

Strategisches Dokument
Organisationsreglement Swissmedic

Identifikationsnummer: SF201_00_003
Version: 4.0
Gültig ab Datum: 01.01.2024

Der Institutsrat von Swissmedic

gestützt auf Artikel 72a Absatz 1 Buchstabe d des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand 18. März 2016)

erlässt:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Dieses Reglement legt in Ergänzung zu den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes den Rahmen für die Organisation, die Aufgaben und Zuständigkeiten des Institutsrates und der Geschäftsleitung fest.

2. Abschnitt: Institutsrat

Art. 2 Aufgaben des Institutsrats

¹ Der Institutsrat ist das strategische Organ der Swissmedic. Er übt die Oberleitung sowie die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung der Swissmedic aus.

² Der Institutsrat nimmt die ihm durch das Heilmittelgesetz (Art. 65 Abs. 5, Art. 72a Abs. 1, Art. 75 Abs. 2) übertragenen sowie die in der Swissmedic-Personalverordnung (Art. 17 Abs. 1, Art. 43 Abs. 3, Art. 45 Abs. 2, Art. 49) festgelegten Aufgaben wahr. Es sind dies insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Er erarbeitet die strategischen Ziele, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und überprüft diese jährlich.
- b. Er erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erfüllung der strategischen Ziele.
- c. Er erlässt die in seiner Rechtsetzungskompetenz liegenden Verordnungen im Heilmittelrecht.
- d. Er legt die Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen fest und unterbreitet die Gebührenverordnung dem Bundesrat zur Genehmigung.
- e. Er beantragt dem Bundesrat die Abgeltungen des Bundes (Bundesbeitrag).
- f. Er genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag.
- g. Er erstellt jährlich einen Geschäftsbericht (mit Jahresrechnung, Bericht der Revisionsstelle und Lagebericht) und unterbreitet diesen dem Bundesrat zur Genehmigung. Gleichzeitig beantragt er dem Bundesrat die Entlastung und die Verwendung eines allfälligen Gewinns.
- h. Er entscheidet über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses mit dem Direktor oder der Direktorin. Die Begründung und die Beendigung erfolgt unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.
- i. Er entscheidet auf Antrag des Direktors oder der Direktorin über die Begründung, die Änderung und die Beendigung des Arbeitsverhältnisses der weiteren Mitglieder der Geschäftsleitung.

- j. Er beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein der Swissmedic angepasstes internes Kontrollsystem (IKS) und Risikomanagement.
- k. Er erlässt die Personalverordnung unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat.
- l. Er legt den Lohn für die Funktionen der Geschäftsleitungsmitglieder fest.
- m. Er legt jährlich den Lohn des Direktors oder der Direktorin sowie auf Antrag des Direktors oder der Direktorin die Löhne der Geschäftsleitungsmitglieder fest.
- n. Er erlässt einen für das Personal gültigen Verhaltenskodex.
- o. Er erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.
- p. Er schliesst den Anschlussvertrag mit PUBLICA ab und unterbreitet ihn dem Bundesrat zur Genehmigung.
- q. Er regelt die Zusammensetzung, das Wahlverfahren und die Organisation des paritätischen Organs für das Vorsorgewerk.

Art. 3 Aussenkontakte des Institutsrats und externe Kommunikation

¹ Der Präsident oder die Präsidentin sowie die Mitglieder des Institutsrats können im Rahmen ihrer Aufgaben und im Interesse der Swissmedic Kontakte zu massgebenden Personen oder Organisationen anderer Bundesbehörden und des Eidgenössischen Parlaments, der kantonalen Behörden und der Verbände der Heilmittelindustrie unterhalten.

² Die Koordination dieser Kontakte erfolgt in Absprache zwischen dem Präsidenten oder der Präsidentin des Institutsrats und dem Direktor oder der Direktorin. Der Institutsrat sowie die Geschäftsleitung werden über erfolgte Aussenkontakte informiert.

³ Die Medienkontakte liegen in der Regel in der Kompetenz der Geschäftsleitung und der Medienstelle der Swissmedic.

