

Description, harmonisation et fonctionnement du système suisse d'inspection des BPF/BPD applicable aux médicaments

Document valable à partir du:	19.02.2020	
Numéro du document:	I-SMI.RL.02f	Version 3.0
Classification:	Publique	
Remplace le document:	I-SMI.RL.02_02	du: 18.07.2018
Documents SMI supérieurs:	--	
Documents QMI référencés:	I-SMI.RL.01	

Approbation

	Date:	Signature:
Auteur:	<u>21.01.2020</u>	<u>Roel op den Camp</u>
Vérification technique:	<u>28.01.2020</u>	<u>Federico Cimini</u>
Vérification formelle (Libération VS-QMI):	<u>12.02.2020</u>	<u>Michelle Scheidegger</u>
Approbation Directeur Swissmedic:	<u>19.02.2020</u>	<u>Raimund Bruhin</u>

Index

1.	Objectif et champ d'application	3
2.	Principes de base	3
3.	Définitions et abréviations	3
4.	Responsabilité	4
5.	Description	4
5.1	Services d'inspection	4

5.1.1	Reconnaissance des services d'inspection	4
5.1.2	Désignation des inspectrices et inspecteurs.....	5
5.2	Autorité compétente pour la délivrance des autorisations d'exploitation et des certificats de conformité aux BPF/BPD	5
5.3	Compétences et responsabilités des services d'inspection	5
5.4	Inspectorates' Coordinating Committee (ICC)	5
5.5	Documents des services d'inspection	6
5.6	Groupes de travail techniques.....	6
5.7	Processus d'inspection	6
5.7.1	Éléments déclencheurs d'une inspection	6
5.7.2	Proposition d'un service d'inspection	7
5.7.3	Facturation des inspections.....	7
5.7.4	Coordination des inspections entre plusieurs services d'inspection.....	8
5.8	Types d'inspections	8
5.8.1	Inspections générales (de base, de routine ou initiale).....	8
5.8.2	Inspections de suivi.....	8
5.8.3	Inspections spécifiques aux produits, aux processus ou à des problèmes	8
5.8.4	Discussion technique	8
5.8.5	Inspections à l'étranger	8
5.8.6	Accompagnement d'inspections étrangères en Suisse	8
5.8.7	Inspections de formation	9
5.8.8	Accompagnement d'inspections.....	9
5.9	Echange d'informations entre Swissmedic et les services d'inspection cantonaux (SIC)	9
5.9.1	Rapports annuels sur les inspections	9
5.9.2	Copies d'autorisations d'exploitation	9
5.9.3	Documents des services d'inspection	9
5.9.4	Accès à l'information sur les produits	9
5.10	Formation.....	9
5.11	Réclamations concernant les activités d'inspection pertinentes pour tous les services d'inspection	10
5.11.1	Réclamation concernant le déroulement de l'inspection.....	10
5.11.2	Réclamation concernant l'interprétation des exigences légales.....	10
5.12	Relations avec d'autres autorités ou organisations (nationales ou internationales) ..	10
6.	Modifications apportées à la version précédente.....	11
7.	Annexes.....	11

1. Objectif et champ d'application

Le présent document a pour but de fixer un cadre pour l'harmonisation et le fonctionnement du système suisse d'inspection des BPF/BPD :

- en décrivant le système suisse d'inspection des BPF/BPD applicable aux médicaments selon la LPT_h et
- en définissant et réglementant les interfaces pertinentes entre le secteur « Autorisations » de Swissmedic, les services d'inspection des cantons (SIC) et le service d'inspection de Swissmedic (SIS).

Les inspections effectuées en lien avec la loi sur les stupéfiants (Lstup; RS 812.121) n'entrent pas dans le champ d'application de la présente directive.

2. Principes de base

La présente directive est établie sur la base de l'art. 63 OAMéd. Elle s'appuie sur la législation suisse, et en particulier sur les art. 10, 34, 58, 60 à 63 et 64a LPT_h, sur les art. 56 à 64 OAMéd, sur l'art. 23 OEMéd, sur l'art. 59 OMéd ainsi que sur les législations cantonales pertinentes. Elle se fonde également sur le document PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) suivant : PI 002 (Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectors).

