

## **Strategisches Dokument**

### **Reglement Schweizerische Pharmakopöegremien**

**Identifikationsnummer:** RN108\_00\_001

**Version:** 3.1

**Gültig ab Datum:** 07.05.2024

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut)*

*gestützt auf*

Art. 52 Abs. 2 und Art. 68 Abs. 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21), Art. 2 der Pharmakopöeverordnung vom 17. Oktober 2001 (PhaV; SR 812.211) und Art. 10 der Organisationsverordnung der Swissmedic vom 28. September 2001 (SR 812.216)

*beschliesst:*

**1. Grundsatz**

<sup>1</sup> Es werden folgende schweizerischen Pharmakopöegremien eingesetzt:

- a. Schweizerische Pharmakopöekommission (SPK)
- b. Fachausschüsse (FA)
- c. Arbeitsgruppen (AGr)

<sup>2</sup> Swissmedic ist die Nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz. Die Abteilung Pharmakopöe verantwortet und koordiniert die dem Institut zugewiesenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Gesamtplanung, Erarbeitung und laufenden Aktualisierung der Pharmakopöe. In diesem Zusammenhang betreut sie die schweizerischen Pharmakopöegremien. Hierbei nimmt sie insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- a. Antragstellung zur Einsetzung von schweizerischen Pharmakopöegremien an die zuständige Instanz
- b. Antragstellung zur Ernennung von Mitgliedern der schweizerischen Pharmakopöegremien an die zuständige Instanz
- c. Festlegung der Prozessabläufe und Koordination der in den schweizerischen Pharmakopöegremien geleisteten Arbeiten
- d. Führung des wissenschaftlichen Sekretariats der schweizerischen Pharmakopöegremien

**2. Auftrag**

<sup>1</sup> Die SPK berät das Institut in fachübergreifenden wissenschaftlichen Fragen der Pharmakopöe. Sie schlägt der Abteilung Pharmakopöe zuhanden des Instituts Änderungen und Ergänzungen zur Pharmakopöe vor und verabschiedet die Texte, die gemäss diesen Vorschlägen in der Schweizerischen Pharmakopöe publiziert werden sollen.

<sup>2</sup> FA unterstützen das Institut fachgebietsspezifisch in wissenschaftlichen Fragen der Pharmakopöe. Sie schlagen der Abteilung Pharmakopöe zuhanden des Instituts Änderungen und Ergänzungen zur Pharmakopöe vor, beteiligen sich bei der Erarbeitung von Texten der Schweizerischen Pharmakopöe und nehmen Stellung zu Entwürfen der Europäischen Pharmakopöe.

<sup>3</sup> AGr unterstützen das Institut bei Bedarf in konkreten wissenschaftlichen Fragen der Pharmakopöe. Sie werden aufgabenspezifisch eingesetzt und beteiligen sich an der Erarbeitung von Texten der Schweizerischen Pharmakopöe.

### 3. Unparteilichkeit

Die Mitglieder der schweizerischen Pharmakopöegremien und bei Bedarf beigezogene Expertinnen oder Experten handeln unparteiisch und unabhängig. Sie enthalten sich jeder willkürlichen Handlung sowie jeder Form der Vorzugsbehandlung oder Benachteiligung.

### 4. Zusammensetzung der Gremien

<sup>1</sup> Die schweizerischen Pharmakopöegremien bestehen aus einer Präsidentin oder einem Präsidenten, weiteren Mitgliedern und dem wissenschaftlichen Sekretariat des Gremiums.

<sup>2</sup> Bei der Auswahl der Mitglieder wird darauf geachtet, dass die verschiedenen Benutzerkreise der Pharmakopöe angemessen vertreten sind.

<sup>3</sup> Das wissenschaftliche Sekretariat wird durch eine wissenschaftliche Mitarbeiterin oder einen wissenschaftlichen Mitarbeiter der Abteilung Pharmakopöe gestellt.

### 5. Einsetzung der Gremien

<sup>1</sup> Die SPK wird durch Verfügung des Institutsrats eingesetzt.

<sup>2</sup> FA und AGr werden durch Verfügung des Direktors des Instituts eingesetzt.

<sup>3</sup> Die Einsetzungsverfügung nennt die Aufgaben des Gremiums und konkretisiert dieses Reglement, wo erforderlich.

### 6. Ernennung der Mitglieder

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder der Präsident und die weiteren Mitglieder der SPK werden durch den Institutsrat auf eine Amtszeit von vier Jahren ernannt. Während der Amtszeit neu zu ernennende Mitglieder werden für den Rest der laufenden Amtszeit ernannt.

