*Der Institutsrat beschliesst:*

## Art. 1 Gegenstand

Das Geschäftsreglement regelt die interne Organisation sowie die Aufgaben, Rechte und Pflichten des Institutsrats in Ergänzung zu Artikel 72 des Heilmittelgesetzes[1] und Artikel 5 – 7 sowie 10 Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut[2]

## Art. 2 Zusammensetzung

[1] Der Institutsrat besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten, der Vizepräsidentin oder dem Vizepräsidenten sowie maximal fünf weiteren Mitgliedern.

[2] Mit Ausnahme der Wahl der Präsidentin oder des Präsidenten (Art. 71 Abs. 2 HMG) konstituiert sich der Institutsrat selber. Er wählt aus seiner Mitte eine Vizepräsidentin oder einen Vizepräsidenten sowie die Mitglieder seiner Ausschüsse.

[3] Der Institutsrat verfügt über ein Sekretariat. Diesem obliegen die administrativen Arbeiten für den Institutsrat, namentlich die Führung des Protokolls.

## Art. 3 Institutsratssitzungen

[1] Der Institutsrat versammelt sich auf Einladung der Präsidentin oder des Präsidenten so oft die Geschäfte es erfordern, mindestens aber zweimal jährlich (Art. 7 Abs. 1 OrgV), oder wenn drei Mitglieder des Institutsrats die Einberufung einer Sitzung verlangen (Art. 7 Abs. 2 OrgV).

[2] Die Einladung zu den Sitzungen erfolgt in der Regel mindestens zwei Wochen im Voraus schriftlich. Die Einladung enthält eine Traktandenliste, die von der Präsidentin oder dem Präsidenten festgesetzt wird und die Unterlagen zum betreffenden Traktandum in deutscher oder französischer Sprache.

[3] Die Traktandenliste enthält sämtliche Gegenstände, die ein Mitglied des Institutsrats oder die Direktorin oder der Direktor von Swissmedic zur Behandlung zu bringen wünscht. Sie ist zu Beginn der Sitzung zu genehmigen. In dringlichen Fällen kann auch über nicht traktandierte Geschäfte Beschluss gefasst werden, falls mindestens fünf Mitglieder an der Sitzung teilnehmen.

[4] Die Präsidentin oder der Präsident führt den Vorsitz. Im Verhinderungsfall fällt diese Aufgabe der Vizepräsidentin oder dem Vizepräsidenten zu oder, falls diese bzw. dieser ebenfalls verhindert ist, einem anderen vom Institutsrat zu bestimmenden Mitglied.

[1] HMG, SR 812.21
[2] OrgV; SR 812.216

Öffentlichkeitsgesetz.CH

### Art. 4 Teilnahme der Geschäftsleitung

[1] Die Direktorin oder der Direktor nimmt mit beratender Stimme aber ohne Stimmrecht an den Sitzungen des Institutsrats teil. Er lässt sich bei Bedarf fallweise durch Direktionsmitglieder oder spezialisierte Mitarbeitende begleiten (Art. 7 Abs. 4 OrgV).

[2] Einladungen, Traktandenlisten samt Beilagen und Protokolle werden der Direktorin oder dem Direktor in gleicher Form zugestellt wie den Mitgliedern.

[3] Der Institutsrat kann ausnahmsweise unter Ausschluss der Direktorin oder des Direktors tagen (Art. 7 Abs. 5 OrgV).

### Art. 5 Beschlussfassung

[1] Der Institutsrat fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit hat die vorsitzende Person den Stichentscheid (Art. 7 Abs. 3 OrgV).

[2] Beschlüsse können ausnahmsweise ohne Einberufung einer Sitzung auf dem Wege schriftlicher Zustimmung gefasst werden (Zirkularbeschluss), sofern nicht ein Mitglied mündliche Beratung verlangt. Bei Zirkularbeschlüssen ist eine Mehrheit der Stimmen aller Mitglieder erforderlich. Das Resultat eines Zirkularbeschlusses wird den Mitgliedern und der Direktion umgehend mitgeteilt.

[3] In dringenden Fällen kann die Präsidentin oder der Präsident einen Präsidialentscheid fällen. Dieser wird den Mitgliedern und dem Direktor oder der Direktorin umgehend mitgeteilt und bedarf bei nächster Gelegenheit der Genehmigung durch den Institutsrat.

### Art. 6 Protokoll

[1] Über die Verhandlungen wird ein Protokoll geführt, das von der vorsitzenden Person und der Protokollführerin oder dem Protokollführer unterzeichnet wird.

