

Strategisches Dokument
Geschäftsreglement des Institutsrats

Identifikationsnummer: SF201_00_004

Version: 3.3

Gültig ab Datum: 04.12.2023

Der Institutsrat von Swissmedic

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

erlässt:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zusammensetzung des Institutsrats

¹ Der Institutsrat besteht aus dem Präsidenten oder der Präsidentin, dem Vizepräsidenten oder der Vizepräsidentin sowie maximal fünf weiteren Mitgliedern.

² Mit Ausnahme der Wahl des Präsidenten oder der Präsidentin (Art. 72 Abs. 2 Heilmittelgesetz) konstituiert sich der Institutsrat selber. Er wählt aus seiner Mitte einen Vizepräsidenten oder eine Vizepräsidentin sowie die Mitglieder seiner Ausschüsse.

³ Der Institutsrat verfügt über ein Sekretariat. Diesem obliegen die administrativen Arbeiten für den Institutsrat, namentlich die Führung des Protokolls.

Art. 2 Sorgfaltspflicht

¹ Die Mitglieder des Institutsrats erfüllen ihre Aufgaben und Pflichten mit aller Sorgfalt und wahren die Interessen von Swissmedic in guten Treuen.

² Sie vertreten im Rahmen ihrer Tätigkeit im Institutsrat ausschliesslich die Interessen von Swissmedic.

2. Abschnitt: Sitzungsorganisation

Art. 3 Sitzungsleitung

¹ Die Sitzungen des Institutsrats werden vom Präsidenten oder der Präsidentin geleitet.

² Jedes Institutsratsmitglied kann bis 3 Wochen vor der Sitzung mit schriftlicher Begründung verlangen, dass ein Geschäft traktandiert wird.

⁴ Ist der Präsident oder die Präsidentin an der Sitzungsteilnahme oder der Sitzungsleitung verhindert, leitet der Vizepräsident oder die Vizepräsidentin, bei dessen oder deren Verhinderung ein anderes Institutsratsmitglied die Sitzung und führt den Vorsitz.

Art. 4 Beschlussfähigkeit

¹ Der Institutsrat ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit seiner Mitglieder anwesend ist.

² Er fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Mitglied, welches den Vorsitz führt

³ Über Geschäfte, die in der Traktandenliste nicht angekündigt oder zu denen vorgängig die nötigen Informationen nicht zugestellt worden sind, kann nur Beschluss gefasst werden, wenn alle anwesenden Mitglieder zustimmen.

Art. 5 Präsidial- und Zirkularbeschlüsse

¹ In aussergewöhnlichen Fällen, die keinen Aufschub erlauben und bei denen es die Wichtigkeit des Geschäfts erfordert, kann der Präsident oder die Präsidentin aus eigener Initiative oder auf Antrag der Geschäftsleitung anstelle des Institutsrats die notwendigen Entscheide fällen (Präsidialentscheid).

² Über Präsidialentscheide ist der Institutsrat baldmöglichst zu informieren.

³ In dringenden Fällen können Beschlüsse auch auf dem Zirkularweg (schriftlich oder elektronisch) gefasst werden, sofern nicht ein Institutsratsmitglied innert 3 Werktagen nach Versanddatum des entsprechenden Antrags die Beratung in einer Sitzung verlangt.

⁴ Zirkularbeschlüsse können nur mit der Mehrheit der Stimmen aller Mitglieder gefasst werden.

Art. 6 Protokoll

¹ Die Sitzungen des Institutsrats sind mit einer Zusammenfassung der Entscheid relevanten Beratung sowie dem Wortlaut aller Beschlüsse zu protokollieren.

² Das Protokoll wird vom Sekretär oder von der Sekretärin des Institutsrats geführt. Wenn diese Person verhindert ist, bezeichnet der Präsident oder die Präsidentin einen Ersatz. Das Protokoll ist vom Präsidenten oder der Präsidentin und vom Sekretär oder von der Sekretärin zu unterzeichnen.

³ Das Protokoll ist vom Institutsrat zu genehmigen und wird anschliessend der Geschäftsleitung mit Ausnahme von vertraulichen Personalgeschäften zugestellt.

⁴ Präsidialentscheide und Zirkularbeschlüsse sind in das nächste Sitzungsprotokoll aufzunehmen.

