

Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut)

gestützt auf

Artikel 68 Absatz 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG)¹ sowie Artikel 10 der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 28. September 2001²

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 HMEC besteht aus maximal neun, das VMEC aus maximal sieben 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 über die zur Beurteilung von Fragen auf den Gebieten der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln notwendige, hohe wissenschaftliche Kompetenz verfügen. Swissmedic sucht dazu auch den Kontakt mit den entsprechenden Fachgesellschaften.³

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

- a) Ausgewiesene berufliche Qualifikation und Expertise in den unter Buchstabe b aufgeführten Fachgebieten mit breitem Fachwissen, in aller Regel verbunden mit einer Habilitation. Ein zusätzliches Fachgebiet ist vorteilhaft. Für die klinischen Mitglieder wird aktive klinische Tätigkeit vorausgesetzt, idealerweise kombiniert mit Forschungstätigkeit.
- b) Vertretung folgender Fachgebiete im HMEC (Liste nicht abschliessend):
 1. Allgemeine Innere Medizin
 2. Klinische Pharmakologie und Toxikologie
 3. Präklinisches Fach (z.B. Pathologie, Pharmakologie)
- a) Vertretung im VMEC: Fachgebiete und Zieltierarten gemäss *Mitgliederverzeichnis VMEC*.⁴

¹ SR 812.21

² SR 812.216

³ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

⁴ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

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

- a) Ausgewiesene berufliche Qualifikation und Expertise in erforderlichem Spezialfach. Für die klinischen Mitglieder wird grosse Erfahrung in klinischer Tätigkeit sowie in der Durchführung von klinischen Studien (z.B. als Investigator) vorausgesetzt.
- b) Vertretung von Fachgebieten, welche durch die ordentlichen SMEC-Mitglieder und Swissmedic Mitarbeitende nicht ausreichend abgedeckt sind.
 1. Für die Präklinik schliesst dies u.a. folgendes Spezialwissen ein: Kenntnisse zu Wirkmechanismen, Arzneimittelinteraktionen und Risikobeurteilungen inklusive Extrapolation zu Mensch und Umwelt.
 2. Für die Klinik sind u.a. folgende Fachrichtungen zu berücksichtigen (sofern durch ordentliche Mitglieder nicht bereits abgedeckt): Allergologie und klinische Immunologie, Anästhesiologie, Dermatologie und Venerologie, Endokrinologie / Diabetologie, Gastroenterologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Infektiologie, Hämatologie, Kardiologie, Angiologie, Herz- und thorakale Gefässchirurgie, Intensivmedizin, Neurologie, Nephrologie, medizinische Onkologie, Ophthalmologie, Kinder- und Jugendmedizin, Pneumologie, Psychiatrie und Psychotherapie, Radiologie, Rheumatologie, Zahnmedizin sowie komplementärmedizinische Fachrichtungen.
 3. StatistikDiese Auflistung ist nicht abschliessend und kann variieren, z.B. im Falle von sich neu etablierenden Fachrichtungen und je nach Expertise der ordentlichen SMEC-Mitglieder und Preclinical / Clinical Reviewer.
- a) Vertretung im VMEC: Fachgebiete und Zieltierarten gemäss *Mitgliederverzeichnis VMEC*.⁵

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

⁷ *Ausserordentliche* und *beratende Mitglieder* können auch für die fachliche Unterstützung von Swissmedic in der Überwachung der Medizinprodukte und der Zulassung und Marktüberwachung von Transplantatprodukten gewählt werden. Die Regelungen des SMEC-Reglements sind auf sie sinngemäss anwendbar und der SMEC-Kodex gilt für sie gleichermassen.⁶

3 Wahl

¹ Die Vorsitzenden und die Mitglieder werden durch den Institutsrat auf eine Amtszeit von 4 Jahren gewählt. Frei gewordene Stellen werden für den Rest der laufenden Amtszeit wieder besetzt.

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 Die aktuellen Zusammensetzungen der SMEC ergeben sich aus dem Mitgliederverzeichnis HMEC bzw. Mitgliederverzeichnis VMEC.

⁵ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

⁶ neu gemäss IR-Beschluss vom 25. November 2016

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.

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 der Dokumentationen im Rahmen der Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten sowie der Marktüberwachung von Medizinprodukten.⁷

^{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.⁸

² Die Begutachtungs- und Beratungstätigkeit erfolgt durch:

- a) die Beantwortung spezifischer, sich unabhängig von einem bestimmten hängigen Verfahren stellender Fachfragen (Einzelexpertisen)

⁷ neu gemäss IR-Beschluss vom 25. November 2016

⁸ neu gemäss IR-Beschluss vom 25. November 2016

- b) die Beantwortung spezifischer Fachfragen im Rahmen eines hängigen Verfahrens (Einzelexpertisen)
- c) die umfassende Evaluation einer bestimmten Dokumentation (Expertise im Sinne einer Begutachtung)
- d) die Stellungnahme zum Entwurf eines Evaluationsberichts (Expertise als SMEC Referent)
- e) die Stellungnahme zu einer sicherheitsrelevanten Problematik

³ Mit den Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten nach den Buchstaben a - e 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 (Einzelexpertisen) betraut werden und müssen ihre Einzelexpertisen der Swissmedic jeweils schriftlich einreichen.