Art. 4 Ausschüsse des Institutsrats

¹ Der Institutsrat verfügt über vier ständige Ausschüsse. Er legt jährlich die Mitglieder der Ausschüsse (höchstens 3) fest und bestimmt die Vorsitzenden.

² Die ständigen Ausschüsse sind:

- a. Strategieausschuss
- b. Ausschuss Finanzen und Controlling
- c. Nominations- und Vergütungsausschuss
- d. Ausschuss für Kommissionen

³ Soweit nichts anderes bestimmt, sind die Ausschüsse beratend tätig und stellen Antrag an den Institutsrat. Sie stehen unter Leitung einer oder eines Vorsitzenden. Der Direktor oder die Direktorin und das operativ zuständige Geschäftsleitungsmitglied nehmen in der Regel an den Sitzungen ebenfalls teil. Bei Bedarf können weitere Mitarbeitende, die mit den zu beratenden Geschäften vertraut sind, beigezogen werden.

³ Der Institutsrat kann bei Bedarf zur Vorbereitung von Geschäften ad-hoc Ausschüsse bilden oder einzelne Mitglieder als Fachreferenten beauftragen.

Art. 5 Aufgaben der ständigen Ausschüsse

¹ Der *Strategieausschuss* bereitet zuhanden des Institutsrats folgende Geschäfte vor:

- a. Erarbeitung und Überprüfung der strategischen Ziele
- b. Jährliche Festlegung der strategischen Vorgaben
- c. Reporting und Berichterstattung über die Erfüllung der strategischen Ziele
- d. Erlass der Institutsratsverordnung im Heilmittelbereich

² Der *Ausschuss Finanzen und Controlling* unterstützt den Institutsrat bei der Beaufsichtigung des Rechnungswesens. Er überwacht die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems und des Risikomanagements und stellt den Kontakt des Institutsrats zur Revisionsstelle sicher. Zuhanden des Institutsrats bereitet er folgende Geschäfte vor:

- a. Voranschlag und mittelfristige Finanzplanung
- b. Geschäftsbericht mit Jahresrechnung und Bericht der Revisionsstelle
- c. Finanzielles und Leistungsreporting
- d. Risiko-Reporting und Berichterstattung zum IKS
- e. Berichterstattung zur Informations- und IT-Sicherheit

³ Der *Nominations- und Vergütungsausschuss* unterstützt den Institutsrat bei Personalgeschäften. Er behandelt Anzeigen von Mitarbeitenden (Art. 75a Heilmittelgesetz), erteilt die Ermächtigung zur Zeugenaussage von Geschäftsleitungsmitgliedern (Art. 45 Personalverordnung) und erlässt Verfügungen im Streitfall mit Geschäftsleitungsmitgliedern (Art. 49 Personalverordnung). Zuhanden des Institutsrats bereitet er folgende Geschäfte vor:

- a. Erlass des Organisationsreglements Swissmedic, des Geschäftsreglements des Institutsrats, der Personalverordnung und des Verhaltenskodex
- b. Berichterstattung zur Umsetzung des Verhaltenskodex
- c. Jährliche Lohnentwicklung des Direktors oder der Direktorin und der Geschäftsleitungsmitglieder
- d. Anschlussvertrag mit PUBLICA

⁸ Der *Ausschuss für Kommissionen* unterstützt den Institutsrat bei der Einsetzung von Expertenkommissionen und überprüft die Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten. Zuhanden des Institutsrats bereitet er folgende Geschäfte vor:

- a. Erlass des Reglements über die Expertengremien
- b. Wahl von Expertinnen und Experten

Art. 6 Einberufung des Institutsrats

¹ Der Institutsrat versammelt sich auf Einladung des Präsidenten oder der Präsidentin so oft die Geschäfte es erfordern, mindestens aber zweimal jährlich.

² Jedes Institutsratsmitglied sowie der Direktor oder die Direktorin haben das Recht, jederzeit die Einberufung einer Institutsratssitzung zu verlangen.