3. Définitions et abréviations

IBE	Division «Services d'inspection et autorisations » de Swissmedic
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
OMéd	Ordonnance sur les médicaments (RS 812.212.21)
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
OEMéd	Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (RS 812.212.22)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (RS 812.214.5)
Plan CAPA	Réponse de l'entreprise au rapport d'inspection listant les mesures correctives et préventives (CAPA) qui seront prises dans le but de corriger les déviations répertoriées dans le rapport d'inspection ainsi que de prévenir des déviations similaires. Pour chaque mesure proposée, soit un délai pour sa mise en œuvre est indiqué, soit une date de mise en œuvre est donnée, si celle-ci a déjà été réalisée
Proposition du service d'inspection	Suite à l'inspection et au plan de mesures correctives résultant, le service d'inspection ayant réalisé celle-ci remplit un formulaire (I-SMI.LL.05-A01) qu'il adresse à Swissmedic. La proposition précise si l'autorisation de l'entreprise doit être délivrée, modifiée, suspendue ou retirée
Secteur „Autorisations“ de Swissmedic	Le secteur « Autorisations » de Swissmedic inclut notamment les divisions Services d'inspection et autorisations, Stupéfiants et Laboratoire (OMCL)
SIC	Services d'inspection des cantons (service d'inspection régional): Service d'inspection régional accrédité qui réalise des inspections des BPF/BPD pour un ou plusieurs cantons, en application de l'art. 60 LPT _h

SIS	Service d'inspection de Swissmedic. Le SIS est constitué des inspecteurs de la division «Services d'inspection et autorisations» (IBE), effectuant des inspections sur la base de l'art. 60 LPTh. Les activités d'inspection sont accréditées selon la norme ISO 17020
SMI	Swiss Medicines Inspectorate = Services suisse d'inspection

4. Responsabilité

Le présent document s'applique aux services d'inspection soumis à l'art. 60 LPTh, pour lesquels il revêt un caractère contraignant.

5. Description

5.1 Services d'inspection

Conformément à l'art. 60 LPTh, Swissmedic est en principe responsable du système d'inspection en Suisse (voir la réserve à l'art. 60 al. 1 LPTh). L'organisation du système d'inspection en Suisse, appelé «Système suisse d'inspection des BPF/BPD», est résumé dans l'annexe 5. Il est constitué de la division «Services d'inspection et autorisations» de Swissmedic (SIS), ainsi que des 4 services d'inspection cantonaux (SIC). Ces 5 services d'inspection sont tous accrédités individuellement selon la norme ISO/IEC 17020 en tant qu'«organisme d'inspection (type A) pour fabricants et distributeurs de médicaments selon les exigences des directives des BPF et BPD» et qui sont titulaires d'une autorisation de Swissmedic conformément à la loi sur les produits thérapeutiques. Les SIC sont subordonnés à leurs gouvernements cantonaux pour les aspects administratifs. Swissmedic est chargé de définir les directives techniques et, le cas échéant, de les clarifier et/ou de les compléter. Les services d'inspection sont tenus de mettre en œuvre ces exigences. Les SIC et le SIS sont tenus d'effectuer leurs activités d'inspection en accord avec les documents SMI.

Selon l'échange de notes du 11 décembre 2001 (RS 0.812.101.951.4) entre la Suisse et la Principauté du Liechtenstein, les autorités liechtensteinoises sont responsables pour les inspections au Liechtenstein. Les services d'inspection doivent être reconnus par Swissmedic. Le Liechtenstein a délégué la conduite des inspections des entreprises pharmaceutiques à la «Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ)», celles des entreprises de produits biologiques et de transplants standardisés à Swissmedic.

