

# RHI

## Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

**A. Geschäftsreglement**

**Code : REG 01-01.02**

### **Inhalt**

1. Zweck.....	2
2. Grundlagen.....	2
2.1. Qualitäts-Management-System .....	2
2.2. Akkreditierung.....	3
2.3. Haftpflicht.....	3
2.4. Datenschutz.....	3
2.5. Unabhängigkeit .....	3
2.6. Fachkompetenz .....	3
2.7. Ausweise.....	3
3. Organisatorische Struktur und Einbindung.....	4
3.1. Inspektorat .....	4
3.2. Inspektoratsleitung .....	4
3.2.1. Zeichnungsberechtigung .....	4
4. Schnittstellen.....	4
4.1. Vereinbarungskantone .....	4
4.2. Swissmedic .....	5
4.3. Andere Inspektorate der Kantone.....	5
4.4. Andere Schweizerische Behörden.....	5
4.5. Ausländische Behörden.....	5
4.6. Firmen .....	5
5. Leistungsumfang .....	5
6. Personelles .....	5
7. Budget/Finanzierung.....	6
7.1. Budget .....	6
7.2. Finanzkompetenzen .....	6
7.3. Gebührenregelung .....	6
8. Berichterstattung .....	6
8.1. Qualitäts- und Jahresbericht .....	6
8.2. Jahresrechnung / Revision .....	6

8.3. Zwischenberichte .....	6
8.4. Kenntnisnahme und Genehmigung.....	6
9. Genehmigung/Änderungen.....	7

Gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, (HMG)) und auf die "Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines Heilmittelin-spektorates" (VRHI) vom 16. Juli 2003 gilt für das Geschäftsreglement folgendes:

## 1. Zweck

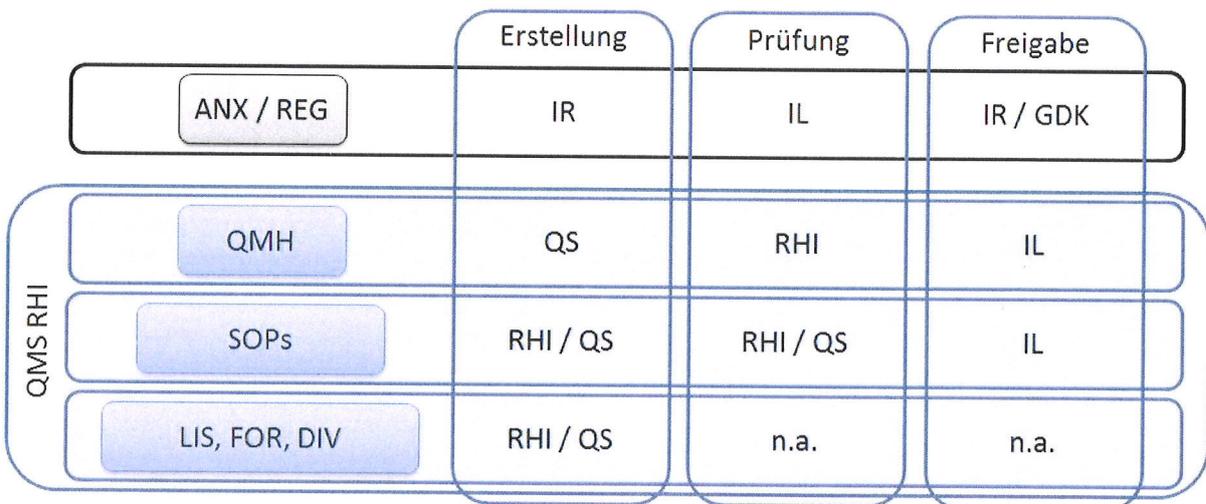
Das Geschäftsreglement regelt die Organisation und Tätigkeit des Regionalen Heilmittelin-spektorates (RHI) der Nordwestschweiz.

## 2. Grundlagen

### 2.1. Qualitäts-Management-System

Das RHI ist verpflichtet, die ihm übertragenen Tätigkeiten im Rahmen eines anerkannten und umfas-senden Qualitätsmanagementsystems durchzuführen (Art. 56 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [AMBV]). Dabei ist die fachliche Kompetenz (Art. 57 Abs. 1 AMBV), die Unabhängigkeit (Art. 57 Abs. 2 AMBV) und die Verschwiegenheit (Art. 61 und 62 Heilmittelgesetz [HMG] und § 6 Abs. 4 VRHI) sicherzustellen.

Das Qualitätsmanagementsystem des RHI ist wie folgt aufgebaut:



## **2.2. Akkreditierung**

Um die Anforderungen gemäss Art. 60 Abs. 3 HMG, Art. 56 AMBV und § 2 Abs. 1 VRHI zu erfüllen, ist das RHI nach der Norm ISO 17020 durch die SAS (Schweiz. Akkreditierungsstelle) akkreditiert. Das RHI verpflichtet sich, diesen Status zu erhalten, um die Voraussetzungen für eine Anerkennung durch Swissmedic gemäss Art. 58 AMBV sicherzustellen. Änderungen der Vorgaben durch Swissmedic sind durch das RHI gegebenenfalls nachzuvollziehen.

