

**Documento strategico**  
**Regolamento del Consiglio d'Istituto**

**Numero di identificazione:** SF201\_00\_004

**Versione:** 3.3

**Valido dal:** 04.12.2023

## *Il Consiglio d'Istituto di Swissmedic*

visto l'articolo 72a capoverso 1 lettera e della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) del 15 dicembre 2000 (stato 18 marzo 2016)

delibera quanto segue:

### **1. Sezione: Disposizioni generali**

#### **Art. 1 Composizione del Consiglio d'Istituto**

<sup>1</sup> Il Consiglio d'Istituto è formato dalla presidente o dal presidente, dalla vicepresidente o dal vicepresidente e da un massimo di altri cinque membri.

<sup>2</sup> Fatta eccezione per la nomina della presidente o del presidente (art. 72 cpv. 2 legge sugli agenti terapeutici) il Consiglio d'Istituto si costituisce autonomamente. Sceglie fra i propri membri una vicepresidente o un vicepresidente nonché i membri dei suoi comitati.

<sup>3</sup> Il Consiglio d'Istituto dispone di una segreteria, alla quale spettano le attività amministrative, in particolare la stesura del verbale.

#### **Art. 2 Obbligo di diligenza**

<sup>1</sup> I membri del Consiglio d'Istituto svolgono i loro compiti e i loro doveri con la massima cura e tutelano in buona fede gli interessi di Swissmedic.

<sup>2</sup> Nell'ambito delle loro attività in seno al Consiglio d'Istituto rappresentano esclusivamente gli interessi di Swissmedic.

### **2. Sezione: Organizzazione delle riunioni**

#### **Art. 3 Presidenza delle riunioni**

<sup>1</sup> Le riunioni del Consiglio d'Istituto sono presiedute dalla presidente o dal presidente.

<sup>2</sup> Ciascun membro del Consiglio d'Istituto può richiedere di inserire un punto all'ordine del giorno, con motivazione scritta, entro 3 settimane dalla riunione.

<sup>4</sup> Se la presidente o il presidente non può partecipare o presiedere la riunione, l'incarico passa alla vicepresidente o al vicepresidente o, in caso di sua impossibilità, a un altro membro del Consiglio d'Istituto che ne assume la presidenza.

#### **Art. 4 Numero legale**

<sup>1</sup> Il Consiglio d'Istituto è in grado di deliberare se è presente la maggioranza dei membri.

<sup>2</sup> Prende le sue decisioni con la maggioranza dei voti dei membri presenti. In caso di parità di voti, decide il membro che presiede.

<sup>3</sup> Sulle questioni non inserite nell'ordine del giorno o per le quali non sono state messe a disposizione in anticipo le necessarie informazioni, può essere presa una decisione solo se tutti i membri presenti sono d'accordo.

#### Art. 5 Decisioni presidenziali e per circolazione degli atti

<sup>1</sup> In casi straordinari che non consentono un differimento e nei quali l'importanza della questione lo richiede, la presidente o il presidente può prendere le necessarie decisioni, di propria iniziativa o su incarico della Direzione, al posto del Consiglio d'Istituto (decisione presidenziale).

<sup>2</sup> Il Consiglio d'Istituto deve esserne informato al più presto.

<sup>3</sup> In casi urgenti, le decisioni possono essere prese anche per circolazione degli atti (per iscritto o per via elettronica), a meno che un membro del Consiglio d'Istituto non ne richieda, entro 3 giorni lavorativi dalla data di invio della relativa richiesta, la discussione in una riunione.

<sup>4</sup> Le decisioni per circolazione degli atti possono essere prese solo con la maggioranza dei voti di tutti i membri.

#### Art. 6 Verbale

<sup>1</sup> Le riunioni del Consiglio d'Istituto devono essere verbalizzate con un riassunto della discussione relativa alle decisioni, nonché con il testo preciso di tutte le decisioni.

<sup>2</sup> Il verbale è redatto dalla segretaria o dal segretario del Consiglio d'Istituto. In caso di sua impossibilità, la presidente o il presidente indica un sostituto. Il verbale deve essere firmato dalla presidente o dal presidente e dalla segretaria o dal segretario.

