

**Geschäftsordnung**  
der Deutschen Arzneibuch-Kommission und ihrer Gremien  
vom 17. 07. 2009

Auf Grund des § 55 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der durch Artikel 1 Nummer 51 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird folgende Geschäftsordnung erlassen:

**§ 1 Vorsitz, Stellvertretung**

Der Vorsitz der Kommission und dessen Stellvertretung werden gemäß § 55 Abs. 4 AMG von Angehörigen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommen.

**§ 2 Mitglieder der Kommission**

(1) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Kommission werden einheitlich für einen Zeitraum von jeweils fünf Jahren berufen. Nachfolger für vorzeitig ausscheidende Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder werden nur für den Rest des jeweiligen Berufszeitraumes berufen. Erneute Berufungen sind zulässig.

(2) Mitglieder und stellvertretende Mitglieder können durch Erklärung gegenüber der Geschäftsstelle ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden.

(3) Mitglieder und stellvertretende Mitglieder können abberufen werden, wenn sie nicht mehr als Vertreter bzw. Vertreterinnen der in § 55 Abs. 4 AMG aufgeführten Kreise gelten können, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit verstoßen haben oder ihren Aufgaben und Pflichten nicht dauerhaft nachkommen.

(4) Die Kommission führt die ihr übertragenen Aufgaben und Geschäfte bis zur Bestellung einer neuen Kommission gegebenenfalls über den Berufszeitraum von fünf Jahren hinaus fort.

### **§ 3 Beobachter**

Die Geschäftsstelle kann mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Vertretungen von Staaten, in denen das Deutsche Arzneibuch angewendet wird, Beobachterstatus in der Kommission verleihen. Der Beobachterstatus endet mit dem Ablauf des jeweiligen Berufszeitraumes der Kommission. Er kann erneut erteilt werden.

### **§ 4 Ehrenamt/Abfindung/Vergütung**

(1) Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ein persönliches Ehrenamt. Bei der Ausübung dieses Amtes sind die Mitglieder nur ihrem Gewissen verantwortlich und zu unparteiischer Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder geben bei Ihrer Berufung schriftlich eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit ab (Interessenerklärung) sowie zu ihrer Verpflichtung, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Kommission bekannt werdenden Informationen und Dokumente vertraulich zu behandeln. Die Erklärung wird in der Geschäftsstelle der Kommission hinterlegt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. Der Vorsitz nimmt die Erklärungen zur Kenntnis.

(2) Abfindungen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission, insbesondere Reisekostenvergütungen und Sitzungsentschädigungen, richten sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen des Bundes in der jeweils gültigen Fassung. Abgefunden werden nur die stimmberechtigten Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Sitzung sowie ggf. stellvertretende Mitglieder in ihrer Funktion als Vorsitz von Fachausschüssen.

(3) Alle für die Kommission erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Sitzungen gilt diese mit der Einladung als erteilt.

## **§ 5 Vertraulichkeit**

(1) Die Sitzungen der Kommission 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 insbesondere für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten, bisher unpublizierte Daten oder spezifische Firmeninteressen. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort.

(2) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder dürfen zur Erfüllung ihrer Aufgaben Auskünfte einholen.

## **§ 6 Sitzungen/Beschlussfähigkeit**

(1) Die Sitzungen der Kommission werden vom Vorsitz einberufen und geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die Tagesordnung sind mit der Geschäftsstelle der Kommission einvernehmlich festzulegen. Eine Ladungsfrist von vier Wochen soll eingehalten werden. Die Tagesordnung soll möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern schriftlich bekannt gegeben werden. Auf die Einhaltung der Frist kann verzichtet werden, wenn mehr als drei Viertel der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer bzw. -teilnehmerinnen einverstanden sind. Auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Stimmberechtigten können zusätzliche Tagesordnungspunkte aufgenommen werden.

(2) Zur Teilnahme an den Sitzungen der Kommission sind berechtigt:

der Vorsitz und dessen Stellvertretung,  
die Mitglieder, im Fall ihrer Verhinderung ihre  
Stellvertretungen, Beauftragte der zuständigen  
Bundesministerien,  
Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörden,  
Beauftragte der Geschäftsstelle der Kommission,  
stellvertretende Mitglieder in ihrer Funktion als Vorsitzende von Fachausschüssen nach  
§ 7,  
von der Kommission oder von den zuständigen Bundesoberbehörden geladene externe  
Sachverständige zu bestimmten Fragestellungen,  
Beobachter gemäß § 3.

(3) Stimmberechtigt sind die Mitglieder, im Falle ihrer Verhinderung jeweils ihre Stellvertretungen. Die Kommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder geladen und mehr als drei Viertel der Stimmberechtigten anwesend sind.

(4) Die Kommission entscheidet über ausgearbeitete neue Regeln, Empfehlungen für die Ausarbeitung neuer Regeln sowie revidierte bestehende Regeln des Deutschen Arzneibuchs. Beschlüsse sollen grundsätzlich einstimmig gefasst werden. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Stimmberechtigten zugestimmt haben, sind unwirksam. Beim Scheitern einer Beschlussfassung entscheidet die Kommission mit einfacher Mehrheit, ob die Regeln an die Fachausschüsse nach § 7 zurückverwiesen werden sollen. Wird die Durchführung einer Abstimmung beanstandet, so ist dies unmittelbar nach der Abstimmung mit einer Begründung zu Protokoll zu geben. Erkennt der Vorsitz die Beanstandung an, wird die Abstimmung wiederholt.

