Beschreibung, Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen GMP/GDP-Inspektionswesens für Arzneimittel

Dokument gültig ab:	**05.01.2026**	
Dokumentennummer:	**I-SMI.RL.02d**	**Version 5.0**
Klassifizierung:	**Öffentlich**	
Ersetzt Dokument:	**I-SMI.RL.02_04**	vom: 19.07.2023
Übergeordnete SMI-Dokumente:	**--**	
Referenzierte QMI-Dokumente:	**I-SMI.RL.01**	

Genehmigung	Datum:	Unterschrift:
Autor/in:	05.01.2026	Roel op den Camp
Fachliche Prüfung:	05.01.2026	Federico Cimini
Formale Prüfung (Freigabe VS-QMI):	05.01.2026	Michelle Scheidegger
Freigabe Direktor Swissmedic:	05.01.2026	Philippe Girard

Inhaltsverzeichnis

1. Zielsetzung und Geltungsbereich 3
2. Grundlagen 3
3. Definitionen und Abkürzungen 3
4. Verantwortung 4
5. Beschreibung 4

5.1 Inspektorate ... 4
5.1.1 Anerkennung der Inspektorate ... 4
5.1.2 Bezeichnung der Inspektorinnen und Inspektoren ... 5
5.2 Zuständige Behörde zur Erteilung von Betriebsbewilligungen und zur Erstellung von GMP/GDP-Zertifikaten ... 5
5.3 Zuständigkeit und Verantwortlichkeit der Inspektorate ... 5
5.4 Inspectorates' Coordinating Committee (ICC) ... 5
5.5 Inspektoratsdokumente ... 6
5.6 Technische Arbeitsgruppen ... 6
5.7 Inspektionsverfahren ... 6
5.7.1 Inspektionsauslöser ... 6
5.7.2 Antrag des Inspektorats ... 7
5.7.3 Koordination von Inspektionen zwischen Inspektoraten ... 8
5.8 Inspektionsarten ... 8
5.8.1 Allgemeine GMP/GDP-Inspektionen (Basis-, Routine- oder Erstinspektionen) ... 8
5.8.2 Nachinspektionen ... 8
5.8.3 Produkte-, verfahrens- oder problemorientierte Inspektionen ... 8
5.8.4 Fachliche Besprechung ... 8
5.8.5 Inspektionen im Ausland ... 8
5.8.6 Begleitung von ausländischen Inspektionen in der Schweiz ... 8
5.8.7 Inspektionen zur Fortbildung ... 9
5.8.8 Begleitung von Inspektionen ... 9
5.9 Austausch von Informationen zwischen Swissmedic und den Inspektoraten der Kantone (IK) ... 9
5.9.1 Jahresbericht zu den Inspektionen ... 9
5.9.2 Kopien von Betriebsbewilligungen ... 9
5.9.3 Inspektoratsdokumente ... 9
5.9.4 Zugang zu Produkteinformationen ... 9
5.10 Fortbildung ... 9
5.11 Reklamationen zu Inspektionstätigkeiten, die alle Inspektorate betreffen ... 10
5.11.1 Reklamationen in Bezug auf Inspektionsverfahren ... 10
5.11.2 Reklamationen zur Interpretation rechtlicher Anforderungen ... 10
5.12 Beziehung zu anderen Behörden oder Organisationen (national oder international) 10
6. Änderungen zur Vorversion ... 11
7. Anhänge ... 11

1. Zielsetzung und Geltungsbereich

Ziel dieses Dokuments ist es, einen Rahmen für die Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen GMP/GDP-Inspektionswesens zu definieren. Dazu wird:

- das Schweizer GMP/GDP-Inspektionswesen für Heilmittel gemäss HMG beschrieben und
- es werden die relevanten Schnittstellen zwischen dem Swissmedic Bereich «Bewilligungen», den Inspektoraten der Kantone (IK) und dem Inspektorat von Swissmedic (IS) definiert und reguliert.

