

Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0121

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

Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques
Services d'inspection
Hallerstrasse 7
3012 Berne

Responsable : Dr. Christian Schärer
Responsable SM : Dr. Roel op den Camp
Téléphone : +41 58 462 01 17
E-Mail : roel.opdencamp@swissmedic.ch
Internet : <http://www.swissmedic.ch>
Première accréditation : 07.07.2006
Accréditation actuelle : 07.07.2021 au 06.07.2026
Registre voir : www.sas.admin.ch
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 29.03.2023

Organisme d'inspection (type A) pour fabricants et distributeurs de médicaments et de médicaments de thérapie innovante (ATMP) selon les exigences des directives BPF et BPD

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
STANDARDS INTERNATIONAUX		Tous les inspections sont définis dans la directive interne I-305.RL.01
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 à usage humain	
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	



Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0121

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
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	Les exigences PIC/S sont identiques à celles du guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire de l'UE, sauf quelques exceptions spécifique à l'UE.
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	
Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01)	Distribution de médicaments humains	
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 vétérinaires	
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	
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 des aliments médicamenteux pour animaux	



Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0121

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
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, préparation, contrôle*) et commerce de médicaments	
Lignes directrices de bonnes pratiques au sens de l'annexe de la Recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins	Prélèvement, préparation, stockage et distribution du sang et des composants sanguins	
Recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (annexes comprises)	Sélection et informations des donneurs du sang et des composants sanguins	
Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE	Prélèvement, préparation, stockage et distribution du sang et des composants sanguins	
Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins	Prélèvement, préparation, stockage et distribution du sang et des composants sanguins	
Directive 2005/61/CE de la commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves	Traçabilité du sang et des produits sanguins	



Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0121

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
Directive 2005/62/CE de la commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine	Prélèvement, préparation, stockage et distribution du sang et des composants sanguins	
STANDARDS NATIONAUX		
Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)	Fabrication, contrôle*) et distribution de médicaments	
Ordonnance du 14 novembre 2918 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd, RS 812.212.1)	Fabrication, contrôle*) et distribution de médicaments	
Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21)	Fabrication, contrôle*) et distribution de produits de transplants standardisés	Les normes applicables aux produits de transplants standardisés (au sens de l'ATMP) sont identiques à celles applicables aux médicaments
Pharmacopoea Helvetica	Fabrication, préparation, contrôle*), examen et commerce de médicaments	

*) **Note** : le terme "contrôle" dans les domaines techniques approuvés fait référence à l'activité inspectée et non à celle de l'organisme d'inspections.

En cas de contradictions dans les versions linguistiques des registres, la version allemande fait foi.

Abréviation	Signification
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products (voir www.swissmedic.ch/ATMP-fr)
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CE	Communauté européenne
EEC	Communauté économique européenne
GDP	Good Distribution Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
RS	Recueil systématique du droit fédéral



Registre SIS

Numéro d'accréditation : SIS 0121

Abréviation	Signification
UE	Union européenne

* / * / * / * / *