

Regolamento degli Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito «Istituto»)

ai sensi

dell'articolo 68 capoverso 5 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer)¹
e dell'articolo 5 del regolamento sull'organizzazione di Swissmedic del 23 novembre 2018 (disponibile in francese e tedesco)²

delibera quanto segue:

1 Principio

I seguenti comitati di esperte ed esperti (Swissmedic Medicines Expert Committees, SMEC) vengono costituiti per fornire consulenza a Swissmedic su questioni scientifiche:

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

2 Composizione

¹ Gli SMEC sono composti da membri ordinari, membri straordinari e membri consultivi.

² L'HMEC è composto da un massimo di nove membri ordinari e il VMEC da un massimo di sette. Il numero dei membri straordinari e consultivi non è limitato, ma dipende dal fabbisogno di conoscenze specifiche di Swissmedic.

³ Nella selezione dei membri e dei settori specialistici che essi rappresentano si mira a garantire che gli SMEC dispongano delle competenze scientifiche elevate necessarie per valutare le questioni concernenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. A tale scopo, Swissmedic si mette anche in contatto con le rispettive associazioni professionali.³

⁴ I *membri ordinari* sono designati secondo i criteri seguenti:

- a) Qualifica professionale e competenze comprovate nei settori specialistici menzionati alla lettera b, associate ad ampie conoscenze tecniche e, di norma, a un'abilitazione. Il possesso di qualifiche e competenze in un ulteriore settore specialistico costituisce un vantaggio. Per i membri clinici, l'attività clinica attiva, idealmente combinata con un'attività di ricerca, è un prerequisito.
- b) Rappresentanza dei seguenti settori specialistici nell'HMEC (elenco non esaustivo):
 - 1° Medicina interna generale
 - 2° Farmacologia clinica e tossicologia
 - 3° Settore preclinico (p. es. patologia, farmacologia)

¹RS 812.21

²SF201_00_003d

³ Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

- c) Rappresentanza nel VMEC: settori specialistici e specie bersaglio secondo l'*elenco dei membri VMEC (disponibile in tedesco)*.⁴

⁵ I *membri straordinari* sono designati secondo i criteri seguenti:

- a) Qualifica professionale e competenze comprovate nella specializzazione richiesta. Per i membri clinici, una vasta esperienza nell'attività clinica e nell'esecuzione di studi clinici (p. es. come *Investigator*) è un requisito.
- b) Rappresentanza dei settori specialistici non sufficientemente coperti dai membri ordinari degli SMEC e dalle collaboratrici e dai collaboratori di Swissmedic.

1° Per il settore preclinico sono incluse le seguenti conoscenze specialistiche: meccanismi d'azione, interazioni medicamentosa e valutazione del rischio, compresa l'estrapolazione all'uomo e all'ambiente dei risultati di studi.

2° Per il settore clinico devono essere prese in considerazione le seguenti specializzazioni (se non già coperte dai membri ordinari): allergologia e immunologia clinica, anesthesiologia, dermatologia e venereologia, endocrinologia/diabetologia, gastroenterologia, ginecologia e ostetricia, infettivologia, ematologia, cardiologia, angiologia, chirurgia vascolare cardiaca e toracica, medicina intensiva, neurologia, nefrologia, oncologia medica, oftalmologia, pediatria, pneumologia, psichiatria e psicoterapia, radiologia, reumatologia, odontoiatria e specializzazioni in medicina complementare.

3° Statistica

Questo elenco non è esaustivo e può variare, p. es. nel caso di nuove specializzazioni e a seconda delle competenze dei membri ordinari degli SMEC e dei Preclinical/Clinical Reviewer.

- c) Rappresentanza nel VMEC: settori specialistici e specie bersaglio secondo l'*elenco dei membri VMEC (disponibile in tedesco)*.⁵

⁶ I *membri consultivi* sono designati secondo le stesse qualifiche professionali e scientifiche dei *membri straordinari*. In particolare, questi membri vengono consultati per i settori specialistici in cui, come l'esperienza dimostra, è difficile trovare esperte ed esperti senza relazioni d'interesse incompatibili con la funzione di membro ordinario e straordinario.

⁷ I *membri straordinari* e *consultivi* possono essere eletti anche per fornire supporto specialistico a Swissmedic nella sorveglianza dei dispositivi medici e nell'omologazione e nella sorveglianza del mercato degli espianti standardizzati. Le disposizioni del regolamento degli SMEC sono applicabili per analogia a questi membri e il codice degli SMEC ha per loro la stessa validità⁶

3 Elezione

¹ Le/i presidenti e i membri sono eletti dal Consiglio dell'Istituto per un mandato di quattro anni. I posti che si liberano vengono riassegnati per il resto del mandato in corso.