Inspektionen, die im Zusammenhang mit dem Betäubungsmittelgesetz (BetmG; SR 812.121) durchgeführt werden, fallen nicht unter diese Richtlinie.

2. Grundlagen

Der Erlass dieser Richtlinie erfolgt gestützt auf Artikel 63 AMBV. Die Richtlinie stützt sich auf die Gesetzgebung des Bundes, namentlich auf die Artikel 10, 34, 58, 60-63 und 64a HMG, auf die Artikel 56-64 AMBV, auf Artikel 23 AMZV, auf Artikel 59 VAM sowie auf die relevanten kantonalen Bestimmungen. Das Dokument PI 002 (Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates) der PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) wurde berücksichtigt.

3. Definitionen und Abkürzungen

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1)
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22)
Antrag des Inspektorats	Gestützt auf die Inspektion und den daraus resultierenden Korrektur- und Massnahmenplan (CAPA-Plan) des Unternehmens füllt das Inspektorat, das eine Inspektion durchführte, ein Formular (I-SMI.LL.05-A01) zuhanden der Swissmedic aus. Im Antrag ist angegeben, ob die Betriebsbewilligung ausgestellt, geändert, sistiert oder entzogen werden soll
CAPA-Plan	Korrektur- und Massnahmenplan (engl. corrective and preventive actions plan). Reaktion des Unternehmens auf den Inspektionsbericht. Im CAPA-Plan werden die Korrektur- und Präventionsmassnahmen aufgeführt, die das Unternehmen trifft, um die im Bericht festgestellten Mängel zu beheben bzw. zu vermeiden. Für jede Massnahme ist eine Frist anzugeben, innerhalb der die Massnahme umgesetzt wird bzw. zu bestätigen, dass der Mangel bereits behoben wurde
GebV-Swissmedic	Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (SR 812.214.5)
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
IBE	Abteilung «Inspektorate und Bewilligungen» von Swissmedic
IK	Inspektorat der Kantone (regionales Inspektorat): Akkreditiertes regionales Inspektorat, das GMP/GDP-Inspektionen für einen Kanton oder mehrere Kantone gemäss Artikel 60 HMG durchführt
IS	Inspektorat von Swissmedic. Bestehend aus Inspektoren der Swissmedic Abteilung «Inspektorate und Bewilligungen» (IBE), die Inspektionen

	auf der Grundlage von Artikel 60 HMG durchführen. Diese Inspektionstätigkeit ist nach ISO 17020 akkreditiert
SMI	Swiss Medicines Inspectorate (Schweizer Arzneimittel-Inspektionsbehörden)
Swissmedic Bereich «Bewilligungen»	Der Swissmedic Bereich «Bewilligungen» ist eine Organisationseinheit, zu der unter anderem die Abteilungen Inspektorate und Bewilligungen, Betäubungsmittel und die Laboratorien (OMCL) gehören
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

4. Verantwortung

Das vorliegende Dokument ist verbindlich für Inspektorate, die im Sinne von Artikel 60 HMG tätig sind.

5. Beschreibung

5.1 Inspektorate

Laut Artikel 60 HMG ist grundsätzlich Swissmedic für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich (siehe Vorbehalt in Art. 60 Abs. 1 HMG). Die Organisation des Inspektionswesens in der Schweiz, das sogenannte «Schweizer GMP/GDP-Inspektionswesen», ist in Anhang 5 zusammengefasst. Es besteht aus dem Inspektorat von Swissmedic (IS) sowie aus den 4 Inspektoraten der Kantone (IK). Diese 5 Inspektorate sind einzeln gemäss ISO/IEC 17020 als Inspektionsstelle (Typ A) für Betriebe akkreditiert, die gemäss GMP- und GDP-Richtlinien Arzneimittel herstellen oder vertreiben und über eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz verfügen. Die IK sind ihren kantonalen Regierungen in administrativen Belangen unterstellt. Swissmedic ist dafür verantwortlich, die fachlichen Vorgaben festzulegen und wo erforderlich zu präzisieren und/oder ergänzen. Die Inspektorate sind verpflichtet diese Vorgaben umzusetzen. Die IK und das IS haben ihre Inspektionstätigkeit in Einklang mit den SMI-Dokumenten wahrzunehmen.

