Article 2.

3. The technical requirements that the Parties shall apply to the Listed Inspection Service in the inspection and certification of manufacturers of medicinal products to GMP are specified in Article 10 of this Sectoral MRA.

4. All documents issued for the purpose of information exchange, verification, provision of evidence and other activities arising from the obligations of this Sectoral MRA

shall be accompanied by an English translation certified by the NDRA if they are not written in English.

Article 4
Scope and Coverage

The scope of this Sectoral MRA applies to the GMP inspection and certification of manufacturers of medicinal products as defined in Article 1.

Article 5
Designating Body

1. Parties shall ensure that their Designating Bodies have the authority and competence in their respective territories to carry out the obligations required of them under this Sectoral MRA.

2. Designating Bodies shall regularly monitor their respective Inspection Services to ensure that the latter are capable and remain capable of properly assessing manufacturers of medicinal products in their respective territories whether they conform to the applicable standards.

3. Designating Bodies shall, where necessary, consult with their counterparts in the other Parties, to ensure the maintenance of confidence in the GMP inspection system. This consultation may include joint participation in audits or inspections involving their respective Inspection Services, where appropriate.

Article 6
Joint Sectoral Committee

1. A JSC shall be established upon signing of this Sectoral MRA, which shall be responsible for the effective functioning

of this Sectoral MRA. The JSC shall comprise the Heads of the NDRA of each Party or his or her official designate. For the purpose of membership of the JSC, a Member State shall, upon becoming a Party to this Sectoral MRA, notify the ASEAN Secretariat of the name of the Head of NDRA or his official designate.

2. The JSC shall be responsible for:

   (a) listing, verification and termination of Inspection Services in accordance with this Sectoral MRA;

   (b) providing a forum for discussion of issues that may arise concerning the implementation of this Sectoral MRA;

   (c) the formation of the Panel of Experts and the appointment of independent experts. An independent expert shall not be a member of the Panel of Experts, and shall only be engaged when necessary;

   (d) reviewing and proposing amendments to the scope and coverage of this Sectoral MRA; and

   (e) considering any other matters and taking appropriate technical decisions relating to the implementation of this Sectoral MRA.

3. The JSC shall:

   (a) endeavour to meet at least once a year or, as and when required, to discharge its duties;

   (b) determine its own rules of procedures; and

   (c) make its decision by consensus. Any disagreement amongst the JSC shall be settled in accordance with Article 17.

4. A member of the JSC shall abstain from voting on any matter which concerns the Designating Body or Inspection Service of his or her Party.

Article 7
Listing of Inspection Service

1. Each Designating Body shall propose an Inspection Service, which shall be responsible for inspecting manufacturers of medicinal products for the purpose of assessing if the manufacturer conforms to the GMP standards of this Sectoral MRA, and to issue inspection reports and/or GMP certificates in this regard, for the purposes of this Sectoral MRA.

2. Each Designating Body shall submit written details of the conformity assessment body which it proposes to designate as its Inspection Service for the purposes of this Sectoral MRA to the JSC through the ASEAN Secretariat for the decision of the JSC, in accordance with the relevant procedures in Article 10 and the following procedures:

(a) Within ninety (90) calendar days following receipt of a Designating Body's submission, the JSC shall inform the ASEAN Secretariat whether they agree or oppose to the designation of the conformity assessment body in question as the Inspection Service of that Party. If there is no response within ninety (90) calendar days, the submission of the designation of the conformity assessment body by a Party shall be taken as having no objection by the JSC, and that conformity assessment body shall be added to the list of accepted Inspection Services under this Sectoral MRA;

(b) Upon the reasonable request of one or more Parties for the verification of the technical competence or compliance of a proposed

Inspection Service, the JSC may decide that the Inspection Service concerned be more fully verified in accordance with Article 10 of this Sectoral MRA before deciding for the acceptance of the proposed Inspection Service. Such a request for verification by a Party shall be submitted to the JSC through the ASEAN Secretariat for determination of equivalence in accordance with Articles 9 and 10; and

(c) A member of the JSC who fails to vote on the approval of a conformity assessment body proposed by a Designating Body within the time specified in sub-paragraph (a) shall not be regarded as having objected to the acceptance of that body as an Inspection Service of that Party.

3. The ASEAN Secretariat shall establish and maintain the list of accepted Inspection Services under this Sectoral MRA.

Article 8
Mutual Recognition Obligations

1. At the request of one NDRA to another NDRA, as the case may be, the Listed Inspection Service of the other NDRA shall assess and, where appropriate, certify that the manufacturer of a medicinal product in its Listed Inspection Service territory:

(a) is licensed or authorised to manufacture that medicinal product or is licensed to carry out a manufacturing operation in question;

(b) has been regularly inspected for compliance with GMP standards by its Listed Inspection Service; and

(c) complies with the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products or equivalent GMP code.

2. Certificates and/or inspection reports issued by an Inspection Service shall identify the site(s) of manufacture and/or contract testing laboratories (if any), the dosage forms manufactured at the facility, and whether the manufacturer complies with GMP. If there is any suspension or withdrawal of the GMP certificate, a Party is obliged to notify the Parties which the manufacturer has exported its medicinal products to.

3. Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken shall not exceed sixty (60) calendar days from the date of receiving the request. In exceptional cases, such as when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to ninety (90)calendar days from the date of receiving the request.

4. In addition, upon receiving a reasonable request from a Party, the relevant Inspection Service shall forward a copy of the latest inspection report of the manufacturing site or contract testing laboratory, in the case where analytical operations are contracted out. The format of the narrative GMP inspection report should be similar in format to the PIC/S GMP Inspection Report. The requesting Party shall treat these inspection reports and the associated GMP Certificates in accordance with its confidentiality obligations under Article 15 of this Sectoral MRA.

5. If the manufacturing operations of a medicinal product in question have not been inspected recently, a Party may request for a specific and detailed inspection to be conducted. The Inspection Service shall in such cases ensure that inspection reports are forwarded to the requesting Party in no later than sixty (60) calendar days from the date of receiving the request. Should a new inspection be carried out, this period may be extended to

ninety (90) calendar days from the date of receiving the request.

6. A manufacturing facility shall not be regarded as having been inspected recently if that inspection was conducted by the concerned Listed Inspection Service more than two (2) years before the date of a request for a specific and detailed inspection by a Party, or if that inspection did not cover the relevant dosage form(s).

7. A list of contact points shall be forwarded to the ASEAN Secretariat. The ASEAN Secretariat shall establish and maintain the list of contact points for each of the Parties participating in this Sectoral MRA.

Article 9
Verification of Technical Competency and Compliance of the Inspection Service

1. The Parties shall ensure that the Inspection Services proposed or designated by their Designating Bodies shall be available for verification, by the JSC, of their technical competency and compliance with applicable requirements of their respective Inspection Services.