² Le persone che hanno compiuto il 70° anno di età non sono più eleggibili o rieleggibili come membri.

³ Il Consiglio dell'Istituto può revocare in qualsiasi momento la nomina di un membro alla fine del mese.

⁴ Le attuali composizioni degli SMEC sono riportate nell'elenco dei membri HMEC o nell'elenco dei membri VMEC.

⁴ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

⁵ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

⁶ Novità introdotta con la decisione del CI del 25 novembre 2016

4 Incompatibilità

¹ Sono **incompatibili** con la **funzione di membro ordinario** di uno SMEC:

- a) un rapporto di lavoro esistente con un'azienda dell'industria e del commercio di agenti terapeutici o con organizzazioni, fondazioni o associazioni associate con interessi commerciali;
- b) partecipazione corrente a un organo di dirigenza o sorveglianza di un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettera a, in particolare al consiglio di amministrazione;
- c) un contratto di consulenza personale in essere con un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettere a, in particolare nella funzione di membro di un comitato consultivo o di un organo analogo;
- d) qualsiasi partecipazione e investimento patrimoniale in un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettere a; la presente disposizione non si applica alle quote di fondi d'investimento per le quali il rispettivo titolare non esercita alcuna influenza sulla strategia d'investimento;
- e) redditi derivanti dalla proprietà di brevetti di agenti terapeutici che si trovano sul mercato o in fase di sviluppo;
- f) il finanziamento di attività di ricerca attuali da parte di un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettera a, per il quale i contributi finanziari (sovvenzioni) confluiscono in un conto di cui il membro dello SMEC ha esclusiva facoltà di disporre;
- g) l'attività di sperimentatrice o sperimentatore (*Principal Investigator, Investigator*) in uno studio clinico in corso, se le indennità derivanti confluiscono in un conto di cui il membro dello SMEC ha esclusiva facoltà di disporre.

² Sono **incompatibili** con la **funzione di membro straordinario** di uno SMEC:

- a) un rapporto di lavoro esistente con un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettere a;
- b) partecipazione corrente a un organo di dirigenza o sorveglianza di un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettera a, in particolare al consiglio di amministrazione;
- c) un contratto di consulenza personale in essere con un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettere a, in particolare nella funzione di membro di un comitato consultivo o di un organo analogo.

³ È **incompatibile** con la **funzione di membro consultivo**:

- a) un rapporto di lavoro esistente con un'azienda ai sensi della cifra 4 capoverso 1 lettera a.

5 Mandato

¹ Gli SMEC assistono Swissmedic con pareri e consulenza nella valutazione scientifica della documentazione per gli ambiti omologazione, sorveglianza del mercato e autorizzazione di medicinali ed espunti standardizzati, nonché sorveglianza del mercato di dispositivi medici.⁷

^{1-bis} I membri degli SMEC possono essere invitati in veste di esperte ed esperti esterni a partecipare ad atti di pubblica autorità come le ispezioni, ma la loro funzione deve essere esclusivamente consultiva. Essi non possono essere incaricati dell'implementazione di atti di pubblica autorità.⁸

² L'attività di valutazione e consulenza consiste nel:

- a) rispondere a domande tecniche specifiche che si pongono a prescindere da un determinato procedimento pendente (singole perizie);
- b) rispondere a domande tecniche specifiche nell'ambito di un procedimento pendente (singole perizie);
- c) valutare in maniera completa una determinata documentazione (perizia nel senso di una valutazione);
- d) prendere posizione in merito alla bozza di un rapporto di valutazione (perizia in qualità di referente SMEC);
- e) prendere posizione su una problematica rilevante per la sicurezza.

⁷ Novità introdotta con la decisione del CI del 25 novembre 2016

⁸ Novità introdotta con la decisione del CI del 25 novembre 2016

³ Le attività di valutazione e consulenza secondo le lettere a-e possono essere affidate a singoli membri ordinari o straordinari. I membri straordinari possono essere incaricati di una valutazione secondo la lettera c solo se non sussistono motivi di incompatibilità ai sensi della cifra 4 capoverso 1. Ai membri consultivi possono essere assegnate solo attività di consulenza secondo le lettere a e b (singole perizie) e questi devono presentare le loro singole perizie a Swissmedic per iscritto.