Laut dem Notenaustausch vom 11. Dezember 2001 (SR 0.812.101.951.4) zwischen der Schweiz und Liechtenstein, sind die Liechtensteinischen Behörden für Inspektionen im Fürstentum zuständig. Das Inspektorat muss von Swissmedic anerkannt sein. Liechtenstein hat Inspektionen von Firmen der pharmazeutischen Industrie an die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz delegiert, Inspektionen von Biologika und Transplantaten an Swissmedic.

5.1.1 Anerkennung der Inspektorate

In Artikel 60 Absatz 3 HMG ist festgehalten, dass den Inspektoraten der Kantone Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 HMG in den nicht unter Artikel 60 Absatz 2 HMG fallenden Bereichen übertragen werden. Eine Übertragung von Inspektionen an die von den Kantonen bezeichneten regionalen Stellen erfolgt jedoch nur, wenn diese Stellen die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen (Art. 60 Abs. 3 HMG). Diese Anforderungen sind insbesondere in den Artikeln 56 und 57 AMBV festgehalten, wonach solche Inspektorate ein Qualitätsmanagement-System nach international anerkannten Normen aufweisen und akkreditiert sein müssen.

Swissmedic hat überprüft und überwacht ob die von den Kantonen bezeichneten Inspektorate die Anforderungen erfüllen. Swissmedic hat die Inspektorate der Kantone anerkannt. Eine detaillierte Beschreibung der Inspektorate ist in Anhang 3 zu finden.

Falls ein Inspektorat nicht in der Lage ist, seine Inspektionsaufgaben gemäss den SMI-Dokumenten zu erfüllen, muss es Swissmedic unverzüglich benachrichtigen und geeignete Korrekturmassnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Vorgaben gemäss SMI-Dokumente wieder eingehalten werden können. Die Anerkennung eines Inspektorats durch Swissmedic gemäss den Anforderungen, die im HMG und in der AMBV festgelegt sind, kann widerrufen werden, falls die rechtlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind und daher eine Situation entsteht, die ein wesentliches Risiko für das Schweizer GMP/GDP-Inspektionswesen darstellt.

5.1.2 Bezeichnung der Inspektorinnen und Inspektoren

Die Anerkennung eines Inspektorates durch Swissmedic gemäss Artikel 58 Absatz 2 AMBV beinhaltet auch eine Prüfung, ob die im Inspektorat tätigen Personen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Es liegt in der Verantwortung der Inspektoratsleitung festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die Person nach Abschluss der Einarbeitung und Qualifizierung als Inspektorin oder Inspektor selbständig die Inspektionstätigkeit ausüben darf. Die Leitung des IK meldet Swissmedic personelle Änderungen. Gestützt auf Artikel 58 Absatz 2 AMBV bezeichnet der Direktor von Swissmedic diese gemeldeten Personen als Inspektorin oder Inspektor und überträgt ihnen formell die entsprechenden gesetzlichen Befugnisse. Inspektorinnen und Inspektoren können sich bei Bedarf ausweisen.

Der Direktor von Swissmedic bezeichnet auch die Mitarbeitende von Swissmedic, welche die Anforderungen an die Funktion einer Inspektorin oder Inspektor erfüllen.

5.2 Zuständige Behörde zur Erteilung von Betriebsbewilligungen und zur Erstellung von GMP/GDP-Zertifikaten

Swissmedic ist die Behörde, die in der Schweiz für die Erteilung und den Entzug von Betriebsbewilligungen und zur Erstellung von GMP/GDP-Zertifikaten zuständig ist.