5.1.1 Reconnaissance des services d'inspection

L'art. 60, al. 3 LPTh stipule que Swissmedic délègue aux services cantonaux les inspections visées aux art. 6, 19 et 28 LPTh et dans les autres domaines, pour autant qu'ils ne relèvent pas de l'art. 60, al. 2 LPTh. Une délégation d'inspections aux services régionaux d'inspection désignés par les cantons n'est possible que si lesdits services satisfont aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse (art. 60, al. 3 LPTh). Ces exigences sont précisées en particulier aux art. 56 et 57 OAMéd, qui stipulent que de tels services d'inspection doivent être accrédités et disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues.

Swissmedic a contrôlé et surveille que les services d'inspection désignés par les cantons satisfont aux exigences applicables. Swissmedic a reconnu les services d'inspection des cantons. Les différents services d'inspection sont décrits en détails dans l'annexe 3.

Dans le cas où un service d'inspection n'est pas en mesure de remplir ses obligations en accord avec les documents SMI, il doit en informer Swissmedic sans délai et indiquer les mesures

correctives qu'il compte prendre afin d'assurer sa conformité aux documents SMI. La reconnaissance d'un service d'inspection par Swissmedic, selon les termes de la LPT^h et de l'OAMéd, peut être refusée si les exigences légales ne sont pas respectées et que cette situation représente un risque significatif pour le système suisse d'inspection des BPF/BPD.

5.1.2 Désignation des inspectrices et inspecteurs

Dans le cadre de la reconnaissance par Swissmedic d'un service d'inspection selon l'art. 58, al. 2 OAMéd, Swissmedic vérifie également que les personnes qui travaillent dans le service d'inspection satisfont aux exigences légales. Il est de la responsabilité de la direction des services d'inspection de déterminer à partir de quand après la période de formation et de qualification en tant qu'inspectrice ou inspecteur, cette personne est habilitée à exercer de manière autonome l'activité d'inspection. La direction du SIC signale en outre à Swissmedic tout changement au niveau du personnel. S'appuyant sur l'art. 58, al. 2 OAMéd, le Directeur de Swissmedic désigne ces personnes comme inspectrices ou inspecteurs et leur confère de manière formelle les attributions légales correspondantes. Les inspectrices et inspecteurs peuvent ainsi au besoin justifier de leur habilitation.

Le directeur de Swissmedic désigne également les collaborateurs de Swissmedic qui satisfont aux exigences liées à la fonction d'inspectrice ou d'inspecteur.

5.2 Autorité compétente pour la délivrance des autorisations d'exploitation et des certificats de conformité aux BPF/BPD

Swissmedic est l'autorité suisse compétente en matière de délivrance ou de révocation des autorisations d'exploitation ainsi que pour la remise des certificats de BPF/BPD.

5.3 Compétences et responsabilités des services d'inspection

Les compétences et responsabilités des services d'inspection sont définies à l'art. 60 LPT^h (cf. annexe 2). Les cantons peuvent associer des services régionaux d'inspection ou d'autres services cantonaux d'inspection ou encore Swissmedic aux inspection conformément à l'art. 60, al. 3 LPT^h ou les charger de telles inspections (art. 60 al. 5 LPT^h), pour autant que son accréditation inclue les activités à inspecter. Les compétences en matière d'inspection sont décrites en détail aux annexes 2 et 3.

5.4 Inspectorates' Coordinating Committee (ICC)

L'ICC a été mis en place par Swissmedic afin d'exécuter le mandat qui lui est attribué à l'art. 68 al. 5 LPT^h et d'organiser de manière efficiente les inspections visées à l'art. 60 LPT^h. L'ICC a pour mission d'harmoniser les inspections effectuées par les SIC et le SIS en proposant des formations et en édictant des directives sur les aspects techniques. Les normes internationales sont prises en compte. Les règles de l'ICC sont décrites à l'annexe 4.

