

Geschäftsordnung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes

Geschäftsordnung

des nach § 48 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zu hörenden Sachverständigen-Ausschusses
für Verschreibungspflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

vom 03.11.2023

§ 1 Vorsitz / Mitglieder / Stellvertretungen

(1) Der Ausschuss berät unter dem Vorsitz des Präsidenten/der Präsidentin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bei dessen/deren Abwesenheit unter dem Vorsitz einer von ihm/ihr zu benennenden Stellvertretung.

(2) Die stimmberechtigten und nicht stimmberechtigten Mitglieder und Stellvertretungen des Ausschusses werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für eine Berufungsperiode von fünf Jahren ernannt. Nach erfolgter Berufung leitet das BMG die erforderlichen Informationen und Kontaktdaten an das BfArM weiter. Scheidet ein Mitglied oder eine Stellvertretung aus, ernennt das BMG für die verbleibende Berufsperiode eine Nachfolgerin bzw. einen Nachfolger.

§ 2 Ehrenamt / Aufwandsentschädigung / Vergütung

(1) Die Mitgliedschaft im Ausschuss ist ein persönliches Ehrenamt. Die Berufung zum Mitglied oder zur Stellvertretung kann durch das Ausschussmitglied nicht, auch nicht vorübergehend, auf eine andere Person übertragen werden. Bei der Ausübung dieses Amtes sind die Mitglieder nur ihrem Gewissen verpflichtet und zu unparteiischer Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind nicht an Weisungen gebunden. Für ihre Beurteilungen im Rahmen der Ausschussarbeit sind ausschließlich wissenschaftliche Überlegungen zur Risikobetrachtung unter Berücksichtigung der therapeutischen Anwendung maßgeblich.

(2) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder geben einmalig nach ihrer Berufung und als Bedingung für ihre Teilnahme an den Ausschusssitzungen schriftlich eine Erklärung zur Unabhängigkeit ihrer Tätigkeit (Interessenkonflikterklärung) ab sowie zur Anerkennung ihrer Verpflichtung, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit im Ausschuss bekanntwerdenden Informationen und Dokumente vertraulich zu behandeln. Zudem ist eine Einverständniserklärung gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erforderlich. Die Erklärungen werden in der Geschäftsstelle des Ausschusses im BfArM (siehe § 9) hinterlegt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. Der Vorsitz nimmt die Erklärungen zur Kenntnis.

(3) Alle für den Ausschuss erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Sitzungen gilt diese mit der Einladung als erteilt. Die Reisekosten werden nur den an der Sitzung teilnehmenden Mitgliedern, im Verhinderungsfall den Stellvertretungen, erstattet.

§ 3 Vertraulichkeit

(1) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich. Die teilnehmenden Personen haben über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordene Tatsachen Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt auch für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten, bisher nicht publizierte Daten oder spezifische Firmeninteressen. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort. Informationen, die vom BfArM in einem Kurz- bzw. Ergebnisprotokoll veröffentlicht wurden (siehe § 8), unterliegen nicht der Vertraulichkeit.

(2) Die Verletzung der Verschwiegenheitspflicht stellt eine grobe Verletzung der mit dem Ehrenamt verbundenen Pflichten dar und kann eine Abberufung sowie eine strafrechtliche Verfolgung nach §§ 203 Absatz 2 und 353b Absatz 2 des Strafgesetzbuches nach sich ziehen.

§ 4 Sitzungen / Beschlussfähigkeit

(1) Die Sitzungen werden vom Vorsitz einberufen und geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die Tagesordnung sind mit der Geschäftsstelle und dem BMG einvernehmlich festzulegen. Die Mitglieder und Stellvertretungen sind innerhalb der vorgegebenen Frist zur Rückmeldung bezüglich ihrer Teilnahme an die Geschäftsstelle verpflichtet.

(2) Die Tagesordnung soll den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern spätestens vier Wochen vor der Sitzung schriftlich bekannt gegeben werden. Anschließend wird die Tagesordnung auf der Webseite des BfArM veröffentlicht.

(3) An den Sitzungen können Vertreterinnen und Vertreter des BfArM, des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) sowie des BMG teilnehmen.

(4) Der Ausschuss setzt sich aus stimmberechtigten und nicht stimmberechtigten Mitgliedern bzw. deren Stellvertretungen zusammen. Stimmberechtigt sind die als solche berufenen Mitglieder, im Falle ihrer Verhinderung jeweils ihre Stellvertretungen. Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder geladen und mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder deren Stellvertretungen anwesend sind. Die Abstimmung erfolgt namentlich; die separat erstellte Aufzeichnung der namentlichen Abstimmung verbleibt in der Geschäftsstelle und wird vertraulich behandelt. Enthaltungen sind nicht möglich. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Stimmengleichheit gilt als Ablehnung.