5.3 Zuständigkeit und Verantwortlichkeit der Inspektorate

Die Zuständigkeit und Verantwortlichkeit der Inspektorate sind in Artikel 60 HMG festgehalten (siehe Anhang 2). Die Kantone können regionale oder andere kantonale Inspektorate oder Swissmedic zu Inspektionen gemäss Artikel 60 Absatz 3 HMG beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen (Art. 60 Abs. 5 HMG), falls die Akkreditierung die entsprechenden Inspektionstätigkeiten abdeckt. Einzelheiten zu der Verantwortlichkeit im Bereich Inspektionen sind in den Anhängen 2 und 3 beschrieben.

5.4 Inspectorates' Coordinating Committee (ICC)

Um die Inspektionen gemäss Artikel 60 HMG effizient zu organisieren, hat Swissmedic gestützt auf Artikel 68 Absatz 5 HMG das ICC geschaffen. Das ICC harmonisiert die Inspektionen, die von den IK und dem IS durchgeführt werden, indem es Fortbildungen anbietet und Richtlinien zu fachlichen Aspekten erstellt. Dabei werden die internationalen Standards berücksichtigt. Die ICC-Regeln sind in Anhang 4 beschrieben.

Das Inspectorates' Coordinating Committee (ICC) besteht aus:

- **Den Leiter der Regionalen Inspektorate**
  - Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh)
  - Ispettorato regionale dei medicamenti della Svizzera del Sud (IRM-S)
  - Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ)
  - Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI NW)

- **Vertretung der Swissmedic**
  - Leiter/in der Abteilung Inspektorate und Bewilligungen (sie/er amtet als ICC-Vorsitzende/r)
  - Leiter/in der Einheit Inspektorate
  - Leiter/in der Einheit Zertifikate und Bewilligungen
  - Einem/r Inspektor/in in der Funktion als Sekretär/in

5.5 Inspektoratsdokumente

Laut Artikel 63 AMBV sorgt Swissmedic für eine einheitliche Inspektionspraxis. Dafür erlässt Swissmedic nach Rücksprache mit den von den Kantonen bezeichneten Inspektoraten entsprechende Richtlinien. Bei diesen Richtlinien und ihren Anhängen zusammen mit den Leitlinien und Technischen Interpretationen handelt es sich um Verwaltungsvorschriften, die nachfolgend als «SMI-Dokumente» bezeichnet werden.

Die SMI-Dokumente werden wie folgt eingeteilt:

- Richtlinien im Zusammenhang mit Artikel 63 AMBV: grundlegende Aufgaben
- Leitlinien: spezifische Aufgaben
- Technische Interpretationen: Anweisungen zur Auslegung der technischen Anforderungen (gemäss GMP/GDP) durch die Inspektorate

Jedes Inspektorat kann ein SMI-Dokument entwerfen. Die Entwürfe werden dann zur Begutachtung an alle ICC-Mitglieder verschickt und besprochen. Der/die Swissmedic Direktor/in genehmigt Richtlinien, der/die Vorsitzende des ICC genehmigt Leitlinien und Technische Interpretationen. Die einzelnen Inspektorate müssen die genehmigten SMI-Dokumente in ihren Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigen.

5.6 Technische Arbeitsgruppen

Zur Beantwortung einer spezifischen Frage können ad-hoc-Gruppen gebildet werden, die dem ICC unterstellt sind. Ein mögliches Produkt einer solchen Gruppe ist eine Technische Interpretation (siehe Kap. 5.5).

5.7 Inspektionsverfahren

Die Durchführung von Inspektionen ist in der Richtlinie I-SMI.RL.01 detailliert beschrieben.

