

Document stratégique

Règlement des Swissmedic Medicines Expert Committées (SMEC)

Numéro d'identification : ZL003_00_002

Version : 15.0

Date de validité : 01.01.2025

Règlement des Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Le Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après Swissmedic),

s'appuyant sur

l'article 68, alinéa 5 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹ et sur l'article 5 du règlement sur l'organisation de Swissmedic du 23 novembre 2018²,

arrête :

1 Principe

Sont constitués les comités d'experts suivants (Swissmedic Medicines Expert Committees, SMEC), qui conseillent Swissmedic sur des questions scientifiques :

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

2 Composition

¹ Les SMEC se composent de membres ordinaires, de membres extraordinaires et de membres consultatifs.

² Les organes ordinaires du HMEC et du VMEC³ sont constitués de neuf membres ordinaires au maximum. Le nombre de membres extraordinaires et de membres ayant une fonction de conseil n'est pas limité ; il dépend des besoins de Swissmedic en connaissances spécialisées pour chaque dossier.

³ La sélection des membres et des domaines spécialisés qu'ils représentent vise à assurer que les membres des SMEC disposeront du haut degré de compétences scientifiques nécessaire pour statuer sur des questions relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments.

⁴ Les *membres ordinaires* sont retenus selon les critères suivants :

- a) Qualification et expertise professionnelles avérées associées à de vastes connaissances spécialisées dans un domaine spécialisé et, en règle générale, à une habilitation. Un domaine de spécialisation supplémentaire est considéré comme un avantage. Pour les membres du HMEC amenés à se prononcer sur des questions cliniques, une expérience d'une activité clinique ainsi que de la réalisation d'études cliniques (p. ex. en tant qu'investigateur) est un prérequis.
- b) Représentation au sein du HMEC : domaines spécialisés conformément à la *Liste des membres du HMEC*⁴.
- c) Représentation au sein du VMEC : domaines spécialisés et espèces animales conformément à la *Liste des membres du VMEC*⁵.

¹ RS 812.21

² SF201_00_003f

³ Nouveau, selon la décision du CI du 22 novembre 2024

⁴ Nouveau, selon la décision du CI du 22 novembre 2024

⁵ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

⁵ Les *membres extraordinaires* sont retenus selon les critères suivants :

- a) Qualification et expertise professionnelles avérées dans le domaine spécialisé concerné. Pour les membres du HMEC amenés à se prononcer sur des questions cliniques, une expérience d'une activité clinique ainsi que de la réalisation d'études cliniques (p. ex. en tant qu'investigateur) est un prérequis.
- b) Représentation au sein du HMEC : domaines spécialisés conformément à la *Liste des membres du HMEC*⁶.
- c) Représentation au sein du VMEC : domaines spécialisés et espèces animales conformément à la *Liste des membres du VMEC*⁷.

⁶ Les *membres consultatifs* sont retenus selon les mêmes critères professionnels et scientifiques que les *membres extraordinaires*. Il est notamment fait recours à de tels membres dans les domaines spécialisés où il s'avère difficile de trouver des experts sans intérêts incompatibles avec un statut de membre extraordinaire.

- a) Représentation au sein du HMEC : domaines spécialisés conformément à la *Liste des membres du HMEC*.
- b) Représentation au sein du VMEC : domaines spécialisés et espèces animales conformément à la *Liste des membres du VMEC*.

3 Élection

¹ La présidence et les membres sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Au besoin, des membres du SMEC peuvent être élus en cours de mandature pour la durée restante du mandat.

² Les personnes âgées de 70 ans révolus ne peuvent plus être élues ou réélues en qualité de membres.

³ Le Conseil de l'institut peut annuler à tout moment, en fin de mois, l'élection d'un membre.

4 Incompatibilité

¹ Sont **incompatibles** avec la fonction de **membre ordinaire** d'un SMEC :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise de l'industrie des produits thérapeutiques ou du secteur du commerce des produits thérapeutiques ou avec des organisations, fondations ou associations professionnelles associées ayant des intérêts commerciaux ;
- b) toute participation en cours dans un organe de direction ou de surveillance d'une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, en particulier un conseil d'administration ;
- c) un contrat de consultant personnel existant conclu avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, notamment en qualité de membre d'un comité consultatif ou d'un organe similaire ;
- d) toute participation détenue ou tout placement financier dans une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a ; sont exclues de cette disposition les parts dans des fonds de placement dans lesquels les titulaires n'exercent aucune influence sur la stratégie de placement ;
- e) des revenus issus de la propriété de brevets sur des produits thérapeutiques qui se trouvent sur le marché ou en phase de développement.
- f) le financement par une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a d'activités de recherche actuelles pour lesquelles les contributions financières (subventions) sont versées sur un compte à la disposition exclusive du membre du SMEC ;

⁶ Nouveau, selon la décision du CI du 22 novembre 2024

⁷ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

g) l'activité d'investigateur (*Principal Investigator, Investigator*) dans une étude clinique en cours, lorsque les indemnités qui en découlent sont versées sur un compte à la disposition exclusive du membre du SMEC.

