

*Der Institutsrat von Swissmedic*

gestützt auf Artikel 72a Absatz 1 Buchstabe e des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand 18. März 2016)

erlässt:

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Zusammensetzung des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Institutsrat besteht aus dem Präsidenten oder der Präsidentin, dem Vizepräsidenten oder der Vizepräsidentin sowie maximal fünf weiteren Mitgliedern.

<sup>2</sup> Mit Ausnahme der Wahl des Präsidenten oder der Präsidentin (Art. 72 Abs. 2 Heilmittelgesetz) konstituiert sich der Institutsrat selber. Er wählt aus seiner Mitte einen Vizepräsidenten oder eine Vizepräsidentin sowie die Mitglieder seiner Ausschüsse.

<sup>3</sup> Der Institutsrat verfügt über ein Sekretariat. Diesem obliegen die administrativen Arbeiten für den Institutsrat, namentlich die Führung des Protokolls.

### Art. 2 Sorgfaltspflicht

<sup>1</sup> Die Mitglieder des Institutsrats erfüllen ihre Aufgaben und Pflichten mit aller Sorgfalt und wahren die Interessen von Swissmedic in guten Treuen.

<sup>2</sup> Sie vertreten im Rahmen ihrer Tätigkeit im Institutsrat ausschliesslich die Interessen von Swissmedic.

## 2. Abschnitt: Sitzungsorganisation

### Art. 3 Sitzungsleitung

<sup>1</sup> Die Sitzungen des Institutsrats werden vom Präsidenten oder der Präsidentin geleitet.

<sup>2</sup> Jedes Institutsratsmitglied kann bis 3 Wochen vor der Sitzung mit schriftlicher Begründung verlangen, dass ein Geschäft traktandiert wird.

<sup>4</sup> Ist der Präsident oder die Präsidentin an der Sitzungsteilnahme oder der Sitzungsleitung verhindert, leitet der Vizepräsident oder die Vizepräsidentin, bei dessen oder deren Verhinderung ein anderes Institutsratsmitglied die Sitzung und führt den Vorsitz.

### Art. 4 Beschlussfähigkeit

<sup>1</sup> Der Institutsrat ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit seiner Mitglieder anwesend ist.

<sup>2</sup> Er fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Mitglied, welches den Vorsitz führt.

<sup>3</sup> Über Geschäfte, die in der Traktandenliste nicht angekündigt oder zu denen vorgängig die nötigen Informationen nicht zugestellt worden sind, kann nur Beschluss gefasst werden, wenn alle anwesenden Mitglieder zustimmen.

#### Art. 5 Präsidial- und Zirkularbeschlüsse

<sup>1</sup> In aussergewöhnlichen Fällen, die keinen Aufschub erlauben und bei denen es die Wichtigkeit des Geschäfts erfordert, kann der Präsident oder die Präsidentin aus eigener Initiative oder auf Antrag der Geschäftsleitung anstelle des Institutsrats die notwendigen Entscheide fällen (Präsidialentscheid).

<sup>2</sup> Über Präsidialentscheide ist der Institutsrat baldmöglichst zu informieren.

<sup>3</sup> In dringenden Fällen können Beschlüsse auch auf dem Zirkularweg (schriftlich oder elektronisch) gefasst werden, sofern nicht ein Institutsratsmitglied innert 3 Werktagen nach Versanddatum des entsprechenden Antrags die Beratung in einer Sitzung verlangt.

<sup>4</sup> Zirkularbeschlüsse können nur mit der Mehrheit der Stimmen aller Mitglieder gefasst werden.

#### Art. 6 Protokoll

<sup>1</sup> Die Sitzungen des Institutsrats sind mit einer Zusammenfassung der entscheidrelevanten Beratung sowie dem Wortlaut aller Beschlüsse zu protokollieren.

<sup>2</sup> Das Protokoll wird vom Sekretär oder von der Sekretärin des Institutsrats geführt. Wenn diese Person verhindert ist, bezeichnet der Präsident oder die Präsidentin einen Ersatz. Das Protokoll ist vom Präsidenten oder der Präsidentin und vom Sekretär oder von der Sekretärin zu unterzeichnen.

<sup>3</sup> Das Protokoll ist vom Institutsrat zu genehmigen und wird anschliessend der Geschäftsleitung mit Ausnahme von vertraulichen Personalgeschäften zugestellt.

<sup>4</sup> Präsidialentscheide und Zirkularbeschlüsse sind in das nächste Sitzungsprotokoll aufzunehmen.

#### Art. 7 Sekretariat des Institutsrats

<sup>1</sup> Der Sekretär oder die Sekretärin des Institutsrats ist in dieser Funktion dem Präsidenten oder der Präsidentin unterstellt.

