

ICC-Regeln

Zielsetzung

Für die Inspektorate wurde eine ständige Lenkungsgruppe mit dem Namen «Inspectorates' Coordinating Committee» (ICC) geschaffen und Swissmedic unterstellt. Der vorliegende Anhang legt die Geschäftsordnung für die Sitzungen des ICC fest.

Verantwortungsbereich des ICC

Das ICC wurde geschaffen, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen und zu gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, wie es Artikel 1 des Heilmittelgesetzes verlangt. Ausserdem soll das ICC die Akzeptanz der Schweizer Arzneimittel-Inspektionsbehörde bei ausländischen Behörden sicherstellen. Zur Umsetzung dieses Ziels harmonisiert das ICC die Durchführung von Inspektionen durch die regionalen Inspektorate und die spezialisierten Swissmedic Abteilungen, und es erstellt gemeinsame Richtlinien zu technischen Aspekten. Dabei werden die internationalen Standards berücksichtigt.

Aufgaben

Das ICC prüft:

- Alle Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP), der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) oder den Empfehlungen zur Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten (AMBV, Anhänge 1, 2, 3, 4 und 5), die in seinen Zuständigkeitsbereich gemäss Artikel 60 HMG fallen und die vom ICC-Vorsitz zur Sprache gebracht werden, sei es auf dessen eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitglieds des ICC;
- Alle anderen Fragen im Bereich der Arzneispezialitäten, die vom ICC-Vorsitz auf eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitglieds des ICC zur Sprache gebracht werden;
- Fragen zur Schulung der Inspektorinnen und Inspektoren;
- Alle Fragen zur Qualität und zur Harmonisierung von Inspektionen.

Swissmedic konsultiert das ICC bei der Ausarbeitung von Richtlinien, die in die Zuständigkeit des Instituts gemäss Artikel 60 HMG fallen.

Vertretung (Mitglieder) / Präsenz

Die Mitglieder des ICC sind in Kap 5.4. der Richtlinie I-SMI.RL.02 aufgeführt. Im Falle einer Abwesenheit müssen die Mitglieder eine Stellvertretung für die Sitzungen organisieren. Sie können dabei ein anderes ICC-Mitglied als Stellvertretung bestimmen. Der Vorsitzende kann Beobachter und Experten aus der Schweiz und dem Ausland einladen, falls er dies als hilfreich erachtet. Wenn ein Mitglied vorschlägt, einen Beobachter oder Experten einzuladen, versendet der Vorsitzende eine entsprechende Einladung.

Entscheidungsprozesse

Vor einer Umsetzung beraten die ICC Mitglieder über neue Richtlinien und technische Interpretationen im Zusammenhang mit GMP- oder GDP-Aspekten.

Entscheide werden als Konsens getroffen und sind für die betroffenen Inspektorate bindend. Sollte kein Konsens gefunden werden, entscheidet der ICC-Vorsitzende abschliessend.

Diese Entscheidungen, Richtlinien und technischen Interpretationen sind den betroffenen Kreisen im Umfeld von Swissmedic und/oder der involvierten regionalen Inspektorate zugänglich zu machen. Gegebenenfalls können interne Dokumente herausgegeben werden, die nicht veröffentlicht werden.

Sitzungsablauf

Der Vorsitzende lädt das ICC regelmässig zu Sitzungen ein, normalerweise zu 4 Sitzungen pro Jahr. Falls es notwendig ist, können ad-hoc-Sitzungen oder kurze Rundanfragen organisiert werden.

Im ICC wird Englisch oder eine offizielle Schweizer Landessprache gesprochen. Der ICC-Sekretär verfasst ein kurzes Protokoll in Englisch, das alle an der Sitzung gefassten Beschlüsse festhält. Swissmedic ist zuständig für die Administration und das Protokoll. Das ICC kann die Geschäftsordnung ändern wenn es dies als notwendig erachtet.