(5) Beschlüsse werden grundsätzlich in mündlicher Verhandlung gefasst. In dringenden Fällen kann auch im schriftlichen Verfahren beschlossen werden, es sei denn, dass mehr als drei Viertel der Stimmberechtigten dem widersprechen. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Erklärung einen Monat. Die Frist beginnt mit der Bekanntgabe der Unterlagen, über die zu beschließen ist. Bei Übermittlung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als bekannt gegeben.

(6) Beschlüsse zur Geschäftsordnung werden von der Kommission mit einfacher Mehrheit gefasst.

## **§ 7 Fachausschüsse**

(1) Die Kommission kann zur Vorbereitung ihrer Beschlüsse und für Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches nach § 55 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes für bestimmte Sachgebiete Fachausschüsse bilden.

(2) Die Vorsitzenden für die Fachausschüsse werden von der Kommission aus dem Kreis ihrer Mitglieder oder stellvertretenden Mitglieder auf Vorschlag des Vorsitzes der Kommission gewählt.

(3) Die Mitglieder der Fachausschüsse werden der Kommission von der Geschäftsstelle im Einvernehmen mit dem jeweiligen Vorsitz des Fachausschusses vorgeschlagen und von der Kommission bestätigt.

(4) Aufgabe der Fachausschüsse ist es,

- a) Empfehlungen über die Erstellung neuer Regeln für das Deutsche oder Europäische Arzneibuch abzugeben,
- b) nach Beschluss durch die Kommission neue Regeln des Deutschen oder Europäischen Arzneibuchs auszuarbeiten,
- c) über die Überprüfung bestehender Regeln des Deutschen oder Europäischen Arzneibuchs zu beschließen,
- d) revidierte Fassungen bestehender Regeln des Deutschen oder Europäischen Arzneibuchs auszuarbeiten.

Neu ausgearbeitete oder revidierte Regeln und Empfehlungen zum Deutschen Arzneibuch werden der Kommission zum Beschluss vorgelegt. Sofern die Ausarbeitung neuer Regeln nach Buchstabe b eilbedürftig ist, können die Vorsitzenden der Kommission und des betroffenen Fachausschusses diese im Einvernehmen beschließen; der Beschluss ist bei der nächsten Sitzung der Kommission durch diese zu bestätigen. Empfehlungen und Ausarbeitungen nach den Buchstaben a, b und d, die das Europäische Arzneibuch betreffen, richten sich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, welches über deren Verwendung entscheidet, falls erforderlich in Abstimmung mit den anderen betroffenen Bundesoberbehörden.

(5) Von den Fachausschüssen ausgearbeitete neue Regeln und revidierte Regeln sind vor ihrer Zuleitung an die Kommission den obersten Landesgesundheits- und Landesveterinärbehörden sowie den betroffenen Fach- und Wirtschaftskreisen zur Kenntnis zu geben mit der Möglichkeit, innerhalb von zwei Monaten dazu Stellung zu nehmen. Der Fachausschuss berät über die Stellungnahmen und ändert gegebenenfalls die Regeln ab.

(6) Empfehlungen und Beschlüsse der Fachausschüsse können nur gefasst werden, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Sie sollen grundsätzlich einstimmig gefasst werden. Die Vorsitzenden sind stimmberechtigt. Wird Einstimmigkeit nicht erreicht, genügt

die einfache Mehrheit. Empfehlungen können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden. § 6 Abs. 5 Satz 2 bis 5 findet entsprechende Anwendung.

(7) § 2 Abs. 1 und 2, § 4, § 5 und § 6 Abs. 1 und 2 finden entsprechende Anwendung.

## **§ 8 Arbeitsgruppen**

(1) Die Fachausschüsse können für spezielle Sachfragen im Einvernehmen mit dem Vorsitz der Kommission Arbeitsgruppen bilden. Der Arbeitsauftrag für Arbeitsgruppen ist zeitlich zu befristen; er kann erneut erteilt werden.

(2) Empfehlungen der Arbeitsgruppen an die Fachausschüsse sollen grundsätzlich einstimmig erfolgen. Wird Einstimmigkeit nicht erreicht, genügt die einfache Mehrheit. Empfehlungen können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden.

(3) § 2 Abs. 2, § 4, § 5 und § 6 Abs. 1 und 2 finden entsprechende Anwendung.

## **§ 9 Sachverständige**

(1) Die Kommission sowie ihre Fachausschüsse und Arbeitsgruppen nach den §§ 7 und 8 können im Einvernehmen mit dem Vorsitz der Kommission zu ihren Sitzungen namentlich zu benennende Sachverständige hinzuziehen. Der Beratungsgegenstand, zu dem die bzw. der Sachverständige angehört werden soll, ist festzulegen.