² Sont **incompatibles** avec une fonction de **membre extraordinaire** d'un SMEC :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a ;
- b) toute participation en cours dans un organe de direction ou de surveillance d'une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a, en particulier un conseil d'administration ;
- c) un contrat de consultant personnel existant conclu avec une entreprise au sens du ch. 4, al.1 a, notamment en qualité de membre d'un comité consultatif ou d'un organe similaire.

³ Est **incompatible** avec un titre de **membre consultatif** :

- a) tout contrat de travail actuel avec une entreprise au sens du ch. 4, al. 1 a.

5 Mandat

¹ Les SMEC apportent à Swissmedic expertise et conseils en matière d'évaluation scientifique dans le cadre de la mise sur le marché, de la surveillance du marché et des autorisations de médicaments, ainsi que de la surveillance du marché des dispositifs médicaux⁸.

^{1-bis} Les membres des SMEC peuvent être invités à prendre part, en tant qu'experts externes, à des actions relevant de la puissance publique telles que des inspections, leur fonction étant alors uniquement consultative. Ils ne peuvent en revanche être chargés de la mise en œuvre d'actions relevant de la puissance publique.⁹

² L'activité de conseil et d'expertise consiste à :

- a) répondre à des questions spécialisées spécifiques et indépendantes d'une procédure pendante ;
- b) répondre à des questions spécialisées spécifiques qui se posent dans le cadre d'une procédure pendante ;
- c) évaluer de manière complète une documentation donnée ;
- d) prendre position sur la version provisoire d'un Assessment Report.

³ Les activités d'expertise et de conseil énoncées aux lettres a à d ci-dessus peuvent être confiées à des membres ordinaires ou extraordinaires. Les membres extraordinaires ne peuvent être chargés d'une expertise au sens de la lettre c qu'en l'absence d'une incompatibilité citée au chiffre 4, alinéa 1. Les membres consultatifs peuvent uniquement être chargés d'activités de conseil selon les lettres a et b.

⁴ Les mandats sont documentés par écrit et facturés conformément au chiffre 12 ci-après¹⁰.

6 Séances des organes ordinaires des SMEC

¹ En principe, tous les membres ordinaires assistent aux séances du SMEC dont ils font partie. Mais il est aussi possible d'inviter à une séance donnée ou pour certains points de l'ordre du jour des membres extraordinaires.

⁸ Nouveau, selon la décision du CI du 25 novembre 2016

⁹ Nouveau, selon la décision du CI du 25 novembre 2016

¹⁰ Nouveau, selon la décision du CI du 13 février 2009

² L'organe ordinaire du HMEC se réunit en général une fois par mois, et celui du VMEC en règle générale tous les deux mois. En cas de besoin, les responsables des secteurs compétents peuvent convoquer des réunions supplémentaires, après entente avec la présidence.

³ Les dossiers sont préparés par Swissmedic et les membres des SMEC.

7 Prise de décisions

¹ Les SMEC adoptent leur recommandation à la majorité simple et la transmettent à Swissmedic. En cas d'égalité des voix, celle de la présidence compte double. Par ailleurs, seuls les membres ordinaires participants peuvent exercer leur droit de vote.

² L'adoption d'une recommandation consolidée nécessite la présence d'au moins quatre personnes exerçant une activité clinique et d'une personne exerçant une activité préclinique parmi les membres ordinaires du HMEC, et d'au moins cinq membres parmi les membres ordinaires du VMEC. Si le nombre de participants à la séance est inférieur, Swissmedic peut l'annuler d'entente avec la présidence et convoquer une réunion supplémentaire, le cas échéant.

³ Les recommandations de l'organe ordinaire du SMEC remises à Swissmedic de même que l'éventuelle récusation de certains membres sont inscrites et justifiées dans le procès-verbal.

8 Droits d'utilisation dont dispose Swissmedic sur les ouvrages et procédures protégés par les droits d'auteur

¹ Dans la perspective de l'exécution de son mandat, Swissmedic a le droit d'utiliser toutes les prestations fournies par les membres dans le cadre de leur activité au sein des commissions. Ce droit d'utilisation inclut également les travaux éventuellement protégés par le droit de la propriété immatérielle effectués par les membres des SMEC et porte principalement sur la reproduction, la publication, la diffusion, la traduction et l'archivage.

² L'auteur du travail ne peut prétendre à un dédommagement supérieur au dédommagement prévu au chiffre 12 que si son travail est utilisé par Swissmedic à des fins commerciales.

9 Obligation de garder le secret

¹ En vertu de l'art. 61 ss LPTh, les membres ont l'obligation de garder le secret ; ils sont également tenus au secret professionnel, au secret d'affaires et au secret de fonction, conformément à l'art. 45 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel¹¹.

² Tous les débats menés à l'intérieur des SMEC, ainsi que les documents mis à la disposition des membres pour leur activité d'expertise et de conseil sont confidentiels.

10 Déclaration des conflits d'intérêts et récusations

¹ La déclaration des conflits d'intérêts et les récusations sont régies par les règles énoncées dans le *Code relatif à la gestion des conflits d'intérêts applicable aux Swissmedic Medicines Expert Committees* du 9 mai 2014 et par le chiffre 7, alinéa 3 du présent règlement.

