

Document stratégique
Règlement du Conseil de l'institut

Numéro d'identification: SF201_00_004

Version: 3.3

Date de validité: 04.12.2023

Le Conseil de l'institut de Swissmedic,

s'appuyant sur l'article 72a, alinéa 1, lettre e de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) (état au 18 mars 2016),

arrête :

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 Composition du Conseil de l'institut

¹ Le Conseil de l'institut se compose du/de la Président-e, du/de la Vice-Président-e ainsi que de cinq autres membres au maximum.

² À l'exception de l'élection du/de la Président-e (art. 72, al. 2 LPT), le Conseil de l'institut se constitue lui-même. Il choisit en son sein un-e Vice-Président-e ainsi que les membres de ses commissions.

³ Le Conseil de l'institut dispose d'un Secrétariat, qui est chargé d'assumer les tâches administratives pour le compte du Conseil de l'institut, dont l'établissement des procès-verbaux.

Art. 2 Devoir de diligence

¹ Les membres du Conseil de l'institut accomplissent les tâches et les devoirs qui leur incombent avec toute la diligence nécessaire et veillent fidèlement aux intérêts de Swissmedic.

² Dans le cadre de leur activité au sein du Conseil de l'institut, les membres défendent exclusivement les intérêts de Swissmedic.

Section 2 : Organisation des réunions

Art. 3 Direction des réunions

¹ Les réunions du Conseil de l'institut sont dirigées par le/la Président-e.

² Chaque membre du Conseil de l'institut peut demander l'ajout d'un point à l'ordre du jour jusqu'à trois semaines avant la réunion, en motivant sa requête par écrit.

⁴ Si le/la Président-e ne peut pas assister à la réunion ou la diriger, le/la Vice-Président-e, ou un autre membre du Conseil de l'institut en cas d'empêchement de celui/celle-ci, dirige la séance et en assure la présidence.

Art. 4 Quorum

¹ Le Conseil de l'institut peut prendre des décisions en présence de la majorité de ses membres.

² Ses décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix du membre qui préside la réunion est prépondérante.

³ Le Conseil de l'institut peut statuer sur des points qui n'ont pas été inscrits à l'ordre du jour ou pour lesquels les informations nécessaires n'ont pas été mises à disposition au préalable, pour autant que tous les membres présents soient d'accord.

Art. 5 Décisions présidentielles et décisions par voie de circulaire

¹ Lorsque l'importance du dossier le justifie et en cas d'impossibilité de retarder son traitement, le/la Président-e peut prendre, dans des cas exceptionnels, les décisions qui s'imposent à la place du Conseil de l'institut sur sa propre initiative ou sur demande de la direction (décision présidentielle).

² Le Conseil de l'institut doit être informé aussi rapidement que possible des décisions présidentielles.

³ Dans les cas urgents, une décision peut également être prise par voie de circulaire (par voie écrite ou électronique), à la condition qu'aucun membre du Conseil de l'institut ne demande une consultation dans le cadre d'une réunion dans un délai de trois jours ouvrés après la date d'envoi de la demande correspondante.

⁴ Les décisions par voie de circulaire requièrent la majorité des voix de tous les membres du Conseil de l'institut.

Art. 6 Procès-verbaux

¹ Les réunions du Conseil de l'institut doivent faire l'objet d'un procès-verbal qui récapitule les délibérations ayant conduit à une décision et reproduit la teneur de toutes les décisions qui ont été prises.

² Le procès-verbal est rédigé par le/la Secrétaire du Conseil de l'institut. En cas d'empêchement de cette personne, le/la Président-e désigne un-e remplaçant-e. Le procès-verbal doit être signé par le/la Président-e et le/la secrétaire.

³ Le procès-verbal doit être approuvé par le Conseil de l'institut, puis être présenté à la direction, exception faite des dossiers confidentiels concernant le personnel.

⁴ Les décisions prises par voie de circulaire et les décisions présidentielles sont inscrites au procès-verbal de la séance suivante.