2. Written justification shall be submitted to the ASEAN Secretariat for any request for verification of technical competency or compliance of the Inspection Service, which shall promptly forward it to the JSC for a decision.

3. Where the JSC decides that the verification of technical competency and compliance is required, it shall be carried out in a timely manner based on the procedures and criteria set forth in Article 10 of this Sectoral MRA.

4. The results of a verification exercise shall be discussed by the JSC, with a view to resolving the disagreement (if any) amongst the Parties as soon as possible.

Article 10
Technical Competence of Listed Inspection Service

1. Each Party shall ensure that its Listed Inspection Service maintains a Quality System in compliance with the current PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates.

2. Each Party shall ensure that its Listed Inspection Service operates a PIC/S GMP inspection system, as demonstrated by PIC/S membership or adherence to any other equivalent standard as the JSC may determine based on the recommendations of the Panel of Experts.

3. In deciding whether an Inspection Service adheres to a standard equivalent to the PIC/S GMP inspection system for the purposes of acceptance under paragraph 2 of Article 7 or otherwise, the JSC shall consider, among others, the following criteria:

(a) whether the Inspection Service has adopted or adheres to the PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products and relevant Annexes or equivalent GMP code, including the format for inspection reports;

(b) whether the Inspection Service has adopted or adheres to the PIC/S Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates, and the competency of the inspectors in this regard;

(c) whether there is an adequate legal framework for the inspection and licensing of manufacturers of Medicinal Products.

4. For the purposes of paragraph 3, the Panel of Experts shall make recommendations to the JSC, which shall then deliberate on the confirmation of, or objection to, the inclusion of the Inspection Service into the list of accepted Inspection Services for this Sectoral MRA, or the technical competence of the Inspection Service in question, as the case may be.

Article 11
Implementation

1. This Sectoral MRA is intended to be a multilateral arrangement in which all Member States are required to participate. However, taking into consideration paragraph 3 of Article 1 of the Framework Agreement on Enhancing ASEAN Economic Cooperation signed on 28 January 1992 in Singapore and paragraph 7 of Article 3 of the ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements signed on 16 December 1998 in Ha Noi, Viet Nam, a Member State which is not ready to fully implement this Sectoral MRA may withhold from proposing a body to be designated as its Inspection Service for listing pursuant to paragraph 2 of Article 7.

2. Notwithstanding paragraph 1, a Party whose Inspection Service has not been listed in this Sectoral MRA shall accept the GMP certificates and/or the inspection reports in respect of a facility manufacturing medicinal products in the territory of those Parties which have their Inspection Services listed under this Sectoral MRA.

3. If a Party decides not to accept the inspection report of a Listed Inspection Service, it shall provide the necessary clarification of its reasons to the Party whose Inspection Service had furnished the inspection report. Any dispute arising from the non-acceptance of an inspection report by a Listed Inspection Service shall be brought by the aggrieved

Party to the JSC for deliberation, whose decision shall bind the Parties to the dispute.

4. Parties shall enjoy full and equal benefits and responsibilities as set out in the provisions of this Sectoral MRA at the date that the JSC accepts the body which it proposes for designation as its Listed Inspection Service under this Sectoral MRA.

Article 12
Termination of the Listed Inspection Service

1. Any Party, through its Designating Body, may withdraw its Inspection Service from the list of accepted Inspection Services by notifying the JSC through the ASEAN Secretariat with relevant written justifications. All other Parties have a right not to accept the GMP Certificates and/or inspection reports of the withdrawn Inspection Service. The effective date of withdrawal shall be six (6) months from receipt of the notification.

2. In the event of a complaint by an NDRA with relevant written justifications, regarding the technical competence of a Listed Inspection Service, the JSC shall proceed with the review of the complaint. The JSC may refer the matter to the Panel of Experts to conduct an assessment of that particular Listed Inspection Service if deemed necessary, specifying a timeframe to conclude the assessment. Based on the outcome of the assessment of the Panel of Experts, the JSC shall decide on the course of action to be taken against the Listed Inspection Service, including withdrawal or termination of the Inspection Service.

3. The JSC shall consider an application by a Party, through its Designating Body, to reinstate an Inspection Service whose participation has been withdrawn or terminated.

Article 13
Preservation of a National Drug Regulatory Authority

1. Nothing in this Sectoral MRA shall be construed to limit the authority of a Party to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for safety and for protection of the health of persons in its territory.

2. Nothing in this Sectoral MRA shall be construed to limit the authority of an NDRA to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a medicinal product may:

(a) compromise the health or safety of persons in its territory;

(b) not meet the legislative, regulatory or administrative provisions within the scope of this Sectoral MRA; or

(c) otherwise fail to satisfy a requirement within the scope of this Sectoral MRA.

Article 14
Confidence Building

1. Parties shall, through their contact points, strengthen and enhance existing cooperation through information exchange on regulatory requirements, conformity assessment procedures and regimes, and through confidence building measures such as:

(a) alignment of standards to, or acceptance of, the current PIC/S Guide to GMP for Medicinal

Products and the relevant Annexes or an equivalent GMP code, including the format for inspection reports;

(b) requiring an Inspection Service to establish a PIC/S Quality System, which shall include ensuring the competency of the inspectors;

(c) establishment of an appropriate legal framework for the conduct of inspections and the issue of GMP certificates and/or inspection reports to manufacturers;

(d) improving of infrastructure in inspection and certification to meet relevant international requirements for medicinal products; and

(e) actively participating in relevant arrangements undertaken by pertinent regional and international bodies, including collaboration in the assessment of manufacturing facilities located in non-ASEAN Member States.

2. A Party whose Inspection Service is not listed in this Sectoral MRA may submit a GMP Inspection Report to another Party, if it chooses to do so, for consideration by the other Party. The other Party may choose whether to accept or not to accept the report.

Article 15
Confidentiality

1. Parties shall maintain, to the extent permitted under their national laws and regulations the confidentiality of information exchanged under this Sectoral MRA.

2. Parties shall take all reasonable and necessary precautions to protect information exchanged under this Sectoral MRA from unauthorised disclosure.

3. An importing Party shall not require the designated Inspection Service of an exporting Party to disclose a manufacturer's proprietary information, except to the extent necessary to demonstrate conformity with the importing Party's mandatory requirements.

4. Parties agree that the provisions of this Article shall continue to be binding between the Parties notwithstanding the withdrawal or termination of a Listed Inspection Service in accordance to Article 12.

Article 16
Rights and Obligations under Existing International Agreements or Conventions

This Sectoral MRA or any actions taken thereto shall not affect the rights and obligations of any Party under any existing international agreements or conventions to which it is also a signatory or a party.

Article 17
Dispute Settlement

The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism done at Vientiane, Lao PDR on 29 November 2004, shall apply to dispute concerning the interpretation, implementation, and/or application of any of the provision under this Sectoral MRA.

