

Strategisches Dokument

Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Identifikationsnummer: ZL003_00_002

Version: 15.0

Gültig ab Datum: 01.01.2025

Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Der *Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)*

gestützt auf

Artikel 68 Absatz 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG)¹
sowie Artikel 5 des Organisationsreglements Swissmedic vom 23. November 2018²

beschliesst:

1 Grundsatz

Es werden folgende Expertengremien (Swissmedic Medicines Expert Committees, SMEC) eingesetzt, die Swissmedic in wissenschaftlichen Fragen beraten:

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

2 Zusammensetzung

¹ Die SMEC bestehen aus ordentlichen Mitgliedern, ausserordentlichen Mitgliedern und beratenden Mitgliedern.

² Das ordentliche HMEC Gremium und das ordentliche VMEC³ Gremium bestehen aus jeweils maximal neun ordentlichen Mitgliedern. Die Zahl der ausserordentlichen und beratenden Mitglieder ist nicht beschränkt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Bedarf an Spezialkenntnissen der Swissmedic.

³ Bei der Auswahl der Mitglieder bzw. der durch sie vertretenen Fachgebiete wird darauf geachtet, dass die SMEC Mitglieder über die, zur Beurteilung von Fragen auf den Gebieten der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln notwendige, hohe wissenschaftliche Kompetenz verfügen.

⁴ Die *ordentlichen Mitglieder* werden nach folgenden Kriterien bestimmt:

- a) Ausgewiesene berufliche Qualifikation und Expertise mit breitem Fachwissen in einem Fachgebiet, in der Regel verbunden mit einer Habilitation. Ein zusätzliches Fachgebiet ist vorteilhaft. Für die klinischen HMEC Mitglieder wird Erfahrung in klinischer Tätigkeit sowie in der Durchführung von klinischen Studien (z.B. als Investigator) vorausgesetzt.
- b) Vertretung im HMEC: Fachgebiete gemäss *Mitgliederverzeichnis HMEC*.⁴
- c) Vertretung im VMEC: Fachgebiete und Zieltierarten gemäss *Mitgliederverzeichnis VMEC*.⁵

¹ SR 812.21

² SF201_00_003d

³ neu gemäss IR-Beschluss vom 22. November 2024

⁴ neu gemäss IR-Beschluss vom 22. November 2024

⁵ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

⁵ Die *ausserordentlichen Mitglieder* werden nach folgenden Kriterien bestimmt:

- a) Ausgewiesene berufliche Qualifikation und Expertise im erforderlichen Fachgebiet. Für die klinischen HMEC Mitglieder wird Erfahrung in klinischer Tätigkeit sowie in der Durchführung von klinischen Studien (z.B. als Investigator) vorausgesetzt.
- b) Vertretung im HMEC: Fachgebiete gemäss *Mitgliederverzeichnis HMEC*.⁶
- c) Vertretung im VMEC: Fachgebiete und Zieltierarten gemäss *Mitgliederverzeichnis VMEC*.⁷

⁶ Die *beratenden Mitglieder* werden nach denselben beruflichen und wissenschaftlichen Qualifikationen bestimmt wie *ausserordentliche Mitglieder*. Sie werden insbesondere für Fachgebiete beigezogen, in welchen es sich als schwierig erweist, Experten oder Expertinnen ohne, mit einer ausserordentlichen Mitgliedschaft unvereinbaren Interessenbindung, zu finden.

- a) Vertretung im HMEC: Fachgebiete gemäss *Mitgliederverzeichnis HMEC*.
- b) Vertretung im VMEC: Fachgebiete und Zieltierarten gemäss *Mitgliederverzeichnis VMEC*.

3 Wahl

¹ Der Vorsitz und die Mitglieder werden durch den Institutsrat auf eine Amtszeit von 4 Jahren gewählt. Bei Bedarf können während der Wahlperiode SMEC Mitglieder für den Rest der laufenden Amtszeit gewählt werden.

² Personen, die das 70. Altersjahr vollendet haben, sind als Mitglieder nicht mehr wählbar bzw. wiederwählbar.

³ Der Institutsrat kann die Wahl eines Mitglieds jederzeit auf Ende eines Monats widerrufen.