Art. 7 Secrétariat du Conseil de l'institut

¹ Le/la secrétaire du Conseil de l'institut est subordonné-e au/à la Président-e dans l'exercice de sa fonction.

² Il/elle rédige le procès-verbal des réunions du Conseil de l'institut et assume d'autres tâches que lui a déléguées le/la Président-e et le Conseil de l'institut.

Section 3 : Code régissant la gestion des conflits d'intérêts

Art. 8 Indépendance

¹ Les membres du Conseil de l'institut ont une responsabilité particulière quant à leur indépendance par rapport aux entreprises qui doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic pour exercer leur activité et qui sont soumises à la surveillance de Swissmedic dans le cadre du contrôle des produits thérapeutiques.

² En apposant leur signature, les membres du Conseil de l'institut s'engagent à tenir compte des règles pour la gestion des conflits d'intérêt et à les respecter.

Art. 9 Incompatibilité

¹ Est incompatible avec la fonction de membre du Conseil de l'institut toute activité professionnelle au sein d'une entreprise du secteur pharmaceutique ou des technologies médicales, d'une organisation de don de sang, d'une organisation qui stocke des cellules souches (banque de cellules souches), d'un organisme de recherche sous contrat (*Contract Research Organisation, CRO*) ou d'associations auxquelles de telles entreprises ou organisations sont affiliées.

² Est également incompatible toute activité professionnelle au sein d'une autre entreprise disposant d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic si cette activité est directement exercée dans le champ d'application de ladite autorisation.

³ L'exercice d'une activité professionnelle au sein d'entreprises ou d'organisations qui sont soumises à la surveillance du marché assurée par Swissmedic, mais qui ne sont pas titulaires d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic, ainsi que les activités isolées de conseil exercées pour des entreprises ou organisations qui entrent dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques ne justifient pas une incompatibilité. Dans de tels cas ou dans les situations comparables, les dispositions relatives à la récusation doivent être respectées.

⁴ Dans les cas non réglés par les alinéas précédents, le Conseil de l'institut vérifie au cas par cas s'il existe un conflit d'intérêts permanent et donc une incompatibilité. Les critères alors pris en considération sont les suivants :

- a. la réputation et la crédibilité de Swissmedic ;
- b. la marge de manœuvre accordée par le législateur pour préserver les possibilités de recrutement de personnalités dotées des connaissances spécialisées sectorielles nécessaires ;
- c. la relation d'affaires existant entre Swissmedic et l'entreprise auprès de laquelle la personnalité concernée exerce son activité, en particulier les autorisations dont cette entreprise a besoin de la part de Swissmedic pour exercer ses activités commerciales ;
- d. l'activité, envisagée ou effective, de la personnalité concernée auprès de l'entreprise ;
- e. le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques.

⁵ La décision prise selon les modalités définies à l'alinéa 4 ainsi que les délibérations préalables doivent être consignées en détail dans un procès-verbal.

⁶ Les situations qui justifient une incompatibilité doivent être immédiatement signalées au Département fédéral de l'intérieur (DFI) (art. 71a, al. 3 LPTh) avec une demande de suspension ou de destitution du membre du Conseil de l'institut concerné.

Article 10 Récusation

¹ Tous les membres et le/la Secrétaire du Conseil de l'institut sont tenus de signaler immédiatement au/à la Président-e tout conflit d'intérêts potentiel, en particulier toute affaire les concernant personnellement ou concernant des personnes physiques ou morales qui leur sont proches. Il existe un conflit d'intérêts lorsqu'une personne engagée dans un processus décisionnel pourrait avoir, à titre personnel, professionnel ou financier, ou en qualité de représentant-e d'une institution, un intérêt à l'issue d'une décision du fait que cette décision pourrait entraîner pour elle un avantage ou un préjudice.

