

Document stratégique
Règlement sur l'organisation de Swissmedic

Numéro d'identification: SF201_00_003

Version: 4.0

Date de validité: 01.01.2024

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

s'appuyant sur l'art. 72a, al. 1, let. d de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) du 15 décembre 2000 (état : le 18 mars 2016),

arrête :

Section 1 : dispositions générales

Art. 1 Objet

Le présent règlement définit, en complément des dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques, le cadre organisationnel ainsi que les tâches et compétences du conseil de l'institut et de la direction.

Section 2 : conseil de l'institut

Art. 2 Tâches du conseil de l'institut

¹ Le conseil de l'institut est l'organe stratégique de Swissmedic. Il assure la direction générale de Swissmedic ainsi que la surveillance et le contrôle de la gestion des affaires de l'institut.

² Le conseil de l'institut assume les tâches qui lui sont déléguées par la loi sur les produits thérapeutiques (art. 65, al. 5, art. 72a, al. 1, art. 75, al. 2) ainsi que celles qui sont prévues dans l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic (art. 17, al. 1, art. 43, al. 3, art. 45, al. 2, art. 49). Il s'agit en particulier des tâches suivantes :

- a. Il élabore les objectifs stratégiques, les soumet pour approbation au Conseil fédéral, et analyse ces derniers annuellement.
- b. Il remet chaque année au Conseil fédéral un rapport à propos de la réalisation des objectifs stratégiques.
- c. Il édicte les ordonnances relatives au droit des produits thérapeutiques qui relèvent de sa compétence législative.
- d. Il fixe les émoluments pour les autorisations d'exploitation, les contrôles et les différentes prestations, et soumet l'ordonnance sur les émoluments au Conseil fédéral pour approbation.
- e. Il sollicite les contributions annuelles de la Confédération auprès du Conseil fédéral (contribution fédérale).
- f. Il approuve la planification opérationnelle et le budget.
- g. Il rédige chaque année un rapport d'activités (comprenant les comptes annuels, le rapport de l'organe de révision et le rapport sur la situation), et transmet ce dernier au Conseil fédéral pour approbation. Parallèlement, il invite le Conseil fédéral à lui donner décharge et à approuver l'affectation des bénéfices le cas échéant.

- h. Il statue quant à la conclusion, aux modifications et à la résiliation du contrat de travail du directeur¹. La conclusion et la résiliation de ce contrat sont soumises à l'approbation du Conseil fédéral.
- i. Sur proposition du directeur, il statue sur la conclusion, les modifications et la résiliation des contrats de travail des autres membres de la direction.
- j. Il supervise la direction et veille à ce que Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne et de gestion des risques approprié.
- k. Il édicte l'ordonnance sur le personnel sous réserve de son approbation par le Conseil fédéral.
- l. Il fixe les rémunérations pour les différentes fonctions des membres de la direction.
- m. Il définit chaque année la rémunération du directeur ainsi que celles des membres de la direction sur proposition du directeur.
- n. Il édicte un code de conduite applicable au personnel.
- o. Il définit des dispositions réglementaires qui garantissent l'indépendance des experts mandatés.
- p. Il conclut le contrat d'affiliation à PUBLICA et le soumet au Conseil fédéral pour approbation.
- q. Il définit la composition, la procédure de sélection des membres et l'organisation de l'organe paritaire responsable de la caisse de prévoyance.

Art. 3 Contacts du conseil de l'institut en dehors de l'institut et communication externe

¹ Le président et les membres du conseil de l'institut peuvent, dans le cadre de leurs attributions et dans l'intérêt de Swissmedic, entretenir des contacts avec des personnes ou des organisations déterminantes au sein d'autres autorités fédérales, du Parlement suisse, des autorités cantonales, et des associations de l'industrie des produits thérapeutiques.

² La coordination de ces contacts est assurée d'un commun accord entre le président du conseil de l'institut et le directeur. Le conseil de l'institut et la direction s'informent mutuellement au sujet des contacts pris en dehors de l'institut.

³ En règle générale, les relations avec les médias relèvent de la compétence de la direction ainsi que du service Relations médias de Swissmedic.

Art. 4 Commissions du conseil de l'institut

¹ Le conseil de l'institut dispose de quatre commissions permanentes. Il choisit chaque année les membres de ces commissions (maximum trois) et désigne leurs présidents respectifs.

² Les commissions permanentes sont les suivantes :

- a. commission Stratégie
- b. commission Finances et contrôle de gestion
- c. commission Nominations et rémunérations
- d. commission des comités

¹ Pour plus de lisibilité, seule la forme masculine des termes se rapportant aux personnes est utilisée pour désigner à la fois les hommes et les femmes.