<sup>3</sup> Il verbale deve essere approvato dal Consiglio d'Istituto e successivamente inviato alla Direzione, ad eccezione delle questioni riguardanti il personale.

<sup>4</sup> Le decisioni presidenziali e per circolazione degli atti devono essere inserite nel verbale della riunione successiva.

#### Art. 7 Segreteria del Consiglio d'Istituto

<sup>1</sup> Nelle sue funzioni, la segretaria o il segretario del Consiglio d'Istituto è subordinata/o alla presidente o al presidente.

<sup>2</sup> Stila il verbale delle riunioni del Consiglio d'Istituto e assume altri compiti trasmessi dalla presidente o dal presidente e dal Consiglio d'Istituto.

### 3. Sezione: Codice per la gestione dei conflitti d'interesse

#### Art. 8 Indipendenza

<sup>1</sup> I membri del Consiglio d'Istituto detengono una speciale responsabilità in merito alla loro indipendenza dalle aziende che devono ricevere l'autorizzazione da Swissmedic per svolgere la loro attività imprenditoriale e che sono monitorate da questo istituto nell'ambito del controllo degli agenti terapeutici.

<sup>2</sup> Con la loro firma i membri del Consiglio d'Istituto si impegnano a tenere conto delle disposizioni relative al conflitto d'interesse e a rispettarle.

#### Art. 9 Incompatibilità

<sup>1</sup> È incompatibile con la funzione di membro del Consiglio d'Istituto un'attività professionale svolta in un'azienda del settore farmaceutico o medtech, un'organizzazione che si occupa di trasfusioni, un'organizzazione che provvede alla conservazione delle cellule staminali (banca di cellule staminali), un'associazione per contratti di ricerca (CRO, Contract Research Organisation), nonché in associazioni affiliate a queste aziende e organizzazioni.

<sup>2</sup> È incompatibile anche un'attività professionale svolta in un'altra azienda con autorizzazione d'esercizio di Swissmedic, se l'attività viene svolta direttamente nel settore autorizzato.

<sup>3</sup> Non sono incompatibili le attività professionali svolte in aziende o organizzazioni che sottostanno alla sorveglianza del mercato da parte di Swissmedic ma che non hanno autorizzazioni d'esercizio di Swissmedic e le singole attività di consulenza per aziende e organizzazioni che sono soggette al campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici. In questi casi così come in situazioni analoghe devono essere rispettate le disposizioni sulla ricusazione.

<sup>4</sup> Per le circostanze non disciplinate nei capoversi precedenti, il Consiglio d'Istituto verifica in ogni singolo caso se sussiste un conflitto d'interesse permanente e quindi un'incompatibilità. Inoltre, tiene conto:

- a. della reputazione e della credibilità di Swissmedic;
- b. del margine di manovra concesso dal legislatore per il mantenimento del reclutamento di persone che possiedono le necessarie competenze settoriali;
- c. delle relazioni professionali dell'azienda, in cui la persona in questione svolge la sua attività, con Swissmedic, in particolare delle autorizzazioni di Swissmedic necessarie per svolgere le attività professionali di questa azienda;
- d. dell'attività prevista o in corso della persona in questione presso l'azienda;
- e. del campo di applicazione della legge sugli agenti terapeutici.

<sup>5</sup> La decisione ai sensi del capoverso 4 e la discussione preliminare devono essere verbalizzate dettagliatamente.

<sup>6</sup> Le circostanze che giustificano un'incompatibilità devono essere comunicate tempestivamente (art. 71a cpv. 3 legge sugli agenti terapeutici) al Dipartimento federale dell'interno (DFI), insieme alla domanda di sospensione o di destituzione del membro del Consiglio d'Istituto interessato.