5.7.1 Inspektionsauslöser

Auslöser für ein Inspektionsverfahren ist eine Information, ein Ereignis oder eine Anfrage, die / das zum Schluss führen kann, dass eine Inspektion der beste und richtige Weg ist, auf diesen Auslöser zu reagieren. Die Inspektorate leiten einen Auslöser, den ein Unternehmen ausserhalb ihres Zuständigkeitsbereichs betrifft, ans zuständige Inspektorat weiter (siehe Anhang 2).
Für Inspektionen, welche nicht routinemässig ausgelöst werden, erteilt Swissmedic in der Regel einen entsprechenden Inspektionsauftrag.

<u>Auslöser, die vom Inspektionsverfahren ausgehen:</u>
- Jährlicher Inspektionsplan der Inspektorate basierend auf der Inspektionshäufigkeit gemäss Dokument I-SMI.RL.01. Dieser Auslöser führt zu einer allgemeinen GMP/GDP-Inspektion [1]
- Ein Inspektionsergebnis, das eine weitere Inspektion erfordert. Dieser Auslöser führt zu einer Nachinspektion[1]

[1] Die Terminologie hält sich strikt an diejenige im Dokument I-SMI.RL.01

Auslöser, die vom Betriebsbewilligungsverfahren ausgehen:
- Gesuch um eine erstmalige (neue) Betriebsbewilligung. Dieser Auslöser führt zu einer ersten allgemeinen GMP/GDP-Inspektion[1]
- Ein Gesuch um eine Erweiterung oder eine Änderung der Betriebsbewilligung, z. B. um einen neuen Standort oder zusätzliche Tätigkeiten. Dieser Auslöser führt zu einer allgemeinen GMP/GDP-Inspektion[1] (oder zu einer Teilinspektion mit Fokus auf der GMP/GDP-Compliance des neuen Standorts bzw. der neuen Tätigkeit)[1]
- Meldung einer wesentlichen Änderung an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen (Art. 41 Abs. 2 AMBV). Dieser Auslöser kann zu einer allgemeinen GMP/GDP-Inspektion führen[1] (oder zu einer Teilinspektion mit Fokus auf der GMP/GDP-Compliance der gemeldeten wesentlichen Änderung)[1]

Auslöser, die vom Zulassungsverfahren ausgehen:
- Ein neues Herstellungsverfahren, das mit einem Zulassungsgesuch eingereicht wird. Dieser Auslöser kann eine Produkte- oder Verfahrensorientierten Inspektion vor der Zulassung zur Folge haben[1]
- Es ist zu prüfen, ob das im Zulassungsgesuch beschriebene Herstellungsverfahren eingehalten wird, vor allem bei neuen und/oder innovativen Produkten. Dieser Auslöser führt zu einer produkte- oder verfahrensorientierten Inspektion[1]

Beispiele anderer Auslöser, die normalerweise zu einer produkte- oder verfahrensorientierten Inspektion führen:
- Ein Gesuch um eine Inspektion vom betroffenen Unternehmen selbst (fachliche Besprechung). Einem solchen Gesuch muss nicht zwingend entsprochen werden; das Inspektorat kann frei entscheiden, ob es eine Inspektion durchführen will
- Ein Gesuch um eine Inspektion von einer ausländischen Behörde. Einem solchen Gesuch muss nicht zwingend entsprochen werden; Swissmedic entscheidet aufgrund der Notwendigkeit, ob eine Inspektion durchgeführt wird und berücksichtigt dabei internationale Vereinbarungen über die Zusammenarbeit mit Partnerbehörden
- Hinweise auf Qualitätsmängel
- Rapid Alerts
- Informationen, die bei einer Inspektion in einem Drittunternehmen gesammelt wurden
- Meldungen über Verletzungen von Vorschriften

5.7.2 Antrag des Inspektorats

Das Inspektorat erstellt einen «Antrag des Inspektorats» zuhanden der Swissmedic (siehe Definitionen und Abkürzungen). Keine Kopie erhält das Unternehmen, in dem die Inspektion durchgeführt wurde. Falls Swissmedic nicht mit dem «Antrag des Inspektorats» einig ist, wird der Fall wie folgt behandelt:

- Der Fall wird zwischen Swissmedic und dem zuständigen Inspektorat (IK) besprochen
- Falls keine Einigung erzielt wird, kann das ICC als Vermittler zur Konsensfindung eingeschaltet werden
- Swissmedic ist in jedem Fall befugt, unter Berücksichtigung des Ergebnisses der ICC-Mediation, eine endgültige Entscheidung zu treffen. Swissmedic wird den Entscheid in geeigneter Weise bekannt machen.