³ Sauf disposition contraire, les commissions ont un rôle consultatif et soumettent des propositions au conseil de l'institut. Elles travaillent sous l'égide d'un président. En règle générale, le directeur et le membre de la direction qui est responsable du domaine opérationnel en question prennent également part aux réunions. Si nécessaire, d'autres collaborateurs qui connaissent bien les dossiers à traiter peuvent également être appelés à participer à des réunions.

⁴ En cas de besoin, le conseil de l'institut peut instituer des commissions *ad hoc* ou confier des mandats d'orateurs spécialisés à certains de ses membres en vue de préparer certains dossiers.

Art. 5 Tâches des commissions permanentes

¹ La *commission Stratégie* prépare les dossiers suivants à l'attention du conseil de l'institut :

- a. définition et analyse des objectifs stratégiques ;
- b. définition des directives stratégiques annuelles ;
- c. information et rapports sur la réalisation des objectifs stratégiques ;
- d. élaboration des ordonnances de l'institut dans le domaine des produits thérapeutiques.

² La *commission Finances et contrôle de gestion* aide le conseil de l'institut à contrôler la comptabilité et veille au bon fonctionnement du système de contrôle interne tout en gérant les risques et en assurant le contact entre le conseil et l'organe de révision. Elle prépare également les dossiers suivants à l'attention du conseil de l'institut :

- a. budget et planification financière à moyen terme ;
- b. rapport d'activités, comptes annuels et rapport de l'organe de révision ;
- c. rapports sur les données financières et sur les prestations ;
- d. information sur les risques et rapports sur le système de contrôle interne ;
- e. rapports sur la sécurité de l'information et des TI.

³ La *commission Nominations et rémunérations* aide le conseil de l'institut pour les affaires concernant le personnel. Elle examine les dénonciations de collaborateurs (art. 75a de la loi sur les produits thérapeutiques), accorde aux membres de la direction l'autorisation de témoigner (art. 45 de l'ordonnance sur le personnel) et rend des décisions en cas de litige avec des membres de la direction (art. 49 de l'ordonnance sur le personnel). Elle prépare également les dossiers suivants à l'attention du conseil de l'institut :

- a. élaboration du règlement sur l'organisation de Swissmedic, du règlement du Conseil de l'institut, de l'ordonnance sur le personnel et du code de conduite ;
- b. rapports sur la mise en œuvre du code de conduite ;
- c. évolution annuelle de la rémunération du directeur et des membres de la direction ;
- d. contrat d'affiliation à PUBLICA.

⁴ La *commission des comités* aide le conseil de l'institut à instituer des comités d'experts et contrôle l'indépendance de ces derniers. Elle prépare les dossiers suivants à l'attention du conseil de l'institut :

- a. élaboration du règlement sur les groupes d'experts ;
- b. sélection des experts.

Art. 6 Convocation du conseil de l'institut

¹ Le conseil de l'institut se réunit sur invitation du président plus ou moins fréquemment en fonction des affaires à traiter, mais au moins deux fois par an.

² Le directeur et chacun des membres du conseil de l'institut ont le droit de demander à tout moment qu'une réunion du conseil de l'institut soit convoquée.

³ Le président fixe les points à aborder d'un commun accord avec le directeur, statue quant au caractère confidentiel particulier d'une affaire et établit l'ordre du jour.

⁴ Les invitations sont envoyées aux participants à la réunion quatorze jours à l'avance en général et mentionnent les points qui devront être abordés. Elles sont également accompagnées des documents en français ou en allemand sur ces différents points. Si des raisons importantes le justifient, il se peut que ce délai soit réduit ou que les informations ne soient pas envoyées à l'avance.

Art. 7 Participation de la direction aux réunions du conseil de l'institut

¹ Le directeur assiste avec voix consultative aux réunions du conseil. Les autres membres de la direction représentent en règle générale personnellement les dossiers qui relèvent de leur secteur de compétence et participent aux réunions pendant l'examen des points correspondants de l'ordre du jour.

² Le président peut décider, de son propre chef ou sur proposition d'un membre du conseil de l'institut ou du directeur, d'inviter d'autres personnes aux réunions.

³ Le conseil de l'institut peut exceptionnellement se réunir sans le directeur.

Art. 8 Droit d'accès et obligation d'informer

¹ Chacun des membres du conseil de l'institut peut exiger des informations sur toutes les affaires courantes de la part de la direction, sous réserve du respect des principes de récusation en cas de conflit d'intérêt.

² La direction informe régulièrement le conseil de l'institut au sujet du fonctionnement de l'institut, de l'avancement des affaires opérationnelles, et des évolutions prévisibles.

Section 3 : direction

Art. 9 Tâches de la direction

¹ La direction accomplit les tâches qui ne sont pas réservées au conseil de l'institut ou à l'organe de révision.