L' "Inspectorates Coordinating Committee" (ICC) se compose:

- **des responsables des Services régionaux d'inspection (SIC)**
 - Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh)
 - Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
 - Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ)
 - Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI NW)
- **d'un représentant des pharmaciens cantonaux**
 - un pharmacien cantonal désigné par l'Association des pharmaciens cantonaux

- **de représentants de Swissmedic**

- du chef de la Division « Services d'inspection et autorisations » (Président de l'ICC)
- du chef de l'Unité « Services d'inspection »
- du chef de l'Unité « Certificats et autorisations »
- un inspecteur en tant que secrétaire

5.5 Documents des services d'inspection

L'art. 63 OAMéd stipule que Swissmedic veille à ce que les procédures d'inspection soient uniformes. Pour se faire, Swissmedic édicte des directives après consultation des services d'inspection désignés par les cantons. Les directives et leurs annexes ainsi que les lignes directrices et les interprétations techniques constituent des réglementations administratives et sont désignées ci-après par le terme « documents SMI ».

Les documents SMI sont catégorisés comme suit:

- Directives conformes à l'art. 63 OAMéd : dispositions de base
- Lignes directrices: dispositions spécifiques
- Interprétations techniques: instructions pour les inspecteurs relatives à l'interprétation des exigences techniques (BPD/BPF)

Tout service d'inspection peut rédiger un document SMI. Les projets de texte sont adressés pour consultation à tous les membres de l'ICC, qui en débattent. Le/la directeur/ice de Swissmedic approuve les directives, le/la Président/e de l'ICC approuve les lignes directrices et les interprétations techniques. Chaque service d'inspection doit inclure les documents SMI finalisés dans son système d'assurance-qualité.

5.6 Groupes de travail techniques

Des groupes ad hoc, qui en réfèrent à l'ICC, peuvent être constitués afin de répondre à des questions spécifiques. Leur travail peut notamment déboucher sur la rédaction d'une interprétation technique (voir chap. 5.5).

5.7 Processus d'inspection

Le déroulement des inspections est décrit en détail dans la directive I-SMI.RL.01.

5.7.1 Eléments déclencheurs d'une inspection

Un processus d'inspection peut être initié sur la base d'une information, d'un événement ou d'une demande qui amène à la conclusion qu'une inspection est le meilleur moyen de répondre à cet élément déclencheur. Si l'élément déclencheur concerne une entreprise se situant en dehors de son champ de compétences, le service d'inspection transmet le dossier au service d'inspection compétent (voir annexe 2).

A l'exception des inspections de routine, une inspection fait en règle générale suite à une demande correspondante de Swissmedic.

Eléments déclencheurs issus du processus d'inspection:

- Programme d'inspection annuel des services d'inspection, basé sur la fréquence d'inspection telle que définie dans le document I-SMI.RL.01. Ces éléments donnent lieu à des inspections de routine BPF/BPD ¹

¹ La terminologie des types d'inspection est celle utilisée dans le document I-SMI.RL.01

- Inspection concluant à la nécessité d'une inspection complémentaire. Il s'ensuit une inspection de suivi ¹

Éléments déclencheurs issus de l'ouverture d'une procédure d'autorisation d'exploitation:

- Demande de première autorisation d'exploitation, qui entraîne une première inspection générale ¹
- Demande d'extension ou de modification d'une autorisation d'exploitation déposée p. ex. pour un nouveau site et/ou pour des activités supplémentaires, qui donne lieu à une inspection de routine BPF/BPD ¹ (ou une inspection partielle axée sur la conformité aux BPF/BPD du nouveau site respectivement de l'activité supplémentaire)

Éléments déclencheurs issus de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM):

- Nouveau procédé de fabrication communiqué dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Cet élément déclencheur peut conduire à une inspection BPF/GDP aux produits ou aux processus avant qu'une décision en soit prise concernant l'AMM ¹
- Vérification de la conformité au processus de fabrication faisant l'objet de la demande d'AMM, en particulier lorsqu'il s'agit de produits nouveaux et/ou innovants. Cet élément déclencheur entraîne une inspection spécifique aux produits ou aux processus ¹

Autres éléments déclencheurs pouvant conduire à une inspection spécifique aux produits ou aux processus:

- Demande d'inspection adressée par une entreprise pour qu'elle soit inspectée (discussion technique). Il n'y a aucune obligation à accepter une telle demande, le service d'inspection étant libre de procéder ou non à une inspection
- Demande d'inspection adressée par une autorité étrangère. Il n'y a en principe aucune obligation à accepter une telle demande ; Swissmedic décidant de la nécessité de procéder ou non à une inspection en tenant compte des accords internationaux de coopération avec ses autorités partenaires
- Information sur des défauts de qualité
- Alertes rapides
- Informations obtenues lors d'une inspection effectuée dans une autre entreprise
- Dénonciations de non-conformité

5.7.2 Proposition d'un service d'inspection

Le service d'inspection soumet à Swissmedic une « proposition du service d'inspection » (voir définitions et abréviations). L'entreprise inspectée n'en reçoit pas de copie. Si Swissmedic n'est pas d'accord avec une proposition, le dossier est traité comme suit:

- Il fait l'objet d'une discussion entre Swissmedic et le service d'inspection compétent (SIC)
- Si aucun accord n'est trouvé, l'ICC peut être consulté pour qu'il fasse office de médiateur et aide à parvenir à un consensus
- Swissmedic est habilitée à prendre une décision finale en tenant compte si nécessaire du résultat de la médiation de l'ICC. Swissmedic communique ensuite sa décision de manière appropriée.

5.7.3 Facturation des inspections

Toutes les inspections sont facturées selon les règles internes de chaque service d'inspection.

5.7.4 Coordination des inspections entre plusieurs services d'inspection

Comme énoncé au chapitre 5.3, les services d'inspection peuvent se déléguer mutuellement des inspections. Si des inspections sont déléguées ou si une co-inspection est réalisée, les services d'inspection participants doivent déterminer au préalable quel système d'assurance-qualité sera appliqué (y compris information aux autorités cantonales, facturation, etc.).

5.8 Types d'inspections

Les types d'inspection (chap. 5.8.1-5.8.3) sont décrits dans le document I-SMI.RL.01. Ceux cités aux chapitres 5.8.7 et 5.8.8 servent à la formation des inspecteurs respectivement à l'harmonisation du système suisse d'inspection.

5.8.1 Inspections générales (de base, de routine ou initiale)

Ces inspections servent à évaluer la conformité aux BPF/BPD des compagnies.

5.8.2 Inspections de suivi

Les inspections de suivi permettent de vérifier la mise en œuvre des mesures correctives et préventives par les compagnies.

5.8.3 Inspections spécifiques aux produits, aux processus ou à des problèmes

Elles permettent de procéder à des vérifications portant sur des questions spécifiques. Ce type d'inspections inclut les inspections « for cause » (ad hoc), de « pré-approbation » et de « post-approbation ».

5.8.4 Discussion technique

Une discussion technique a lieu à la demande de l'entreprise. Une suite favorable est donnée à cette demande en fonction des capacités disponibles et pour autant que des plans concrets aient été élaborés. En d'autres termes, la phase de qualification de la conception (design qualification) du projet à étudier, à l'instar d'un nouveau bâtiment ou d'une nouvelle installation, doit être clôturée ou sur le point de l'être (cf. annexe 15 du Guide des BPF). Cette réunion ne doit en aucun cas donner lieu à des conseils.

5.8.5 Inspections à l'étranger

Ces inspections peuvent être ciblées sur un/des produit(s), un processus, un problème ou être générales (inspection de routine). Dans le cas des inspections purement suisses conformément à l'art. 60, al. 2 OAMéd, ces inspections sont conduites par un inspecteur du SIS, et peuvent être effectuées avec la collaboration d'inspecteurs du SIS ou d'un SIC. Les inspecteurs du SIS ou des SIC peuvent participer à des inspections soit d'organisations internationales p. ex. de l'OMS ou de l'EDQM, soit d'autorités partenaires.

5.8.6 Accompagnement d'inspections étrangères en Suisse

Conformément à l'art. 64a LPTh, un représentant du service d'inspection compétent (inspecteur du SIS ou d'un SIC) du lieu, où le site inspecté est situé, peut accompagner entièrement ou partiellement les inspections effectuées en Suisse par des inspecteurs étrangers. Ces inspections doivent être préalablement notifiées à Swissmedic par les autorités étrangères selon une procédure décrite.