² Sont considérés comme des personnes physiques proches le conjoint, le ou la partenaire, les enfants, les parents, les frères et sœurs ainsi que toute personne vivant dans le même foyer.

³ En cas de conflit d'intérêts le/la concernant, le/la Président-e est tenu d'informer le/la Vice-président-e. Lorsqu'elle signale un conflit d'intérêts potentiel, la personne concernée est tenue dans le même temps de se prononcer sur l'existence éventuelle d'un motif de récusation du fait du conflit d'intérêts signalé. Il revient au Conseil de l'institut, en sa qualité d'organe, de décider si la personne concernée est tenue de se récuser et si d'autres mesures visant à protéger les intérêts de Swissmedic doivent être prises. Le membre concerné du Conseil de l'institut n'a pas de droit de vote lors de la décision de récusation.

⁴ Si des membres du Conseil de l'institut constatent qu'un autre membre ou le/la Secrétaire est potentiellement concerné-e par un conflit d'intérêts, ils sont tenus d'en informer immédiatement le/la Président-e. Il revient dans ce cas au Conseil de l'institut de décider si la personne concernée est tenue de se récuser et si d'autres mesures visant à protéger les intérêts de Swissmedic doivent être prises. Là encore, le membre concerné du Conseil de l'institut n'a pas de droit de vote lors de la décision concernant l'existence d'un motif de récusation.

⁵ Si un membre du Conseil de l'institut a le devoir de se récuser, il n'a pas le droit de vote dans la décision y relative. Si le/la Secrétaire du Conseil de l'institut est concerné-e, le Conseil de l'institut doit désigner parmi ses membres, à l'exclusion du/de la Président-e, une autre personne pour la rédaction des procès-verbaux pour la durée de la récusation. En principe, la personne concernée par la récusation doit être exclue dès la phase de délibération précédant la décision de récusation et est tenue de quitter la pièce avant le début des délibérations. Si toutefois la majorité des membres du Conseil de l'institut estime que la participation de la personne concernée aux délibérations est nécessaire, le Conseil de l'institut peut autoriser la présence de cette personne. Cependant, sa participation doit se limiter aux aspects nécessaires, par exemple en répondant à des questions concrètes, après quoi la personne concernée doit quitter la pièce pendant les délibérations libres par les autres membres.

⁶ Chaque membre du Conseil de l'institut a en principe droit à une information intégrale concernant une affaire dans laquelle il doit être décisionnaire. S'il est toutefois d'emblée clairement établi qu'un membre du Conseil de l'institut a le devoir de se récuser concernant un point à l'ordre du jour en raison d'un conflit d'intérêts, et s'il existe un risque manifeste que ce membre utilise la documentation fournie au préalable pour servir ses propres intérêts ou ceux d'un tiers, le/la Président-e peut bloquer la transmission d'informations sensibles dans la mesure où et aussi longtemps que cela est nécessaire pour la protection des intérêts de Swissmedic. À cette fin, il/elle peut notamment interdire la fourniture préalable de documents pour ce cas particulier et retarder la transmission de la partie correspondante du procès-verbal.

⁷ La récusation ainsi que les décisions concernant des motifs de récusation douteux sont inscrites dans le procès-verbal de la séance.

Art. 11 Placements de fortune

¹ Les membres du Conseil de l'institut ont l'interdiction de posséder ou de gérer, à titre individuel ou collectif, en leur nom ou pour le compte de personnes proches au sens de l'article 10, alinéa 2, ou dans le cadre d'un mandat (communauté héréditaire, tutelle, etc.), des placements de fortune dans des entreprises

- a. qui exercent en Suisse une activité soumise à autorisation selon la loi sur les produits thérapeutiques ;
- b. qui sont soumises à la surveillance du marché assurée par Swissmedic et dont les activités sont exclusivement ou majoritairement en rapport avec des dispositifs médicaux.