4 Unvereinbarkeit

¹ Mit einer **ordentlichen Mitgliedschaft** in einem SMEC **unvereinbar** sind:

- a) Ein bestehendes Anstellungsverhältnis in einem Unternehmen der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen.
- b) Eine bestehende Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Unternehmens im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a, namentlich im Verwaltungsrat.
- c) Ein bestehender persönlicher Beratervertrag mit einem Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a, namentlich im Rahmen einer Mitgliedschaft in einem Beirat oder einem ähnlichen Gremium.
- d) Jegliche Beteiligung an und Vermögensanlage in einem Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a. Nicht unter diese Bestimmung fallen Anteile an Anlagefonds, bei welchen deren Inhaber keinen Einfluss auf die Anlagestrategie hat.
- e) Einkünfte aus dem Eigentum an Patenten an Heilmitteln, die sich auf dem Markt oder in Entwicklung befinden.
- f) Die Finanzierung aktueller Forschungsaktivitäten durch ein Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a, bei der die finanziellen Beiträge (Grants) auf ein Konto unter alleiniger Verfügungsgewalt des SMEC-Mitglieds fliessen.
- g) Die Tätigkeit als Prüferin oder Prüfer (Principal Investigator, Investigator) in einer laufenden klinischen Studie, wenn Entschädigungen daraus auf ein Konto unter alleiniger Verfügungsgewalt des SMEC-Mitglieds fliessen.

⁶ neu gemäss IR-Beschluss vom 22. November 2024

⁷ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

² Mit einer **ausserordentlichen Mitgliedschaft** in einem SMEC **unvereinbar** sind:

- a) Ein bestehendes Anstellungsverhältnis in einem Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a.
- b) Eine bestehende Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Unternehmens im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a, namentlich im Verwaltungsrat.
- c) Ein bestehender persönlicher Beratervertrag mit einem Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a, namentlich im Rahmen einer Mitgliedschaft in einem Beirat oder einem ähnlichen Gremium.

³ Mit einer **beratenden Mitgliedschaft unvereinbar** ist:

- a) Ein bestehendes Anstellungsverhältnis in einem Unternehmen im Sinne von Ziffer 4 Absatz 1 Buchstaben a.

5 Auftrag

¹ Die SMEC unterstützen die Swissmedic durch Begutachtung und Beratung bei der wissenschaftlichen Bewertung im Rahmen der Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligung von Arzneimitteln sowie der Marktüberwachung von Medizinprodukten.⁸

^{1-bis} SMEC-Mitglieder können als externe Experten zu hoheitlichen Handlungen wie Inspektionen eingeladen werden; dies jedoch ausschliesslich in beratender Funktion. Sie dürfen nicht mit der Wahrnehmung hoheitlicher Handlungen betraut werden.⁹

² Die Begutachtungs- und Beratungstätigkeit erfolgt durch:

- a) die Beantwortung spezifischer, sich unabhängig von einem bestimmten hängigen Verfahren stellender Fachfragen;
- b) die Beantwortung spezifischer Fachfragen im Rahmen eines hängigen Verfahrens;
- c) die umfassende Evaluation einer bestimmten Dokumentation;
- d) die Stellungnahme zum Entwurf eines Assessment Reports.

³ Mit den Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten nach den Buchstaben a - d können einzelne ordentliche oder ausserordentliche Mitglieder betraut werden. Ausserordentliche Mitglieder dürfen nur dann mit einer Begutachtung nach Buchstabe c beauftragt werden, wenn keine der in Ziffer 4 Absatz 1 angeführten Unvereinbarkeitsgründe vorliegen. Beratende Mitglieder können nur mit Beratungstätigkeiten nach Buchstaben a und b betraut werden.

⁴ Diese Aufträge werden schriftlich dokumentiert und gemäss Ziffer 12 verrechnet.¹⁰

6 Sitzungen ordentliche SMEC Gremien

¹ An den Sitzungen nehmen grundsätzlich alle ordentlichen Mitglieder des jeweiligen SMEC teil. Zur jeweiligen Sitzung oder zu einzelnen Traktanden können gegebenenfalls ausserordentliche Mitglieder eingeladen werden.