Article 18
Deferral of Implementation

1. Any Member State that wishes to defer the discharge of its obligation as outlined in paragraph 2 of Article 11, shall notify the Secretary-General of ASEAN in writing of its

intention within three (3) months from the date of signature and the Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States. The deferral shall be effective upon notification to the other Member States.

2. Pursuant to paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall notify the Secretary-General of ASEAN in writing when it is ready to implement this Sectoral MRA, provided that such date shall not be later than 1 January 2011. The Secretary-General of ASEAN shall thereafter notify the rest of the Member States.

3. Member States except those which have deferred the discharge of its obligation, shall accept and recognise the GMP certificates and/or inspection reports of a Listed Inspection Service.

Article 19
Final Provisions

1. The provisions of this Sectoral MRA may only be reviewed or amended by mutual written agreement of all the Member States.

2. Member States shall undertake appropriate measures to fulfill the agreed obligations arising from this Sectoral MRA.

3. Member States shall make no reservations with respect to any of the provisions of this Sectoral MRA.

4. This Sectoral MRA shall enter into force on the date of its signature.

5. This Sectoral MRA shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN, who shall promptly furnish each Member State a certified copy thereof.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products.

DONE at Pattaya, Thailand, this Tenth Day of April in the Year Two Thousand and Nine, in a single copy in the English Language.

For Brunei Darussalam:

LIM JOCK SENG
Second Minister of Foreign Affairs and Trade

For the Kingdom of Cambodia:

CHAM PRASIDH
Senior Minister and Minister of Commerce

For the Republic of Indonesia:

MARI ELKA PANGESTU
Minister of Trade

For the Lao People's Democratic Republic:

NAM VIYAKETH
Minister of Industry and Commerce

For Malaysia:

MUSTAPA MOHAMED
Minister of International Trade and Industry

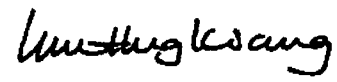
For the Union of Myanmar:

U SOE THA
Minister for National Planning and Economic Development

For the Republic of the Philippines:

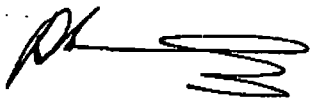
PETER B. FAVILA
Secretary of Trade and Industry

For the Republic of Singapore:



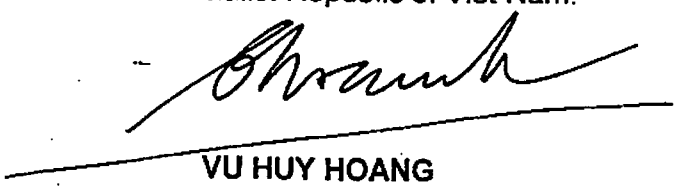
LIM HNG KIANG
Minister for Trade and Industry

For the Kingdom of Thailand:



PORNTIVA NAKASAI
Minister of Commerce

For the Socialist Republic of Viet Nam:



VU HUY HOANG
Minister of Industry and Trade

THỎA THUẬN CÔNG NHẬN LẪN NHAU TRONG THANH TRA GMP ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TRONG KHU VỰC ASEAN

Chính phủ các nước Brunei Darussalam, Vương quốc Cam-pu-chia, CH Indonesia, CHDCND Lào, Malaysia, LB Myanmar, CH Philippines, CH Singapore, Vương quốc Thái Lan và CHXHCN Việt Nam, thành viên của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (sau đây gọi chung là "Các quốc gia thành viên", hoặc "Quốc gia thành viên"),

LƯU Ý rằng năm 1992, các vị nguyên thủ của các quốc gia ASEAN đã tuyên bố sẽ thiết lập một Khu vực Mậu dịch tự do ASEAN (AFTA) trong khu vực và năm 1995, họ đã nhất trí thực hiện sớm hơn, năm 2003;

GHI NHỚ Thoả thuận về Biểu thuế ưu đãi chung (Common Effective Preferential Tariff (CEPT) Scheme) đối với AFTA ký ngày 28 tháng 1 năm 1992 và Các Hiệp định sửa đổi năm 1995 và 2003 được cung cấp để phục vụ việc phối hợp trong bổ sung và hoàn thiện tiến trình tự do hoá thương mại, bao gồm cả việc hoà hợp các tiêu chuẩn, công nhận lẫn nhau trong các báo cáo kiểm nghiệm và chứng nhận sản phẩm;

LƯU Ý rằng trong Tuyên bố theo Thoả thuận ASEAN II (Thỏa thuận Bali II) (Declaration of ASEAN Concord II (Bali Concord II)) được nguyên thủ chính phủ các nước ASEAN phê chuẩn tại Cuộc họp thượng đỉnh ASEAN lần 9 tổ chức tại Bali, Indonesia vào ngày 7 tháng 10 năm 2003, đã cam kết ASEAN sẽ phát triển các mối liên hệ và hoà hợp kinh tế trong nội bộ khu vực đi vào chiều rộng và chiều sâu với sự tham gia của khu vực tư nhân hướng tới mục tiêu Cộng đồng kinh tế ASEAN;

LƯU Ý rằng việc xây dựng Cộng đồng kinh tế ASEAN đã được đẩy từ 2020 xuống 2015, khi đó ASEAN sẽ được xây dựng trở thành một thị trường và khu vực sản xuất duy nhất trong khu vực;

NHẮC LẠI những cam kết trong Thỏa thuận về Hàng rào kỹ thuật thương mại (Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)) của Tổ chức Thương mại thế giới, trong đó khuyến khích Các bên kết ước (Contracting Parties) đàm phán để đi đến nhất trí về thỏa thuận công nhận lẫn nhau đối với các kết quả đánh giá mức độ tuân thủ và nhiệm vụ của nhau, đối với việc loại bỏ các trở ngại không cần thiết trong thương mại, bao gồm những trở ngại liên quan tới các quy định kỹ thuật;

NHỚ LẠI Hiệp định khung ASEAN về Công nhận lẫn nhau (ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) ký vào ngày 16 tháng 12 năm 1998 nhằm tạo điều kiện để loại bỏ các rào cản kỹ thuật trong thương mại và đẩy mạnh thương mại trong khu vực ASEAN;

NHỚ LẠI Hiệp định khung ASEAN về Thống nhất các Lĩnh vực ưu tiên (ASEAN Framework Agreement for the Integration of Priority Sectors) và Nghị định Thống nhất theo lĩnh vực trong CSSK của ASEAN (ASEAN Sectoral Integration Protocol for Healthcare) ký vào ngày 29 tháng 11 năm 2004 tại Viêng-chăn, CHDCND Lào; và

MONG MUỐN xây dựng Thoả thuận Công nhận lẫn nhau giữa các lĩnh vực trong thanh tra Thực hành tốt sản xuất tại các cơ sở sản xuất dược phẩm (Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products) (sau đây gọi là "Thỏa thuận công nhận lẫn nhau giữa các lĩnh vực" - Sectoral MRA), nhằm tạo điều kiện cho việc lưu thông các sản phẩm trong khu vực ASEAN,