<sup>2</sup> Er oder sie führt das Protokoll der Institutsratssitzungen und nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm oder ihr vom Präsidenten oder von der Präsidentin und vom Institutsrat übertragen werden.

### 3. Abschnitt: Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten

#### Art. 8 Unabhängigkeit

<sup>1</sup> Den Mitgliedern des Institutsrats kommt eine besondere Verantwortung hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit von denjenigen Unternehmen zu, die für ihre unternehmerische Tätigkeit auf Bewilligungen von Swissmedic angewiesen sind und die durch Swissmedic im Rahmen der Heilmittelkontrolle überwacht werden.

<sup>2</sup> Die Institutsratsmitglieder verpflichten sich mit ihrer Unterschrift dazu, die Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten zu beachten und einzuhalten.

**Art. 9 Unvereinbarkeit**

<sup>1</sup> Mit der Mitgliedschaft im Institutsrat unvereinbar sind:

- a. ein bestehendes oder beabsichtigtes Anstellungsverhältnis in einem Betrieb, namentlich in leitender operativer Funktion;
- b. eine bestehende oder beabsichtigte Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Betriebs, namentlich im Verwaltungsrat;
- c. persönliche, ständige Beraterverträge mit Betrieben;
- d. Vermögensanlagen an Betrieben.

<sup>2</sup> Als *Betrieb* gelten Unternehmen der Heilmittelindustrie und des Heilmittelhandels, sowie Verbände, an denen solche Unternehmen angeschlossen sind.

<sup>3</sup> *Vermögensanlagen* sind Wertpapiere, Wertrechte oder Derivate, deren Wert wesentlich durch den Aktienkurs oder die Kreditfähigkeit von Betrieben bestimmt wird. Zu diesen Vermögensanlagen gehören zudem kollektive Kapitalanlagen oder strukturierte Produkte, die ausschliesslich auf die Titel von Betrieben konzentriert sind. Ausgenommen sind Anleihens- und Kassenobligationen.

<sup>4</sup> Erwerben Institutsratsmitglieder während ihrer Amtsdauer Vermögensanlagen durch eine Erbschaft oder Schenkung, so veräussern sie diese innert sechs Monaten seit Übertragung.

<sup>5</sup> Sachverhalte, die eine Unvereinbarkeit begründen, sind unverzüglich dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) zum melden (Art. 71a Absatz 3 Heilmittelgesetz), verbunden mit dem Antrag auf Suspendierung oder Abwahl des betreffenden Institutsratsmitglieds. In Fällen nach Absatz 4 erfolgt die Anzeige an das EDI nur, falls die Frist von sechs Monaten ungenützt verstrichen ist.

**Art. 10 Ausstand**

<sup>1</sup> Die Mitglieder des Institutsrats treten in Ausstand, wenn sie:

- a. in der Sache ein persönliches Interesse haben;
- b. aufgrund ihrer beruflichen oder politischen Tätigkeit in einer Sache in einen Interessenskonflikt geraten könnten;
- c. aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnten.

<sup>2</sup> Eine Ausstandspflicht im Einzelfall begründen:

- a. Eigentumsrechte oder ein persönliches Interesse an einer Substanz, einer Technik oder einem Verfahren eines Betriebs, z.B. in Form eines Patents;
- b. die Ausübung einer projektgebundenen Tätigkeit (z.B. direkte Forschungs- oder Beratertätigkeit, wie z.B. das Erstellen von Gutachten) für einen Betrieb;
- c. alle übrigen Aktivitäten in einem Unternehmen, ungeachtet seiner Rechtsform, das durch ein Geschäft des Institutsrats direkt oder indirekt in seinen Interessen betroffen ist;
- d. Interessenbindungen von nahe stehenden Personen; insbesondere alle diese betreffenden Sachverhalte, die bei einem Mitglied eine Unvereinbarkeit (Art. 9) auslösen oder gemäss Buchstabe a vorstehend eine Ausstandspflicht begründen würden.

<sup>3</sup> Als nahe stehende Personen gelten alle erwachsenen Personen sowie minderjährige Kinder und Enkel des Mitglieds, soweit sie mit ihm im selben Haushalt leben.

<sup>4</sup> Keine Ausstandspflicht begründen:

- a. Sachverhalte nach Artikel 9 und 10 Absatz 2, die neue Mitglieder betreffen und mehr als ein Jahr zurück liegen;
- b. die Annahme von geringfügigen, sozial üblichen vermögenswerten Vorteilen.

<sup>5</sup> Institutsratsmitglieder zeigen dem Präsidenten oder der Präsidentin allfällige Ausstandsgründe umgehend, spätestens jedoch vor Beginn der Behandlung des betreffenden Geschäfts durch den Institutsrat an. Betreffen Ausstandsgründe den Präsidenten oder die Präsidentin selber, so sind sie dem Vizepräsident oder der Vizepräsidentin anzuzeigen. Bei Unklarheit über das Vorliegen eines Ausstandsgrunds entscheidet der Institutsrat mit einfachem Mehr.

