

Beschreibung der Inspektorate

	Swissmedic	RHI NW	RFS-OZ	IRM-S	ISOPTh
Offizielle Bezeichnung	Swissmedic, Bereich Bewilligungen, Abteilung Inspektorate und Bewilligungen	Regionales Heilmittelin-spektorat der Nordwest-schweiz (RHI NW)	Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ)	Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)	Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPTh)
Englische Bezeichnung	Swissmedic, Licensing Sector, Division "Inspectorates and Licences"	Regional Medicines Inspectorate of Northwestern Switzerland	Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland	Regional Medicines Inspectorate of Southern Switzerland	Regional Medicines Inspectorate of Western Switzerland
Textreferenz	IS	IK	IK	IK	IK
Adresse	Hallerstrasse 7, 3012 Bern	Marktgasse 4, 4051 Basel	Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich	Via Agostino Maspoli 6, 6850 Mendrisio	Route des Arsenaux 16, 1700 Fribourg
Homepage	www.swissmedic.ch	www.rhinw.ch	www.rfsoz.ch	http://www4.ti.ch/dss/dsp/ufc/chi-siamo/ispettorato-regionale-dei-medicamenti-della-svizzera-del-sud/	-
Betroffene Kantone	Alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein ¹	AG, BE, BL, BS, LU, SO	AI, AR, GL, GR, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, UR, ZG, ZH, Fürstentum Liechtenstein ¹	TI	FR, GE, JU, NE, VD, VS
Rechtsform	Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes im dritten Kreis des Verwaltungsmodells mit eigener Rechtspersönlichkeit.	Das RHI NW ist als öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet. Gesetzliche Grundlage für das RHI NW ist die Vereinbarung vom 16. Juli 2003 zwischen den oben erwähnten Kantonen. Daraus leitet sich eine Leistungsvereinbarung sowie verschiedene Reglemente ab.	Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist Teil der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich. Als Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle erbringt diese Einheit Inspektionsleistungen, die in bilateralen Vereinbarungen mit jedem Partnerkanton und dem Fürstentum Liechtenstein festgehalten sind.	Das IRM-S gehört zum Gesundheitsdepartement (Dipartimento della Sanità e della Socialità) des Kantons Tessin.	Gesetzliche Grundlage für das ISOPTh ist die Vereinbarung vom 14. November 2005 zwischen den oben erwähnten Kantonen. Die Verwaltung des ISOPTh ist Teil der Verwaltung des Kantons Freiburg.

¹ Das schweizerische Inspektionssystem deckt nur das Inspektionsverfahren in Liechtenstein ab, nicht aber die Erteilung von Betriebsbewilligungen und Zertifikaten.

	Swissmedic	RHI NW	RFS-OZ	IRM-S	ISOPTh
Organisation	Das Institut ist in vier operative Bereiche und drei Verwaltungseinheiten gegliedert. Die Abteilung „Inspektorate und Bewilligungen“ gehört zum Bereich „Bewilligungen“. Der Leiter der Abteilung ist dem Leiter des Bereichs „Bewilligungen“ unterstellt, dieser wiederum dem Direktor des Instituts. Die Bereichsleiter bilden die Direktion von Swissmedic.	Aufsichtsorgan ist der Inspektoratsrat (IR). Dieser ist der Gesundheitsdirektorenkonferenz der Nordwestschweiz unterstellt. Verfügungen des IR sind für das RHI NW verbindlich. Das RHI NW ist in folgende Bereiche gegliedert: <ul style="list-style-type: none"> • Direktion • Verwaltung • Planung/Infrastruktur • Qualitätssicherung • Inspektionen 	Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich ist in drei operative Einheiten gegliedert: Inspektorat, Labor und Sekretariat (siehe aktuelles Organigramm auf der Homepage). Der Leiter der Einheit ist dem Gesundheitsdirektor des Kantons Zürich unterstellt.	Der Inspektoratsleiter ist hierarchisch dem Kantonsapotheker des Kantons Tessin unterstellt.	Die Aufsicht über das ISOPTh liegt bei einem Direktionsausschuss, der aus den Kantonsapothekern der beteiligten Kantone besteht.
Anzahl Inspektoren ²:	rund 11	5	rund 11	1	3
Akkreditierung ISO/IEC 17020	seit Juni 2006	seit August 2001	seit August 2000	seit Juli 2005	seit November 2006
Wichtige Inspektionsaufgaben im Rahmen der Akkreditierung	Inspektionen bei Herstellern (einschliesslich Vertragslaboratorien) von Fertigprodukten und/oder von Wirkstoffen sowie bei Grosshandelsbetrieben, Importeuren, Exporteuren und Händlern im Ausland von Fertigprodukten und/oder Wirkstoffen ³ .				

² Ein Inspektor ist jemand, der befugt ist, Inspektionen durchzuführen, unabhängig davon, ob Inspektionen nur ein Teil seiner Aufgabe sind.

³ Einzelheiten s. Anhang 2 zu I-SMI.RL.02.

	Swissmedic	RHI NW	RFS-OZ	IRM-S	ISOPTh
Zusätzliche Inspektionsaufgaben (im Rahmen der Akkreditierung)	Inspektionen von Blutbanken und -zentren und selten eingesetzten pharmazeutischen Verfahren. In gewissen Fällen, etwa bei Inspektionen aus einem bestimmten Anlass oder delegierten Inspektionen, prüft das IS auch Arzneimittel (möglicher Kompetenzbereich siehe „Wichtige Inspektionsaufgaben“).	Lagerung von menschlichem Blut und labilen Blutprodukten und anderen von einem betroffenen Kanton delegierte Inspektionen (Betäubungsmittel), die in dessen Zuständigkeit liegt.	Lagerung von menschlichem Blut und labilen Blutprodukten, Apotheken, Drogerien, Arzneimittelbestände selbstdispensierender Ärzte, Aspekte des Betäubungsmittelgesetzes.		Inspektionen von Standorten mit kantonaler Herstellungserlaubnis auf Delegation des betroffenen Kantons.
Individuelle Inspektionsaufgaben (ausserhalb der Akkreditierung)	Inspektionen von Herstellern und Vertreiber von Transplantatprodukten, Transplantatinstitutionen und Transplantationszentren, mikrobiologischen Laboratorien und von Laboratorien, die genetische Analysen an Menschen durchführen. GCP-, PV- und GLP-Inspektionen.				