² Sont réservées les dispositions sur la récusation en cas de procédure judiciaire.

¹¹ RS 812.215.4

11 Travaux de secrétariat

Le secrétariat des SMEC est assuré par Swissmedic. Il effectue toutes les tâches administratives des SMEC et apporte un soutien à la présidence dans l'exercice de son activité. En outre, il dresse un procès-verbal de chaque réunion de l'organe ordinaire, dans lequel sont consignées les recommandations dudit organe et les justifications qui les sous-tendent.

12 Indemnités

¹ Le financement des activités des commissions est assuré par Swissmedic.

² Les *membres ordinaires* sont rémunérés comme suit :

- a) Par un forfait de base versé mensuellement ; pour les membres du HMEC, il est de CHF 12 000.00 par an, soit CHF 1000.00 par mois, et de CHF 6000.00 par an, soit CHF 500.00 par mois, pour les membres du VMEC.
- b) Par une indemnité journalière au titre de la **préparation et de la participation aux réunions** conformément au chiffre 6 ; pour les présidents, elle s'élève à CHF 3500.00 et à CHF 3000.00 pour les membres. En cas de présence pendant moins de quatre heures¹², seule la moitié de l'indemnité journalière est versée. En cas d'absence à une réunion, aucune indemnité ne peut être demandée.
- c) Par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches d'expertise et de conseil confiées en sus¹³, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a à d.

³ Les *membres extraordinaires* sont rémunérés comme suit :

- a) Par un jeton de **présence aux réunions** en application du chiffre 6 ; il s'élève à CHF 1000.00 par jour. En cas de présence pendant moins de quatre heures¹⁴, seule la moitié de l'indemnité journalière est versée.
- b) Par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches d'expertise et de conseil, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a à d et pour la préparation de réunions selon le chiffre 6.

⁴ Les *membres consultatifs* sont rémunérés comme suit :

- a) par des honoraires de CHF 200.00 par heure pour les tâches de conseil, conformément au chiffre 5, alinéa 2, lettres a et b.

⁵ Tous les honoraires s'entendent brut. Le décompte des cotisations AVS/AC est effectué par Swissmedic. Les membres des SMEC ne sont pas affiliés à la caisse de pensions PUBLICA. Swissmedic ne paie par ailleurs aucune cotisation à la prévoyance professionnelle.

13 Entrée en vigueur

¹ Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Berne, le 22 novembre 2024

Conseil de l'institut de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic

Le président

Lukas Bruhin

¹² Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

¹³ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

¹⁴ Modifié selon la décision du CI du 13 février 2009

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du | Description de changement | sig |
|---------|----------------------------------|---|--------------------|
| 15.0 | 01.01.2025 | Adaptations formelles et précisions Augmentation du nombre de membres ordinaires du VMEC, qui passe de 7 à 9 | ski, ber, hcr, wan |
| 14.1 | 07.03.2023 | Adaptations formelles | ski |
| 14.0 | 19.04.2021 | Adaptation du chiffre 10 « Obligation de garder le secret » du fait de la révision totale de l'ordonnance sur le personnel de Swissmedic ainsi que du règlement sur l'organisation de Swissmedic du 23 novembre 2018 | ski |
| 13.3 | 11.12.2020 | Pages 3 et 4 : mise à jour des aspects formels (a-e) | stb |
| 13.2 | 30.04.2020 | Mise à jour des aspects formels | ze |
| 13.1 | 28.04.2020 | Mise à jour des aspects formels | ze |
| 13.0 | 26.03.2018 | Augmentation du nombre de membres ordinaires du HMEC, qui passe de 8 à 9. Diverses adaptations linguistiques (notamment application de la terminologie de la FMH). | ze |
| 12.0 | 01.05.2017 | Suppression des Annexes 1 et 2 du Règlement et établissement d'une Liste des membres des SMEC distincte. | ze |
| 11.0 | 25.11.2016 | Ch. 2, al. 7 (nouveau), ch. 5, al. 1 (modification) et ch. 5, al. 1-bis (nouveau) | abb |
| | | Départ de R. Bolli qui était membre extraordinaire HMEC au 30 novembre 2016 | ze, abe |
| | | Mandat 2017-2020 : Mise à jour de l'annexe suite aux nominations décidées par le Conseil de l'institut : 16 septembre 2016 : nominations en tant que membres ordinaires du SMEC 25 novembre 2016 : nominations en tant que membres extraordinaires et consultatifs du SMEC | ze, abe |
| 10.0 | 16.09.2016 | Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de M. Borner, K. Buser et A.-P. Sappino en tant que membre extraordinaire HMEC Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de A. Angelillo en tant que membre consultatif HMEC. | anj, abe |
| 9.0 | 13.05.2016 | Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de M. von Wolff et M. Arand en tant que membre extraordinaire HMEC Nouvelle élection par le Conseil de l'institut de R. Hunger en tant que membre consultatif HMEC. | anj, abe |