

**Decision N° 6/01
of the Joint Committee established under
the Agreement on Mutual Recognition
in relation to Conformity Assessment
between Canada and Switzerland
of 3 December 1998
on the Modification of the Sectoral Annexes**

The Joint Committee (hereinafter „the Committee“),

Has decided to modify the Sectoral Annexes in accordance with Article XI:3 and XIX:2 of the Agreement on Mutual Recognition in relation to Conformity Assessment between Canada and Switzerland (hereinafter „the Agreement“) as follows:

Attachment 2 of the Sectoral Annex on Medicinal Products (Drug GMP Compliance Certification) is updated in order to list regulatory authorities which are recognised as being equivalent. The new Attachment 2 in the English and French text reads as follows:

ATTACHMENT 2

AUTHORITIES

For Switzerland: Swiss Federal Office of Public Health, Division of Biologicals, Berne (for immunological products for human use)

Intercantonal Office for the Control of Medicines, Berne (for all other products for human use as well as for all veterinary products)

Regional Medicines Inspectorate of Northwestern Switzerland (RFS-NW) - Delegated Cantons (6): Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Bern, Lucerne and Solothurn (for all other products for human use as well as for all veterinary products)

Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland (RFS-OZ) - Delegated Cantons (13): Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden, Glarus, Graubünden, Nidwalden, Obwalden, Schaffhausen, Schwyz, St. Gallen, Thurgau, Uri, Zug and Zurich (for all other products for human use as well as for all veterinary

products)

Regional Medicines Inspectorate of Southern Switzerland (RFS-S) - Delegated Canton (1): Ticino (for all other products for human use as well as for all veterinary products)

Regional Medicines Inspectorate of Western Switzerland (RFS-W) - Delegated Cantons (6): Fribourg, Geneva, Jura, Neuchâtel, Valais and Vaud (for all other products for human use as well as for all veterinary products)

For Canada: Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa

ANNEXE 2

1. AUTORITES

1.1 Pour la Suisse:

Office fédéral de la santé publique, Division produits biologiques, Berne (pour les produits immunobiologiques à usage humain)

Office intercantonal de contrôle des médicaments, Berne (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du nord-ouest (IRM-NO) - Cantons délégués (6): Argovie, Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Berne, Lucerne et Soleure (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

Inspectorat régional des médicaments de la Suisse de l'est et centrale (IRM-EC) - Cantons délégués (13): Appenzell Rhodes-Extérieures, Appenzell Rhodes-Intérieures, Glaris, Grisons, Nidwald, Obwald, Schaffhouse, Schwyz, Saint-Gall, Thurgovie, Uri, Zoug et Zurich (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du sud (IRM-S) - Cantons délégués (1): Tessin (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

Inspectorat romand de la fabrication des agents thérapeutiques (IRFAT) - Cantons délégués (6): Fribourg, Genève, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud (pour tous les autres produits à usage humain ainsi que pour tous les produits vétérinaires)

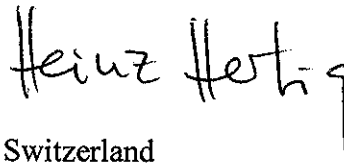
1.2 Pour le Canada:

Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa

January 24, 2001



Canada
Co-Chair



Switzerland
Co-Chair