

Règlement des Swissmedic Medicines Expert Comités (SMEC)

Le Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après l'institut),

s'appuyant sur

l'article 68, alinéa 5 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT¹) et sur l'article 5 du règlement sur l'organisation de Swissmedic du 23 novembre 2018²,

arrête :

1 Principe

Sont constitués les comités d'experts suivants (Swissmedic Medicines Expert Committees, SMEC), qui conseillent Swissmedic sur des questions scientifiques :

- a. Human Medicines Expert Committee (HMEC)
- b. Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

2 Composition

¹ Les SMEC se composent de membres ordinaires, de membres extraordinaires et de membres consultatifs.

² Le HMEC est constitué de neuf membres ordinaires au maximum, et le VMEC de sept membres ordinaires au maximum. Le nombre de membres extraordinaires et de membres ayant une fonction de conseil n'est pas limité ; il dépend des besoins de Swissmedic en connaissances spécialisées pour chaque dossier.

³ La sélection des membres et des domaines spécialisés qu'ils représentent vise à assurer que les SMEC disposeront du haut degré de compétences scientifiques nécessaire pour statuer sur des questions relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments. Pour ce faire, Swissmedic entend également se mettre en rapport avec les associations spécialisées dans les domaines concernés.³

⁴ Les *membres ordinaires* sont retenus selon les critères suivants :

- a) Qualification et expertise professionnelles avérées dans les domaines spécialisés énumérés à la lettre b ci-dessous associées à de vastes connaissances spécialisées et, en règle générale, à une habilitation. Un domaine de spécialisation supplémentaire est considéré comme un avantage. Pour les membres amenés à se prononcer sur des questions cliniques, le fait d'exercer une activité clinique est un prérequis ; celle-ci est idéalement associée à une activité de recherche.
- b) Représentation des domaines spécialisés suivants dans le HMEC (liste non exhaustive) :
 - 1er médecine interne générale
 - 2e pharmacologie clinique et toxicologie
 - 3e domaine préclinique (p. ex. anatomopathologie, pharmacologie)

¹ RS 812.21

² SF201_00_003f

³ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

- c) Représentation dans le VMEC : domaines spécialisés et espèces animales conformément à la *Liste des membres du VMEC*.⁴

⁵ Les *membres extraordinaires* sont retenus selon les critères suivants :

- a) Qualification et expertise professionnelles avérées dans le domaine spécialisé concerné. Pour les membres amenés à se prononcer sur des questions cliniques, une grande expérience d'une activité clinique ainsi que de la réalisation d'études cliniques (p. ex. en tant qu'investigateur) est un prérequis.
- b) Représentation de domaines spécialisés insuffisamment couverts par les membres ordinaires des SMEC et par les collaborateurs de Swissmedic.

1er Pour la préclinique, sont incluses les connaissances spécialisées suivantes : mécanismes d'action, interactions médicamenteuses et évaluations des risques, y c. extrapolation à l'être humain et à l'environnement.

2e Pour la clinique, les domaines de spécialité suivants doivent notamment être pris en compte (pour autant qu'ils ne soient pas déjà couverts par les membres ordinaires) : allergologie et immunologie clinique, anesthésiologie, dermatologie et vénéréologie, endocrinologie / diabétologie, gastro-entérologie, gynécologie et obstétrique, infectiologie, hématologie, cardiologie / angiologie, chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique, médecine intensive, neurologie, néphrologie, oncologie médicale, ophtalmologie, pédiatrie, pneumologie, psychiatrie et psychothérapie, radiologie, rhumatologie, médecine dentaire et disciplines des médecines complémentaires.

3e Statistiques

Cette liste n'est pas exhaustive et peut varier, par exemple en cas de naissance de nouvelles disciplines et selon l'expertise des membres ordinaires des SMEC et des *Preclinical / Clinical Reviewers*.

- c) Représentation dans le VMEC : domaines spécialisés et espèces animales conformément à la *Liste des membres du VMEC*.⁵

⁶ Les *membres consultatifs* sont retenus selon les mêmes critères professionnels et scientifiques que les *membres extraordinaires*. Il est notamment fait recours à de tels membres dans les domaines spécialisés où, par expérience, il s'avère difficile de trouver des experts sans intérêts incompatibles avec un statut de membre ordinaire ou extraordinaire.