Art. 7 Sekretariat des Institutsrats

¹ Der Sekretär oder die Sekretärin des Institutsrats ist in dieser Funktion dem Präsidenten oder der Präsidentin unterstellt.

² Er oder sie führt das Protokoll der Institutsratssitzungen und nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm oder ihr vom Präsidenten oder von der Präsidentin und vom Institutsrat übertragen werden.

3. Abschnitt: Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten

Art. 8 Unabhängigkeit

¹ Den Mitgliedern des Institutsrats kommt eine besondere Verantwortung hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit von denjenigen Unternehmen zu, die für ihre unternehmerische Tätigkeit auf Bewilligungen von Swissmedic angewiesen sind und die durch Swissmedic im Rahmen der Heilmittelkontrolle überwacht werden.

² Die Institutsratsmitglieder verpflichten sich mit ihrer Unterschrift dazu, die Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten zu beachten und einzuhalten.

Art. 9 Unvereinbarkeit

¹ Mit der Mitgliedschaft im Institutsrat unvereinbar ist eine berufliche Tätigkeit in einem Unternehmen der Pharma- oder Medtechbranche, einer Blutspendeorganisation, einer Organisation, die Stammzellen lagert (Stammzellbank), einer Contract Research Organisation (CRO) sowie in Verbänden, denen diese Unternehmen und Organisationen angeschlossen sind.

² Ebenfalls unvereinbar ist eine berufliche Tätigkeit in einem anderen Unternehmen mit Betriebsbewilligung von Swissmedic, sofern die Tätigkeit direkt im bewilligten Bereich ausgeübt wird.

³ Eine berufliche Tätigkeit in Unternehmen oder Organisationen, die der Marktüberwachung durch Swissmedic unterstehen aber keine Betriebsbewilligung von Swissmedic haben, sowie einzelne Beratungstätigkeiten für Unternehmen und Organisationen, welche dem Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes unterstellt sind, begründen keine Unvereinbarkeit. In diesen Fällen sowie in vergleichbaren Situationen müssen die Regelungen über den Ausstand eingehalten werden.

⁴ Bei Sachverhalten, die in den vorangehenden Absätzen nicht geregelt sind, prüft der Institutsrat im Einzelfall, ob ein permanenter Interessenkonflikt und damit eine Unvereinbarkeit vorliegt. Dabei berücksichtigt er:

- a. die Reputation und die Glaubwürdigkeit von Swissmedic;
- b. den vom Gesetzgeber eingeräumten Handlungsspielraum zur Aufrechterhaltung der Rekrutierung von Persönlichkeiten mit den notwendigen branchenspezifischen Fachkenntnissen;
- c. die geschäftliche Beziehung des Unternehmens, bei welchem die in Frage stehende Persönlichkeit ihre Tätigkeit ausübt, zur Swissmedic, insbesondere die von diesem Unternehmen für die geschäftlichen Tätigkeiten von Swissmedic erforderlichen Bewilligungen;
- d. die von der in Frage stehenden Persönlichkeit beim Unternehmen beabsichtigte oder bestehende Tätigkeit;
- e. den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes.

⁵ Die Entscheidung gemäss Absatz 4 sowie die vorausgehende Beratung sind im Detail zu protokollieren.

⁶ Sachverhalte, die eine Unvereinbarkeit begründen, sind unverzüglich dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) zu melden (Art. 71a Absatz 3 Heilmittelgesetz), verbunden mit dem Antrag auf Suspendierung oder Abwahl des betreffenden Institutsratsmitglieds.

Art. 10 Ausstand

¹ Alle Mitglieder und der Sekretär oder die Sekretärin des Institutsrats haben mögliche Interessenkonflikte, insbesondere Geschäfte, die sie selbst oder nahestehende natürliche oder juristische Personen betreffen, umgehend dem Präsidenten oder der Präsidentin mitzuteilen. Ein Interessenkonflikt liegt dabei vor, wenn eine an einem Entscheidungsprozess beteiligte Person persönlich, beruflich, finanziell oder als Vertreter oder Vertreterin einer Institution ein Interesse am

Ausgang eines Entscheides haben könnte, namentlich, weil ihr aus dem Entscheid ein Vor- oder Nachteil erwachsen kann.