#### Art. 10 Ricusazione

<sup>1</sup> Tutti i membri e la segretaria o il segretario del Consiglio d'Istituto devono comunicare tempestivamente alla presidente o al presidente eventuali conflitti d'interesse, in particolare se si tratta di attività che riguardano loro stessi o persone fisiche o giuridiche correlate. Un conflitto d'interesse sussiste quando una persona coinvolta in un processo decisionale potrebbe avere a titolo

personale, professionale o finanziario, oppure come rappresentante di un'istituzione, un interesse sull'esito di una decisione, soprattutto perché la decisione può comportare un vantaggio o uno svantaggio.

<sup>2</sup> Sono considerate parti correlate i coniugi, i conviventi, i figli, i genitori, i fratelli e le sorelle, e le persone che vivono nello stesso nucleo familiare.

<sup>3</sup> In caso di un proprio conflitto d'interesse, la presidente o il presidente deve informare la vicepresidente o il vicepresidente. Se si comunica un potenziale conflitto d'interesse, la persona interessata deve spiegare al tempo stesso se riconosce o meno un motivo di riconsuazione dovuto al conflitto d'interesse in questione. Il Consiglio d'Istituto in quanto organo deve decidere se la persona interessata deve riconsuarsi e se devono essere adottate ulteriori misure per tutelare gli interessi dell'Istituto. Il membro interessato del Consiglio d'Istituto non ha diritto di voto in merito alla riconsuazione.

<sup>4</sup> Se i membri del Consiglio d'Istituto constatano che un altro membro o la segretaria o il segretario potrebbe essere interessato/a da un conflitto d'interesse, i relativi membri devono informare tempestivamente la presidente o il presidente. In questo caso tutto il Consiglio d'Istituto deve decidere se la persona interessata deve riconsuarsi e se devono essere adottate ulteriori misure per tutelare gli interessi dell'Istituto. Anche in questo caso, il membro interessato del Consiglio d'Istituto non ha diritto di voto in merito alla decisione sull'esistenza di un motivo di riconsuazione.

<sup>5</sup> Se un membro del Consiglio d'Istituto deve riconsuarsi, egli non ha diritto di voto sulla decisione effettiva. Se si tratta della segretaria o del segretario, il Consiglio d'Istituto nomina un'altra o un altro verbalista per il periodo della riconsuazione, ma non la presidente o il presidente. In linea generale, la persona interessata dalla riconsuazione non può partecipare alla discussione sulla questione e prima che inizi deve lasciare la riunione. Se invece la maggioranza dei membri del Consiglio d'Istituto ritiene necessaria che la persona in questione partecipi alla discussione, questa partecipazione può essere approvata. La partecipazione deve tuttavia limitarsi agli aspetti necessari, per esempio la persona interessata risponde a domande specifiche e poi lascia la riunione per permettere agli altri membri di discutere apertamente della questione.

<sup>6</sup> In linea di principio, ogni membro del Consiglio d'Istituto ha diritto a informazioni complete su un caso prima di prendere una decisione. Ma se è chiaro sin dall'inizio che un membro del Consiglio d'Istituto deve riconsuarsi a causa di un conflitto d'interesse su un particolare punto dell'ordine del giorno e vi è un evidente rischio che questo membro possa utilizzare i documenti che vengono consegnati in precedenza a proprio vantaggio o a favore di una terza persona, la presidente o il presidente può bloccare la trasmissione delle informazioni riservate nella misura in cui e finché ciò sia necessario a tutelare gli interessi dell'Istituto. Inoltre, lei o lui può impedire, in particolare, la consegna in precedenza dei documenti per questo caso specifico e rinviare la trasmissione della parte del verbale corrispondente.

<sup>7</sup> La riconsuazione e le decisioni riguardanti potenziali motivi di riconsuazione sono definite nel verbale della riunione.

## Art. 11 Investimenti patrimoniali

<sup>1</sup> Ai sensi dell'articolo 10 capoverso 2 o nell'ambito di un mandato (comunione ereditaria, tutela ecc.), i membri del Consiglio d'Istituto non possono né per se stessi né per le parti correlate possedere o gestire da soli o congiuntamente investimenti patrimoniali di aziende che

- a. esercitano in Svizzera un'attività soggetta all'obbligo di autorizzazione ai sensi della legge sugli agenti terapeutici;

- b. sono soggette alla sorveglianza del mercato da parte di Swissmedic e lavorano esclusivamente o prevalentemente con dispositivi medici.