5.8.7 Inspections de formation

Tout type d'inspection auquel assiste ou participe activement un inspecteur en formation et qui fait partie intégrante de la formation initiale ou continue des inspecteurs.

5.8.8 Accompagnement d'inspections

Dans le but de favoriser l'harmonisation entre les différents services d'inspection (SIS et SIC) et ainsi d'assurer une uniformité des pratiques d'inspection, un inspecteur appartenant à un service d'inspection peut accompagner une inspection d'un autre service d'inspection. Les services d'inspection / les inspecteurs / les inspectrices doivent déterminer en amont si l'inspecteur accompagnateur / l'inspectrice accompagnatrice participe activement ou uniquement en tant qu'observateur/observatrice à l'inspection.

5.9 Echange d'informations entre Swissmedic et les services d'inspection cantonaux (SIC)

5.9.1 Rapports annuels sur les inspections

En début d'année, les SIC/SIS remettent à Swissmedic un rapport sur les activités d'inspection qui ont été menées au cours de l'année précédente. Ce rapport inclut notamment un tableau standardisé dressant la liste du nombre d'inspections effectuées pendant l'année ainsi que le nombre d'inspections en retard (Backlog). Swissmedic passe en revue toutes les activités d'inspection dans son rapport annuel d'activités.

5.9.2 Copies d'autorisations d'exploitation

Au moment de l'octroi d'une autorisation d'exploitation, Swissmedic envoie une copie aux services d'inspection et aux pharmaciens cantonaux concernés, et le cas échéant, aux vétérinaires cantonaux.

5.9.3 Documents des services d'inspection

Les documents des services d'inspection (cf. 5.5) sont gérés par Swissmedic à l'aide de son système d'assurance-qualité (VS-QMI). Le VS-QMI fait parvenir les documents actualisés aux services d'inspection régionaux. La plupart des documents pour les services d'inspection sont également disponibles à titre informatif sur le site web de Swissmedic.

5.9.4 Accès à l'information sur les produits

Dans le cadre des art. 61-63 LPTh, les SIC ont accès à l'information sur les produits (p. ex. extraits du dossier de l'autorisation de mise sur le marché) en envoyant une demande à Swissmedic.

5.10 Formation

Swissmedic organise au moins un séminaire de formation par an. Il dure généralement deux à trois jours et est ouvert à tous les inspecteurs du SIS et des SIC, à tous les pharmaciens cantonaux, à certains collaborateurs de Swissmedic tels que les « Quality Reviewers » et aux inspecteurs d'autorités étrangères.

A l'exception des frais de déplacement, d'hébergement et d'administration, la participation à ces séminaires est gratuite pour les inspecteurs des SIC et pour les collaborateurs de Swissmedic. Swissmedic est en outre libre de ne pas facturer de frais aux inspecteurs travaillant pour le

compte d'autorités étrangères. Swissmedic ou les services d'inspection cantonaux ont la possibilité d'organiser d'autres formations.

5.11 Réclamations concernant les activités d'inspection pertinentes pour tous les services d'inspection

5.11.1 Réclamation concernant le déroulement de l'inspection

Chaque service d'inspection traite les réclamations liées aux processus selon son système d'assurance-qualité interne. Si une plainte concernant le déroulement d'une inspection est également pertinente pour les autres services d'inspection suisses des BPF/BPD (p. ex. plainte contre le document I.SMI.RL.01, p. ex. fréquence des inspections), elle doit être transmise à l'ICC.

