

Auszug aus dem RHI-Geschäftsreglement vom 01.05.2007

Grundlagen

Qualitäts-Management-System

Das RHI ist verpflichtet, die ihm übertragenen Tätigkeiten im Rahmen eines anerkannten und umfassenden Qualitäts-Management-Systems durchzuführen. Dabei ist die fachliche Kompetenz (Art. 39 Abs. 1 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [AMBV]), die Unabhängigkeit (Art. 39 Abs. 2 AMBV) und die Verschwiegenheit (Art. 61, Art. 62 Heilmittelgesetz [HMG] und § 6 Abs. 4 VRHI) sicherzustellen.

Akkreditierung

Um die Anforderungen gemäss Art. 60 Abs. 3 HMG, Art. 38 AMBV und § 2 Abs. 1 VRHI zu erfüllen, ist das RHI nach der Norm ISO 17'020 durch die SAS (Schweiz. Akkreditierungsstelle) akkreditiert. Das RHI verpflichtet sich, diesen Status zu erhalten, um die Voraussetzungen für eine Anerkennung durch Swissmedic gemäss Art. 40 AMBV sicherzustellen. Änderungen der Vorgaben durch Swissmedic sind durch das RHI gegebenenfalls nachzuvollziehen.

Datenschutz

Das RHI unternimmt alle notwendigen Vorkehrungen, um den Datenschutz zu gewährleisten. Die entsprechenden Vorschriften über den Umgang mit Dokumenten, der Vernichtung von Dokumenten, dem Betrieb von EDV-Mitteln, der Zutrittsregelung zu den Büroräumen finden sich an den entsprechenden Stellen im Qualitätssicherungssystem. Dabei sind die Vorgaben von Art. 61, Art. 62 Abs. 1 HMG und § 6 Abs. 4 VRHI zu erfüllen.

Unabhängigkeit

Die Inspektoren/innen des RHI führen ihre Inspektionstätigkeit auf der Basis der für den jeweiligen Bereich gültigen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien selbständig durch.

Die Inspektoren/innen des RHI sind in einem festen oder temporären Arbeitsverhältnis angestellt und werden für ihre Tätigkeit entlohnt, unabhängig vom Ergebnis der Inspektionen.

Inspektoren/innen sind verpflichtet, jede Art von Abhängigkeit oder Befangenheit in Bezug auf eine zu inspizierende Organisation (Art. 39 Abs. 2 AMBV) der Inspektoratsleitung zu melden. Diese hat die notwendigen Massnahmen zu treffen. Dem/der Inspektor/in dürfen aus einem solchen Auszustand keine Nachteile erwachsen.

Berichte und Bestätigungen, die durch die zuständigen Inspektoren/innen ausgestellt wurden, dürfen nur nach klar definierten Regeln, wie sie im Qualitätssicherungssystem festgeschrieben sind, abgeändert werden. Diese Regeln beinhalten zwingend eine Überprüfung durch am jeweiligen Vorfall nicht beteiligte Inspektoren/innen des RHI.

Änderungsanträge bezüglich Berichten und Bestätigungen von Personen oder Organisationen ausserhalb des RHI (Firmen, Swissmedic, andere Behörden, inkl. Inspektoratsrat und GDK NWCH) sind ausschliesslich an die Inspektoratsleitung zu richten.

Fachkompetenz

Die Fachkompetenz der Inspektoren/innen wird durch eine geeignete Auswahl, die laufende Fortbildung (Erhalt der Befähigung) sowie eine allfällige Weiterbildung (Zusatzausbildung) der betreffenden Mitarbeiter/innen sichergestellt. Basierend auf den Empfehlungen der PIC (Dokument PI 002-1) sind pro Person und Jahr 10 Ausbildungstage vorzusehen.

Schnittstellen

Vereinbarungskantone

Das RHI arbeitet mit den Gesundheitsbehörden der Vereinbarungskantone, insbesondere den Kantonsapothekern/innen zusammen. Diese können Informationen, die durch das RHI erhoben wurden, anfordern.

Inspektionen in Betrieben, die sowohl der Bewilligungspflicht der Swissmedic wie auch der Kantone unterstehen sowie Inspektionen im Bereich Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel nach Art. 9, Abs. 2, Bst. a-c HMG sind in der Regel gemeinsam mit dem/der zuständigen Kantonsapotheker/in durchzuführen.

Swissmedic

Das RHI spricht sich vor der Durchführung einer Inspektion mit Swissmedic ab und übermittelt gestützt auf Art. 45, Abs. 1-3 AMBV alle relevanten Unterlagen zu den durchgeführten Inspektionen gemäss § 2 Abs. 2 lit. a VRHI an Swissmedic.

Andere Inspektorate der Kantone / Andere schweizerische Behörden

Die Zusammenarbeit wird durch die Inspektoratsleitung geregelt.

Ausländische Behörden

Die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden ist grundsätzlich Aufgabe von Swissmedic. Darunter fallen insbesondere Kontakte im Zusammenhang mit Inspektionen, Mutual Recognition Agreements (MRAs) und Ähnlichem.

Das RHI kann jedoch Kontakte im Bereich Schulung und Weiterbildung mit ausländischen Behörden im Inspektionsbereich pflegen, wie das auch innerhalb der etablierten Strukturen der Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) bzw. Pharmaceutical Inspection Convention / scheme (PIC/S) möglich ist.

Ferner nehmen Mitarbeiter/innen des RHI im Auftrag der Swissmedic die Begleitung ausländischer Inspektionsbehörden wahr. Andere Personen können bei Bedarf zugezogen werden.

Firmen

Für die der Inspektion durch das RHI unterstellten Firmen ist eine Kontaktnahme mit dem RHI jederzeit möglich. Das RHI ist bemüht, allfällige Probleme zu lösen oder kompetente Hilfe durch andere staatliche Instanzen zu vermitteln.

Die Firmen können auf eigenen Wunsch hin eine Inspektion durch das RHI verlangen. Diesem Wunsch wird im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten Rechnung getragen.

Auf Wunsch und gegen Entschädigung stellt das RHI den inspizierten Firmen entsprechende Bestätigungen aus.

Leistungsumfang

Das RHI erfüllt die Aufgaben aus Gesetz, durch Leistungsvereinbarung und durch Vereinbarung mit Dritten (§ 2 VRHI):

- Unter der Regelung gemäss § 2 Abs. 2 lit. d werden Tätigkeiten für Dritte nach allen Vorgaben verstanden. Dritte können Swissmedic, Nicht-Vertragskantone oder private Unternehmen sein.
- Tätigkeiten für private Unternehmen sind nur zulässig, sofern dadurch die Unabhängigkeit und Unbefangenheit des RHI sowie der einzelnen Inspektoren/innen im Bezug auf spätere Kontrollen nicht in Frage gestellt wird.

Finanzierung

Gebührenregelung

Die Regelungen betreffend Gebühren finden sich im Gebührenreglement des RHI.

Genehmigung/Änderungen

Das vollständige Geschäftsreglement wurde durch die Gesundheitsdirektoren-Konferenz der Nordwestschweiz vom 12. März 2007 genehmigt und tritt per 1. Mai 2007 in Kraft. Es ersetzt das Geschäftsreglement vom 3. November 2003.

Legende:

ISO	International Organization for Standardization
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte / Heilmittelgesetz vom 15.12.2000
VRHI	Vereinbarung der Nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines regionalen Heilmittelinspektorats vom 16.7.2003
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich / Arzneimittel Bewilligungsverordnung vom 17.10.2001