Rechnungstellung für Inspektionen:
Alle Inspektionen werden gemäss den internen Bestimmungen des betroffenen Inspektorats in Rechnung gestellt.

5.7.3 Koordination von Inspektionen zwischen Inspektoraten

Wie in Kapitel 5.3. erwähnt, können Inspektorate einander Inspektionen delegieren. Falls eine Inspektion delegiert wird oder eine gemeinsame Inspektion stattfindet, müssen die betroffenen Inspektorate zum Voraus bestimmen, welches Qualitätsmanagementsystem zur Anwendung kommt (einschliesslich Berichte an kantonale Behörden, Rechnungstellung usw.).

5.8 Inspektionsarten

Die verschiedenen Inspektionsarten (Kap. 5.8.1-5.8.3) sind im Dokument I-SMI.RL.01 genauer beschrieben. Die Inspektionen, die unter Kapitel 5.8.7 und 5.8.8 erwähnt sind, dienen der Fortbildung bzw. der Harmonisierung des schweizerischen Inspektionswesens.

5.8.1 Allgemeine GMP/GDP-Inspektionen (Basis-, Routine- oder Erstinspektionen)

Sie dienen der Überprüfung der GMP/GDP-Konformität von Firmen.

5.8.2 Nachinspektionen

Nachinspektionen (Follow-up-Inspektionen) dienen der Überprüfung von Korrektur- und Präventionsmassnahmen.

5.8.3 Produkte-, verfahrens- oder problemorientierte Inspektionen

Sie dienen der Überprüfung spezifischer Fragen. Unter diesen Inspektionstyp fallen auch so genannte «for cause»-, «pre-approval»- und «post-approval»-Inspektionen.

5.8.4 Fachliche Besprechung

Eine fachliche Besprechung findet auf Wunsch der Firma statt. Diesem Wunsch wird im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten Rechnung getragen, sofern konkrete Pläne vorliegen. Das heisst, das zu begutachtende Projekt, wie z. B. einen Neubau oder eine neue Anlage, muss die Phase der Designqualifizierung (gemäss Annex 15 des GMP Leitfadens) durchlaufen haben oder kurz vor deren Abschluss stehen. Es soll darauf geachtet werden, dass keine Beratung durchgeführt wird.

5.8.5 Inspektionen im Ausland

Bei diesen Inspektionen kann es sich sowohl um produkt-, prozess- oder problemorientierte Inspektionen als auch um allgemeine Inspektionen (Routine-Inspektionen) handeln. In rein schweizerischen Inspektionen gestützt auf Artikel 60 Absatz 2 AMBV leitet ein IS-Inspektor das Inspektionsteam, welches aus IK- und IS-Inspektoren bestehen kann. Schweizer Inspektoren des IS und der IK können sich an Inspektionen von Partnerbehörden oder internationaler Organisationen, z. B. WHO oder EDQM, beteiligen.

5.8.6 Begleitung von ausländischen Inspektionen in der Schweiz

Basierend auf Artikel 64a HMG können Inspektionen, die in der Schweiz von ausländischen Inspektoraten durchgeführt werden, ganz oder teilweise von einer Vertretung eines Inspektorats begleitet werden (entweder IS oder IK), in dessen Zuständigkeitsgebiet die Inspektion durchgeführt wird. Diese Inspektionen müssen von den ausländischen Behörden im Voraus an Swissmedic gemäss einem schriftlich festgehaltenen Ablauf gemeldet werden.