5.11.2 Réclamation concernant l'interprétation des exigences légales

Le service d'inspection concerné résoudra tout contentieux relatif à l'interprétation des exigences légales avec l'entreprise impliquée, et, dans le cadre du processus d'inspection en cours, prendra les mesures appropriées afin de garantir le respect des exigences légales. Toutes demandes relatives à des questions d'interprétation déposées auprès de Swissmedic par les entreprises concernées seront transmises au service d'inspection compétent. Swissmedic n'interférera ainsi pas dans le cours du processus d'inspection. Swissmedic, sur demande du service d'inspection compétent, peut être appelé à se prononcer. Dans tous les cas, le service d'inspection compétent doit d'abord clore son inspection tout en ayant la possibilité de mettre en évidence dans sa proposition d'octroi un point resté ouvert (question non résolue). Tout document relatif au point litigieux du service d'inspection compétent et/ou de l'entreprise inspectée doit être transmis à Swissmedic par le service d'inspection compétent. Un point litigieux a toujours un impact potentiel sur l'autorisation d'exploitation de l'entreprise (non-conformité potentielle aux BPF/BPD).

Swissmedic évaluera le point litigieux et décidera de la suite à donner. L'une des mesures suivantes pourra-t-elle être prise, entre autres :

- a) Swissmedic prend une décision
- b) Swissmedic soumet le cas à l'ICC
- c) Swissmedic consulte une ou les deux parties / organise une audition (généralement par e-mail ou par lettre, mais exceptionnellement aussi une réunion) avec l'entreprise et le service d'inspection concernée

Suite à cette consultation (cas b et c), Swissmedic prend une décision.

La décision de Swissmedic est habituellement communiquée au service d'inspection compétent qui en informera l'entreprise concernée. Le service d'inspection applique la décision dans le cadre de son programme d'inspections. Dans le cas où l'entreprise n'accepte pas la décision, elle peut faire appel auprès de Swissmedic. Swissmedic prendra alors les mesures appropriées sur la base de l'art. 66, al. 1 et 2 LPTh. L'entreprise peut recourir contre une telle décision devant le tribunal compétent.

5.12 Relations avec d'autres autorités ou organisations (nationales ou internationales)

Swissmedic est responsable du contact officiel avec les diverses autorités nationales et internationales chargées des inspections dans le secteur des produits thérapeutiques. Il en va de

même pour les contacts avec les organisations actives dans ce domaine. Cependant, un service d'inspection régional peut avoir des contacts directs avec une organisation, p. ex. dans le cadre d'une collaboration en vue d'inspections internationales pour l'OMS. Dans ce cas, le service d'inspection concerné informe Swissmedic.

6. Modifications apportées à la version précédente

- Mise à jour des références suite à la révision de l'OAMéd, de la LPT_H et de l'OMéd
- Chap. 5.1 : Modification apportée à la partie Reconnaissance des services d'inspection et ajout de la partie Désignation des inspectrices et inspecteurs
- Chap. 5.5 : Les directives SMI ne doivent plus être soumises pour approbation aux cantons
- Chap. 5.7.4 - 5.7.7 : Les chapitres Échantillons, Mesures d'urgence, Envoi du rapport d'inspection et Clôture de l'inspection de la précédente version sont transférés dans le document I-SMI.RL.01
- Chap. 5.8.4 : Introduction de la partie Discussion technique (inspection de plans)
- Chap. 5.8.8 : Dans le cas d'un accompagnement d'inspection, les services d'inspection / inspecteurs ou inspectrices doivent déterminer en amont si l'inspecteur accompagnateur / l'inspectrice accompagnatrice participe activement ou uniquement en tant qu'observateur/observatrice à l'inspection
- Annexe 1 : Diagramme de flux – Processus d'inspection abrogé
- Annexe 2 : Adaptation à la base légale révisée
- Annexe 3 : Modification de l'adresse du RHI et de l'organisation de l'ISOPT_H
- Annexe 4 : Tâches : Annexes I à III remplacées par 1, 2, 3, 4 et 5

7. Annexes

- Annexe 2: Tableau – Types d'inspections: Compétences des services d'inspection
- Annexe 3: Tableau – Description des services d'inspection
- Annexe 4: Guide complémentaire – Règles de l'ICC
- Annexe 5: Aide-mémoire – Système suisse d'inspection des BPF/BPD

- Annexe 1: Diagramme de flux – Processus d'inspection (*abrogé*)