[2] Grundsätzlich wird ein Beschlussprotokoll geführt. Jedes Mitglied, das an einer Sitzung teilnimmt, kann jedoch verlangen, dass sein Votum und vor allem seine von einem gefassten Beschluss abweichende Stellungnahme im Protokoll vermerkt wird.

[3] Zirkulationsbeschlüsse sind in das nächste Protokoll aufzunehmen.

[4] Das Protokoll wird in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung, spätestens aber mit der Einladung zur folgenden Sitzung, an alle Mitglieder versandt und an der folgenden Sitzung genehmigt.

Öffentlichkeitsgesetz.CH

### Art. 7 Ausstand

[1] Die Mitglieder vertreten im Rahmen ihrer Tätigkeit im Institutsrat ausschliesslich die Interessen von Swissmedic.

[2] Sie 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.

[3] In Zweifelsfällen entscheiden die von der Ausstandsfrage nicht betroffenen Mitglieder.

[4] Mitglieder die in Ausstand treten, verlassen für die Dauer der Behandlung des Geschäfts den Sitzungsraum.

### Art. 8 Aufgaben

[1] Der Institutsrat nimmt die ihm nach Gesetz (Art. 72 HMG) und Verordnung (Art. 10 OrgV) übertragenen Aufgaben wahr.

[2] Insbesondere

a. hat er die Oberleitung des Instituts und erteilt die nötigen Weisungen;
b. ist er verantwortlich für die Erarbeitung, Weiterentwicklung und Umsetzung der Institutsstrategie; er bringt diese dem Eigner in schriftlicher Form zur Kenntnis;
c. legt er periodisch die Grundausrichtung der Leistungen des Instituts bezüglich Risiko, Kosten und Nutzen für den Eigner, die Öffentlichkeit und die Heilmittelbranche fest;
d. nimmt er die Aufsicht über die mit der Geschäftsführung betrauten Personen, namentlich im Hinblick auf die Befolgung der Gesetze, Reglemente und Weisungen, wahr;
e. beschliesst er die in seiner Rechtsetzungskompetenz liegenden Verordnungen im Heilmittelrecht;
f. legt er eine auf die Institutsziele ausgerichtete und nachhaltige Investitions- und Finanzstrategie fest und genehmigt den darauf basierenden mittelfristigen Finanzplan, wobei er auf die politische und wirtschaftliche Bedeutung der verschiedenen Finanzierungsquellen des Instituts achtet;
g. regelt er die Ausgestaltung des Rechnungswesens, der Finanzkontrolle sowie der Finanzplanung innerhalb der durch die Bundesverwaltung festgelegten Rahmenbedingungen;
h. ist er verantwortlich für die Definition und die Anwendung eines Systems von Kennzahlen und Indikatoren, die es erlauben, das Institut bezüglich Wirtschaftlichkeit, Leistung und Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben zu führen. Dieses System muss die Anforderungen der Eidgenössischen Finanzkontrolle erfüllen;
i. genehmigt er die Geschäftsberichte und anderen Berichte an den Eigner und an Auftraggeber;
j. vertritt er die Interessen des Instituts gegenüber dem Eigner.

Öffentlichkeitsgesetz.CH

### Art. 9 Controllinginstrumente

[1] Der Institutsrat überprüft jährlich die strategische Ausrichtung des Instituts und beschliesst allenfalls nötige Korrekturen.

[2] Er genehmigt die Führungs- und Controllinginstrumente.

[3] Dem Institutsrat ist durch den Direktor oder die Direktorin zu berichten
a. quartalsweise über den Status der strategischen Zielerreichung, der Finanz- und Führungskennzahlen und der laufenden strategischen Projekte (Quartalsberichte);
b. halbjährlich, zu Handen des Departements, über die Erfüllung der Leistungsvereinbarung (Halbjahresberichte) und
c. jährlich zu den Empfehlungen der Revisionsstelle.

### Art. 10 Ausschüsse

[1] Der Institutsrat verfügt über drei ständige Ausschüsse und kann nach Bedarf zusätzliche Ausschüsse bilden.

[2] Die Ausschüsse bestehen aus einem oder einer Vorsitzenden sowie höchstens 3 Mitgliedern. Sie werden durch den Institutsrat gewählt. Sie bereiten die ihnen zugeordneten Sachgeschäfte zu Handen des Institutsrats vor, stellen ihm Antrag und können mit der Überwachung von Entscheiden betraut werden.