⁷ Des *membres extraordinaires et consultatifs* peuvent être élus également pour apporter le soutien technique dont Swissmedic a besoin en matière de surveillance des dispositifs médicaux ainsi que d'autorisation et de surveillance du marché des transplants standardisés. Ils sont soumis aux mêmes dispositions du Règlement des SMEC et du Code des membres des SMEC⁶.

3 Élection

¹ Les présidents et membres sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Les sièges qui se libèrent sont pourvus à nouveau pour la durée restante du mandat en cours.

² Les personnes âgées de 70 ans révolus ne peuvent plus être élues ou réélues en qualité de membres.

³ Le Conseil de l'institut peut annuler à tout moment, en fin de mois, l'élection d'un membre.

⁴ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

⁵ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

⁶ Nouveau, selon la décision du CI du 25 novembre 2016

⁴ Les compositions actuelles des SMEC sont détaillées dans la *Liste des membres du HMEC* et la *Liste des membres du VMEC*.

4 Incompatibilité

¹ Sont **incompatibles** avec la fonction de **membre ordinaire** d'un SMEC :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise de l'industrie des produits thérapeutiques ou du secteur du commerce des produits thérapeutiques ou avec des organisations, fondations ou associations professionnelles associées ayant des intérêts commerciaux ;
- b) toute participation en cours dans un organe de direction ou de surveillance d'une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, en particulier un conseil d'administration ;
- c) un contrat de consultant personnel existant conclu avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, notamment en qualité de membre d'un comité consultatif ou d'un organe similaire ;
- d) toute participation détenue ou tout placement financier dans une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a ; sont exclues de cette disposition les parts dans des fonds de placement dans lesquels les titulaires n'exercent aucune influence sur la stratégie de placement ;
- e) des revenus issus de la propriété de brevets sur des produits thérapeutiques qui se trouvent sur le marché ou en phase de développement.
- f) le financement par une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a d'activités de recherche actuelles pour lesquelles les contributions financières (subventions) sont versées sur un compte à la disposition exclusive du membre du SMEC ;
- g) l'activité d'investigateur (*Principal Investigator, Investigator*) dans une étude clinique en cours, lorsque les indemnisations qui en découlent sont versées sur un compte à la disposition exclusive du membre du SMEC.

² Sont **incompatibles** avec une fonction de **membre extraordinaire** d'un SMEC :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a ;
- b) toute participation en cours dans un organe de direction ou de surveillance d'une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, en particulier un conseil d'administration ;
- c) un contrat de consultant personnel existant conclu avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, notamment en qualité de membre d'un comité consultatif ou d'un organe similaire.

³ Est **incompatible** avec un titre de **membre consultatif** :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a.

5 Mandat

¹ Les SMEC apportent à Swissmedic expertise et conseils en matière d'évaluation scientifique des documentations remises dans le cadre de la mise sur le marché, de la surveillance du marché et des autorisations de médicaments et de transplants standardisés, ainsi que de la surveillance du marché des dispositifs médicaux.⁷

^{1-bis} Les membres des SMEC peuvent être invités à prendre part, en tant qu'experts externes, à des actions relevant de la puissance publique telles que des inspections, leur fonction étant alors uniquement consultative. Ils ne peuvent en revanche être chargés de la mise en œuvre d'actions relevant de la puissance publique.⁸

² L'activité de conseil et d'expertise consiste à :

- a) répondre à des questions spécialisées spécifiques et indépendantes d'une procédure pendante (expertises individuelles) ;

⁷ Nouveau, selon la décision du CI du 25 novembre 2016

⁸ Nouveau, selon la décision du CI du 25 novembre 2016

- b) répondre à des questions spécialisées spécifiques qui se posent dans le cadre d'une procédure pendante (expertises individuelles) ;
- c) évaluer de manière complète une documentation donnée (expertise au sens d'une évaluation) ;
- d) prendre position sur la version provisoire d'un rapport d'évaluation (expertise en tant que membre responsable de SMEC) ;
- e) prendre position sur une problématique pertinente pour la sécurité.

³ Les activités d'expertise et de conseil énoncées aux lettres a à e ci-dessus peuvent être confiées à des membres ordinaires ou extraordinaires. Les membres extraordinaires ne peuvent être chargés d'une expertise au sens de la lettre c qu'en l'absence d'une incompatibilité citée au chiffre 4, alinéa 1. Les membres consultatifs peuvent uniquement être chargés d'activités de conseil selon les lettres a et b (expertises individuelles) et doivent toujours transmettre leurs expertises individuelles à Swissmedic par écrit.