⁴ Begutachtungs- und Beratungsaufträge können erteilt werden durch die Verantwortlichen der jeweiligen Fachabteilungen (In der Regel Abteilungsleitungen und deren Stellvertretungen).⁹

⁵ Aufträge können namentlich erteilt werden für:

- a) Gesuche zu neuen aktiven Substanzen (NAS)
- b) übrige Gesuche, wenn eine Fachfrage innerhalb der erwähnten Bereiche kontrovers diskutiert wird oder wenn zu einer intern beantworteten Frage oder einer erfolgten Begutachtung eine Second opinion eingeholt werden soll
- c) eigenständige Begutachtungen durch einen SMEC-Experten, eine SMEC-Expertin, falls die zur Begutachtung notwendigen fachlichen Ressourcen innerhalb der Bereiche Zulassung und Marktüberwachung nicht oder nicht zeitgerecht bereitgestellt werden können¹⁰

⁶ Der bzw. die jeweilige Vorsitzende wird über den entsprechenden Auftrag informiert. Diese Aufträge werden gemäss Ziffer 13 verrechnet.¹¹

⁷ Die Beratungen gemäss Absatz 2 Buchstaben a, b und e können je nach Komplexität der Fragestellung als Einzelexpertisen ohne Teilnahme an den SMEC-Sitzungen erfolgen. Die Beratungen betreffend Buchstaben c und d erfolgen in der Regel anlässlich einer SMEC-Sitzung.

6 Sitzungen

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

² Das HMEC tagt in der Regel einmal pro Monat, das VMEC in der Regel einmal alle zwei Monate. Bei Bedarf können durch die Vorsitzenden nach Absprache mit den zuständigen Bereichsleitungen weitere Sitzungen einberufen werden.

³ Die Geschäfte werden fachlich durch das Institut und die SMEC Referenten vorbereitet.

⁹ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁰ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹¹ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

⁴ Der bzw. die für das Geschäft verantwortliche Mitarbeitende des Instituts kann zudem in Absprache mit dem bzw. der Vorsitzenden auch externe Experten oder Expertinnen zur Sitzung einladen, welche in Spezialfachgebieten Fragen beantworten oder eine Evaluation vornehmen.¹²

⁵ Über Zulassungen des Institutes unter Berücksichtigung von Artikel 13 HMG werden die SMEC informiert¹³.

7 Beschlussfassung

¹ Die SMEC beschliessen die Stellungnahme zuhanden des Instituts durch einfaches Mehr. Bei Stimmengleichheit zählt die Stimme des oder der Vorsitzenden doppelt. Stimmrecht haben ausschliesslich die anwesenden ordentlichen Mitglieder.

² Für eine Beschlussfassung ist die Anwesenheit von mindestens vier Klinikern und einem Präkliniker aus dem Kreis der ordentlichen HMEC Mitglieder bzw. drei Klinikern und einem Präkliniker aus dem Kreis der ordentlichen VMEC Mitglieder erforderlich. Sind weniger Sitzungsteilnehmer anwesend, kann der oder die Vorsitzende die Sitzung absagen und eine zusätzliche Sitzung einberufen.

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

8 Geschäftsreglement SMEC

Jedes SMEC kann ein Reglement über den Geschäftsgang erlassen. Dieses tritt mit Genehmigung durch den Institutsrat in Kraft.

9 Verwendungsrechte des Instituts an urheberrechtlich geschützten Werken und Verfahren

¹ Das Institut 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 13 festgelegte Entschädigung hinausgeht, wenn das Werk durch das Institut kommerziell verwertet wird.

10 Schweigepflicht

¹ Die Mitglieder unterstehen der Schweigepflicht gemäss Artikel 61f. HMG sowie dem Berufs- Geschäfts- und Amtsgeheimnis gemäss Artikel 38 der Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts¹⁴.

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

¹² geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹³ neu gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁴ SR 812.215.4

11 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.

12 Sekretariatsarbeiten

Das Sekretariat der SMEC wird vom Institut geführt. Es erledigt die administrativen Angelegenheiten der SMEC und unterstützt die Tätigkeit der Vorsitzenden. Es erstellt zu jeder Sitzung ein Protokoll basierend auf den schriftlichen Beiträgen der Mitarbeitenden von Swissmedic und der Expertinnen und Experten.¹⁵

13 Entschädigung

¹ Die Finanzierung der Kommissionstätigkeiten wird durch das Institut 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 Stunden¹⁶ 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 gegebene¹⁷ Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten gemäss Ziffer 5 Absatz 2 Buchstaben a – e.

³ Die ausserordentlichen Mitglieder werden entschädigt:

- a) durch ein Sitzungsgeld für **die Teilnahme an Sitzungen** gemäss Ziffer 6. Dieses beträgt CHF 1'000.00. Bei Teilnahme von weniger als vier Stunden¹⁸ wird ein halbes Taggeld ausgerichtet.
- b) durch ein Stundenhonorar von CHF 200.00 für Begutachtungs- und Beratungstätigkeiten gemäss Ziffer 5 Absatz 2 Buchstaben a – e 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.

14 Inkrafttreten

¹ Dieses Reglement tritt am 1. Juni 2014 in Kraft.

¹⁵ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁶ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁷ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

¹⁸ geändert gemäss IR-Beschluss vom 13. Februar 2009

Bern, 9. Mai 2014

Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic
Die Präsidentin
Christine Beerli

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
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