² Als nahestehende natürliche Personen gelten der Ehepartner oder die Ehepartnerin, der Lebenspartner oder die Lebenspartnerin, die Kinder, die Eltern, die Geschwister sowie die im gleichen Haushalt lebenden Personen.

³ Der Präsident oder die Präsidentin hat bei einem eigenen Interessenkonflikt den Vizepräsidenten oder die Vizepräsidentin zu informieren. Bei der Bekanntgabe eines möglichen Interessenkonfliktes hat die betroffene Person gleichzeitig zu erklären, ob sie bedingt durch den angesprochenen Interessenkonflikt einen Ausstandsgrund anerkennt oder nicht. Der Institutsrat hat als Gremium zu entscheiden, ob die betroffene Person in den Ausstand treten muss und ob weitere Massnahmen zum Schutz Änderungshistorie der Institutsinteressen zu treffen sind. Das betroffene Mitglied des Institutsrats hat beim Ausstandsentscheid kein Stimmrecht.

⁴ Stellen Mitglieder des Institutsrats fest, dass ein anderes Mitglied oder der Sekretär oder die Sekretärin von einem möglichen Interessenskonflikt betroffen sein könnte, so haben die entsprechenden Mitglieder umgehend den Präsidenten oder die Präsidentin zu orientieren. In diesem Fall hat der gesamte Institutsrat zu entscheiden, ob die betroffene Person in den Ausstand treten muss und ob weitere Massnahmen zum Schutz der Institutsinteressen zu treffen sind. Auch hier hat das betroffene Mitglied des Institutsrats beim Entscheid über das Vorliegen eines Ausstandsgrundes kein Stimmrecht.

⁵ Muss ein Mitglied des Institutsrats in den Ausstand treten, hat es beim eigentlichen Entscheid in der Sache kein Stimmrecht. Ist der Sekretär oder die Sekretärin betroffen, hat der Institutsrat für die Zeit des Ausstandes einen anderen Protokollführer oder eine andere Protokollführerin zu bestimmen, nicht jedoch den Präsidenten oder die Präsidentin. Grundsätzlich darf die vom Ausstand betroffene Person bereits bei der Beratung in der Sache nicht mitwirken und hat den Raum zuvor zu verlassen. Erachtet hingegen die Mehrheit der Institutsratsmitglieder die Teilnahme der betroffenen Person an der Beratung als notwendig, kann es dessen Teilnahme an der Beratung genehmigen. Die Teilnahme ist aber auf das Notwendige zu beschränken, indem beispielsweise durch die betroffene Person konkrete Fragen beantwortet werden und diese alsdann den Raum zur freien Beratung in der Sache durch die Übrigen verlässt.

⁶ Jedes Mitglied des Institutsrats hat grundsätzlich Anspruch auf vollumfängliche Information zu einem Geschäft, zu dem es einen Entscheid fällen muss. Ist jedoch zum Voraus klar, dass ein Institutsratsmitglied auf Grund eines Interessenkonflikts zu einem bestimmten Traktandum in den Ausstand treten muss und besteht die offensichtliche Gefahr, dass dieses Mitglied die vorgängig zugestellten Unterlagen zu seinem eigenen Vorteil oder zu Gunsten eines Dritten ausnützen wird, kann der Präsident oder die Präsidentin die Übermittlung der schützenswerten Informationen blockieren, soweit und solange dies zum Schutz der Institutsinteressen erforderlich ist. Dazu kann er oder sie insbesondere die vorgängige Zustellung von Unterlagen für diesen Einzelfall unterbinden und die Übermittlung des entsprechenden Protokollteils aufschieben.

⁷ Der Ausstand und Entscheide über zweifelhafte Ausstandsgründe werden im Sitzungsprotokoll festgehalten.

Art. 11 Vermögensanlagen

¹ Die Mitglieder des Institutsrats dürfen weder für sich, noch für ihnen nahestehende Personen gemäss Artikel 10 Absatz 2 oder im Rahmen eines Mandats (Erbengemeinschaft, Vormundschaft usw.) allein oder gemeinschaftlich Vermögensanlagen besitzen oder verwalten von Unternehmen, die

- a. in der Schweiz eine bewilligungspflichtige Tätigkeit nach Heilmittelgesetz ausüben;
- b. der Marktaufsicht durch die Swissmedic unterstehen und ausschliesslich oder überwiegend mit Medizinprodukten tätig sind.