(5) Bei Abstimmung im schriftlichen Verfahren ist die Beschlussfähigkeit gegeben, wenn alle Mitglieder und Stellvertretungen angeschrieben worden sind und nach Ablauf der gesetzten Frist mehr als die Hälfte der Stimmberechtigten ihre Stimme abgegeben hat. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Eine Stimme kann nur als Zustimmung oder Ablehnung abgegeben werden, nicht als Enthaltung. Stimmengleichheit gilt als Ablehnung. Eine nicht abgegebene Stimme wird nicht gewertet (d. h. weder als Zustimmung noch als Ablehnung).

(6) Der Ausschuss beschließt über Empfehlungen an das BMG im Regelfall nach mündlicher Erörterung im Rahmen von Präsenz- oder virtuellen Sitzungen. Die Wahl des Sitzungsformats obliegt der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem BMG. Empfehlungen können aber auch im schriftlichen Verfahren beschlossen werden.

§ 5 Stellungnahmen

(1) Das BfArM oder das PEI legen zu jeder Sachfrage in der Regel eine begründete Stellungnahme als Grundlage für die medizinischen und pharmazeutischen Aspekte der Beschlussfassung vor.

(2) Die Stellungnahme nach Absatz 1 soll den Mitgliedern und ihren Stellvertretungen spätestens vier Wochen vor der Sitzung zugehen.

(3) Dem Antragsteller wird die Stellungnahme nach Absatz 1 zur Kenntnisnahme übermittelt. Bei der Übermittlung wird der Antragsteller darauf hingewiesen, dass die Stellungnahme vertraulich zu behandeln ist. Sofern die Stellungnahme personenbezogene Daten oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthält, werden diese vor der Übermittlung durch Schwärzung unkenntlich gemacht. Die Stellungnahme wird spätestens drei Wochen vor der Sitzung übermittelt.

In Einzelfällen werden pharmazeutische Unternehmer, wenn sie selbst nicht Antragsteller, aber vom Antrag betroffen sind, vom BfArM über den Antrag informiert und um Stellungnahme gebeten. Diesen pharmazeutischen Unternehmern wird die Stellungnahme nach Absatz 1 ebenfalls zur Kenntnisnahme übermittelt. Voraussetzung für die Übermittlung der Stellungnahme ist, dass der pharmazeutische Unternehmer Unterlagen vorgelegt hat, die in der Stellungnahme berücksichtigt wurden. Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(4) In dringenden Fällen kann der Ausschuss auch auf Grund einer erst zur Sitzung vorgelegten Stellungnahme beschließen.

(5) Vor Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren wird den Ausschussmitgliedern und ihren Stellvertretungen eine Stellungnahme mit Begründung als Grundlage für die Beschlussfassung zugeleitet.

§ 6 Vorstellung von Anträgen im Ausschuss durch den Antragsteller

(1) Der Antragsteller kann seinen Antrag im Ausschuss vorstellen. Die Vorstellung kann durch den Antragsteller selbst, Mitarbeitende des Antragstellers oder von ihm beauftragte Personen erfolgen.

(2) Über die geplante Vorstellung des Antrages durch den Antragsteller ist die Geschäftsstelle spätestens zwei Wochen vor der Sitzung in elektronischer Form zu informieren. Hierbei sind die Namen und Funktionen der vortragenden Personen zu übermitteln. Vortragsfolien sind der Geschäftsstelle spätestens fünf Arbeitstage vor der Sitzung in elektronischer Form vorzulegen. Die Geschäftsstelle leitet diese Informationen an die Ausschussmitglieder und ihre Stellvertretungen weiter.

(3) Vor der Teilnahme an der Sitzung ist von jeder vortragenden Person nach Absatz 1 eine Vertraulichkeitserklärung zu unterzeichnen. Diese ist der Geschäftsstelle spätestens fünf Arbeitstage vor der Sitzung zu übermitteln.

(4) Die Teilnahme des Antragstellers bzw. von ihm beauftragter Personen an der Sitzung beschränkt sich auf den Vortrag zu dem jeweiligen Tagesordnungspunkt und die Beantwortung von Fragen. Die Dauer des Vortrags, ggf. der Vorträge, soll insgesamt zehn Minuten nicht überschreiten.

(5) Honorare zur Abgeltung der erbrachten Leistungen werden nicht gezahlt.

§ 7 Ausgeschlossene Personen / Besorgnis der Befangenheit

(1) Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung gelten § 20 Absatz 1, 2, 3 und 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechend. Ausgeschlossen sind insbesondere ein Ausschussmitglied bzw. ein stellvertretendes Mitglied,

- das eine z. B. gutachterliche oder beratende Tätigkeit für einen pharmazeutischen Unternehmer erbringt, der einen Antrag in den Ausschuss einbringt oder dessen Produkte von einem solchen Antrag betroffen sind,
- das selbst einen Antrag zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung in den Ausschuss einbringt,
- über dessen Produkt im Ausschuss beraten und beschlossen wird.