<sup>6</sup> Das ausstandspflichtige Mitglied verlässt vor Beginn der Behandlung der Ausstandsfrage und des betreffenden Geschäfts den Sitzungsraum.

<sup>7</sup> Der Ausstand und Entscheide über zweifelhafte Ausstandsgründe werden im Sitzungsprotokoll festgehalten.

## Art. 11 Offenlegungspflicht

<sup>1</sup> Die Swissmedic veröffentlicht in elektronischer Form ein Verzeichnis der Mitglieder, welches folgende Angaben enthält:

- a. Name und Vorname;
- b. Geschlecht;
- c. Muttersprache;
- d. Geburtsjahr;
- e. Titel;
- f. Sachverhalte nach Artikel 11 Absatz 2.

<sup>2</sup> Jedes Mitglied informiert vorbehaltlich des Berufsgeheimnis im Sinne des Strafgesetzbuches (Art. 71a Abs. 5 Heilmittelgesetz) über seine:

- a. beruflichen Tätigkeiten;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien sowie Beiräten und ähnlichen Gremien schweizerischer und ausländischer Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des privaten und des öffentlichen Rechts;
- c. Beratungs- oder Expertentätigkeiten für Bundesstellen;
- d. dauernden Leitungs- oder Beratungstätigkeiten für schweizerische und ausländische Interessengruppen;
- e. Mitwirkung in Organen des Bundes.

## Art. 12 Meldepflichten und Publikation

<sup>1</sup> Vor Beginn der Aufnahme ihrer Funktion melden die Mitglieder dem Sekretariat des Institutsrats:

- a. die Anerkennung des vorliegenden Kodex mit Formular 1;
- b. das Bestehen oder nicht Bestehen von Unvereinbarkeitsgründen mit Formular 2;
- c. das Bestehen von Ausstandsgründen gemäss Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a und b mit Formular 3;
- d. die Sachverhalte nach Artikel 11 Absatz 2 mit Formular 4.

<sup>2</sup> Jährlich sowie anlässlich jeder Änderung der gemeldeten Angaben melden die Mitglieder dem Sekretariat des Institutsrats:

- a. das Bestehen oder nicht Bestehen von Unvereinbarkeitsgründen mit Formular 2;
- b. das Bestehen von Ausstandsgründen gemäss Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a und b mit Formular 3;
- c. die Sachverhalte gemäss Artikel 11 Absatz 2 mit Formular 4.

<sup>3</sup> Die Formulare 2 - 4 werden durch das Sekretariat des Institutsrats zu Beginn jeden Jahres eingefordert.

<sup>4</sup> Der Präsident oder die Präsidentin prüft die gemeldeten Sachverhalte daraufhin, ob eine Unvereinbarkeit besteht und informiert den Institutsrat anhand einer Übersicht. Der Institutsrat informiert und dokumentiert in der Folge das EDI.

<sup>5</sup> Im Falle von Unklarheiten über die Offenlegungs- bzw. Ausstandspflichten nimmt das betreffende Institutsratsmitglied von sich aus Kontakt mit dem Präsidenten oder der Präsidentin auf.

<sup>6</sup> Die mit den Formularen 3 und 4 offen gelegten Sachverhalte werden durch das Institut in tabellarischer Form elektronisch veröffentlicht (Art. 71a Abs. 4 Heilmittelgesetz).

#### Art. 13 Verstoss gegen Meldepflichten

Ein Mitglied, das Sachverhalte, die gemäss Artikel 13 meldepflichtig sind, anlässlich der Wahl nicht vollständig offengelegt oder Änderungen davon während der Amtsdauer nicht gemeldet hat und dies auch nach entsprechender Aufforderung durch den Präsidenten oder die Präsidentin unterlässt, kann durch die Wahlbehörde abberufen werden.

### 4. Abschnitt: Entschädigung des Institutsrats

#### Art. 14 Jahrespauschalen und Sitzungsgelder

<sup>1</sup> Die Entschädigung des Institutsrats richtet sich nach den vom Bundesrat festgelegten Jahrespauschalen und Sitzungsgeldern.