<sup>2</sup> Gli investimenti patrimoniali sono titoli, diritti-valori o derivati il cui valore dipende in maniera significativa dalla quotazione azionaria o dalla solvibilità delle relative aziende. In questi investimenti patrimoniali rientrano anche gli investimenti collettivi di capitale o i prodotti strutturati che sono incentrati esclusivamente su titoli aziendali ai sensi del capoverso 1.

<sup>3</sup> Ai sensi del capoverso 1 sono eccezioni al divieto:

- a. investimenti patrimoniali nell'ambito di un mandato di gestione patrimoniale assegnato a una terza persona indipendente con cui la persona autorizzata rinuncia a prendere autonomamente decisioni d'investimento mentre lavora per Swissmedic (gestione patrimoniale discrezionale);
- b. prestiti obbligazionari e obbligazioni di cassa;
- c. investimenti patrimoniali che derivano direttamente da un rapporto di lavoro (p.es. azioni o opzioni dei collaboratori), a condizione che siano bloccati, che la consistenza sia comunicata al Consiglio d'Istituto e che non vengano effettuate acquisizioni o altre transazioni che possano aumentare la consistenza.

<sup>4</sup> I membri del Consiglio d'Istituto cedono gli investimenti patrimoniali non ammessi entro sei mesi:

- a. dall'entrata in carica;
- b. dalla ricezione per eredità o donazione.

<sup>5</sup> Dietro richiesta motivata, il Consiglio d'Istituto può prorogare di conseguenza il termine di sei mesi.

## Art. 12 Regali e altri vantaggi

<sup>1</sup> In linea di principio, i membri del Consiglio d'Istituto non accettano regali o altri benefici per sé o per altre persone se sono fatti con l'intenzione di indurli a comportarsi in un determinato modo in relazione alla loro funzione in Swissmedic.

<sup>2</sup> Sono esclusi:

- a. regali di cortesia fino a un valore massimo di CHF 50;
- b. opere regalate da editori o autori (come libri, riviste, CD-ROM o supporti mediatici simili).

<sup>3</sup> Gli inviti a pranzo o cena e per aperitivi che i membri del Consiglio d'Istituto ricevono in relazione alla loro funzione possono essere accettati nel quadro consueto e con la dovuta moderazione.

## Art. 13 Obbligo di dichiarazione

<sup>1</sup> I membri del Consiglio d'Istituto rivelano le loro relazioni d'interesse ai sensi dell'articolo 71a della legge sugli agenti terapeutici e provvedono alla loro pubblicazione. Prima della nomina deve essere fornita una dichiarazione completa di tutte le relazioni d'interesse nei confronti del Consiglio federale. Durante il mandato tutte le modifiche relative alle relazioni d'interesse devono essere comunicate immediatamente al Dipartimento federale dell'interno e la pubblicazione delle relazioni d'interesse deve essere adeguata di conseguenza senza indugio.

<sup>2</sup> Fatto salvo il segreto professionale ai sensi del codice penale, ciascun membro fornisce informazioni su: attività professionali principali e secondarie. Tra le attività professionali secondarie (occupazioni secondarie) devono essere comunicate in particolare:

- a. le attività svolte in seno a organi di dirigenza e sorveglianza così come nell'ambito di comitati e altri organi simili di enti, istituti e fondazioni svizzeri ed esteri, di diritto privato o pubblico;

- b. le attività svolte in funzione di consulente o esperto per servizi federali;
- c. le attività di dirigenza o consulenza svolte in modo permanente per conto di gruppi d'interesse svizzeri ed esteri;
- d. le mansioni svolte in seno a un organo della Confederazione.

#### Art. 14 Obblighi di notifica e pubblicazione

<sup>1</sup> Prima di iniziare a svolgere la loro funzione, i membri comunicano alla segreteria del Consiglio d'Istituto:

- a. l'accettazione del presente Codice (modulo 1);
- b. le attività ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2 con il modulo per l'indicazione delle relazioni d'interesse messo a disposizione dalla Cancelleria federale.