<sup>2</sup> Die Präsidentin oder der Präsident und die weiteren Mitglieder von FA und AGr werden durch den Direktor des Instituts ernannt.

<sup>3</sup> Mitglieder von schweizerischen Pharmakopöegremien müssen über das zur Erfüllung ihrer Aufgabe erforderliche Wissen in pharmakopöe-relevanten Arzneimittelfragen verfügen. Sie haben der Abteilung Pharmakopöe im Hinblick auf ihre Ernennung folgende Unterlagen einzureichen:

- a. einen aktuellen beruflichen Lebenslauf
- b. eine Erklärung zur Einhaltung dieses Reglements und
- c. eine Offenlegung sämtlicher Interessensbindungen gemäss Artikel 12 Absatz 2 dieses Reglements

<sup>4</sup> Die Ernennung eines Mitglieds kann in begründeten Fällen durch die zuständige Instanz widerrufen werden, namentlich wenn das Mitglied die Ernennungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt oder wenn es gegen die Bestimmungen dieses Reglements verstösst.

<sup>5</sup> Die aktuelle Zusammensetzung der schweizerischen Pharmakopöegremien wird durch das Institut in einem Verzeichnis veröffentlicht, welches Name und Vorname, Titel und Arbeitgeberin der Mitglieder enthält. In dieses Verzeichnis können aus Gründen der Transparenz oder zur Identifikation

der Mitglieder zusätzliche Informationen wie berufliche Kontaktdaten oder Geburtsjahr aufgenommen werden. Die Daten des Verzeichnisses sind nach erfolgter Ernennung bis zum Ausscheiden der Person abrufbar und können zu statistischen Zwecken historisiert werden.

## **7. Beizug von Expertinnen und Experten**

Bei Bedarf kann das wissenschaftliche Sekretariat in Absprache mit der Präsidentin oder dem Präsidenten des Gremiums interne oder externe Expertinnen oder Experten zu einer Sitzung oder zu einzelnen Traktanden einladen. Sie haben im Hinblick auf die Sitzungsteilnahme eine Erklärung zur Einhaltung dieses Reglements zuhanden des wissenschaftlichen Sekretariats abzugeben.

## **8. Sitzungen**

<sup>1</sup> An den Sitzungen nehmen grundsätzlich alle Mitglieder des jeweiligen Gremiums und das wissenschaftliche Sekretariat teil.

<sup>2</sup> Die Abteilung Pharmakopöe bereitet die Sitzungen fachlich in Absprache mit der Präsidentin oder dem Präsidenten vor, stellt die erforderlichen Informationen bereit, dokumentiert die Sitzungsergebnisse und sorgt für die Umsetzung der getroffenen Beschlüsse.

## **9. Beschlussfassung**

<sup>1</sup> Beschlüsse werden durch einfaches Mehr gefasst. Bei Stimmgleichheit zählt die Stimme der Präsidentin oder des Präsidenten doppelt.

<sup>2</sup> Stimmrecht haben ausschliesslich die anwesenden Mitglieder. Das wissenschaftliche Sekretariat und beigezogene Expertinnen oder Experten haben kein Stimmrecht.

## **10. Verwendungsrechte des Instituts an urheberrechtlich geschützten Werken und Verfahren**

Das Institut ist berechtigt, im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung alle von Mitgliedern in Ausübung ihrer Tätigkeit im Rahmen eines Pharmakopöegremiums erbrachten Leistungen zu verwenden. Dieses Verwendungsrecht umfasst auch allfällige immaterialgüterrechtlich geschützten Werke, welche die Mitglieder im Rahmen dieser Tätigkeit erarbeitet haben und bezieht sich insbesondere auf deren Vervielfältigung, Veröffentlichung, Verbreitung, Übersetzung sowie die Archivierung.

## **11. Vertraulichkeit**

<sup>1</sup> Alle Verhandlungen der schweizerischen Pharmakopöegremien sowie die den Mitgliedern und Expertinnen und Experten offen gelegten Unterlagen und Dokumente sind vertraulich.

<sup>2</sup> Die Mitglieder und alle anderen Personen, welche ein Gremium zur Erfüllung seiner Aufgabe bezieht, unterstehen der Schweigepflicht gemäss Artikel 61 HMG sowie dem Berufs- Geschäfts- und Amtsgeheimnis gemäss Artikel 38 i. V. m. Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung vom 28. September 2001 über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4), soweit das Institut sie nicht ausdrücklich im Einzelfall davon entbindet.

