

Règles de l'ICC

Objet

Un Comité permanent de coordination des services d'inspection suisses appelé «Inspectorates' Coordinating Committee» (ICC) a été mis en place et rattaché à Swissmedic. La présente annexe a pour objet de définir les règles qui régissent le fonctionnement de l'ICC.

Champ d'action de l'ICC

L'ICC a été constitué dans le triple objectif de protéger la santé de l'être humain et de l'animal, de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, comme le prévoit l'art. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques, et de garantir l'acceptation du «Swiss Medicines Inspectorate» par les institutions gouvernementales étrangères. Pour ce faire, l'ICC s'attache à harmoniser la conduite des inspections effectuées par les services régionaux et les divisions spécialisées de Swissmedic et à élaborer des instructions communes sur des aspects techniques en prenant dûment en compte les normes internationales en la matière.

Missions

L'ICC examine:

- Toute question se rapportant à l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ou aux recommandations sur la préparation, l'utilisation et l'assurance-qualité des produits sanguins (annexes 1, 2, 3, 4 et 5 OAMéd), en application de l'art. 60 LPT_h, qui est soulevée par son président ou à la demande d'un membre de l'ICC;
- Toute autre question dans le domaine des médicaments, soulevée par son président ou à la demande d'un membre de l'ICC;
- Les questions liées à la formation des inspecteurs;
- Toutes les questions relatives à la qualité et à l'harmonisation des inspections.

Swissmedic consultera l'ICC pour tout projet de directives entrant dans son domaine d'activités défini à l'art. 60 LPT_h.

Representatives (Members) / Presence

La liste des membres de l'ICC est dressée au chapitre 5.4 de la directive I-SMI.RL.02. En cas d'absence, les membres se font représenter, par exemple, par un autre membre de l'ICC. La personne qui assume la présidence peut inviter des observateurs et experts suisses et étrangers si elle l'estime utile. Si un membre propose d'inviter un observateur ou un expert, le président envoie une invitation à cet effet.

Procédures décisionnelles

Avant leur mise en œuvre, les directives et interprétations techniques relatives aux questions de BPF et BPD doivent être examinées par les membres de l'ICC.

Les décisions sont adoptées par consensus et ont force obligatoire pour tous les services d'inspection concernés. Si les membres de l'ICC n'arrivent à aucun consensus, le président de l'ICC tranche et arrête la décision finale.

Ces décisions, directives et interprétations techniques sont mises à la disposition des parties prenantes de Swissmedic et / ou des services régionaux d'inspection. L'ICC peut également valider des documents internes qui ne seront pas rendus publics.

Procédures régissant les réunions

Le président convoque l'ICC régulièrement, 4 réunions se tenant normalement chaque l'année. Si nécessaire, des réunions ad hoc ou de rapides consultations par courriel peuvent être organisées.

Au sein de l'ICC, les discussions se font en anglais ou dans une langue officielle suisse. De brefs comptes rendus sont rédigés en anglais par le secrétaire de l'ICC, où sont consignées toutes les décisions prises pendant la réunion. Swissmedic est responsable des tâches administratives et des comptes rendus. Le Comité peut adapter ses règles de procédure s'il l'estime nécessaire.