² La direction doit notamment effectuer les tâches suivantes :

- a. Elle gère les affaires opérationnelles.
- b. Elle définit les bases décisionnelles pour le conseil de l'institut, lui transmet des rapports réguliers, et l'informe immédiatement en cas d'événement particulier.
- c. Elle établit la planification opérationnelle et le budget, et transmet ces documents au conseil de l'institut pour approbation. Elle soumet séparément au conseil de l'institut pour approbation les projets d'investissement dont les coûts directs dépassent le million de francs.
- d. Elle exploite des systèmes de pilotage et de contrôle appropriés, et établit des rapports périodiques sur leur efficacité à l'attention du conseil de l'institut.
- e. Elle exécute les décisions du conseil de l'institut.
- f. Elle représente Swissmedic à l'extérieur de l'institut.
- g. Elle arrête les dispositions réglementaires qui relèvent de sa compétence.
- h. Elle statue quant à la conclusion, aux modifications et à la résiliation des contrats de travail des collaborateurs.
- i. Elle rend les décisions dans les domaines qui relèvent de la souveraineté de l'État.

³ La direction peut déléguer certaines compétences conformément aux dispositions de l'al. 2, let. h et i.

⁴ Les compétences en matière de délégation sont régies par le règlement sur la direction.

Art. 10 Composition

¹ La direction se compose du directeur et des chefs des différents secteurs.

² Le directeur est à la tête de la direction. Les autres membres de la direction lui sont directement subordonnés.

³ Un suppléant est désigné en tout temps pour le directeur ainsi que pour chacun des chefs des secteurs.⁴

Le suppléant dispose du pouvoir de décision en cas d'empêchement ou d'absence de la personne qu'il représente.

Art. 11 Organisation

¹ En tant qu'organisation opérationnelle, Swissmedic est divisé au 1er niveau en secteurs qui, en fonction de leur taille et de leur champ de compétences sont articulés à leur tour en divisions et en sections.

² Les secteurs qui composent l'institut sont les suivants :

- a. Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments
- b. Surveillance Dispositifs médicaux
- c. Autorisations et surveillance Médicaments
- d. Secteur juridique
- e. État-major et relations extérieures
- f. Personnel et finances
- g. Infrastructure

Art. 12 Compétences du directeur

¹ Le directeur est à la tête des chefs des différents secteurs.

² Il mandate le conseil de l'institut de conclure et de résilier les contrats de travail des membres de la direction, et de désigner les suppléants de ces derniers.

³ Il statue sur proposition des chefs de secteurs à propos de la désignation de leurs suppléants, de la création ou de la suppression de divisions et de sections, ainsi que des nombres totaux de postes à ne pas dépasser.

Art. 13 Compétences des membres de la direction

¹ Les membres de la direction gèrent leur secteur de manière autonome et prennent les décisions nécessaires dans leur domaine.

² Les décisions particulièrement importantes doivent être prises d'un commun accord avec le directeur.

Art. 14 Décisions de la direction

¹ La direction prend en principe ses décisions par consensus. L'on considère qu'une décision a été prise lorsque la majorité des membres de la direction et le directeur sont d'accord.

² En cas d'égalité des voix, c'est le directeur, ou son suppléant si ce dernier est absent, qui a la voix prépondérante.

³ Le directeur dispose d'un droit de veto sur les décisions qui ont été prises alors qu'il n'était pas présent.

Section 4 : dispositions communes

Art. 15 Pouvoir de signature

¹ Le principe de la double signature prévaut, à l'exception des documents libérés électroniquement, des documents dont la signature doit être légalisée, des prises de position de l'institut dans le cadre de procédures judiciaires, et des documents relatifs à des procédures administratives en particulier.

² Les membres du conseil de l'institut, le directeur, et les membres de la direction signent collectivement à deux.

³ Les ordonnances et les règlements du conseil de l'institut sont en règle générale signés par le président.

⁴ Les lettres adressées à des membres du Conseil fédéral et les courriers du conseil de l'institut à des tiers sont en règle générale signés par le président ou par le vice-président. Les lettres de moindre portée qui émanent du conseil de l'institut sont signées uniquement par le président.

⁵ La direction décide des exceptions au principe de la double signature et définit dans le règlement sur la direction les pouvoirs de signature dans le cadre des activités opérationnelles.

Section 5 : dispositions finales

Art. 16 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 2019.

Berne, le 23 novembre 2018

Le conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

Dr. Stéphane Rossini
Président

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
4.0	Adaptation de l'art. 11.	bs
3.1	Revidiert im Jahr 2022. Kein Anpassungen.	bs
3.0	Ajout à l'art. 5	bs
2.0	Adaptations aux art. 5 et 11	bs
1.0	Création du document	bs