⁴ I mandati di valutazione e consulenza possono essere conferiti dalle/dai responsabili delle rispettive divisioni specializzate (di norma capi delle divisioni e le loro sostitute o i loro sostituti).⁹

⁵ I mandati possono essere conferiti soprattutto per:

- a) domande relative a nuove sostanze attive (NAS);
- b) altre domande, qualora una questione tecnica sia controversa all'interno dei settori menzionati o sia necessaria una seconda opinione su una questione trattata internamente o una valutazione effettuata;
- c) valutazioni indipendenti da parte di una esperta o un esperto di uno SMEC se le risorse tecniche necessarie per la valutazione non possono essere messe a disposizione del tutto o tempestivamente nei settori Omologazione e Sorveglianza del mercato.¹⁰

⁶ La/Il presidente viene informata/o in merito al relativo mandato. Questi mandati vengono fatturati conformemente alla cifra 13.¹¹

⁷ Le consulenze ai sensi del capoverso 2 lettere a, b ed e possono svolgersi, a seconda della complessità della questione, come singole perizie senza partecipazione alle riunioni degli SMEC. Le consulenze concernenti le lettere c e d avvengono di norma in occasione di una riunione degli SMEC.

6 Riunioni

¹ Alle riunioni prendono parte, in linea di principio, tutti i membri ordinari del rispettivo SMEC. A una determinata riunione o per singoli punti all'ordine del giorno possono essere invitati, se necessario, i membri straordinari appositamente qualificati per il caso da valutare.

² L'HMEC si riunisce di norma una volta al mese, il VMEC una volta ogni due mesi. In caso di necessità, le/i presidenti possono convocare altre riunioni, previo accordo con le direzioni dei settori competenti.

³ Le attività vengono preparate dal punto di vista tecnico dall'Istituto e dalle/dai referenti degli SMEC.

⁴ La collaboratrice o il collaboratore dell'Istituto responsabile delle attività può inoltre, d'intesa con la/il presidente, invitare alla riunione anche esperte ed esperti esterni che potranno rispondere a domande inerenti ai settori specialistici o effettuare una relativa valutazione.¹²

⁵ Gli SMEC vengono informati in merito alle omologazioni dell'Istituto secondo l'articolo 13 LATer¹³.

7 Decisioni

¹ Gli SMEC decidono a maggioranza semplice in merito alla presa di posizione e la trasmettono all'Istituto. In caso di parità di voti, il voto della/del presidente vale doppio. Hanno diritto di voto solo i membri ordinari presenti.

⁹ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹⁰ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹¹ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹² Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹³ Novità introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

² Per prendere una decisione è necessaria la presenza di almeno quattro persone che esercitano un'attività clinica e una persona che esercita un'attività preclinica tra i membri ordinari dell'HMEC o di tre persone che esercitano un'attività clinica e una persona che esercita un'attività preclinica tra i membri ordinari del VMEC. Se il numero di partecipanti alla riunione è inferiore, la/il presidente può annullare la riunione e convocare una riunione supplementare.

³ Le raccomandazioni dello SMEC all'Istituto e una eventuale ricusazione dei singoli membri sono messe per iscritto e motivate nel verbale.

8 Regolamento degli SMEC

Ogni SMEC può emanare un regolamento sul funzionamento interno che entra in vigore solo dopo l'approvazione del Consiglio dell'Istituto.

9 Diritti d'uso dell'Istituto di opere e procedure protette dal diritto d'autore

¹ Nell'ambito dell'adempimento del suo mandato, l'Istituto è autorizzato a utilizzare tutte le prestazioni fornite dai membri nel quadro delle loro attività in seno alle commissioni. Questo diritto d'uso comprende anche eventuali opere dei membri protette dal diritto di proprietà intellettuale e si riferisce in particolare alla loro riproduzione, pubblicazione, diffusione, traduzione e archiviazione.

² L'autrice o l'autore dell'opera ha diritto a un'indennità superiore a quella stabilita alla cifra 13 solo se l'opera viene utilizzata dall'Istituto a fini commerciali.

10 Obbligo del segreto

¹ I membri sono vincolati dal segreto professionale ai sensi dell'articolo 61 e segg. LATer e dal segreto professionale, di affari e d'ufficio ai sensi dell'articolo 45 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale. ¹⁴.

² Tutte le trattative degli SMEC e i documenti messi a disposizione dei membri per la loro attività di valutazione e consulenza sono confidenziali.

11 Dichiarazione dei conflitti d'interesse e degli obblighi di ricusazione

¹ Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse e degli obblighi di ricusazione valgono le disposizioni del Codice per la gestione dei conflitti d'interesse per gli Swissmedic Medicines Expert Committees del 9 maggio 2014 e cifra 7 capoverso 3 del presente regolamento.

² È fatta salva la regolamentazione della ricusazione nella procedura giudiziaria.

12 Mansioni di segreteria

La segreteria degli SMEC è gestita dall'Istituto. Svolge tutti i compiti amministrativi degli SMEC e supporta l'attività delle/dei presidenti. Inoltre, per ogni riunione redige un verbale sulla base dei contributi scritti delle collaboratrici e dei collaboratori di Swissmedic e delle esperte e degli esperti. ¹⁵

13 Indennità

¹ Il finanziamento delle attività delle commissioni è garantito dall'Istituto.