ĐÃ THỎA THUẬN NHƯ SAU:

ĐIỀU 1

ĐỊNH NGHĨA

Các thuật ngữ chung liên quan tới đánh giá mức độ tuân thủ sử dụng trong Thoả thuận này có nghĩa giống như trong bảng chú giải thuật ngữ thuộc Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất dược phẩm trong Công ước về thanh tra dược và Chương trình hợp tác thanh tra dược (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) (sau đây gọi tắt là "PIC/S"), Bảng Chú giải thuật ngữ của ASEAN đã được Nhóm Công tác dược phẩm thuộc Ban Tư vấn ASEAN về Tiêu chuẩn và Chất lượng (ACCSQ-PPWG) phê chuẩn và trong Hiệp định khung của ASEAN về Các thỏa thuận Công nhận lẫn nhau (ASEAN Framework Agreement on Mutual Recognition Arrangements) (MRAs), và đã từng được sửa đổi, ngoại trừ các thuật ngữ sau được định nghĩa như sau:

"***Chấp nhận***" là sử dụng các giấy chứng nhận GMP và/hoặc các báo cáo thanh tra làm cơ sở cho các hoạt động quản lý như cấp giấy phép và đánh giá hậu mại về mức độ tuân thủ;

"***Chứng nhận***" là một quy trình mà theo đó một Bên ban hành văn bản hoặc hình thức đảm bảo chính thức khác công nhận một quy trình hoặc một dịch vụ tuân thủ đúng những quy định cụ thể;

"***Đầu mối liên hệ***" là một người, một địa điểm hay một cơ quan mà với nó hoặc qua đó Các bên sẽ trao đổi thông tin và liên lạc theo quy định trong Thoả thuận này;

"***Cơ quan ủy quyền***" là một Cơ quan Quản lý dược quốc gia (CQQLDQG) được một Bên ủy quyền tham gia Thỏa thuận này với trách nhiệm chỉ định một Cơ quan Thanh tra GMP cho bên đó;

"***Quy chế GMP tương đương***" là bất kỳ tiêu chuẩn GMP nào được Ủy ban liên ngành về GMP đối với dược phẩm (sau đây gọi tắt là "JSC GMP PP") công nhận là tương đương với Hướng dẫn GMP đối với dược phẩm của PIC/S;

"Thực hành tốt sản xuất" hay "***GMP***" là một phần của khâu đảm bảo chất lượng giúp đảm bảo dược phẩm được sản xuất và kiểm soát thống nhất theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với cách sử dụng dự kiến và theo quy định trong các giấy phép lưu hành sản phẩm và các tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm hiện hành;

"Cơ quan thanh tra", liên quan tới một Bên, là một cơ quan tiến hành đánh giá mức độ tuân thủ quy định thuộc CQQLDQG của Bên đó như được đề cập tại Điều 7. Cơ quan này có trách nhiệm thanh tra các cơ sở sản xuất dược phẩm để đánh giá xem các cơ sở đó có theo đúng các tiêu chuẩn GMP trong Thỏa thuận này không, và ban hành báo cáo thanh tra và/hoặc cấp giấy chứng nhận GMP;

"***Cơ quan thanh tra trong danh mục (Listed Inspection Service)***", là một Cơ quan thanh tra được Ủy ban JSC GMP PP chấp nhận theo Điều 7.

"Những quy định bắt buộc" là những yêu cầu kỹ thuật, các điều khoản luật và quy chế cũng như các thủ tục hành chính do một Bên áp dụng liên quan tới dược phẩm và liên quan tới thanh tra GMP hoặc chứng nhận các cơ sở sản xuất dược phẩm mà sự tuân thủ các yêu cầu này là bắt buộc;

"***Sản xuất***" là toàn bộ các hoạt động bắt đầu từ khâu mua nguyên liệu và sản phẩm tới khâu sản xuất, kiểm nghiệm chất lượng, xuất hàng, bảo quản và vận chuyển (từ khâu bảo quản trở đi liên quan tới khu vực sản xuất) thành phẩm và các hoạt động quản lý liên quan. Sản xuất bao gồm cả khâu đóng gói lại và dán nhãn lại;

"***Dược phẩm***" là các sản phẩm dược dưới dạng bào chế thành phẩm và bao gồm cả các sản phẩm theo đơn và không theo đơn dùng cho người, trừ sinh dược phẩm, dược phẩm phóng xạ, thuốc y học cổ truyền và các dược phẩm đang nghiên cứu;

"Cơ quan quản lý dược quốc gia" (sau đây gọi tắt là "CQQLDQG"), liên quan tới từng Bên, là cơ quan hoặc đơn vị quản lý của Bên đó có chức năng thực thi quyền hợp pháp trong việc quản lý nhập khẩu, sản xuất, xuất khẩu, phân phối, chuyển giao, sử dụng và bán dược phẩm trong phạm vi quyền hạn pháp lý của Bên đó và có thể thực hiện hoạt động quản lý nhằm đảm bảo các sản phẩm được đưa ra lưu hành trên thị trường trong phạm vi quyền hạn của Bên đó tuân thủ chặt chẽ theo các quy định về quản lý;

"***Ban chuyên gia***" là một nhóm những người có chuyên môn về GMP do Ủy ban JSC GMP PP chỉ định. Ban chuyên gia gồm đại diện CQQLDQG của các Nước thành viên mà Cơ quan thanh tra của nước đó đã được đưa vào danh sách theo các tiêu chí đề cập tại Điều 10;

"***Các bên***" là các Quốc gia thành viên tham gia thỏa thuận này.

"Bên" là một Quốc gia thành viên tham gia Thỏa thuận này;

"***Hệ thống chất lượng***" là cơ sở hạ tầng phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các quy trình, các thủ tục và các nguồn lực cần thiết để đảm bảo đủ độ tin cậy rằng một sản phẩm (hay dịch vụ) sẽ thỏa mãn các quy định đặt ra về chất lượng (Tham khảo: Bộ Báo cáo kỹ thuật của Tổ chức Y tế thế giới (WHO TRS) 902 Phụ lục 8).

ĐIỀU 2

MỤC TIÊU

Thỏa thuận này đưa ra những điều khoản mà mỗi Bên sẽ phải chấp nhận:

a) Các giấy chứng nhận GMP cho các cơ sở sản xuất dược phẩm nơi mà các Giấy chứng nhận GMP do một Cơ quan thanh tra trong danh mục cấp; và

b) Các báo cáo thanh tra GMP trong đó xác thực việc tuân thủ các quy định bắt buộc của một cơ sở sản xuất dược phẩm, nơi mà các báo cáo thanh tra do một Cơ quan thanh tra trong danh mục ban hành.