5.8.7 Inspektionen zur Fortbildung

Alle Arten von Inspektionen, die von einer Person in Ausbildung beobachtet oder mitgestaltet werden, tragen zur Grund- oder Fortbildung von Inspektoren bei.

5.8.8 Begleitung von Inspektionen

Als Massnahme zur verbesserten Harmonisierung und zur Sicherstellung einer einheitlichen Inspektionspraxis von IK und IS kann ein Inspektor oder eine Inspektorin eine Inspektion begleiten, die von einem anderen Inspektorat durchgeführt wird. Dabei soll im Voraus zwischen den Inspektoraten / Inspektoren / Inspektorinnen geklärt werden, ob der/die begleitende InspektorIn entweder aktiv an der Inspektion oder nur als BeobachterIn teilnehmen wird.

5.9 Austausch von Informationen zwischen Swissmedic und den Inspektoraten der Kantone (IK)

5.9.1 Jahresbericht zu den Inspektionen

Zu Beginn eines Jahres legen die IK/IS Swissmedic einen Bericht zu ihrer Inspektionstätigkeit im vorangegangenen Jahr vor. Der Bericht besteht aus einer Standardtabelle. Darin ist u.a. die Zahl der im Berichtsjahr durchgeführten Inspektionen sowie die Zahl der überfälligen Inspektionen (Backlog) anzugeben. Swissmedic stellt einen Überblick zu allen Inspektionstätigkeiten in einer Jahrespublikation zusammen.

5.9.2 Kopien von Betriebsbewilligungen

Bei der Erteilung einer Betriebsbewilligung versendet Swissmedic Kopien an die zuständigen kantonalen Inspektorate und Kantonsapotheker/-innen und ggf. an die zuständigen Kantonstierärzte/-innen.

5.9.3 Inspektoratsdokumente

Inspektoratsdokumente (siehe Kap. 5.5) werden durch die Verwaltungsstelle des Qualitätsmanagementsystems Inspektorate (VS-QMI) von Swissmedic verwaltet. Die VS-QMI stellt den regionalen Inspektoraten die jeweils neuste Version zu. Die meisten Inspektoratsdokumente stehen zudem auf der Website von Swissmedic zur Information zur Verfügung.

5.9.4 Zugang zu Produkteinformationen

Die IK haben im Rahmen von Artikel 61-63 HMG Zugang zu Produktinformationen (z. B. Auszüge aus den Unterlagen der Marktzulassung), wenn sie dies bei Swissmedic beantragen.

5.10 Fortbildung

Swissmedic organisiert pro Jahr mindestens eine Fortbildung. Diese dauert im Allgemeinen zwei bis drei Tage und steht allen Inspektoren/-innen des IS und der IK, allen Kantonsapotheker/-innen und gewissen anderen Mitarbeitenden von Swissmedic, wie den Quality Reviewern sowie Inspektoren/-innen ausländischer Behörden, offen.

Mit Ausnahme der Reise-, Hotel- und Administrationskosten ist die Teilnahme an diesen Seminaren für IK-Inspektoren/-innen und Mitarbeitende von Swissmedic kostenlos. Swissmedic kann davon absehen, Inspektoren/-innen ausländischer Behörden die Seminarkosten in Rechnung zu stellen. Swissmedic oder die Inspektorate der Kantone können neben diesen Seminaren weitere Fortbildungen organisieren.

5.11 Reklamationen zu Inspektionstätigkeiten, die alle Inspektorate betreffen

5.11.1 Reklamationen in Bezug auf Inspektionsverfahren

Jedes Inspektorat bearbeitet verfahrensbezogene Reklamationen gemäss seinem internen Qualitätsmanagementsystem. Falls eine verfahrensbezogene Reklamation auch für die übrigen Schweizer GMP/GDP-Inspektorate relevant ist (z. B. wenn die Reklamation Aspekte des Dokuments I-SMI.RL.01 betrifft, z. B. die Inspektionshäufigkeit), sollte die Reklamation im ICC zur Sprache gebracht werden.

