

**Inspektionstypen: Kompetenzen der Inspektorate**

Inspektionstyp <sup>1</sup>	Unternehmensart	Hergestellte oder vertriebene Produkte	Gesetzliche Grundlage <sup>2</sup>	Zuständige Behörde
1. Allgemeine (Routine-) GMP/GDP-Inspektionen und Inspektionen vor der Zulassung im Zusammenhang mit wesentlichen Änderungen an Strukturen, Anlagen oder Verfahren	Hersteller	Nicht spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 60 HMG Art. 41 AMBV	Inspektorat der Kantone im Auftrag von Swissmedic oder nach regionalem Plan
	Hersteller	Spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 34 Abs. 3 HMG Art. 60 Abs. 2 HMG Art. 41 AMBV	Swissmedic
	Grosshandelsbetrieb	Nicht spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 60 HMG Art. 41 AMBV	Inspektorat der Kantone im Auftrag von Swissmedic oder nach regionalem Plan
	Grosshandelsbetrieb	Spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 60 HMG Art. 41 AMBV	Swissmedic
	Hersteller	Spezifizierte und nicht spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 34 Abs. 3 HMG Art. 60 HMG Art. 41 AMBV	Swissmedic und/oder Inspektorat der Kantone <sup>4</sup>
	Grosshandelsbetrieb	Spezifizierte und nicht spezifizierte Arzneimittel <sup>3</sup>	Art. 34 Abs. 3 HMG Art. 60 HMG Art. 41 AMBV	Inspektorat der Kantone

<sup>1</sup> Alle Arten von Inspektionen: einschliesslich Nachinspektionen (Follow-up-Inspektionen)

<sup>2</sup> Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1); Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21); Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR.812.212.22); Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)

<sup>3</sup> Als nicht spezifizierte Arzneimittel gelten Arzneimittel, die nicht unter die spezifisch erwähnten Arzneimittel in Art. 60 Abs. 2 HMG fallen. Zu den spezifizierten Arzneimitteln zählen folgende:

- immunologische Arzneimittel (Impfstoffe, Sera, Toxine)
- Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (labile und stabile Blutprodukte)
- selten eingesetzte Verfahren, die hoch spezifisches Fachwissen erfordern

<sup>4</sup> Hersteller von spezifizierten und nicht spezifizierten Arzneimitteln: Die zuständige Behörde wird von Fall zu Fall bestimmt. Eine gemeinsame Verantwortung ist vorzuziehen

Inspektionstyp <sup>1</sup>	Unternehmensart	Hergestellte oder vertriebene Produkte	Gesetzliche Grundlage <sup>2</sup>	Zuständige Behörde
2. „Pre-approval“- und „Post-approval“-Inspektionen im Zusammenhang mit der Marktzulassung	Hersteller	Alle Arzneimittel	Art. 10 HMG Art. 23 AMZV Art. 59 VAM	Swissmedic
3. „For cause“-Inspektionen <sup>5</sup>	Hersteller / Grosshandelsbetrieb	Alle Arzneimittel	Art. 60 Abs. 1 AMBV Art. 59 VAM	Swissmedic <sup>5</sup> oder Inspektorat der Kantone
4. Inspektionen im Ausland	Hersteller	Alle Arzneimittel	Art. 60 Abs. 2 AMBV	Swissmedic <sup>6</sup>
5. Begleitung von ausländischen Inspektionen in der Schweiz	Hersteller	Alle Arzneimittel	Art. 64 a HMG	Swissmedic <sup>7</sup>

<sup>5</sup> Wenn eine zuständige Behörde (Swissmedic oder Inspektorat der Kantone) entscheidet, eine „For cause“-Inspektion durchzuführen, kontaktiert diese zuständige Behörde die jeweilige andere Behörde bevor sie die Inspektion durchführt, damit der Inspektionsablauf koordiniert werden kann (z.B. Bildung eines Inspektionsteams)

<sup>6</sup> Die Verantwortung und die Entscheidung zur Durchführung von Inspektionen im Ausland bleiben bei Swissmedic. Das Inspektionsteam wird von Fall zu Fall gebildet und kann aus Inspektoren von Swissmedic und vom Inspektorat der Kantone bestehen

<sup>7</sup> Die Verantwortung für die Koordination der Begleitung von Inspektionen im Ausland bleibt bei Swissmedic. Das Inspektionsteam wird von Fall zu Fall gebildet und kann Inspektoren des Inspektorats der Kantone und/oder von Swissmedic umfassen