⁴ Des mandats d'expertise et de conseil peuvent être attribués par les responsables de chaque division spécialisée (en règle générale la direction de la division et sa suppléance).⁹

⁵ Des mandats peuvent être confiés notamment pour les :

- a) demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) ;
- b) autres demandes lorsqu'un point précis suscite la controverse au sein des secteurs mentionnés ou lorsqu'une deuxième opinion s'avère nécessaire par rapport à une question traitée en interne ou à une évaluation effectuée en interne ;
- c) expertises indépendantes effectuées par un expert d'un SMEC, lorsque les ressources spécialisées nécessaires n'ont pas pu être mises à disposition du tout, ou pas à temps, à l'intérieur des secteurs Mise sur le marché et Surveillance du marché.¹⁰

⁶ Le président du SMEC est informé du mandat correspondant. Les mandats sont facturés conformément au chiffre 13 ci-après.¹¹

⁷ En vertu du point 2, lettres a, b et e, les conseils peuvent être communiqués, selon la complexité du sujet, sous forme d'expertises individuelles sans participer aux séances des SMEC. Les conseils tels que prévus aux lettres c et d sont généralement prodigués lors d'une séance du SMEC concerné.

6 Séances

¹ En principe, tous les membres ordinaires assistent aux séances du SMEC dont ils font partie. Mais il est aussi possible d'inviter à une séance donnée ou pour certains points de l'ordre du jour des membres extraordinaires compétents sur le sujet à traiter.

² Le HMEC se réunit en général une fois par mois, et le VMEC en règle générale tous les deux mois. En cas de besoin, les présidents peuvent convoquer des réunions supplémentaires, après entente avec les responsables des secteurs compétents.

³ Les dossiers sont préparés par l'institut et les membres responsables de SMEC.

⁴ D'entente avec le président, le collaborateur de Swissmedic en charge du dossier peut également inviter à la réunion des experts externes qui pourront répondre à des questions très pointues ou effectuer une évaluation.¹²

⁹ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁰ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

¹¹ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

¹² Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

⁵ Les SMEC sont informés des autorisations délivrées par l'institut en application de l'art. 13 LPT¹³.

7 Prise de décisions

¹ Les SMEC adoptent la prise de position à la majorité simple et la transmettent à l'institut. En cas d'égalité des voix, celle du président compte double. Par ailleurs, seuls les membres ordinaires présents peuvent exercer leur droit de vote.

² La prise de décisions nécessite la présence d'au moins quatre personnes exerçant une activité clinique et d'une personne exerçant une activité préclinique parmi les membres ordinaires du HMEC et de trois personnes exerçant une activité clinique et d'une personne exerçant une activité préclinique parmi les membres ordinaires du VMEC. Si le nombre de participants à la séance est inférieur, le président peut l'annuler et convoquer une réunion supplémentaire.

³ Les recommandations du SMEC remises à l'institut de même que l'éventuelle récusation de certains membres sont inscrites et justifiées dans le procès-verbal.

8 Règlement du SMEC

Chaque SMEC peut édicter un règlement de fonctionnement interne, qui n'entre cependant en vigueur qu'une fois qu'il a été approuvé par le Conseil de l'institut.

9 Droits d'utilisation de l'institut des ouvrages et procédures protégés par les droits d'auteur

¹ Dans la perspective de l'exécution de son mandat, l'institut a le droit d'utiliser toutes les prestations fournies par les membres dans le cadre de leur activité au sein des commissions. Ce droit d'utilisation inclut également les travaux éventuellement protégés par le droit de la propriété immatérielle effectués par les membres des SMEC et porte principalement sur la reproduction, la publication, la diffusion, la traduction et l'archivage.

² L'auteur du travail ne peut prétendre à un dédommagement supérieur au dédommagement prévu au chiffre 13 que si son travail est utilisé par l'institut à des fins commerciales.

10 Obligation de garder le secret

¹ En vertu de l'art. 61 ss LPT^h, les membres ont l'obligation de garder le secret ; ils sont également tenus au secret professionnel, au secret d'affaires et au secret de fonction, conformément à l'art. 45 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel¹⁴.

² Tous les débats menés à l'intérieur des SMEC, ainsi que les documents mis à la disposition des membres pour leur activité d'expertise et de conseil sont confidentiels.

