

Types d'inspection: Compétences des services d'inspection

Type d'inspection ¹	Type d'entreprise	Produits fabriqués ou distribués	Base légale ²	Autorité compétente
1. Inspections générales (routine) des BPF/BPD ainsi que les inspections de pré-approbation d'une demande de modifications essentielles des locaux, équipements ou procédures	Fabricant	Exclusivement des médicaments non spécifiés ³	Art. 60 LPT Art. 41 OAMéd	Service d'inspection des cantons sur demande de Swissmedic ou selon calendrier régional
	Fabricant	Exclusivement des médicaments spécifiés ³	Art. 34 al. 3 LPT Art. 60 al. 2 LPT Art. 41 OAMéd	Swissmedic
	Grossiste	Exclusivement des médicaments non spécifiés ³	Art. 60 LPT Art. 41 OAMéd	Service d'inspection des cantons sur demande de Swissmedic ou selon calendrier régional
	Grossiste	Exclusivement des médicaments spécifiés ³	Art. 60 LPT Art. 41 OAMéd	Swissmedic
	Fabricant	Médicaments spécifiés et non spécifiés ³	Art. 34 al. 3 LPT Art. 60 LPT Art. 41 OAMéd	Swissmedic et/ou service d'inspection des cantons ⁴
	Grossiste	Médicaments spécifiés et non spécifiés ³	Art. 34 al. 3 LPT Art. 60 LPT Art. 41 OAMéd	Service d'inspection des cantons

¹ Tous les types d'inspection incluent les inspections de suivi (ré-inspections).

² Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1); Loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21); Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22); Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)

³ Par médicaments non spécifiés, on entend des médicaments qui ne correspondent pas à la définition des produits spécifiés donnée à l'art. 60, al. 2 LPT comme suit:

- Médicaments immunologiques (vaccins, sérums, toxines)
- Médicaments dérivés du sang et du plasma humains (produits sanguins labiles et stables)
- Procédés rarement utilisés qui requièrent des connaissances très spécifiques

⁴ Fabricants de médicaments spécifiés et non spécifiés : l'autorité compétente est déterminée au cas par cas. Une responsabilité conjointe est souhaitable

Type d'inspection ¹	Type d'entreprise	Produits fabriqués ou distribués	Base légale ²	Autorité compétente
2. Inspections de pré- et de post-approbation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché	Fabricant	Tous médicaments	Art. 10 LPT Art. 23 OEMéd Art. 59 OMéd	Swissmedic
3. Inspections "for cause" (ad hoc) ⁵	Fabricant / Grossiste	Tous médicaments	Art. 60 al. 1 OAMéd Art. 59 OMéd	Swissmedic ⁵ ou service d'inspection des cantons
4. Inspections à l'étranger	Fabricant	Tous médicaments	Art. 60 al. 2 OAMéd	Swissmedic ⁶
5. Accompagnement d'inspections étrangères	Fabricant	Tous médicaments	Art. 64 a LPT	Swissmedic ⁷

⁵ Lorsqu'une autorité compétente (Swissmedic ou service d'inspection des cantons) décide d'effectuer une inspection « for cause », l'autorité compétente contacte l'autre autorité avant de faire l'inspection, afin de coordonner la procédure d'inspection (p. ex. Constitution d'une équipe d'inspection)

⁶ Swissmedic prend la décision d'effectuer des inspections à l'étranger et assume la responsabilité correspondante. L'équipe d'inspection team est constituée au cas par cas et peut avoir parmi ses membres des inspecteurs de Swissmedic et des services d'inspection des cantons

⁷ La coordination de l'accompagnement d'inspections étrangères est du ressort de Swissmedic. L'équipe d'inspection team est constituée au cas par cas et peut avoir parmi ses membres des inspecteurs de Swissmedic et des services d'inspection des cantons