ĐIỀU 3

CÁC ĐIỀU KHOẢN CHUNG

1. Mỗi Bên sẽ, theo yêu cầu của một Bên khác, cung cấp cho bên yêu cầu một bản sao của giấy chứng nhận GMP và/hoặc báo cáo thanh tra GMP liên quan tới một cơ sở sản xuất dược phẩm trong vùng lãnh thổ liên quan, với điều kiện yêu cầu đưa ra phải liên quan tới một cơ sở sản xuất mà sản phẩm của cơ sở đó được xuất sang vùng lãnh thổ của Bên yêu cầu. Những thông tin cung cấp cho Bên yêu cầu theo đoạn này chỉ giới hạn ở những thông tin liên quan tới Thanh tra GMP do Bên kia thu thập định kỳ và sẽ bao gồm thông tin được cụ thể hoá trong đoạn 2 của Điều 8.

2. Một Bên sẽ chấp nhận các Giấy chứng nhận GMP và/hoặc các báo cáo thanh tra GMP do Cơ quan thanh tra trong danh mục của Bên kia cấp theo các điều khoản được đề cập tại Điều 2trong Thỏa thuận này.

3. Các quy định kỹ thuật mà Các Bên sẽ áp dụng đối với Cơ quan thanh tra trong việc thanh tra và chứng nhận các cơ sở sản xuất đạt GMP được cụ thể hoá trong Điều 10 của Thỏa thuận này.

4. Toàn bộ các tài liệu được ban hành nhằm mục đích trao đổi thông tin, xác nhận thông tin, cung cấp bằng chứng và các hoạt động khác xuất phát từ các nghĩa vụ theo Thỏa thuận này sẽ được dịch ra tiếng Anh có xác nhận của CQQLDQG nếu như tài liệu gốc không được viết bằng tiếng Anh.

ĐIỀU 4

QUY MÔ VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG

Thỏa thuận này được áp dụng đối với công tác thanh tra GMP và chứng nhận các cơ sở sản xuất dược phẩm theo định nghĩa tại Điều 1.

ĐIỀU 5

CƠ QUAN ỦY QUYỀN

1. Các bên phải đảm bảo rằng Các cơ quan ủy quyền có thẩm quyền và năng lực tại các vùng lãnh thổ tương ứng để thực hiện các nghĩa vụ theo yêu cầu trong Thỏa thuận này.

2. Các cơ quan ủy quyền phải thường xuyên giám sát các Cơ quan thanh tra thuộc phạm vi của mình để đảm bảo các cơ quan này có khả năng và vẫn còn khả năng để đánh giá đúng mức độ tuân thủ các tiêu chuẩn hiện hành của các cơ sở sản xuất dược phẩm thuộc phạm vi lãnh thổ của mình.

3. Các cơ quan ủy quyền phải, khi cần, xin ý kiến của các đối tác của mình thuộc Bên kia nhằm đảm bảo duy trì độ tin cậy của hệ thống Thanh tra GMP. Việc xin ý kiến này có thể bao gồm sự tham gia liên ngành trong các hoạt động kiểm tra hoặc thanh tra có sự tham gia của Cơ quan thanh tra tương ứng, nếu phù hợp.

ĐIỀU 6

ỦY BAN THANH TRA LIÊN NGÀNH

1. Ủy ban JSC sẽ được thành lập khi Thỏa thuận này được ký kết, theo đó Ủy ban này sẽ chịu trách nhiệm thực hiện hiệu quả Thỏa thuận này. Ủy ban JSC sẽ bao gồm các lãnh đạo của CQQLDQG của mỗi bên hoặc người được ủy quyền chính thức. Để trở thành thành viên của Ủy ban JSC GMP PP, mỗi nước thành viên, khi trở thành một Bên trong Thỏa thuận này, cần phải thông báo cho Ban Thư ký (BTK) ASEAN tên của người đứng đầu CQQLDQG hoặc người được ủy quyền chính thức.

2. Ủy ban JSC sẽ chịu trách nhiệm đối với việc:

   a) lập danh sách, đánh giá và chấm dứt hoạt động của các Cơ quan thanh tra theo Thỏa thuận này;

   b) Xây dựng diễn đàn để thảo luận về các vấn đề có thể nảy sinh trong quá trình thực hiện Thỏa thuận này;

c) thành lập Ban Chuyên gia và chỉ định các chuyên gia độc lập. Một chuyên gia độc lập không phải là thành viên của Ban Chuyên gia và chỉ tham gia thực hiện nhiệm vụ khi cần;

d) rà soát và đề xuất sửa đổi phạm vi và quy mô của Thỏa thuận này; và

e) xem xét bất kỳ vấn đề nào khác và đưa ra các quyết định chuyên môn phù hợp liên quan tới việc thực hiện Thỏa thuận này.

3. Ủy ban JSC GMP PP sẽ:

a) Cố gắng họp ít nhất mỗi năm một lần hoặc khi được yêu cầu để thực hiện nhiệm vụ của mình;

b) Quyết định quy tắc, thủ tục của riêng mình; và

c) Đưa ra quyết định sau khi có sự đồng thuận. Bất cứ tranh chấp nào cũng sẽ được giải quyết theo Điều 17.

4. Một thành viên của Ủy ban JSC GMP PP phải tránh biểu quyết đối với bất kỳ vấn đề nào liên quan tới Cơ quan ủy quyền hay Cơ quan thanh tra của Bên đó.

ĐIỀU 7

LẬP DANH SÁCH CƠ QUAN THANH TRA

1. Mỗi Cơ quan ủy quyền cần đề xuất một Cơ quan thanh tra chịu trách nhiệm thanh tra các cơ sở sản xuất dược phẩm phục vụ việc đánh giá mức độ tuân thủ các tiêu chuẩn GMP của nhà sản xuất theo Thỏa thuận này và ban hành các báo cáo thanh tra và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GMP liên quan phục vụ mục đích của Thỏa thuận này.