<sup>2</sup> Ogni anno e a ogni cambiamento delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 13 capoverso 1, i membri comunicano alla segreteria del Consiglio d'Istituto le attività ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2 con il modulo per l'indicazione delle relazioni d'interesse.

<sup>3</sup> Il modulo per l'indicazione delle relazioni d'interesse viene richiesto all'inizio di ogni anno dalla segreteria del Consiglio d'Istituto.

<sup>4</sup> La presidente o il presidente verifica la presenza di eventuali incompatibilità in merito alle attività dichiarate e informa il Consiglio d'Istituto tramite una sintesi.

<sup>5</sup> In caso di dubbi sugli obblighi di dichiarazione e di ricsuzione, il membro del Consiglio d'Istituto interessato prende spontaneamente contatto con la presidente o il presidente.

<sup>6</sup> Le informazioni sulle attività fornite con il modulo per l'indicazione delle relazioni d'interesse vengono pubblicate dall'Istituto per via elettronica sotto forma di elenco (Art. 71a cpv. 4 legge sugli agenti terapeutici).

## 4. Sezione: Indennità del Consiglio d'Istituto

#### Art. 15 Forfait annuali e gettoni di presenza

<sup>1</sup> L'indennità del Consiglio d'Istituto si basa sui forfait annuali e sui gettoni di presenza stabiliti dal Consiglio federale.

<sup>2</sup> I forfait annuali compensano tutte le attività svolte per conto di Swissmedic, ad eccezione delle riunioni menzionate al capoverso 4. Il forfait ammonta

- |                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| a. per la presidenza:     | a CHF 40 000.00 lordi |
| b. per la vicepresidenza: | a CHF 15 000.00 lordi |
| c. per gli altri membri:  | a CHF 10 000.00 lordi |

<sup>3</sup> Le spese sono compensate con un forfait annuale, che ammonta

- |                          |               |
|--------------------------|---------------|
| a. per la presidenza:    | a CHF 4000.00 |
| b. per gli altri membri: | a CHF 2000.00 |

<sup>4</sup> Viene inoltre versato per ogni riunione un gettone di presenza di CHF 1000.00 lordi per la partecipazione a:

- a. riunioni del Consiglio d'Istituto o di uno dei suoi comitati;
- b. riunioni con il proprietario;

- c. altre riunioni della durata minima di due ore (tempo programmato per la riunione) a cui un membro partecipa su incarico del Consiglio d'Istituto.

#### Art. 16 Conteggio

<sup>1</sup> L'indennità è versata ai membri del Consiglio d'Istituto ogni trimestre. I membri sono responsabili del rispetto di eventuali obblighi di trasferimento ai loro datori di lavoro.

<sup>2</sup> Swissmedic detrae gli oneri sociali dovuti sull'indennità (forfait annuale e gettoni di presenza).

<sup>3</sup> I membri del Consiglio d'Istituto non vengono affiliati alla cassa pensioni PUBBLICA se

- a. esercitano un'attività professionale secondaria e sono già obbligatoriamente assicurati per l'attività lucrativa principale, oppure
- b. esercitano un'attività lucrativa indipendente a titolo principale.

### **5. Sezione: Disposizioni finali**

#### Art. 17 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2019.

Berna, venerdì, 23 novembre 2018

Il Consiglio d'Istituto di Swissmedic

Dott. Stéphane Rossini  
Presidente

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.3	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente	tsj
3.2	Adeguamento dell'articolo 14 (sostituzione del modulo 2 con il modulo per l'indicazione delle relazioni d'interesse della Cancelleria federale)	bs
3.1	Adattamenti nella 4 <sup>a</sup> sezione secondo CI del 20.11.2020	bs
3.0	Adeguamento dell'articolo 16	bs
2.0	Rielaborazione della 3 <sup>a</sup> sezione incl. moduli	bs
1.1	Adattamenti nella 4 <sup>a</sup> sezione secondo DCF del 13.12.2019	bs
1.0	Prima versione	bs