² Sont considérés comme des placements de fortune les papiers-valeurs, les droits-valeurs ou les dérivés dont la valeur dépend en grande partie du cours de l'action ou de la solvabilité des entreprises concernées. Font également partie de ces placements de fortune les placements de capitaux collectifs ou les produits structurés qui sont concentrés exclusivement sur les titres d'entreprises répondant aux critères définis à l'alinéa 1.

³ Sont exclus de l'interdiction en vertu de l'alinéa 1

- a. les placements de fortune dans le cadre d'une procuration donnée à un tiers indépendant pour la gestion de fortune et en vertu de laquelle la personne autorisée renonce à prendre personnellement des décisions de placement pendant toute la durée de son activité pour Swissmedic (gestion de fortune discrétionnaire) ;
- b. les obligations d'emprunt et les obligations de caisse ;
- c. les placements de fortune découlant directement d'un contrat de travail (actions ou obligations de collaborateurs, par exemple), à la condition qu'ils soient bloqués, que leur montant soit divulgué au Conseil de l'institut et qu'aucun achat supplémentaire ni aucune autre transaction susceptible d'augmenter leur montant ne soit réalisé.

⁴ Les membres du Conseil de l'institut doivent céder les placements de fortune non admis dans un délai de six mois après

- a. leur prise de fonction ;
- b. l'acquisition de ces placements par héritage ou donation.

⁵ Le Conseil de l'institut peut prolonger le délai de six mois pour une durée raisonnable sur présentation d'une demande justifiée.

Art. 12 Cadeaux et autres avantages

¹ Les membres du Conseil de l'institut ont l'interdiction d'accepter des cadeaux ou autres avantages pour eux-mêmes ou pour autrui dès lors qu'ils sont intentionnellement destinés à leur faire adopter une conduite donnée dans l'exercice de leur fonction chez Swissmedic.

² Font exception

- a. les cadeaux de courtoisie d'une valeur inférieure ou égale à CHF 50,00 ;
- b. les œuvres (comme les livres, revues, CD-ROM ou autres supports similaires) offertes par leurs éditeurs ou leurs auteurs.

³ Les membres du Conseil de l'institut peuvent accepter des invitations pour des repas ou des apéritifs reçues en relation avec l'exercice de leur fonction dans le cadre habituel et avec la réserve indiquée par les circonstances.

Art. 13 Obligation de déclarer

¹ Les membres du Conseil de l'institut déclarent leurs liens d'intérêts selon l'article 71a de la loi sur les produits thérapeutiques et les font publier. Ils sont tenus de déclarer, avant leur nomination, l'intégralité de leurs liens d'intérêts au Conseil fédéral. Pendant la durée de leur mandat, tout changement survenant dans leurs liens d'intérêts doit immédiatement être communiqué au Département fédéral de l'intérieur, et la publication des intérêts doit immédiatement être adaptée en conséquence.

² Sous réserve du secret professionnel au sens du code pénal, chaque membre fournit des renseignements sur ses activités professionnelles et accessoires. Les membres du Conseil de l'institut sont en particulier tenus de déclarer les activités accessoires suivantes :

- a. les activités exercées au sein d'organes de direction, de surveillance, de conseil ou autres dans des collectivités, établissements ou fondations suisses ou étrangers, de droit privé ou de droit public ;
- b. les activités de conseil ou d'expert exercées pour des instances fédérales ;
- c. les fonctions permanentes de direction ou de conseil exercées pour le compte de groupes d'intérêts suisses ou étrangers ;
- d. les activités exercées au sein d'organes de la Confédération.

Art. 14 Obligations d'annoncer et publication

¹ Avant leur prise de fonction, les membres annoncent au Secrétariat du Conseil de l'institut :

- a. l'acceptation du présent code (formulaire 1) ;
- b. les activités au sens de l'article 13, alinéa 2, au moyen du formulaire de déclaration des intérêts mis à disposition par la Chancellerie fédérale.