² I membri ordinari sono remunerati come segue:

¹⁴ RS 812.215.4

¹⁵ Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

- a) Con un forfait di base versato mensilmente; per i membri dell'HMEC ammonta a CHF 12 000.– all'anno o CHF 1000.– al mese, per i membri del VMEC a CHF 6000.– all'anno o CHF 500.– al mese.
- b) Con un'indennità giornaliera per **la preparazione e la partecipazione alle riunioni** ai sensi della cifra 6; per le/i presidenti ammonta a CHF 3500.– e per i membri a CHF 3000.–. In caso di partecipazione inferiore a quattro ore¹⁶, viene corrisposta metà dell'indennità giornaliera. In caso di mancata partecipazione a una riunione, decade ogni diritto all'indennità giornaliera.
- c) Con un compenso orario di CHF 200.– per altre attività di valutazione e consulenza commissionate¹⁷ ai sensi della cifra 5 capoverso 2 lettere a-e.

³ I membri straordinari sono remunerati come segue:

- a) Con un gettone di presenza per **la partecipazione alle riunioni** ai sensi della cifra 6; questo ammonta a CHF 1000.–. In caso di partecipazione inferiore a quattro ore¹⁸, viene corrisposta metà dell'indennità giornaliera.
- b) Con un compenso orario di CHF 200.– per le attività di valutazione e consulenza ai sensi della cifra 5 capoverso 2 lettere a-e e la preparazione di riunioni ai sensi della cifra 6.

⁴ I membri consultivi sono remunerati come segue:

- a) Con un compenso orario di CHF 200.– per le attività di consulenza ai sensi della cifra 5 capoverso 2 lettere a e b.

⁵ Tutti gli onorari sono importi lordi. I contributi AVS/AD sono conteggiati da Swissmedic. I membri degli SMEC non vengono affiliati alla cassa pensioni PUBBLICA. Swissmedic non versa contributi alla previdenza professionale.

14 Entrata in vigore

¹ Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2014.

Berna, 9 maggio 2014

Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic
La Presidente
Christine Beerli

¹⁶ Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹⁷ Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

¹⁸ Modifica introdotta con la decisione del CI del 13 febbraio 2009

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / dell'autore)	Visto autrice / autore
14.1	07.03.2023	Adeguamenti formali	ski
14.0	19.04.2021	Modifica della cifra 10 «Obbligo del segreto» in seguito alla revisione totale dell'ordinanza sul personale di Swissmedic e del regolamento sull'organizzazione di Swissmedic del 23 novembre 2018 (disponibile in francese e tedesco)	ski
13.3	11.12.2020	Adeguamento formale pagine 3/4 (a-e)	stb
13.2	30.04.2020	Aggiornamento degli aspetti formali	ze
13.1	28.04.2020	Aggiornamento degli aspetti formali	ze
13.0	26.03.2018	Aumento del numero dei membri ordinari dell'HMEC da 8 a 9. Diversi adeguamenti linguistici (in particolare uso della terminologia della FMH).	ze
12.0	01.05.2017	Eliminazione degli allegati 1 e 2 dal regolamento e creazione di un elenco separato dei membri.	ze
11.0	25.11.2016	<i>Cfr. 2 cpv. 7 (novità), cfr. 5 cpv. 1 (modifica) e cfr. 5 cpv. 1-bis (novità)</i>	abb
		Uscita di R. Bolli in data 30.11.2016	ze, abe
		Legislatura 2017 – 2020: Aggiornamento dell'allegato in base alle nomine decise dal Consiglio dell'Istituto: 16.09.16: nomina dei membri ordinari SMEC 25.11.16: nomina dei membri straordinari e consultivi SMEC	ze, abe
10.0	16.09.2016	Elezione di M. Borner, K. Buser e A.-P. Sappino come membri straordinari dell'HMEC Elezione di A. Angelillo come membro consultivo dell'HMEC	anj, abe
9.0	13.05.2016	Elezione di M. von Wolff e M. Arand come membri straordinari dell'HMEC Elezione di R. Hunger come membro consultivo dell'HMEC	anj, abe
3.1	21.10.2021	Adattamento dei metadati (autore e approvatore)	dei
3.0	22.11.2019	Precisazioni relative alla procedura di dichiarazione delle relazioni d'interesse	ze
2.0	01.01.2017	Formulario Public Declaration of Interests adattato con l'aggiunta della dichiarazione relativa al PKK (CPP)	abb
1.0	12.09.2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cambio del processo di appartenenza del documento Vecchio: ZA300_00_001d_SD_SMEC_Kodex.docx Nuovo: ZL003_00_001de_SD_SMEC_Kodex.docx ▪ Aggiunta nuova cronistoria delle modifiche 	sel, its