² Das ordentliche HMEC Gremium tagt in der Regel einmal pro Monat, das ordentliche VMEC Gremium in der Regel einmal alle zwei Monate. Bei Bedarf können durch die zuständige Bereichsleitung nach Absprache mit dem Vorsitz weitere Sitzungen einberufen werden.

³ Die Geschäfte werden fachlich durch Swissmedic und die SMEC Mitglieder vorbereitet.

⁸ neu gemäss IR-Beschluss vom 25. November 2016

⁹ neu gemäss IR-Beschluss vom 25. November 2016

¹⁰ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

7 Beschlussfassung

¹ Die SMEC beschliessen ihre Empfehlung zuhanden von Swissmedic durch einfaches Mehr. Bei Stimmengleichheit zählt die Stimme des Vorsitzes doppelt. Stimmrecht haben ausschliesslich die teilnehmenden, ordentlichen Mitglieder.

² Für eine konsolidierte Empfehlung ist die Anwesenheit von mindestens vier Klinikern und einem Präkliniker aus dem Kreis der ordentlichen HMEC Mitglieder bzw. mindestens 5 Mitglieder aus dem Kreis der ordentlichen VMEC Mitglieder erforderlich. Sind weniger Sitzungsteilnehmer anwesend, kann Swissmedic in Absprache mit dem Vorsitz die Sitzung absagen und gegebenenfalls eine zusätzliche Sitzung einberufen.

³ Die Empfehlungen des ordentlichen SMEC Gremiums an Swissmedic sowie ein allfälliger Ausstand einzelner Mitglieder werden unter Angabe der jeweiligen Gründe im Protokoll festgehalten.

8 Verwendungsrechte der Swissmedic an urheberrechtlich geschützten Werken und Verfahren

¹ Swissmedic ist berechtigt, im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung alle von Mitgliedern in Ausübung ihrer Kommissionstätigkeit erbrachten Leistungen zu verwenden. Dieses Verwendungsrecht umfasst auch allfällige immaterialgüterrechtlich geschützten Werke der Mitglieder und bezieht sich insbesondere auf deren Vervielfältigung, Veröffentlichung, Verbreitung, Übersetzung sowie die Archivierung.

² Die Urheberin oder der Urheber des Werkes hat nur Anspruch auf eine Entschädigung, die über die in Ziffer 12 festgelegte Entschädigung hinausgeht, wenn das Werk durch Swissmedic kommerziell verwertet wird.

9 Schweigepflicht

¹ Die Mitglieder unterstehen der Schweigepflicht gemäss Artikel 61f. HMG sowie dem Berufs-Geschäfts- und Amtsgeheimnis gemäss Artikel 45 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. ¹¹.

² Alle Verhandlungen der SMEC sowie die den Mitgliedern für ihre Begutachtungs- und Beratungstätigkeit zur Verfügung gestellten Unterlagen und Dokumente sind vertraulich.

10 Offenlegung von Interessenkonflikten und Ausstandspflichten

¹ Für die Offenlegung von Interessenkonflikten und die Ausstandspflichten gelten die im *Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten für die Swissmedic Medicines Expert Committees* vom 9. Mai 2014 festgelegten Regeln sowie Ziffer 7 Absatz 3 dieses Reglements.

² Die Ausstandsregelung im gerichtlichen Verfahren bleibt vorbehalten.

11 Sekretariatsarbeiten

Das Sekretariat der SMEC wird von Swissmedic geführt. Es erledigt die administrativen Angelegenheiten der SMEC und unterstützt die Tätigkeit des Vorsitzes. Zu jeder Sitzung des ordentlichen Gremiums wird ein Protokoll erstellt, das die Empfehlungen des Gremiums sowie deren Begründungen enthält.

¹¹ SR 812.215.4

12 Entschädigung

¹ Die Finanzierung der Kommissionstätigkeiten wird durch Swissmedic sichergestellt.