2. Mỗi Cơ quan ủy quyền phải nộp hồ sơ chi tiết liên quan tới cơ quan đánh giá mức độ tuân thủ mà cơ quan ủy quyền đó đề xuất chỉ định làm Cơ quan thanh tra tham gia Ủy ban JSC GMP PP căn cứ vào Thỏa thuận này thông qua BTK ASEAN để đi đến quyết định về Ủy ban JSC GMP PP theo các trình tự liên quan tại Điều 10 và các quy trình sau:

a) Trong vòng chín mươi (90) ngày kể từ khi nhận được công văn từ Cơ quan ủy quyền, Ủy ban JSC GMP PP phải thông báo cho BTK ASEAN về ý kiến chấp nhận hay phản đối của mình đối với việc chỉ định cơ quan đánh giá mức độ tuân thủ làm Cơ quan thanh tra của Bên đó. Nếu trong vòng 90 ngày không có hồi âm thì hồ sơ chỉ định cơ quan đánh giá mức độ tuân thủ do một Bên nộp sẽ được Ủy ban JSC GMP PP coi như không có ý kiến phản đối và cơ quan đánh giá mức độ tuân thủ đó sẽ được đưa vào danh sách Các cơ quan thanh tra được chấp nhận theo Thỏa thuận này;

b) Theo đề nghị của một hoặc nhiều Bên về việc đánh giá năng lực chuyên môn hoặc mức độ tuân thủ của một Cơ quan thanh tra, Ủy ban JSC GMP PP có thể quyết định rằng Cơ quan thanh tra liên quan sẽ được đánh giá đầy đủ hơn theo Điều 10 của Thỏa thuận này trước khi quyết định chấp nhận Cơ quan thanh tra được đề xuất. Đề nghị đánh giá của một Bên phải được nộp cho Ủy ban JSC GMP PP thông qua BTK ASEAN để quyết định theo Điều 9 và 10; và

c) Trong phạm vi thời gian đã quy định tại đoạn (a) mà một thành viên của Ủy ban JSC không đưa ra ý kiến phê chuẩn đối với một cơ quan đánh giá

do Cơ quan ủy quyền đề xuất thì sẽ không được coi là có ý kiến không chấp thuận để cơ quan này trở thành Cơ quan thanh tra của Bên đó.

3. Trong Thỏa thuận này, một Cơ quan thanh tra trong danh mục là Cơ quan thanh tra đã được Ủy ban JSC chấp thuận theo quy định tại điều này.

4. BTK ASEAN sẽ xây dựng và duy trì danh sách các Cơ quan thanh tra được chấp thuận theo Thỏa thuận này.

ĐIỀU 8

CÁC NGHĨA VỤ CÔNG NHẬN LẪN NHAU

1. Theo đề nghị của một CQQLDQG đối với một CQQLDQG khác, trong trường hợp này, Cơ quan thanh tra trong danh mục của CQQLDQG kia phải đánh giá và nếu thích hợp thì xác nhận rằng cơ sở sản xuất dược phẩm thuộc lãnh thổ của cơ quan thanh tra trong danh mục:

   a) được cấp phép hoặc ủy quyền sản xuất dược phẩm đó hoặc được cấp phép thực hiện một hoạt động sản xuất nêu trên;

   b) được Cơ quan thanh tra của mình thường xuyên kiểm tra mức độ tuân thủ các tiêu chuẩn GMP; hoặc

   c) tuân thủ Hướng dẫn GMP đối với dược phẩm của PIC/S hoặc quy định tương đương về GMP.

2. Các giấy chứng nhận và/hoặc các báo cáo thanh tra do Cơ quan thanh tra cấp sẽ xác định (các) cơ sở sản xuất và/hoặc các phòng kiểm nghiệm hợp đồng (nếu có), các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở và mức độ tuân thủ tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất. Nếu giấy chứng nhận GMP bị đình chỉ hoặc thu hồi thì một Bên có nghĩa vụ phải thông báo cho Các Bên mà cơ sở sản xuất đó xuất dược phẩm sang.

3. Các giấy chứng nhận phải được cấp nhanh chóng và thời gian để cấp các giấy chứng nhận này không vượt quá sáu mươi (60) ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị. Trong các trường hợp ngoại lệ, như khi cần phải tiến hành một đợt thanh tra mới chẳng hạn, thì thời gian này không được kéo dài quá chín mươi (90) ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

4. Ngoài ra, khi nhận được đơn đề nghị hợp lý từ một Bên, Cơ quan thanh tra thích hợp phải chuyển một bản sao báo cáo thanh tra mới nhất đối với một cơ sở sản xuất hoặc phòng kiểm nghiệm hợp đồng, trong trường hợp các thao tác phân tích được ký hợp đồng. Hình thức của báo cáo thanh tra GMP phải tương tự như hình thức của Báo cáo thanh tra GMP của PIC/S. Bên đề nghị phải xử lý các báo cáo thanh tra này và các Giấy chứng nhận GMP tương ứng theo các nghĩa vụ bảo mật tại Điều 15 của Thỏa thuận này.

5. Nếu các hoạt động sản xuất dược phẩm nêu trên gần đây chưa được thanh tra thì một Bên có thể đề nghị tiến hành một đợt thanh tra cụ thể và chi tiết. Cơ quan thanh tra, trong các trường hợp như vậy, sẽ phải đảm bảo rằng các báo cáo thanh tra được chuyển đến tay Bên đề nghị trong vòng chậm nhất là sáu mươi (60) ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị. Nếu phải tiến hành một đợt thanh tra mới thì giai đoạn này không được vượt quá chín mươi (90) ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

6. Một cơ sở sản xuất sẽ không được coi là đã được thanh tra gần đây nếu đợt thanh tra đó đã được cơ quan thanh tra liên quan trong danh mục tiến hành hơn 2 năm về

trước kể từ khi một Bên có đơn đề nghị tiến hành thanh tra cụ thể và chi tiết, hoặc nếu đợt thanh tra đó không tiến hành với (các) dạng bào chế thích hợp.

7. Một danh sách các đầu mối phải được chuyển tới BTK ASEAN. BTK ASEAN sẽ xây dựng và duy trì danh sách các đầu mối liên hệ cho từng Bên tham gia Thỏa thuận này.

ĐIỀU 9

ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC CHUYÊN MÔN VÀ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ CỦA CƠ QUAN THANH TRA

1. Các Bên phải đảm bảo rằng Các Cơ quan thanh tra được Các cơ quan ủy quyền đề nghị hoặc chỉ định phải có mặt để Ủy ban JSC tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn và mức độ tuân thủ các quy định hiện hành của Các Cơ quan thanh tra liên quan.

2. Văn bản giải trình lý do phải được nộp cho BTK ASEAN đối với bất kỳ đề nghị nào yêu cầu đánh giá năng lực chuyên môn hoặc mức độ tuân thủ của Cơ quan thanh tra và sau đó văn bản đó phải nhanh chóng được chuyển cho Ủy ban JSC để có quyết định.

3. Khi Ủy ban JSC quyết định cần đánh giá năng lực chuyên môn và mức độ tuân thủ thì việc đánh giá đó phải được thực hiện kịp thời theo các thủ tục và tiêu chuẩn đề cập tại Điều 10 của Thỏa thuận này.

4. Các kết quả đánh giá phải được Ủy ban JSC thảo luận, với quan điểm giải quyết bất đồng (nếu có) giữa các Bên càng sớm càng tốt.

ĐIỀU 10

NĂNG LỰC CHUYÊN MÔN CỦA CƠ QUAN THANH TRA

1. Mỗi Bên phải đảm bảo rằng Cơ quan thanh tra trong danh mục của mình phải duy trì một Hệ thống chất lượng theo các quy định hiện hành về Hệ thống chất lượng đối với thanh tra dược của PIC/S.