5.11.2 Reklamationen zur Interpretation rechtlicher Anforderungen

Das involvierte Inspektorat löst den strittigen Punkt im Zusammenhang mit der Interpretation von rechtlichen Anforderungen mit dem Unternehmen und trifft im Rahmen des Inspektionsverfahrens Massnahmen, welche die Einhaltung der Anforderungen gewährleisten. Alle Anfragen des betreffenden Unternehmens an Swissmedic im Zusammenhang mit diesem spezifischen Interpretationspunkt werden dem zuständigen Inspektorat zur Bearbeitung weitergegeben. Swissmedic kommuniziert während des Inspektionsverfahrens des zuständigen Inspektorats nicht mit dem Unternehmen über inspektionsbezogene Punkte. Swissmedic kann auf Anfrage das betreffende Inspektorat unterstützen. Das betreffende Inspektorat sollte auf jeden Fall zuerst sein Inspektionsverfahren abschliessen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, im Bewilligungsantrag des Inspektorats eine offene Frage zu markieren, die während der Inspektion nicht abgeschlossen werden konnte. Das Inspektorat schickt Swissmedic alle dazu relevanten Unterlagen des Inspektorats und des Unternehmens. Ein solcher Streitpunkt kann Auswirkungen auf die Betriebsbewilligung des Unternehmens haben (mögliche Verletzung der GMP/GDP).

Swissmedic prüft den Punkt und entscheidet über das weitere Vorgehen. Dabei kommen unter anderem folgende Optionen in Frage:

a) Swissmedic trifft einen Entscheid
b) Swissmedic legt den Fall dem ICC vor
c) Swissmedic konsultiert eine oder beide Parteien / organisiert eine Anhörung (im Allgemeinen per E-Mail oder Brief, ausnahmsweise aber auch eine Sitzung) mit dem Unternehmen und dem betreffenden Inspektorat

Danach (Fälle b und c) entscheidet Swissmedic.

Die Entscheidung von Swissmedic wird im Allgemeinen dem betreffenden Inspektorat mitgeteilt. Dieses informiert das Unternehmen und setzt den Entscheid im Rahmen des Inspektionsprogramms durch. Falls das Unternehmen den Entscheid nicht akzeptiert, kann es bei Swissmedic Berufung einlegen. Swissmedic trifft dann mittels Verfügung geeignete Massnahmen auf der Grundlage von Artikel 66 Absatz 1 und 2 HMG. Eine solche Verfügung ist gerichtlich anfechtbar.

5.12 Beziehung zu anderen Behörden oder Organisationen (national oder international)

Swissmedic ist verantwortlich für die offiziellen Kontakte zu nationalen oder internationalen Behörden, die für Inspektionen im Heilmittelbereich zuständig sind. Dies gilt normalerweise auch für Kontakte zu in diesem Bereich tätigen Organisationen. Ein regionales Inspektorat kann jedoch direkt mit einer Organisation zusammenarbeiten, z. B. bei internationalen Inspektionen für die WHO. In solchen Fällen informiert das betreffende Inspektorat Swissmedic.

6. Änderungen zur Vorversion

- Kapitel 5.4: Die Kantonsapothekervereinigung wird nicht mehr auf ständiger Basis am ICC teilnehmen

7. Anhänge

- Anhang 2: Tabelle – Inspektionstypen: Kompetenzen der Inspektorate
- Anhang 3: Tabelle – Beschreibung der Inspektorate
- Anhang 4: Wegleitung – ICC-Regeln
- Anhang 5: Merkblatt – Schweizer GMP/GDP-Inspektionswesen

- Anhang 1: Flussdiagramm – Inspektionsprozess *(ausser Kraft gesetzt)*