² Die *ordentlichen Mitglieder* werden entschädigt:

- a) durch eine monatlich entrichtete Grundpauschale. Diese beträgt für die Mitglieder des HMEC CHF 12'000.00 pro Jahr bzw. CHF 1'000.00 pro Monat, für die Mitglieder des VMEC CHF 6'000.00 pro Jahr bzw. CHF 500.00 pro Monat.
- b) durch ein Taggeld für **die Vorbereitung von und die Teilnahme an Sitzungen** gemäss Ziffer 6; dieses beträgt für Vorsitzende CHF 3'500.00 und für Mitglieder CHF 3'000.00. Bei Teilnahme von weniger als vier Stunden¹² wird ein halbes Taggeld ausgerichtet. Bei Nichtteilnahme an einer Sitzung entfällt jeder Anspruch auf das Taggeld.
- c) durch ein Stundenhonorar von CHF 200.00 für zusätzlich in Auftrag gegebene¹³ Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten gemäss Ziffer 5 Absatz 2 Buchstaben a – d.

³ Die *ausserordentlichen Mitglieder* werden entschädigt:

- a) durch ein Sitzungsgeld für **die Teilnahme an Sitzungen** gemäss Ziffer 6. Dieses beträgt CHF 1'000.00 pro Tag. Bei Teilnahme von weniger als vier Stunden¹⁴ wird ein halbes Taggeld ausgerichtet.
- b) durch ein Stundenhonorar von CHF 200.00 für Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten gemäss Ziffer 5 Absatz 2 Buchstaben a – d und die Vorbereitung von Sitzungen gemäss Ziffer 6.

⁴ Die *beratenden Mitglieder* werden entschädigt:

- a) durch ein Stundenhonorar von CHF 200.00 für Beratungstätigkeiten gemäss Ziffer 5 Absatz 2 Buchstaben a und b.

⁵ Alle Honorare verstehen sich brutto. Die Abrechnung der AHV/ALV-Beiträge erfolgt durch Swissmedic. Die Mitglieder der SMEC werden nicht in die Pensionskasse PUBLICA aufgenommen. Swissmedic bezahlt keine Beiträge an die berufliche Vorsorge.

13 Inkrafttreten

¹ Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Bern, 22. November 2024

Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic

Präsident

Lukas Bruhin

¹² geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹³ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁴ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor / Autorin
15.0	01.01.2025	Formale Anpassungen und Präzisierungen Erhöhung Anzahl ordentliche VMEC Mitglieder von 7 auf 9	ski, ber, hcr, wan
14.1	07.03.2023	Formale Anpassungen	ski
14.0	19.04.2021	Anpassung der Ziffer 10 «Schweigepflicht» aufgrund Totalrevision Swissmedic-Personalverordnung sowie Organisationsreglement Swissmedic vom 23.November 2018	ski
13.3	11.12.2020	Formale Anpassung Seiten 3/4 (a-e)	stb
13.2	30.04.2020	Aktualisierung Formales	ze
13.1	28.04.2020	Aktualisierung formaler Aspekte	ze
13.0	26.03.2018	Erhöhung der Anzahl ordentlicher HMEC Mitglieder von 8 auf 9. Div. sprachliche Anpassungen (insbesondere Anwendung der FMH Terminologie).	ze
12.0	01.05.2017	Anhang 1 und 2 aus dem Reglement entfernt und separates Mitgliederverzeichnis erstellt.	ze
11.0	25.11.2016	<i>Ziff. 2 Abs. 7 (neu), Ziff. 5 Abs. 1 (Änderung) und Ziff. 5 Abs.1-bis (neu)</i>	abb
		Austritt von R. Bolli per 30.11.2016	ze, abe
		Wahlperiode 2017 – 2020: Aktualisierung des Anhangs basierend auf den Wahlentscheiden des Institutsrats: 16.09.16: Wahl ordentliche SMEC Mitglieder 25.11.16: Wahl ausserordentliche und beratende SMEC Mitglieder	ze, abe
10.0	16.09.2016	Neuwahl von M. Borner, K. Buser und A.-P. Sappino als ausserordentliche Mitglieder HMEC Neuwahl von A. Angelillo als beratendes Mitglied HMEC	anj, abe
9.0	13.05.2016	Neuwahl von M. von Wolff und M. Arand als ausserordentliche Mitglieder HMEC Neuwahl von R. Hunger als beratendes Mitglied HMEC	anj, abe