2. Mỗi Bên phải đảm bảo rằng Cơ quan thanh tra trong danh mục của mình đang vận hành hệ thống thanh tra GMP theo PIC/S, thể hiện bằng việc là thành viên PIC/S hoặc theo bất kỳ tiêu chuẩn tương ứng nào khác như Ủy ban JSC GMP PP có thể xác định dựa trên các khuyến cáo của Ban Chuyên gia.

3. Bằng việc xác định mức độ tuân thủ một tiêu chuẩn tương đương với hệ thống thanh tra GMP của PIC/S của một Cơ quan thanh tra nào đó để phục vụ mục đích chấp nhận hoặc không chấp nhận theo Điều 7(2) hoặc nếu không thì Ủy ban JSC GMP PP phải xem xét các khía cạnh sau:

   a) Liệu Cơ quan thanh tra có thông qua/chấp nhận hoặc tuân thủ Hướng dẫn GMP đối với Dược phẩm của PIC/S và các phụ lục thích hợp hoặc quy định GMP tương ứng, bao gồm cả hình thức các báo cáo thanh tra, hay không;

   b) Liệu Cơ quan thanh tra có thông qua/chấp nhận hoặc tuân thủ Các quy định đối với hệ thống chất lượng thanh tra dược phẩm của PIC/S, và năng lực của các thanh tra viên trong lĩnh vực này hay không;

c) Liệu có đủ hành lang pháp lý phục vụ công tác thanh tra và việc cấp phép cho các cơ sở sản xuất dược phẩm không.

4. Với mục đích đề cập tại đoạn (3), Ban Chuyên gia phải kiến nghị lên Ủy ban JSC, và Ủy ban này sau đó phải cân nhắc khẳng định hay phản đối việc đưa Cơ quan thanh tra vào danh sách các Cơ quan thanh tra được chấp nhận theo Thỏa thuận này hoặc năng lực chuyên môn của Cơ quan thanh tra còn đang được xem xét.

ĐIỀU 11

THỰC HIỆN

1. Thỏa thuận này sẽ trở thành một thỏa thuận đa quốc gia, theo đó tất cả các Quốc gia thành viên đều được yêu cầu tham gia. Tuy nhiên, khi xem xét đoạn 3 thuộc Điều 1 trong Hiệp định khung về Tăng cường hợp tác kinh tế ASEAN ký ngày 28 tháng 1 năm 1992 tại Singapore và đoạn 7 thuộc Điều 3 trong Hiệp định khung ASEAN về Các thỏa thuận công nhận lẫn nhau ký ngày 16 tháng 12 năm 1998 tại Hà Nội, Việt Nam, nếu một Quốc gia thành viên chưa sẵn sàng thực hiện đầy đủ Thỏa thuận này thì có thể từ chối việc đề xuất một cơ quan được chỉ định làm Cơ quan thanh tra của Bên đó để đưa vào dánh sách theo đoạn 2 tại Điều 7.

2. Không kể đoạn 1 thì một Bên mà Cơ quan thanh tra chưa được đưa vào danh sách của Thỏa thuận này phải chấp nhận giấy chứng nhận GMP và/hoặc các báo cáo thanh tra liên quan tới một cơ sở sản xuất dược phẩm thuộc vùng lãnh thổ của các Bên đó nơi có các Cơ quan thanh tra được đưa vào danh sách theo Thỏa thuận này.

3. Nếu một Bên quyết định không chấp nhận báo cáo thanh tra của một Cơ quan thanh tra trong danh mục thì Bên đó phải đưa ra lý do giải thích rõ ràng cho Bên mà Cơ quan thanh tra của họ đã cung cấp báo cáo thanh tra đó. Bất kỳ tranh chấp nào xuất phát từ sự không chấp nhận một báo cáo thanh tra của một Cơ quan thanh tra trong danh mục sẽ phải được đưa lên Ủy ban JSC để xem xét và quyết định của Ủy ban JSC sẽ ràng buộc các Bên đang tranh cãi.

4. Các Bên phải được hưởng các lợi ích và chịu trách nhiệm đầy đủ và công bằng theo các điều khoản trong Thỏa thuận này vào ngày mà Ủy ban JSC chấp nhận cơ quan được chỉ định làm Cơ quan thanh tra trong danh mục theo Thoả thuận này.

ĐIỀU12

CHẤM DỨT HOẠT ĐỘNG CỦA MỘT CƠ QUAN THANH TRA TRONG DANH MỤC

1. Bất kỳ Bên nào, thông qua Cơ quan ủy quyền của mình, có thể rút Cơ quan thanh tra của mình ra khỏi danh sách các Cơ quan thanh tra được chấp nhận bằng cách thông báo cho Ủy ban JSC thông qua BTK ASEAN với giải trình lý do hợp lý. Tất cả các Bên tham gia đều có quyền không chấp nhận Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra của Cơ quan thanh tra đã được rút ra khỏi danh sách. Trong vòng sáu (6) tháng kể từ khi nhận được thông báo thì việc rút khỏi danh sách sẽ có hiệu lực.

2. Trong trường hợp CQQLDQG có thắc mắc bằng văn bản, liên quan tới năng lực chuyên môn của một Cơ quan thanh tra trong danh mục, Ủy ban JSC phải giải quyết và xem xét lại ý kiến thắc mắc đó. Ủy ban JSC có thể đề cập vấn đề với Ban

Chuyên gia để tiến hành đánh giá Cơ quan thanh tra cụ thể đó nếu cần thiết, xác định cụ thể khung thời gian để kết luận đánh giá. Dựa trên kết quả đánh giá của Ban Chuyên gia, Ủy ban JSC sẽ quyết định cách giải quyết liên quan đến Cơ quan thanh tra trong danh mục, kể cả việc chấm dứt hoạt động của Cơ quan thanh tra đó.

3. Ủy ban JSC phải xem xét đề nghị của một Bên, thông qua Cơ quan ủy quyền của Bên đó, phục hồi hoạt động của một Cơ quan thanh tra đã bị rút khỏi danh sách hoặc dừng tham gia vào Thỏa thuận này.

ĐIỀU 13

DUY TRÌ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC QUỐC GIA

1. Sẽ không có chi tiết nào trong Thỏa thuận này được phân tích nhằm hạn chế quyền quyết định của một Bên, thông qua các biện pháp pháp lý, quản lý và hành chính của mình, mức độ bảo vệ mà Bên đó coi là hợp lý để đảm bảo an toàn và bảo vệ sức khỏe của người dân trong vùng lãnh thổ của mình.