³ Der Präsident oder die Präsidentin bestimmt in Absprache mit dem Direktor oder der Direktorin die zu behandelnden Geschäfte, entscheidet über die besondere Vertraulichkeit eines Geschäfts und legt die Tagesordnung fest.

⁴ Die Einladung an die Sitzungsteilnehmenden unter Angabe der zu behandelnden Geschäfte und unter Beilage der dafür notwendigen Unterlagen in deutscher oder französischer Sprache erfolgt in der Regel 14 Tage vor der Sitzung. Aus wichtigen Gründen kann diese Frist unterschritten oder auf die vorgängige Zustellung von Informationen verzichtet werden.

Art. 7 Teilnahme der Geschäftsleitung an Sitzungen des Institutsrats

¹ Der Direktor oder die Direktorin nimmt mit beratender Stimme an den Sitzungen des Institutsrats teil. Die weiteren Mitglieder der Geschäftsleitung vertreten in der Regel persönlich die Geschäfte aus ihrem Zuständigkeitsbereich und nehmen während der Beratung der betreffenden Traktanden an den Sitzungen teil.

² Der Präsident oder die Präsidentin kann selbständig oder auf Antrag eines Institutsratsmitglieds oder des Direktors oder der Direktorin weitere Personen zu den Sitzungen beiziehen.

³ Der Institutsrat kann ausnahmsweise unter Ausschluss des Direktors oder der Direktorin tagen.

Art. 8 Auskunftsrecht und Informationspflicht

¹ Jedes Mitglied des Institutsrats kann von der Geschäftsleitung Auskunft über alle Sachgeschäfte verlangen. Vorbehalten bleibt die Beachtung von Ausstandsregeln bei Interessenkonflikten.

² Die Geschäftsleitung informiert den Institutsrat regelmässig über betriebliche Aspekte, den Gang der operativen Geschäfte und sich abzeichnende Entwicklungen.

3. Abschnitt: Geschäftsleitung

Art. 9 Aufgaben der Geschäftsleitung

¹ Die Geschäftsleitung erfüllt die Aufgaben, die nicht dem Institutsrat oder der Revisionsstelle vorbehalten sind.

² Der Geschäftsleitung obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Sie führt die operativen Geschäfte.
- b. Sie erarbeitet die Entscheidungsgrundlagen für den Institutsrat und berichtet ihm regelmässig, bei besonderen Ereignissen ohne Verzug.
- c. Sie erlässt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und unterbreitet diese dem Institutsrat zur Genehmigung. Investitionsvorhaben, deren direkte Kosten eine Million Franken übersteigen, legt sie dem Institutsrat gesondert zur Genehmigung vor.
- d. Sie betreibt angemessene Steuerungs- und Kontrollsysteme und erstattet dem Institutsrat über deren Wirksamkeit periodisch Bericht.
- e. Sie setzt die Beschlüsse des Institutsrats um.
- f. Sie vertritt die Swissmedic gegen aussen.
- g. Sie erlässt die in ihrer Kompetenz liegenden reglementarischen Bestimmungen.
- h. Sie entscheidet über die Begründung, die Änderung und die Beendigung der Arbeitsverhältnisse des Personals.
- i. Sie erlässt die Verfügungen im hoheitlichen Bereich.

³Die Geschäftsleitung kann die Kompetenzen gemäss Absatz 2 Buchstabe h und i delegieren.

⁴Die Delegationskompetenzen werden im Geschäftsleitungsreglement geregelt.

Art. 10 Zusammensetzung

¹Die Geschäftsleitung setzt sich aus dem Direktor oder der Direktorin und den Leitern und Leiterinnen der Bereiche zusammen.

²Der Direktor oder die Direktorin leitet die Geschäftsleitung. Die weiteren Mitglieder sind dem Direktor oder der Direktorin linienmässig unterstellt.

³Für den Direktor oder die Direktorin sowie für die Leiterinnen und Leiter der Bereiche ist jederzeit eine Stellvertretung bezeichnet.