² Als Vermögensanlagen gelten Wertpapiere, Wertrechte oder Derivate, deren Wert wesentlich durch den Aktienkurs oder die Kreditfähigkeit der betreffenden Unternehmen bestimmt wird. Zu diesen Vermögensanlagen gehören zudem kollektive Kapitalanlagen oder strukturierte Produkte, die ausschliesslich auf die Titel von Unternehmen gemäss Absatz 1 konzentriert sind.

³ Vom Verbot gemäss Absatz 1 ausgenommen sind

- a. Vermögensanlagen im Rahmen einer an einen unabhängigen Dritten erteilten Vermögensverwaltungsvollmacht, mit welcher die berechnigte Person darauf verzichtet, während der Tätigkeit für die Swissmedic selber Anlageentscheide zu treffen (diskretionäre Vermögensverwaltung);
- b. Anlehens- und Kassenobligationen;
- c. Vermögensanlagen, die unmittelbar aus einem Arbeitsverhältnis (z.B. Mitarbeiteraktien oder Mitarbeiteroptionen) stammen, sofern diese gesperrt sind, der Bestand gegenüber dem Institutsrat offengelegt wird und keine Zukäufe oder andere Transaktionen, welche den Bestand erhöhen können, getätigt werden.

⁴ Die Mitglieder des Institutsrats trennen sich von unzulässigen Vermögensanlagen innert sechs Monaten seit

- a. Amtsantritt;
- b. Übertragung durch Erbschaft oder Schenkung.

⁵ Der Institutsrat kann die Frist von sechs Monaten auf begründetes Gesuch hin angemessen verlängern.

Art. 12 Geschenke und andere Vorteile

¹ Die Mitglieder des Institutsrats nehmen grundsätzlich weder für sich noch für andere Personen Geschenke oder sonstige Vorteile an, wenn diese in der Absicht erfolgen, sie zu einem bestimmten Verhalten im Zusammenhang mit ihrer Funktion in der Swissmedic zu veranlassen.

² Ausgenommen sind

- a. Höflichkeitsgeschenke im Wert bis CHF 50;
- b. von den Herausgebern oder den Autoren geschenkte Werke (wie Bücher, Zeitschriften, CD-ROM oder ähnliche Medienträger).

³ Einladungen zu Essen und Aperitifs, die die Mitglieder des Institutsrats im Zusammenhang mit ihrer Funktion erhalten, dürfen im üblichen Rahmen und mit der gebotenen Zurückhaltung angenommen werden.

Art. 13 Offenlegungspflicht

¹ Die Mitglieder des Institutsrats legen ihre Interessenbindungen gemäss Artikel 71a Heilmittelgesetz offen und lassen diese publizieren. Dabei hat vor der Wahl eine umfassende Offenlegung sämtlicher Interessenbindungen gegenüber dem Bundesrat zu erfolgen. Während der Amtsdauer sind sämtliche Änderungen im Zusammenhang mit den Interessenbindungen unverzüglich dem Eidgenössischen Departement des Innern zu melden und die Publikation der Interessenbindungen ist unverzüglich entsprechend anzupassen.

² Jedes Mitglied informiert vorbehaltlich des Berufsgeheimnis im Sinne des Strafgesetzbuches über seine beruflichen und nebenberuflichen Tätigkeiten. Von den nebenberuflichen Tätigkeiten (Nebenbeschäftigungen) sind insbesondere zu melden:

- a. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien sowie Beiräten und ähnlichen Gremien schweizerischer und ausländischer Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des privaten und des öffentlichen Rechts;
- b. Beratungs- oder Expertentätigkeiten für Bundesstellen;
- c. dauernden Leitungs- oder Beratungstätigkeiten für schweizerische und ausländische Interessengruppen;
- d. Mitwirkung in Organen des Bundes.