[3] Die ständigen Ausschüsse sind:
a. Strategie-Ausschuss
b. Ausschuss Finanzen und Controlling
c. Ausschuss Managemententwicklung und Kommissionen.

[4] Die Direktorin oder der Direktor nimmt in der Regel an den Sitzungen der Ausschüsse mit beratender Stimme teil. Bei Geschäften im Zusammenhang mit der Direktion hat sie bzw. er ein Antragsrecht. Ausnahmsweise können die Ausschüsse unter Ausschluss der Direktorin oder des Direktors tagen.

[5] *Strategie-Ausschuss:* er unterstützt den Institutsrat
a. bei der Erarbeitung
   1. der strategischen Vorgaben;
   2. der strategischen Risikoanalyse;
   3. von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung;
   4. von Institutsverordnungen;
b. bei der Beurteilung der Führungs- und Controllinginstrumente;
c. bei der Aufnahme und Bewertung der Signale im politischen Umfeld.

[6] *Ausschuss Finanzen und Controlling:* er unterstützt den Institutsrat bei der Beaufsichtigung des Rechnungswesens und der Finanzberichterstattung. Er überwacht die Funktionsfähigkeit des internen Kontrollsystems mit Einbezug des Risikomanagements und stellt den Kontakt des Institutsrats zur Revisionsstelle sicher.

Öffentlichkeitsgesetz.CH

[7] *Ausschuss Managemententwicklung und Kommissionen:* er unterstützt den Institutsrat bei der Nachfolgeplanung für den Direktor oder die Direktorin sowie für die übrigen Mitglieder der Direktion und bereitet die Einsetzung von Kommissionen nach Art. 10 OrgV vor.

## Art. 11 Entschädigungen

[1] Die Entschädigungen (Taggelder und Vergütungen) der Mitglieder des Institutsrats sind im Anhang dieses Reglements aufgeführt. Sie werden durch den Bundesrat in der Einsetzungsverfügung im Rahmen eines Kostendachs festgelegt (Art. 5 Abs. 1 OrgV).

[2] Die festgelegten Entschädigungen verstehen sich brutto. Das Institut rechnet die darauf geschuldeten Sozialversicherungsbeiträge ab. Die Mitglieder sind für die Erfüllung allfälliger Weitergabeverpflichtungen gegenüber ihren Arbeitgeberinnen verantwortlich.

## Art. 12 Schlussbestimmungen

Dieses Reglement tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

Bern, den 28. September 2006

Die Präsidentin des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts

Christine Beerli

Öffentlichkeitsgesetz.CH

**Änderungen**

| Datum der Änderung | Geänderte Bestimmungen | Datum der Genehmigung | Inkrafttreten |
|---|---|---|---|
| 06.05.2010 | Art. 10 Abs. 2; Anhang | 04.06.2010 | 01.07.2010 |
| 22.07.2010 | Anhang | 10.09.2010 | 01.07.2010 |

Öffentlichkeitsgesetz.CH

**Anhang**

**Entschädigungen der Mitglieder des Institutsrats (Art. 5 Abs. 1 OrgV)**

(gemäss Einsetzungsverfügung des Bundesrats vom 17. Oktober 2001)

Die Mitglieder des Institutsrats werden entschädigt:

a. durch eine jährliche Grundpauschale; diese beträgt
   1. für die Mitglieder CHF 10’000.00;
   2. für die Vizepräsidentin oder den Vizepräsidenten CHF 15'000.00;
   3. für die Präsidentin oder den Präsidenten CHF 20'000.00.

b. durch ein Sitzungsgeld von CHF 1'000.00 für die Teilnahme an Sitzungen des Institutsrats, eines seiner Ausschüsse sowie weiterer, im Auftrag des Institutsrats oder eines seiner Ausschüsse besuchter Sitzungen mit einer Mindestdauer von zwei Stunden (Sitzungszeit).

c. durch eine Spesenentschädigung
   1. für Mitglieder und Vizepräsidentin oder Vizepräsident: pauschal CHF 2'000.00 pro Jahr;
   2. für die Präsidentin oder den Präsidenten pauschal CHF 4'000.00 pro Jahr.

d. für Spezialmandate im Auftrag des Institutsrates CHF 250.00/Stunde inkl. Mehrwertsteuer und Spesen.

Das jährliche Kostendach für die Entschädigungen des Institutsrats beträgt CHF 200'000.00 (Bundesratsbeschluss vom 18. September 2009).

öffentlichkeitsgesetz.CH