² Une fois par an ainsi que lors de tout changement par rapport aux renseignements fournis conformément à l'article 13, alinéa 1, les membres annoncent au Secrétariat du Conseil de l'institut les activités au sens de l'article 13, alinéa 2, au moyen du formulaire de déclaration des intérêts.

³ Au début de chaque année, le Secrétariat du Conseil de l'institut demande à ce que le formulaire de déclaration des intérêts lui soit remis.

⁴ Le/la Président-e examine la présence éventuelle d'activités incompatibles avec la fonction de membre du Conseil de l'institut et informe le Conseil de l'institut en lui remettant une synthèse.

⁵ En cas de doute sur les obligations en matière de déclaration ou de récusation, le membre concerné du Conseil de l'institut prend spontanément contact avec le/la Président-e.

⁶ Les activités déclarées dans le formulaire de déclaration des intérêts sont publiées électroniquement par Swissmedic, sous forme de tableau (art. 71a, al. 4 LPTh).

Section 4 : Indemnisation du Conseil de l'institut

Art. 15 Forfaits annuels et jetons de présence

¹ Les indemnités versées aux membres du Conseil de l'institut sont conformes aux forfaits annuels et jetons de présence fixés par le Conseil fédéral.

² Toutes les activités exercées pour Swissmedic, à l'exception des réunions évoquées à l'alinéa 4, entrent dans le cadre de l'indemnité annuelle forfaitaire de base dont le montant brut s'élève à :

- | | |
|----------------------------------|---------------|
| a. pour le/la Président-e : | CHF 40 000,00 |
| b. pour le/la Vice-Président-e : | CHF 15 000,00 |
| c. pour les autres membres : | CHF 10 000,00 |

³ Les frais sont couverts par un forfait annuel du montant suivant :

- | | |
|------------------------------|-------------|
| a. pour le/la Président-e : | CHF 4000,00 |
| b. pour les autres membres : | CHF 2000,00 |

⁴ De plus, un jeton de présence d'un montant brut de CHF 1000,00 est accordé pour la participation aux séances suivantes :

- a. réunions du Conseil de l'institut ou de ses commissions ;
- b. réunions avec le propriétaire ;
- c. autres séances d'une durée minimale de deux heures (durée de la réunion) auxquelles un membre assiste sur mandat du Conseil de l'institut.

Art. 16 Décompte

¹ Les indemnités accordées aux membres du Conseil de l'institut sont versées trimestriellement. Les membres du Conseil de l'institut doivent veiller personnellement au respect de leurs éventuelles obligations de transfert à leurs différents employeurs.

² Les cotisations sociales dues sur les indemnités perçues (forfaits annuels de base et jetons de présence) sont déduites par Swissmedic.

³ Les membres du Conseil de l'institut ne sont pas affiliés à la caisse de pensions PUBLICA dans les cas suivants :

- a. s'ils exercent leur activité à titre accessoire et sont déjà assujettis à l'assurance obligatoire pour une activité lucrative exercée à titre principal ou
- b. s'ils exercent une activité lucrative indépendante à titre principal.

Section 5 : Dispositions finales

Art. 17 Entrée en vigueur

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

Berne, le 23 novembre 2018

Le Conseil de l'institut de Swissmedic

Dr Stéphane Rossini
Président

Formulaire 1

Déclaration de reconnaissance du Code

Je soussigné-e atteste par la présente connaître et respecter le Code régissant la gestion des conflits d'intérêts qui est fixé dans le règlement du Conseil de l'institut du 23 novembre 2018.

Lieu/date :

Signature :

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	tsj
3.2	Adaptation de l'article 14 (remplacement de « formulaire 2 » par « formulaire de déclaration des intérêts » de la Chancellerie fédérale)	bs
3.1	Adaptations dans la section 4 selon la décision du CI du 20.11.2020	bs
3.0	Adaptation de l'art. 16	bs
2.0	Remaniement de la section 3, formulaires compris	bs
1.1	Adaptations dans la section 4 selon l'ACF du 13.12.2019	bs
1.0	Version initiale	bs