## **2.3. Haftpflicht**

Gemäss § 9 Abs. 1 VRHI verfügt das RHI über eine eigene Haftpflicht-Versicherung. Die Versicherungssumme für Personen- und Sachschäden beträgt CHF 10'000'000 (zehn Millionen) mit einer Zusatzdeckung von CHF 3'000'000 (drei Millionen).

## **2.4. 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 Qualitätssicherungs-System.

## **2.5. Unabhängigkeit**

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

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

Inspektoren und Inspektorinnen sind verpflichtet, jede Art von Abhängigkeit oder Befangenheit in Bezug auf eine zu inspizierende Organisation (Art. 57 Abs. 2 AMBV) der Inspektoratsleitung zu melden. Diese hat die notwendigen Massnahmen zu treffen. Dem Inspektor oder der Inspektorin dürfen aus einem solchen Auszustand keine Nachteile entstehen.

## **2.6. Fachkompetenz**

Die Fachkompetenz der Inspektoren und Inspektorinnen wird durch eine geeignete Auswahl, die laufende Fortbildung (Erhalt der Befähigung) sowie eine allfällige Weiterbildung (Zusatzausbildung) der betreffenden Mitarbeiter sichergestellt. Basierend auf den Empfehlungen der EMA (Dokument EMA/572454) sind pro Person und Jahr 10 Fortbildungstage vorzusehen. Eine Über- oder Unterschreitung dieses Zeitrahmens liegt in der Kompetenz der Inspektoratsleitung.

## **2.7. Ausweise**

Das RHI stellt persönliche Ausweise zur Verfügung, welche Mitarbeiter des Inspektorates für ihre Tätigkeit gegenüber Dritten legitimieren. Die Ausweise dürfen nur im Zusammenhang mit den Tätigkeiten verwendet werden, welche der betreffenden Person durch das RHI übertragen wurde. Diese Ausweise verbleiben im Eigentum des RHI und müssen bei Beendigung der Anstellung zurückgegeben werden.

### **3. Organisatorische Struktur und Einbindung**

#### **3.1. Inspektorat**

Das RHI gliedert sich in die folgenden Funktionen, die in geeigneter Weise im Organigramm und den individuellen Stellenbeschreibungen abgebildet werden:

- Inspektoratsleitung und Stellvertretung
- Qualitätssicherung
- Inspektoren
- Administration / Planung
- Finanzen / Controlling

Die Mitarbeiter des RHI sind in einer oder mehreren Funktionen tätig.

#### **3.2. Inspektoratsleitung**

Die Inspektoratsleitung wird durch die GDK NWCH ernannt (§ 3 Abs. 5 VRHI) und erfüllt die Aufgaben gemäss § 4 Abs. 2 VRHI.

Das „Pflichtenheft Inspektoratsleitung“ (REG 01-05) ist Bestandteil der Ebene 1 des Qualitätsmanagementsystems.

Die Inspektoratsleitung ernennt eine Stellvertretung und dokumentiert dies in den Stellenbeschreibungen und Organigrammen. Die an andere Mitarbeiter des RHI delegierten Kompetenzen sind in den Stellenbeschreibungen und in der Kompetenzmatrix abgebildet.

##### **3.2.1. Zeichnungsberechtigung**

Das RHI unterzeichnet die gemäss § 2 Abs. 4 (VRHI) an Swissmedic oder kantonale Instanzen gestellten Anträge zu zweien.

Die Inspektoratsleitung definiert weitere Kompetenzen der einzelnen Mitarbeiter.

### **4. Schnittstellen**

#### **4.1. Vereinbarungskantone**

Das RHI arbeitet mit den Gesundheitsbehörden der Vereinbarungskantone, insbesondere den Kantonsapothekern und Kantonsapothekerinnen zusammen. Diese können Informationen, die durch das RHI bei Organisationen in ihren Kantonen erhoben wurden, anfordern.

Informationen zu Inspektionen, die im Auftrag der Kantone gemäss § 2 Abs. 2 lit. b – c und § 2 Abs. 4 VRHI durchgeführt werden, werden an die entsprechenden Auftraggeber übermittelt.

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<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> HMG können gemeinsam mit dem zuständigen Kantonsapotheker durchgeführt werden. Das RHI teilt den Kantonsapothekern den Inspektionstermin im Voraus mit.

## **4.2. Swissmedic**

Das RHI spricht sich vor der Durchführung einer Inspektion bei Bedarf mit Swissmedic ab und übermittelt gestützt auf Art. 64, Abs. 1 – 3 AMBV alle relevanten Unterlagen zu den gemäss § 2 Abs. 2 lit. a VRHI durchgeführten Inspektionen an Swissmedic.

## **4.3. Andere Inspektorate der Kantone**

Die Zusammenarbeit mit den Inspektoraten der anderen Kantone wird durch die Inspektoratsleitung geregelt.

Tangiert die Zusammenarbeit den Leistungsauftrag, ist gemäss § 4 Abs. 1 lit. c VRHI eine Bewilligung durch den Inspektoratsrat erforderlich.