2. Sẽ không có chi tiết nào trong Thỏa thuận này được phân tích nhằm hạn chế quyền thực hiện các biện pháp phù hợp và tức thì của CQQLDQG khi cơ quan này khẳng định chắc chắn rằng một dược phẩm có thể:

   a) ảnh hưởng không tốt tới sức khỏe hoặc sự an toàn cho người dân trong vùng lãnh thổ của mình;

   b) không đáp ứng các quy định của pháp luật, các quy định về quản lý hoặc hành chính trong phạm vi của thỏa thuận này; hay

   c) không đáp ứng yêu cầu trong phạm vi Thỏa thuận này.

ĐIỀU 14

XÂY DỰNG LÒNG TIN

1. Các Bên phải, thông qua đầu mối của mình, củng cố và tăng cường quan hệ hợp tác vốn có thông qua việc trao đổi thông tin về các quy định quản lý, các quy trình và cơ chế đánh giá mức độ tuân thủ và thông qua các giải pháp xây dựng lòng tin như:

   a) đạt các tiêu chuẩn, hoặc sự chấp nhận của Hướng dẫn GMP đối với dược phẩm của PIC/S và các phụ lục tương ứng hay một bộ quy chế GMP tương ứng, kể cả hình thức các báo cáo thanh tra;

   b) Yêu cầu một Cơ quan thanh tra xây dựng một Hệ thống chất lượng PIC/S, bao gồm cả việc đảm bảo năng lực của các thanh tra viên;

   c) Xây dựng một khung pháp lý phù hợp để phục vụ việc tiến hành các đợt thanh tra và cấp giấy chứng nhận GMP và/hoặc báo cáo thanh tra cho cơ sở sản xuất;

   d) Cải thiện cơ sở hạ tầng thanh tra và chứng nhận để đạt các yêu cầu quốc tế đối với dược phẩm; và

   e) tích cực tham gia các hoạt động phù hợp liên quan do các cơ quan hữu quan khu vực và quốc tế thực hiện, kể cả việc hợp tác trong đánh giá các cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn các Nước thành viên không thuộc khu vực ASEAN.

2. Một Bên mà Cơ quan thanh tra của Bên đó không có trong danh sách theo Thỏa thuận này có thể nộp Báo cáo thanh tra GMP cho Bên kia để Bên kia xem xét. Bên kia có thể chấp nhận hoặc không chấp nhận báo cáo đó.

ĐIỀU 15

BẢO MẬT

1. Trong phạm vi được phép theo các quy định pháp luật quốc gia hiện hành, Các Bên phải giữ bí mật đối với thông tin được trao đổi theo Thỏa thuận này.
2. Theo Thỏa thuận này, Các Bên phải tiến hành các biện pháp thích hợp và cần thiết để bảo vệ những thông tin được trao đổi để tránh bị tiết lộ.
3. Bên nhập khẩu không được yêu cầu Cơ quan thanh tra được chỉ định của Bên xuất khẩu tiết lộ thông tin thuộc độc quyền sở hữu của một cơ sở sản xuất nào đó trừ khi ở mức độ cần thiết để chứng minh sự tuân thủ với các quy định bắt buộc của Bên nhập khẩu.
4. Các Bên nhất trí rằng các khoản thuộc Điều này sẽ tiếp tục là mối ràng buộc giữa các Bên bất kể Các cơ quan thanh tra trong danh mục có bị rút khỏi danh sách hay chấm dứt hoạt động theo Điều 12 hay không.

ĐIỀU 16

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ THEO CÁC HIỆP ƯỚC HOẶC CÔNG ƯỚC QUỐC TẾ HIỆN HÀNH

Thỏa thuận này hay bất kỳ hoạt động nào không được gây ảnh hưởng đến quyền và nghĩa vụ của bất kỳ Bên nào theo bất kỳ hiệp ước hay công ước quốc tế nào mà Bên đó đã ký kết hay là thành viên.

ĐIỀU 17

GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP

1. Nghị định thư ASEAN về Củng cố cơ chế giải quyết tranh chấp trong phạm vi ASEAN ký tại Viêng-chăn, CHDCND Lào vào 29 tháng 11 năm 2004 sẽ được áp dụng để giải quyết các tranh chấp liên quan tới việc biện giải, thực hiện và/hoặc áp dụng bất kỳ điều khoản nào trong Thỏa thuận này

ĐIỀU 18

HOÃN THỰC HIỆN NGHĨA VỤ

1. Bất kỳ nước thành viên ASEAN nào muốn hoãn thực hiện nghĩa vụ theo đoạn 2, Điều 11, thì phải thông báo bằng văn bản cho Tổng thư ký ASEAN về dự định này trong vòng ba (3) tháng kể từ ngày ký và Tổng thư ký ASEAN, theo đó, sẽ thông báo cho các Quốc gia thành viên khác được biết. Việc hoãn thực hiện nghĩa vụ này sẽ có hiệu lực khi thông báo được gửi đến các Quốc gia thành viên khác.
2. Căn cứ vào đoạn 1 của Điều này, các nước thành viên ASEAN liên quan có trách nhiệm thông báo cho Tổng thư ký ASEAN bằng văn bản khi các nước này sẵn sàng thực hiện Thỏa thuận, với điều kiện thời điểm bắt đầu thực hiện không được

muộn hơn ngày 1 tháng 1 năm 2011. Theo đó, Tổng thư ký ASEAN sẽ thông báo cho các nước thành viên ASEAN khác được biết.

3. Các Quốc gia thành viên, trừ những nước đã xin hoãn thực hiện nghĩa vụ, có trách nhiệm chấp nhận và công nhận các giấy chứng nhận GMP và/hoặc các báo cáo thanh tra của một cơ quan thanh tra bất kỳ có tên trong danh sách.

ĐIỀU 19

CÁC ĐIỀU KHOẢN CUỐI CÙNG

1. Các điều khoản trong Thỏa thuận này chỉ có thể được rà soát hoặc sửa đổi khi có sự nhất trí bằng văn bản của tất cả các Quốc gia thành viên.
2. Các Quốc gia thành viên phải thực hiện các biện pháp thích hợp để hoàn thành các nghĩa vụ đã thống nhất trong Thỏa thuận này.
3. Các Quốc gia thành viên không được quyền bảo lưu bất kỳ điều khoản nào trong Thỏa thuận này.
4. Thỏa thuận này sẽ có hiệu lực kể từ ngày ký.
5. Thỏa thuận này sẽ được giao cho Tổng thư ký ASEAN, và Tổng thư ký ASEAN sẽ sớm cung cấp cho mỗi Nước thành viên một bản sao có xác nhận.

TRƯỚC SỰ CHỨNG KIẾN những người ký tên dưới đây, được sự ủy quyền của các Chính phủ liên quan, đã ký vào bản Thỏa thuận Công nhận lẫn nhau trong thanh tra GMP đối với các cơ sở sản xuất dược phẩm của ASEAN.

LÀM tại Pattaya, Thái Lan, ngày Mười tháng Tư năm Hai Ngàn Không Trăm Linh Chín thành một bản duy nhất bằng tiếng Anh.