11 Déclaration des conflits d'intérêts et récusations

¹ La déclaration des conflits d'intérêts et les récusations sont régies par les règles énoncées dans le Code relatif à la gestion des conflits d'intérêts applicable aux Swissmedic Medicines Expert Committees du 9 mai 2014 et par le chiffre 7, alinéa 3 du présent règlement.

² Sont réservées les dispositions sur la récusation en cas de procédure judiciaire.

12 Travaux de secrétariat

Le secrétariat des SMEC est assuré par l'institut. Il effectue toutes les tâches administratives des SMEC et apporte un soutien à leurs présidents dans l'exercice de leur activité. En outre, il dresse un

¹³ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁴ RS 812.215.4

procès-verbal de chaque réunion en s'appuyant sur les contributions écrites des collaborateurs de Swissmedic et des experts.¹⁵

13 Indemnités

¹ Le financement des activités des commissions est assuré par l'institut.

² Les membres ordinaires sont rémunérés comme suit :

- a) Par un forfait de base versé mensuellement ; pour les membres du HMEC, il est de CHF 12 000.00 par an, soit CHF 1000.00 par mois, et de CHF 6000.00 par an, soit CHF 500.00 par mois, pour les membres du VMEC.
- b) Par une indemnité journalière au titre de la **préparation et de la participation aux réunions** conformément au chiffre 6 ; pour les présidents, elle s'élève à CHF 3500.00 et à CHF 3000.00 pour les membres. En cas de présence pendant moins de quatre heures¹⁶, seule la moitié de l'indemnité journalière est versée. En cas d'absence à une réunion, aucune indemnité ne peut être demandée.
- c) Par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches d'expertise et de conseil confiées en sus¹⁷, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a à e.

³ Les membres extraordinaires sont rémunérés comme suit :

- a) Par un jeton de **présence aux réunions** en application du chiffre 6 ; il s'élève à CHF 1000.00. En cas de présence pendant moins de quatre heures¹⁸, seule la moitié de l'indemnité journalière est versée.
- b) Par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches d'expertise et de conseil, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a à e et pour la préparation de réunions selon le chiffre 6.

⁴ Les membres consultatifs sont rémunérés comme suit :

- a) par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches de conseil, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a et b.

⁵ Tous les honoraires s'entendent brut. Le décompte des cotisations AVS/AC est effectué par Swissmedic. Les membres des SMEC ne sont pas affiliés à la caisse de pensions PUBLICA. Swissmedic ne paie par ailleurs aucune cotisation à la prévoyance professionnelle.

14 Entrée en vigueur

¹ Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juin 2014.

Berne, le 9 mai 2014

Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic
La présidente
Christine Beerli

¹⁵ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁶ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁷ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁸ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
14.1	07.03.2023	Adaptations formelles	ski
14.0	19.04.2021	Adaptation du chiffre 10 « Obligation de garder le secret » du fait de la révision totale de l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic ainsi que du règlement sur l'organisation de Swissmedic du 23 novembre 2018	ski
13.3	11.12.2020	Pages 3 et 4 : mise à jour des aspects formels (a-e)	stb
13.2	30.04.2020	Mise à jour des aspects formels	ze
13.1	28.04.2020	Mise à jour des aspects formels	ze
13.0	26.03.2018	Augmentation du nombre de membres ordinaires du HMEC, qui passe de 8 à 9. Diverses adaptations linguistiques (notamment application de la terminologie de la FMH).	ze
12.0	01.05.2017	Suppression des Annexes 1 et 2 du Règlement et établissement d'une Liste des membres des SMEC distincte.	ze
11.0	25.11.2016	Ch. 2, al. 7 (nouveau), ch. 5, al. 1 (modification) et ch. 5, al. 1-bis (nouveau)	abb
		Départ de R. Bolli qui était membre extraordinaire HMEC au 30 novembre 2016	ze, abe
		Mandat 2017-2020 : Mise à jour de l'annexe suite aux nominations décidées par le Conseil de l'institut : 16 septembre 2016 : nominations en tant que membres ordinaires du SMEC 25 novembre 2016 : nominations en tant que membres extraordinaires et consultatifs du SMEC	ze, abe
10.0	16.09.2016	Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de M. Borner, K. Buser et A.-P. Sappino en tant que membre extraordinaire HMEC Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de A. Angelillo en tant que membre consultatif HMEC.	anj, abe
9.0	13.05.2016	Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de M. von Wolff et M. Arand en tant que membre extraordinaire HMEC Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de R. Hunger en tant que membre consultatif HMEC.	anj, abe