



## Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0126

Norme internationale : ISO/CEI 17020:2012  
Norme suisse : SN EN ISO/CEI 17020:2012

Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh) Regional Medicines Inspec- torate of Western Switzerland (Vaud/Genève/Neuchâtel/ Fribourg/Valais/Jura) Route des Arsenaux 16 CH-1700 Fribourg	Responsable : Responsable Ass. Qualité : Téléphone : E-Mail : Première accréditation : Accréditation actuelle : Registre voir :	M. Dr Nicolas Follonier M. Philippe Hinni +41 26 305 45 06 isoph@fr.ch 29.11.2006 29.11.2021 au 28.11.2026 www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)
--	---	--

### Portée de l'accréditation dès 28.01.2022

### Organisme d'inspection (type A) pour le contrôle du respect des BPF et des BPD dans l'industrie chimique/pharmaceutique et par les grossistes en médicaments

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
<b>Normes Internationales</b>		
Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain	Fabrication et contrôle de médicaments	SOP 07-01 (Préparation et conduite d'une inspection)
Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires	Fabrication et contrôle de médicaments vétérinaires	
Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments avec libération pour le marché	
Principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments avec libération pour le marché.	



## Registre SIS

## Numéro d'accréditation : SIS 0126

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux : Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments avec libération pour le marché.	SOP 07-01 (Préparation et conduite d'une inspection)
Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage unique (Directive 2013/C 343/ 01)	Distribution de médicaments à usage humain	
Dispositions particulières pour les principes actifs : EudraLex, volume 4, partie 2	Distribution de médicaments à usage humain	
Lignes directrices de la Commission du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain (2015/C 95/01)	Distribution des substances actives à usage humain	
Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires (Règlement d'exécution 2021/1248 de la commission européenne du 29 juillet 2021)	Distribution de médicaments à usage vétérinaire	
Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires (Règlement d'exécution 2021/1280 de la commission européenne du 2 août 2021)	Distribution des substances actives à usage vétérinaire	
Dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux : Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté	Distribution de médicaments à usage vétérinaire	
Règlement 2019/4 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux	Distribution des aliments médicamenteux pour animaux	
Pharmacopée Européenne	Fabrication et contrôle de médicaments	
<b>Normes Nationales</b>		
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTth; RS 812.21)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	SOP 07-01 (Préparation et conduite d'une inspection)



## Registre SIS

## Numéro d'accréditation : SIS 0126

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	
Ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	
Ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	
Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV; RS 812.212.27)	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	
Pharmacopée Helvétique	Fabrication et contrôle de médicaments et distribution de médicaments	

\* / \* / \* / \* / \*