

Commission fédérale des médicaments

Règlement interne

La Commission fédérale des médicaments,

Vu l'art. 33, al. 4, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal¹), en corrélation avec les art. 37a, let. c, 37b et 37e de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²,

adopte le règlement suivant :

Compétences et méthodes de travail

Article 1 Compétences de la commission

¹ La Commission fédérale des médicaments (CFM) conseille, conformément à l'art 37e OAMal, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) pour l'établissement de la liste des spécialités (LS), de la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC) et de la liste des médicaments avec tarif (LMT).

² Elle évalue l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des médicaments en s'appuyant sur le Manuel concernant la liste des spécialités, édité par l'OFSP.

³ Elle conseille l'administration dans les domaines suivants :

- a. questions de principe, directives et modifications de normes législatives
- b. recours

Article 2 Présidence / présidence de séance

¹ Le président préside les séances.

² Le président peut, en cas d'empêchement, désigner un président de séance parmi les membres pour assurer son remplacement. En cas d'empêchement de sa part de nommer son suppléant, les membres élisent un président de séance. Le président de séance assure la fonction de la présidence de façon suppléante.

Article 3 Position des membres de la CFM

Le statut, la durée du mandat, ainsi que l'indemnité perçue par les membres est définie selon le règlement sur les commissions extraparlimentaires³.

¹ RS 832.10

² RS 832.102

³ RS 172.010, RS 172.010.1

Article 4 Convocations de la CFM

¹ La CFM est convoquée par son président. Elle se réunit en principe cinq fois par an. Pendant quatre séances la CFM évalue les demandes de la LS, de la LMIC et de la LMT, la cinquième séance comprend la discussion des questions de principe. Les dates des séances de l'année suivante sont fixées à l'occasion de la dernière séance de l'année en cours.

² Le président convoque également la CFM si un tiers au moins des membres le demande par écrit.

³ Au plus tard quatre semaines avant la séance, les membres reçoivent une convocation écrite avec l'ordre du jour et les documents nécessaires. Une partie de la documentation peut être remise plus tard, mais au moins deux week-end avant la séance. Dans ce cas, la CFM décide de la recevabilité des documents remis ultérieurement.

Article 5 Décisions

¹ La CFM délibère valablement lorsque la majorité absolue des membres est présente.

² Tous les membres disposent du droit de vote. La commission prend ses décisions à la majorité des voix des membres présents. Le président prend part au vote et tranche en cas d'égalité.

³ Dans les cas d'urgence, les décisions peuvent être prises par voie de correspondance. La décision est entérinée quand la majorité absolue des membres a approuvé ou rejeté la proposition. Elle sera consignée dans le procès-verbal de la séance suivante.

Article 6 Groupes de travail

¹ La CFM peut introduire des groupes de travail.

² Les thèmes et mandats sont définis par la CFM. Les groupes de travail s'organisent de manière autonome.

Article 7 Procès-verbal

¹ Les délibérations de la CFM sont en principe consignées dans un procès-verbal de décision. Il est remis aux membres et, si nécessaire, aux experts sous forme d'extraits. Le procès-verbal de décision est remis aux membres en même temps que les documents de la séance suivante et au plus tard deux week-end avant la séance de la commission,

² Au début d'une séance de commission, la CFM peut décider de dresser un procès-verbal détaillé.

Article 8 Recours à des experts

¹ La CFM peut mandater des experts pour éclaircir des questions spécifiques. La participation d'experts est obligatoire lorsque la commission examine des prestations effectuées par des fournisseurs qui ne sont pas représentés⁴.

² Les experts doivent signer une déclaration de confidentialité

³ Lors des séances, les experts peuvent participer aux points qui les concernent, en tant qu'invités disposant d'une voix consultative. L'article 10 s'applique également aux experts.

Article 9 Collaboration de l'OFSP

¹ L'OFSP assure le secrétariat de la CFM au sens de l'art. 37b, al. 6, OAMal.

² Les experts compétents de l'OFSP prennent part aux séances de la CFM avec voix consultative.

Confidentialité et récusation

Article 10 Confidentialité

¹ L'activité de la commission (en particulier les délibérations, les documents tout comme l'aboutissement des délibérations) est confidentielle et ne doit pas être rendue accessible à des tiers.

² Les membres de la commission et toutes autres personnes à qui ils font appel pour l'exécution de leurs tâches sont tenus de garder le secret sur les faits dont ils ont connaissance en raison de leur activité au sein de la CFPP et qui sont de nature confidentielle).

³ Les membres de la commission et les experts sont passibles de poursuite s'ils révèlent sans autorisation un secret de fonction dont ils ont eu connaissance dans le cadre de leur activité au sein de la commission. La divulgation d'informations demeure punissable même lorsque l'activité au sein de la commission a pris fin (art. 320, al. 1, CP⁵).

⁴ Demeurent réservées les mesures disciplinaires au sens de l'art. 22 LPers⁶ en relation avec les art. 97 ss OPers⁷.

Article 11 Récusation

¹ Un membre de la CFPP doit se récuser :

- a. s'il a un intérêt personnel dans l'affaire ;
- b. s'il est ou était le conjoint ou le partenaire enregistré d'une partie ou mène de fait une vie de couple avec elle ;

⁴ Art. 37b al. 3 OAMal

⁵ RS 311.0

⁶ RS 172.220.1

⁷ RS 172.220.111.3

- c. s'il est parent ou allié d'une partie en ligne directe, ou jusqu'au troisième degré en ligne collatérale ;
- d. si, pour d'autres raisons, il pourrait avoir une opinion préconçue dans l'affaire, en particulier en raison d'une amitié ou d'une inimitié avec une partie.

² Le membre concerné de la commission communique à temps tout motif possible de récusation et se récusé de lui-même s'il considère qu'il y a lieu de le faire.

³ Toute personne désirant écarter un membre de la commission doit soumettre la demande correspondante au président dès qu'elle a connaissance du motif de récusation. Le membre concerné prend position par rapport à la demande. S'il conteste le motif de récusation, il revient au président de décider définitivement, avec l'appui de deux autres membres nommés pour la circonstance.

Dispositions finales

Article 12 Réserve du droit supérieur

Pour le reste, les dispositions concernant les commissions extra-parlementaires de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁸ et de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)⁹ s'appliquent.

Article 13 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur au 1^{er} octobre 2012 et remplace celui du 1^{er} janvier 2009.

Date : 6.12.2012

Pour la Commission fédérale des
médicaments
Le Président

Max Giger



Approuvé par le département le :



Département fédéral de l'intérieur

Alain Berset

⁸ RS 172.010

⁹ RS 172.010.1