

Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut

vom 28. September 2001

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
verordnet:

1. Abschnitt: Gegenstand, Name und Sitz

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt Organisation und Geschäftsführung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) sowie die Leistungsvereinbarung des Instituts mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (Departement).

Art. 2 Name des Instituts

Das Institut heisst:

auf Deutsch:	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
auf Französisch:	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
auf Italienisch:	Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
auf Rätoromanisch:	Swissmedic, Institut swizzer per products terapeutics
auf Englisch:	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Art. 3 Sitz des Instituts

Das Institut hat seinen Sitz in Bern.

2. Abschnitt: Wahl der Organe und Aufgaben

Art. 4 Einsetzung des Institutsrats

Die Einsetzung des Institutsrats richtet sich nach Artikel 18 der Kommissionsverordnung vom 3. Juni 1996².

SR 812.216

¹ SR 812.21; AS 2001 2790

² SR 172.31

Art. 5 Taggelder und Vergütungen

¹ Der Bundesrat legt die Taggelder und Vergütungen für die Mitglieder des Institutsrats in der Einsetzungsverfügung fest.

² Die Kosten trägt das Institut.

Art. 6 Aufgaben des Institutsrats

Der Institutsrat ist über die Aufgaben nach Artikel 72 HMG hinaus zuständig für den Erlass der Verordnungen des Instituts.

Art. 7 Sitzungen des Institutsrats

¹ Der Institutsrat tagt mindestens zweimal jährlich zur Genehmigung des Geschäftsberichts, des Voranschlags und der Jahresrechnung.

² Weitere Sitzungen können einberufen werden:

- a. von der Präsidentin oder vom Präsidenten;
- b. von mindestens drei Mitgliedern des Institutsrates.

³ Der Institutsrat ist beschlussfähig, wenn die Mehrheit seiner Mitglieder anwesend ist. Er beschliesst mit einfachem Mehr; die Präsidentin oder der Präsident hat den Stichtscheid.

⁴ Die Direktorin oder der Direktor des Instituts nimmt an den Sitzungen des Institutsrates mit beratender Stimme teil und kann weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts beiziehen.

⁵ Der Institutsrat kann ausnahmsweise unter Ausschluss der Direktorin oder des Direktors tagen.

Art. 8 Geschäftsführung und Unterschriftsberechtigung

¹ Die Entscheidungsbefugnisse der Direktorin oder des Direktors sowie der Direktion werden im Organisationsreglement geregelt.

² Die Direktorin oder der Direktor legt die Unterschriftsberechtigungen im hoheitlichen Bereich fest; sie werden dem Departement zur Kenntnis gebracht.

³ Die Direktion bestimmt die Unterschriftsberechtigten in den übrigen Fällen. Sie werden in das Handelsregister eingetragen und im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht.

Art. 9 Wahl und Entschädigung der Revisionsstelle

¹ Der Bundesrat wählt die Revisionsstelle auf unbefristete Zeit. Der Institutsrat kann die Abberufung beantragen.

² Die Revisionsstelle wird nach Aufwand entschädigt.

³ Die Kosten trägt das Institut.

3. Abschnitt: Einsetzung von Kommissionen

Art. 10

¹ Beratende Kommissionen werden durch Verfügung des Institutsrats eingesetzt.

² Der Institutsrat legt die Höhe der Taggelder und Vergütungen fest. Die Kosten trägt das Institut.

³ Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Kommissionenverordnung vom 3. Juni 1996³. Ist ein ausreichendes Fachwissen anders nicht zu gewährleisten, so kann von den Artikeln 9 und 10 der Kommissionenverordnung vorübergehend abgewichen werden.

4. Abschnitt: Zahlungsverkehr und Leistungsvereinbarung

Art. 11 Zahlungsverkehr

¹ Der Zahlungsverkehr zwischen dem Institut und dem Bund sowie Geldanlagen beim Bund oder Darlehen des Bundes werden über ein Kontokorrent bei der Eidgenössischen Finanzverwaltung abgewickelt.

² Die Einzelheiten werden in einer Vereinbarung zwischen dem Institut und der Eidgenössischen Finanzverwaltung festgelegt.

Art. 12 Leistungsvereinbarung

¹ Das Departement schliesst mit dem Institut jährlich eine Leistungsvereinbarung ab (Art. 70 Abs. 2 HMG).

² Die Leistungsvereinbarung:

- a. konkretisiert die im Leistungsauftrag des Bundesrates vorgegebenen Rahmenbedingungen für jeweils ein Jahr;
- b. legt die Höhe des Jahresbeitrages zur Abgeltung gemeinwirtschaftlicher Leistungen des Instituts fest.

³ SR 172.31

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 13 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998⁴

Anhang

Liste der Verwaltungseinheiten der Bundesverwaltung

Eidgenössisches Departement des Innern

2. Verwaltungseinheiten der dezentralen Bundesverwaltung:

Einfügen:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Swissmedic, Institut svizzer per products terapeutics

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

2. Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000⁵ für das Eidgenössische Departement des Innern

Art. 16a Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

¹ Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) ist die Fachbehörde für die Zulassung, für die Herstellungs- und Qualitätskontrolle sowie für die Marktüberwachung der Heilmittel. Das Institut ist dem Departement unterstellt.

² Aufgaben, Leistungsauftrag und -vereinbarung, Organisation und Zuständigkeiten des Instituts sind im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁶ und in der Organisationsverordnung vom 28. September 2001⁷ für das Schweizerische Heilmittelinstitut geregelt.

⁴ SR 172.010.1

⁵ SR 172.212.1

⁶ SR 812.21; AS 2001 2790

⁷ SR 812.216; AS 2001 3025

Art. 14 Übergangsbestimmung

Rechte und Pflichten aus Verträgen, welche die Schweizerische Eidgenossenschaft vor dem 1. Januar 2002 für das Institut abgeschlossen hat, gehen auf den 1. Januar 2002 unmittelbar auf das Institut über.

Art. 15 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt, mit Ausnahme der Artikel 4-7, am 1. Januar 2002 in Kraft.

² Die Artikel 4–7 treten am 1. Oktober 2001 in Kraft.

28. September 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

11618

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.