Art. 14 Meldepflichten und Publikation

¹ Vor Beginn der Aufnahme ihrer Funktion melden die Mitglieder dem Sekretariat des Institutsrats:

- a. die Anerkennung des vorliegenden Kodex mit Formular 1;
- b. die Tätigkeiten nach Artikel 13 Absatz 2 mit dem von der Bundeskanzlei zur Verfügung gestellten Formular zur Offenlegung der Interessenbindungen.

² Jährlich sowie anlässlich jeder Änderung der gemeldeten Angaben gemäss Artikel 13 Absatz 1 melden die Mitglieder dem Sekretariat des Institutsrats die Tätigkeiten nach Artikel 13 Absatz 2 mit dem Formular zur Offenlegung der Interessenbindungen.

³ Das Formular zur Offenlegung der Interessenbindungen wird durch das Sekretariat des Institutsrats zu Beginn jeden Jahres eingefordert.

⁴ Der Präsident oder die Präsidentin prüft die gemeldeten Tätigkeiten daraufhin, ob eine Unvereinbarkeit besteht und informiert den Institutsrat anhand einer Übersicht.

⁵ Im Falle von Unklarheiten über die Offenlegungs- bzw. Ausstandspflichten nimmt das betreffende Institutsratsmitglied von sich aus Kontakt mit dem Präsidenten oder der Präsidentin auf.

⁶ Die mit dem Formular zur Offenlegung der Interessenbindungen offen gelegten Tätigkeiten werden durch das Institut in tabellarischer Form elektronisch veröffentlicht (Art. 71a Abs. 4 Heilmittelgesetz).

4. Abschnitt: Entschädigung des Institutsrats

Art. 15 Jahrespauschalen und Sitzungsgelder

¹ Die Entschädigung des Institutsrats richtet sich nach den vom Bundesrat festgelegten Jahrespauschalen und Sitzungsgeldern.

² Mit der jährlichen Grundpauschale werden mit Ausnahme der unter Absatz 4 erwähnten Sitzungen alle Tätigkeiten für die Swissmedic abgegolten. Sie beträgt

- a. für das Präsidium: CHF 40'000.00 brutto
- b. für das Vizepräsidium: CHF 15'000.00 brutto
- c. für die übrigen Mitglieder: CHF 10'000.00 brutto

³ Die Spesen werden mit einer jährlichen Pauschale abgegolten. Diese beträgt

- a. für das Präsidium: CHF 4'000.00
- b. für die übrigen Mitglieder: CHF 2'000.00

⁴ Zusätzlich wird ein Sitzungsgeld von CHF 1'000.00 brutto entrichtet für die Teilnahme an:

- a. Sitzungen des Institutsrats oder eines seiner Ausschüsse;
- b. Sitzungen mit dem Eigner;
- c. weitere Sitzungen mit einer Mindestdauer von zwei Stunden (Sitzungszeit), die ein Mitglied im Auftrag des Institutsrats besucht.

Art. 16 Abrechnung

¹ Die Auszahlung der Entschädigung erfolgt quartalsweise an die Mitglieder des Institutsrats. Diese sind für die Erfüllung allfälliger Weitergabeverpflichtungen gegenüber ihren Arbeitgebern verantwortlich.

² Die Swissmedic rechnet die auf der Entschädigung (jährliche Grundpauschale und Sitzungsgelder) geschuldeten Sozialversicherungsbeiträge ab.

³ Die Mitglieder des Institutsrats werden dann nicht in die Pensionskasse PUBLICA aufgenommen, wenn sie

- a. nebenberuflich tätig sind und bereits für eine hauptberufliche Erwerbstätigkeit obligatorisch versichert sind, oder
- b. im Hauptberuf eine selbständige Erwerbstätigkeit ausüben.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 17 Inkraftsetzung

Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Bern, 23. November 2018

Der Institutsrat von Swissmedic

Dr. Stéphane Rossini
Präsident

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.3	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	tsj
3.2	Anpassung Artikel 14 (Ersatz Formular 2 durch Formular der Bundeskanzlei zur Offenlegung der Interessenbindungen)	bs
3.1	Anpassung im 4. Abschnitt gemäss Entscheid IR vom 20.11.2020	bs
3.0	Anpassung Artikel 16	bs
2.0	Überarbeitung des 3. Abschnittes inkl. Formulare	bs
1.1	Anpassungen im 4. Abschnitt gemäss BRB vom 13.12.2019	bs