<sup>3</sup> Die Pflicht zur Wahrung der Schweigepflicht und des Berufs-, Geschäfts- und Amtsgeheimnisses gilt namentlich auch für Kontakte mit nahestehenden Kreisen. Ausgenommen sind Sachverhalte, die ein

Mitglied offenlegen muss, um Abklärungen oder Untersuchungen durchführen zu können, die zur Erfüllung der Aufgabe oder eines konkreten Auftrags des Gremiums erforderlich sind.

## 12. Offenlegung von Interessenbindungen

<sup>1</sup> Die Mitglieder von Pharmakopöegremien tragen durch ihre Fachexpertise dazu bei, dass die erarbeiteten Qualitätsvorschriften dem Stand von Wissenschaft und Technik und den Erfordernissen der pharmazeutischen Praxis entsprechen. Die Mitglieder dürfen deshalb Interessenbindungen haben, müssen diese jedoch offenlegen.

<sup>2</sup> Als Interessenbindung gelten Bindungen zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und der Fachperson, ihrer Partnerin bzw. ihrem Partner oder anderen im gleichen Haushalt lebenden Familienmitgliedern, welche die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Fachperson tatsächlich, potenziell oder scheinbar beeinflussen könnten. Hierzu gehören beispielsweise Anstellungen, die Entgegennahme von finanziellen oder anderen Vergütungen im Rahmen eines Auftragsverhältnisses (z. B. eines Beratungsmandats) oder die finanzielle Beteiligung an einem Unternehmen.

<sup>3</sup> Gegenüber dem Institut sind sämtliche Interessensbindungen gemäss Absatz 2 offenzulegen. Diese Offenlegung erfolgt im Hinblick auf die Ernennung als Mitglied eines Gremiums. Erfolgt während der Mitarbeit in einem schweizerischen Pharmakopöegremium eine Änderung bei den Interessensbindungen, so sind die Mitglieder verpflichtet, das Institut ohne Aufforderung darüber zu informieren.

<sup>4</sup> Innerhalb eines Gremiums sind im Hinblick auf die Behandlung eines Sitzungstraktandums konkret vorliegende Interessensbindungen den anderen Mitgliedern gegenüber offenzulegen. Die Präsidentin oder der Präsident macht die Mitglieder zu Beginn einer Sitzung jeweils auf diese Offenlegungspflicht aufmerksam.

## 13. Entschädigung

<sup>1</sup> Für die Vorbereitung von und für die Teilnahme an Sitzungen werden Mitglieder und beigezogene Expertinnen oder Experten, vorbehältlich von Absatz 3, durch eine Spesenpauschale von CHF 250 pro Sitzung entschädigt. Diese Pauschale beinhaltet sämtliche Aufwendungen wie beispielsweise Reise, Verpflegung, Verbrauch von Büromaterialien, Inanspruchnahme von Büroinfrastruktur oder Verwendung von Geräten (z.B. Computer, Telefon).

Bei Nichtteilnahme an einer Sitzung entfällt jeder Anspruch auf die Spesenpauschale.

<sup>2</sup> Die Präsidentin oder der Präsident eines schweizerischen Pharmakopöegremiums wird zusätzlich zu Absatz 1 durch ein Stundenhonorar von CHF 200 für zusätzlichen Arbeitsaufwand, der sich aus der Tätigkeit als Präsidentin oder Präsident ergibt, entschädigt. Die Präsidentin oder der Präsident weist den entsprechenden Aufwand jeweils jährlich aus und stellt ihn dem Institut per 30. November in Rechnung.

<sup>3</sup> Mitglieder, die in einem Arbeitsverhältnis mit dem Institut oder mit der zentralen Bundesverwaltung stehen, haben keinen Anspruch auf eine Entschädigung. Sie rechnen allfällige Spesen mit ihrer Verwaltungseinheit ab.

## 14. Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Bern, 13. Mai 2016

Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic

Der Präsident

Dr. Stéphane Rossini

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
3.0	Revisionsintervall – Dokument überprüft, unverändert gültig	gt
2.0	Anpassung Art. 13 Abs. 1 (neue Spesenregelung). Streichung der Übergangsbestimmungen, die nur Version 01 betroffen haben (ehemals Art. 14)	pra
1.0	Erstversion (QM-Ident alt: RN108_00_001d_RE_Schweizerische_Pharmakopoe_gremien.docx)	wis