⁴Bei Verhinderung oder Abwesenheit der Vertretenen ist die Stellvertretung entscheidungsbefugt.

Art. 11 Organisation

¹Die Swissmedic als operative Organisation gliedert sich auf der ersten Führungsstufe in Bereiche. Bereiche unterteilen sich je nach Grösse und Führungsspanne in Abteilungen und Einheiten.

²Es werden folgende Bereiche gebildet:

- a. Zulassung und Vigilance Arzneimittel
- b. Überwachung Medizinprodukte
- c. Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel
- d. Recht
- e. Stab und Aussenbeziehungen
- f. Personal und Finanzen
- g. Infrastruktur

Art. 12 Befugnisse des Direktors oder der Direktorin

¹ Der Direktor oder die Direktorin führt die Leiter und Leiterinnen der Bereiche.

² Er oder sie beantragt dem Institutsrat die Wahl und Auflösung der Arbeitsverhältnisse der Mitglieder der Geschäftsleitung und die Bezeichnung seiner oder ihrer Stellvertretung.

³ Er oder sie entscheidet auf Antrag der Leiter und Leiterinnen der Bereiche über die Bezeichnung ihrer Stellvertretungen, die Bildung und Auflösung von Abteilungen und Einheiten sowie über den Stellenplafonds.

Art. 13 Befugnisse der Mitglieder der Geschäftsleitung

¹ Die Mitglieder der Geschäftsleitung führen ihre Bereiche selbständig. Sie treffen die in ihrem Führungsbereich notwendigen Entscheide.

² Entscheide von besonderer Bedeutung sind in Absprache mit dem Direktor oder der Direktorin zu fällen.

Art. 14 Beschlüsse der Geschäftsleitung

¹ Die Geschäftsleitung entscheidet grundsätzlich im Konsens. Ein Beschluss gilt als gefasst, wenn die Mehrheit der Mitglieder der Geschäftsleitung, einschliesslich der Direktor oder die Direktorin, zustimmt.

² Bei Stimmgleichheit trifft der Direktor oder die Direktorin, bei Abwesenheit der Stellvertreter oder die Stellvertreterin den Stichentscheid.

³ Der Direktor oder die Direktorin hat ein Vetorecht, wenn er oder sie bei der Beschlussfassung nicht anwesend ist.

4. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 15 Zeichnungsberechtigung

¹ Es gilt das Prinzip der Doppelunterschrift. Davon ausgenommen sind insbesondere Schriftstücke, die elektronisch freigegeben werden, Schriftstücke mit Unterschriften, die einer Beglaubigung bedürfen, Eingaben in Verfahren vor Gerichten sowie Schriftstücke im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren.

² Die Mitglieder des Institutsrats, der Direktor oder die Direktorin und die Mitglieder der Geschäftsleitung zeichnen kollektiv zu zweien.

³ Verordnungen und Reglemente des Institutsrats werden in der Regel vom Präsidenten oder von der Präsidentin unterschrieben.

⁴ Schreiben an Mitglieder des Bundesrates und Schreiben des Institutsrats an Dritte werden in der Regel vom Präsidenten oder von der Präsidentin und dem Vizepräsidenten oder der Vizepräsidentin unterschrieben. Schreiben des Institutsrats von untergeordneter Tragweite unterzeichnet der Präsident oder die Präsidentin allein.

⁵ Die Geschäftsleitung regelt die Ausnahmen vom Prinzip der Doppelunterschrift und legt die Unterschriftsberechtigung im Rahmen der operativen Geschäftstätigkeit im Geschäftsleitungsreglement fest.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 16 Inkraftsetzung

Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Bern, 23. November 2018

Institutsrat von Swissmedic

Dr. Stéphane Rossini
Präsident

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	Anpassung Artikel 11	bs
3.1	Revidiert im Jahr 2022. Keine Anpassungen.	bs
3.0	Ergänzung in Artikel 5	bs
2.0	Anpassungen in Artikel 5 und 11	bs
1.0	Erstversion	bs