(2) Von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen werden kann insbesondere jede Person, die durch die Tätigkeit oder Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnte.

(3) Auf Personen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, findet § 21 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.

(4) Zu Beginn der Sitzungen erklären die Mitglieder bzw. stellvertretenden Mitglieder, ob sie sich zu Punkten der Tagesordnung von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 bis 3 betroffen sehen oder entsprechende Zweifel haben. Falls ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied sich von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 bis 3 betroffen sieht oder entsprechende Zweifel hat, informiert es unverzüglich, spätestens aber zu Beginn der Sitzung den Vorsitz und die Geschäftsstelle. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern bzw. stellvertretenden Mitgliedern und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Der Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und ggf. Beschlussfassung wird vom Vorsitz nach Anhörung des Ausschusses festgestellt. Die betroffene Person soll vor der Entscheidung gehört werden.

§ 8 Kurzprotokoll / Ergebnisprotokoll

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung ein Kurzprotokoll der Abstimmungsergebnisse (ausgewiesen als Anzahl der Zustimmungen und Ablehnungen) an, das nach der Sitzung in der Regel am Folgetag der Sitzung auf der Webseite des BfArM publiziert wird. Nach der Veröffentlichung informiert die Geschäftsstelle jeden Antragsteller mit Verweis auf das Kurzprotokoll über das Abstimmungsergebnis. Hinsichtlich weiterer Beratungsergebnisse wird auf das Ergebnisprotokoll verwiesen.

(2) Außerdem fertigt die Geschäftsstelle ein Ergebnisprotokoll an, das bei Abstimmungen das Ergebnis als Anzahl der Zustimmungen und Ablehnungen ausweist. Das Ergebnisprotokoll muss folgende Angaben enthalten:

- Ort und Tag der Sitzung,
- die Tagesordnung,
- die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
- welche Behörden Vertreterinnen und Vertreter entsendet hatten,
- die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
- die Beratungsergebnisse in der vom BfArM und BMG jeweils genehmigten Fassung.

(3) Der Entwurf des Ergebnisprotokolls sowie die Anlagen sind nach ggf. vorzunehmender Abstimmung mit dem PEI vom BfArM und dem BMG zu genehmigen und anschließend den Mitgliedern bzw. Stellvertretungen des Ausschusses zur schriftlichen Kommentierung vorzulegen. Die Mitglieder bzw. Stellvertretungen informieren die Geschäftsstelle über Einwände gegen den Protokollentwurf. Über die Aufnahme von Kommentaren bzw. Änderungen des Ergebnisprotokolls und der Anlagen entscheidet das BfArM in Abstimmung mit dem BMG. Das Ergebnisprotokoll ist in der Geschäftsstelle abrufbar vorzuhalten.

(4) Das Ergebnisprotokoll sowie die Anlagen werden spätestens sechs Wochen nach jeder Sitzung auf der Webseite des BfArM publiziert. Die Antragsteller werden nach der Publikation des Ergebnisprotokolls über dessen Veröffentlichung informiert. Vortragsfolien der Antragsteller werden als Anlage zum Protokoll veröffentlicht, sofern die Antragsteller der Veröffentlichung vorab zugestimmt haben.

(5) Das finale Ergebnisprotokoll ist den Mitgliedern und Stellvertretungen elektronisch, spätestens zeitgleich mit der Publikation auf der Webseite des BfArM, zuzuleiten.

(6) Mitschnitte der Ausschusssitzungen werden nach Publikation des Ergebnisprotokolls gelöscht.

§ 9 Geschäftsstelle

(1) Der Ausschuss wird durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist bei der Abteilung "Pharmakovigilanz" im BfArM eingerichtet und untersteht dessen Dienstaufsicht.

(2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte des Ausschusses.

§ 10 Veröffentlichungen

Die Geschäftsstelle veröffentlicht im Internet Informationen zu Abfassung und Stellung eines Antrags, die Tagesordnung sowie Kurz- und Ergebnisprotokoll der Ausschusssitzungen. Außerdem werden die Liste der Mitglieder und Stellvertretungen der aktuellen Berufenungsperiode und die Geschäftsordnung des Ausschusses veröffentlicht.

§ 11 Geschäftsordnung

(1) Die Geschäftsordnung wird mit der Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder/Stellvertretungen beschlossen und bedarf vor ihrem Inkrafttreten der Zustimmung des BMG.

(2) Änderungen der Geschäftsordnung können nur mit der Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder/Stellvertretungen des Ausschusses beschlossen werden und bedürfen der Zustimmung des BMG.

§ 12 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 06.11.2023 in Kraft.