(2) Die Sachverständigen werden von der Geschäftsstelle zu den betreffenden Sitzungen eingeladen. Sie nehmen in dem Umfang an der Sitzung teil, wie es der Beratungsgegenstand erfordert. In ihrer Gegenwart dürfen keine Abstimmungen stattfinden. Die Verpflichtung aus § 5 gilt entsprechend.

(3) Die Abfindung eingeladener externer Sachverständiger richtet sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen des Bundes in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 10 Ausgeschlossene Personen/Besorgnis der Befangenheit**

(1) Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung der Kommission gilt § 20 Verwaltungsverfahrensgesetz entsprechend.

(2) Von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung der Kommission sind insbesondere ausgeschlossen

- der betroffene pharmazeutische Unternehmer sowie seine Angehörigen, gesetzlichen Vertreter und Bevollmächtigten
- alle anderen Personen, die durch die Tätigkeit oder Entscheidung der Kommission einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnten.

Für Fachausschüsse gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die genannten Personen von der Teilnahme an Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen werden können.

(3) Zu Beginn der Sitzungen erklären die stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer und -teilnehmerinnen, ob sie sich zu Punkten der Tagesordnung von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 und 2 betroffen sehen oder entsprechende Zweifel haben. Falls sich ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 und 2 betroffen sieht oder entsprechende Zweifel hat, informiert es unverzüglich, spätestens aber zu Beginn der Sitzung den Vorsitz und die Geschäftsstelle. Ausschlussgründe können darüber hinaus von allen anderen stimmberechtigten Sitzungsteilnehmern und -teilnehmerinnen sowie vom Vorsitz und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit in Abwesenheit des betroffenen Mitglieds oder stellvertretenden Mitglieds über den Ausschluss. Das betroffene Mitglied oder stellvertretende Mitglied soll vor der Entscheidung gehört werden.

(4) Auf Personen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, gelten § 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes sowie Absatz 3 Satz 1 bis 3 entsprechend. Diese Personen haben sich insbesondere auf Anordnung des Vorsitzes der Mitwirkung zu enthalten.

## **§ 11 Ergebnisprotokoll**

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll, das bei Abstimmungen auch die Stimmenverhältnisse ausweist. Das Ergebnisprotokoll muss enthalten:

- Ort und Tag der Sitzung,
- die Tagesordnung,
- die Namen der anwesenden Personen,
- die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
- die Beratungsergebnisse und die tragenden Erwägungsgründe.

Minderheitenvoten werden auf Wunsch protokolliert.

(2) Das Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz und von der Leitung der Geschäftsstelle zu unterschreiben und in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

(3) Das Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern der Kommission, des Ausschusses oder der Arbeitsgruppe binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zugeleitet werden. Einwendungen gegen den Wortlaut der Niederschrift sind dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten jeweiligen Sitzung zu behandeln.

(4) In den Fällen des § 6 Abs. 5 Satz 2 wird den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern das Ergebnis schriftlich mitgeteilt.

(5) Tonbandmitschnitte der Sitzung der Kommission, des Ausschusses oder der Arbeitsgruppe werden nach Verabschiedung des Ergebnisprotokolls gelöscht.

## **§ 12 Geschäftsstelle**

(1) Die Kommission, ihre Fachausschüsse und Arbeitsgruppen werden durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet und untersteht dessen Dienstaufsicht.

(2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte der Kommission, ihrer Fachausschüsse und Arbeitsgruppen. Sie bereitet die Sitzungen der Kommission, ihrer Fachausschüsse und der Arbeitsgruppen vor und erstellt die Niederschriften über die Sitzungen. Der gesamte Schriftverkehr der Kommission, ihrer Fachausschüsse und Arbeitsgruppen wird über die Geschäftsstelle geführt.

(3) Die Geschäftsstelle übersendet im Auftrag des Vorsitzes die Einladungen und Sitzungsunterlagen an die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder.

(4) Die Geschäftsstelle gibt gemäß § 7 Abs. 5 im Auftrag der Fachausschüsse neu ausgearbeitete und revidierte Regeln den beteiligten Kreisen zur Kenntnis und leitet dem Fachausschuss die eingegangenen Stellungnahmen zu. Die Geschäftsstelle unterstützt die Fachausschüsse bei der Erstellung von Beschlussvorlagen für die Kommission.

(5) Die Geschäftsstelle koordiniert die Zusammenarbeit der Kommission und deren Gremien mit der Europäischen Arzneibuch-Kommission und deren Gremien, mit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission und deren Gremien sowie mit den betroffenen Bundesoberbehörden.

(6) Die Geschäftsstelle ist verantwortlich für die Vorbereitung der jeweiligen Fassung des Deutschen Arzneibuchs gemäß den Beschlüssen der Kommission über die Regeln des Arzneibuchs.

### **§ 13 Veröffentlichungen**

Die Geschäftsstelle veröffentlicht gemäß § 77a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes allgemein zugänglich, z. B. im Internet, die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle der Kommissionssitzungen. Dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

### **§ 14 Inkrafttreten**

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 1. Oktober 2009 in Kraft.