

Description des services d'inspection

	<b>Swissmedic</b>	<b>RHI NW</b>	<b>RFS-OZ</b>	<b>IRM-S</b>	<b>ISOPTh</b>
<b>Désignation officielle</b>	Swissmedic, Secteur Autorisations, Division Services d'inspection et autorisations	Regionales Heilmittelin-spektorat der Nordwestschweiz (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)
<b>Désignation anglaise</b>	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
<b>Abréviation</b>	SIS	SIC	SIC	SIC	SIC
<b>Adresse</b>	Hallerstrasse 7, 3012 Berne	Marktgasse 4, 4051 Bâle	Haldenbachstrasse 12, 8006 Zurich	Via Agostino Maspoli 6, 6850 Mendrisio	Route des Arsenaux 16, 1700 Fribourg
<b>Site web</b>	<a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a>	<a href="http://www.rhinw.ch">www.rhinw.ch</a>	<a href="http://www.rfsoz.ch">www.rfsoz.ch</a>	<a href="http://www4.ti.ch/dss/dsp/ufc/chi-siamo/ispettorato-regionale-dei-medicamenti-della-svizzera-del-sud/">http://www4.ti.ch/dss/dsp/ufc/chi-siamo/ispettorato-regionale-dei-medicamenti-della-svizzera-del-sud/</a>	-
<b>Cantons concernés</b>	Tous les cantons et la Principauté de Liechtenstein <sup>1</sup>	AG, BE, BL, BS, LU, SO	AI, AR, GL, GR, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, UR, ZG, ZH, Principauté du Liechtenstein <sup>1</sup>	TI	FR, GE, JU, NE, VD, VS
<b>Forme juridique</b>	Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération suisse, qui fait partie du troisième cercle du modèle administratif. Il a une personnalité juridique propre.	The RHI NW est une entité juridique propre du secteur public. La base juridique du RHI NW est la Convention du 16 juillet 2003 signée entre les cantons précités. Un «Contrat de prestations» entre les cantons définissant les règles de procédure découle de ladite convention.	Le «Kantonale Heilmittelkontrolle» est une unité de la «Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich». En qualité de «Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle», cette unité fournit des services d'inspection qui sont définis dans des contrats bilatéraux conclus avec chaque canton partenaire et la Principauté de Liechtenstein.	L'IRM-S est une unité du «Dipartimento della Sanità e della Socialità del Canton Ticino».	La base légale de l'ISOPTh est la Convention du 14 novembre 2005 conclue entre les cantons concernés. L'administration de l'ISOPTh est rattachée à l'administration du canton de Fribourg.

<sup>1</sup> Le système suisse d'inspection inclut uniquement le processus d'inspection au Liechtenstein, mais pas la délivrance d'autorisations ou de certificats.

	Swissmedic	RHI NW	RFS-OZ	IRM-S	ISOPTh
<b>Organisation</b>	L'institut est divisé en quatre secteurs opérationnels et trois départements administratifs. La division «Services d'inspection et autorisations» fait partie du secteur «Autorisations». Le chef de cette division est subordonné au chef du secteur «Autorisations», qui est lui-même subordonné au Directeur de l'institut. Enfin, les chefs de secteurs sont tous membres de la Direction de Swissmedic.	L'organe de supervision est le Inspektoratsrat (IR), qui est subordonné aux directeurs de la santé publique des cantons concernés («Conférence régionale des directeurs de la santé de la Suisse du Nord-Ouest»). Les décisions administratives prises par l'IR ont force obligatoire pour le RHI NW. Le RHI NW est subdivisé dans les 5 secteurs suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direction</li> <li>• Administration</li> <li>• Planification et infrastructure</li> <li>• Assurance-qualité</li> <li>• Inspections</li> </ul>	Le «Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich» est subdivisé en trois unités opérationnelles, à savoir: service d'inspection, laboratoire et administration (cf. organigramme actuel sur le site web). Le chef de l'unité est subordonné au directeur de la santé publique du canton de Zurich.	Le chef du service d'inspection est hiérarchiquement subordonné au pharmacien cantonal du canton du Tessin.	L'ISOPTh est supervisé par un comité directeur composé des pharmaciens cantonaux des cantons concernés.
<b>Nombre d'inspecteurs <sup>2</sup>:</b>	Environ 11	5	Environ 11	1	3
<b>Accréditation ISO/IEC 17020</b>	Depuis juin 2006	Depuis août 2001	Depuis août 2000	Depuis juillet 2005	Depuis novembre 2006
<b>Tâches d'inspection communes couvertes par l'accréditation</b>	Inspections de fabricants (y c. laboratoires sous-traitants) de médicaments prêts à l'emploi et/ou de principes actifs et de grossistes, importateurs, exportateurs, commerce à l'étranger à partir de la Suisse de médicaments prêts à l'emploi et/ou de principes actifs <sup>3</sup> .				

<sup>2</sup> Un inspecteur est une personne qualifiée pour effectuer des inspections, que les inspections représentent toutes ou une partie seulement des tâches qui lui sont attribuées.

<sup>3</sup> Pour de plus amples détails, cf. annexe 2 au document I-SMI.RL.02.

	<b>Swissmedic</b>	<b>RHI NW</b>	<b>RFS-OZ</b>	<b>IRM-S</b>	<b>ISOPT</b>
<b>Tâches d'inspection supplémentaires (couvertes par l'accréditation)</b>	Inspections des établissements de sang et des procédés pharmaceutiques rarement appliqués. Dans certains cas, comme les inspections «for cause» ou les délégations d'inspections, le service d'inspection de Swissmedic (IoS) inspecte également des médicaments (champ d'inspection possible: cf. «tâches d'inspection communes»).	Stockage de sang humain et des produits sanguins labiles ainsi que toute autre inspection (stupéfiants) directement déléguées dans le cadre de ses compétences par un canton du Nord-Ouest.	Stockage de sang humain et de produits sanguins labiles, pharmacies, drogueries, pharmacies of de médecins dispensant, aspects de la loi sur les stupéfiants.		Inspections de sites disposant d'une autorisation cantonale de fabrication, sur délégation du canton concerné.
<b>Tâches d'inspection individuelles (couvertes par l'accréditation)</b>	Inspections de fabricants et grossistes de transplants standardisés, d'établissements et de centres de transplantation, de laboratoires microbiologiques et de laboratoires faisant des analyses génétiques chez l'être humain. Inspections GCP, GPV et GLP.				