<sup>2</sup> Mit der jährlichen Grundpauschale werden mit Ausnahme der unter Absatz 4 erwähnten Sitzungen alle Tätigkeiten für die Swissmedic abgegolten. Sie beträgt

- a. für das Präsidium: CHF 20'000.00 brutto
- b. für das Vizepräsidium: CHF 15'000.00 brutto
- c. für die übrigen Mitglieder: CHF 10'000.00 brutto

<sup>3</sup> Die Spesen werden mit einer jährlichen Pauschale abgegolten. Diese beträgt

- a. für das Präsidium: CHF 4'000.00
- b. für die übrigen Mitglieder: CHF 2'000.00

<sup>4</sup> Zusätzlich wird ein Sitzungsgeld von CHF 1'000.00 brutto entrichtet für die Teilnahme an:

- a. Sitzungen des Institutsrats oder eines seiner Ausschüsse;
- b. Sitzungen mit dem Eigner;
- c. weitere Sitzungen mit einer Mindestdauer von zwei Stunden (Sitzungszeit), die ein Mitglied im Auftrag des Institutsrats besucht.

#### Art. 15 Abrechnung

<sup>1</sup> Die Auszahlung der Entschädigung erfolgt quartalsweise an die Mitglieder des Institutsrats. Diese sind für die Erfüllung allfälliger Weitergabeverpflichtungen gegenüber ihren Arbeitgebern verantwortlich.

<sup>2</sup> Die Swissmedic rechnet die auf der Entschädigung (jährliche Grundpauschale und Sitzungsgelder) geschuldeten Sozialversicherungsbeiträge ab, ohne Beiträge an die berufliche Vorsorge.

<sup>3</sup> Die Mitglieder des Institutsrats werden nicht in die Pensionskasse PUBLICA aufgenommen.

## 5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 16 Inkraftsetzung

Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

Bern, 23. November

Der Institutsrat von Swissmedic

Dr. Stéphane Rossini  
Präsident

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>1.0</b>	<b>01.01.2019</b>	<b>Erstversion</b>	<b>bs</b>

Formular 1

## Erklärung zur Anerkennung des Kodex

Hiermit bestätige ich, dass ich den im Geschäftsreglement des Institutsrats vom 23. November 2018 formulierten Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten kenne und mich daran halte.

Ort/Datum: .....

Unterschrift: .....

**Formular 2**

**Deklaration von Unvereinbarkeitsgründen nach Artikel 9**

Titel, Vorname und Name: .....

**Hiermit erkläre ich, dass in den letzten fünf Jahren keine anderen als die nachstehend aufgeführten direkten und indirekten Interessen meiner Person an einem Betrieb im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 des Geschäftsreglements bestanden haben:**

(falls erforderlich Zusatzblatt beilegen)

Art des Interesses	Nein	Ja	Name des Betriebs	Zeitraum
Anstellung, ständige Gutachter- oder Beratertätigkeit in einem bzw. für einen Betrieb			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)	
Leitende operative Funktion oder Einsitz in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Betriebs, namentlich im Verwaltungsrat.			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)	

Vermögensanlage an einem Betrieb <sup>1</sup>			(Art und Umfang der einzelnen Anlagen spezifizieren)	
---	--	--	--	--

**Ort, Datum und Unterschrift:**

.....

<sup>1</sup> Vermögensanlagen, die infolge Erbgangs oder Schenkung erworben und innert der Karenzfrist gemäss Artikel 9 Absatz 4 veräussert wurden, sind nicht anzugeben.



**Formular 3**

**Deklaration von ausstands begründenden Sachverhalten nach Artikel 10 Absatz 2**

Titel, Name und Vorname: .....

**Hiermit erkläre ich, dass keine anderen als die nachstehend angeführten, ausstands begründenden Sachverhalte bestehen:**

(falls erforderlich Zusatzblatt beilegen)

Art des Interesses	Nein	Ja	Name des Betriebs und des Präparats
Eigentumsrechte oder ein persönliches Interesse an einer Substanz, einer Technik oder einem Verfahren eines Betriebs, z.B. in Form eines Patents			
Projektgebundene Tätigkeiten (wie Forschungs- oder Beratertätigkeiten oder das Erstellen von Gutachten) für einen Betrieb.			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)

**Ort/Datum und Unterschrift:**

.....

**Formular 4**

**Deklaration von Sachverhalten nach Artikel 11 Absatz 2**

Titel, Name und Vorname: .....

**Hiermit erkläre ich, dass keine anderen als die nachstehend angeführten, gemäss Ziffer IV/2 des Kodex zu meldenden Sachverhalte bestehen:**

(falls erforderlich Zusatzblatt beilegen)

Art des Interesses	Nein	Ja	Name des Betriebs oder der Organisation sowie der Funktion
Beruflichen Tätigkeiten			
Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien sowie Beiräten und ähnlichen Gremien schweizerischer und ausländischer Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des privaten und des öffentlichen Rechts			
Beratungs- oder Expertentätigkeiten für Bundesstellen			
Dauernden Leitungs- oder Beratungstätigkeiten für schweizerische und ausländische Interessengruppen			
Mitwirkung in Organen des Bundes			

**Ort/Datum und Unterschrift:**

.....