## **4.4. Andere Schweizerische Behörden**

Die Zusammenarbeit mit anderen Schweizerischen Behörden wird durch die Inspektoratsleitung geregelt. Als Grundsatz wird der Austausch von Informationen in diesen Fällen über die Instanzen der Kantone (Kantonsapotheker/in) und gegebenenfalls über Swissmedic abgewickelt.

Der Inspektoratsrat ist vorgängig über eine geplante Zusammenarbeit zu informieren.

## **4.5. 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 Co-operation Scheme (PIC/S) möglich ist.

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

## **4.6. Firmen**

Die Firmen können in begründeten Fällen eine Inspektion oder fachliche Besprechung beantragen.

Bei Projekten müssen konkrete Pläne vorliegen. Das heisst, das zu begutachtende Projekt muss die Phase der Designqualifizierung (gemäss Annex 15 des GMP-Leitfadens) durchlaufen haben oder kurz vor deren Abschluss stehen.

Den Anträgen wird im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten Rechnung getragen.

## **5. Leistungsumfang**

Das RHI erfüllt die Aufgaben gemäss § 2 VRHI.

## **6. Personelles**

Die Regelungen betreffend Personelles finden sich im Personalreglement des RHI.

## **7. Budget/Finanzierung**

### **7.1. Budget**

Das Budget des RHI wird jeweils bis Mitte des dem Budgetjahr vorangehenden Jahres erstellt und der GDK NWCH zur Genehmigung vorgelegt.

### **7.2. Finanzkompetenzen**

Die Kompetenz und die Verantwortung für das genehmigte Budget liegen bei der Inspektoratsleitung.

Gemäss den Aufgaben und Funktionen können einzelne Teilkompetenzen an andere Mitarbeiter des RHI weiterdelegiert werden.

Abweichungen von den budgetierten Vorgaben sind, sobald sie absehbar sind, dem Präsidium des Inspektoratsrates in geeigneter Form zur Kenntnis zu bringen.

### **7.3. Gebührenregelung**

Die Regelungen betreffend Gebühren finden sich im Gebührenreglement des RHI.

## **8. Berichterstattung**

### **8.1. Qualitäts- und Jahresbericht**

Das RHI erstattet dem Inspektoratsrat gemäss § 4 Abs. 2 lit. b VRHI Anfang jeden Jahres Bericht über das zurückliegende Jahr.

Basierend auf der Akkreditierungsnorm ISO 17'020 verfasst das RHI jährlich einen Qualitätsbericht, welcher dem Inspektoratsrat zur Kenntnis gebracht wird.

### **8.2. Jahresrechnung / Revision**

Das Geschäftsjahr des RHI ist identisch mit dem Kalenderjahr. Die Rechnung wird durch das RHI im ersten Quartal abgeschlossen und der Auftrag an die Revisionsstelle für die Überprüfung erteilt.

### **8.3. Zwischenberichte**

Per Ende April sowie per Ende August (zuhanden Juni- resp. Oktober-Sitzung des Inspektoratsrates) erfolgt jeweils ein schriftlicher Zwischenbericht des RHI an den Inspektoratsrat (Tertialbericht).

Gleichzeitig mit dem 1. Tertialbericht wird dem Inspektoratsrat das Budget für das nächstfolgende Jahr präsentiert.

Bei ungewöhnlichen Vorkommnissen wird das Präsidium des Inspektoratsrates umgehend informiert.

### **8.4. Kenntnisnahme und Genehmigung**

Die Weiterleitung des Qualitäts- und Jahresberichts, der Jahresrechnung und des Revisionsberichts des vergangenen Jahres sowie des Budgets für das nächstfolgende Jahr (§ 5 Art. 2 lit. a VRHI) – zusammen mit dem Antrag für die Zuschüsse (§ 4 Abs. 1 lit. d VRHI) – an die GDK NWCH ist Aufgabe des Inspektoratsrates.

Die Genehmigung des Qualitäts- und Jahresberichts, der Jahresrechnung und des Budgets für das nächstfolgende Jahr erfolgen durch die GDK NWCH. Die Protokolle der Inspektoratsrat-Sitzungen, die Zwischenberichte (Tertialberichte) sowie der Revisionsbericht des vergangenen Jahres werden der GDK NWCH zur Kenntnisnahme vorgelegt.

## 9. Genehmigung/Änderungen

Dieses Geschäftsreglement wurde durch die Gesundheitsdirektoren-Konferenz der Nordwestschweiz vom 17. Mai 2019 genehmigt und tritt per 01. Juni 2019 in Kraft. Es ersetzt das Geschäftsreglement vom 01. Januar 2018.

Spätere Änderungen sind der GDK NWCH zur Genehmigung vorzulegen.

Im Namen des RHI

Im Namen des Inspektorats-  
rates des RHI

Im Namen der GDK NWCH

Die Präsidentin

Der Präsident

Basel, den 17.05.2019

Basel, den 21.05.2019

Liestal, den 19.6.2019

Franziska Hüsler,  
Inspektoratsleiterin

Esther Ammann,  
Kantonsapothekerin BS

Thomas Weber,  
Regierungsrat BL