

Geschäftsordnung
des nach § 1 Abs. 2 BtMG zu hörenden
Sachverständigenausschusses
am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
vom 30.04.2008

§ 1 Vorsitz / Mitglieder / sonstige Teilnehmer

- (1) Den Vorsitz des Ausschusses hat die Leitung der Bundesopiumstelle inne.
- (2) Mitglieder des Ausschusses sind die vom Bundesministerium für Gesundheit berufenen Sachverständigen (unabhängige Sachverständige und Sachverständige aus den betroffenen Fachkreisen).
- (3) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind außerdem berechtigt:
 - Beauftragte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte,
 - Beauftragte des Bundesministeriums für Gesundheit

§ 2 Ehrenamt / Abfindung / Vergütung

- (1) Die Mitgliedschaft im Ausschuss 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 geben eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit ab (Interessenerklärung). Die Erklärung wird in der Geschäftsstelle des Ausschusses hinterlegt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Abfindungen der Mitglieder des Ausschusses 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.
- (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 stimmberechtigten Teilnehmern der Sitzung erstattet.

§ 3 Vertraulichkeit

Die Teilnehmer haben über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordene Tatsachen Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten oder spezifische Firmeninteressen. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort.

§ 4 Sitzungen / Beschlussfähigkeit

- (1) Die Sitzungen werden vom Vorsitz einberufen und geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die Tagesordnung sind mit der Geschäftsstelle des Ausschusses und dem Bundesministerium für Gesundheit einvernehmlich festzulegen.
- (2) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich.

(3) Stimmberechtigt sind die Mitglieder.

(4) Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder geladen und mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend sind.

(5) Auf Beschluss der anwesenden Stimmberechtigten können zusätzliche Tagesordnungspunkte aufgenommen werden.

(6) Die Beschlüsse des Ausschusses werden grundsätzlich nach mündlicher Erörterung gefasst. Sie werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, schriftlich in der Niederschrift niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

(7) In Ausnahmefällen können Beschlüsse auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Erklärung zwei Wochen.

§ 5 Ausgeschlossene Personen / Besorgnis der Befangenheit

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

(2) Von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen ist in der Regel insbesondere jede Person, die durch die Tätigkeit oder Entscheidung des Ausschusses einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnte.

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

(4) Zu Beginn der Sitzungen erklären die stimmberechtigten 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 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 und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Der Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des Ausschusses festgestellt. Die betroffene Person soll vor der Entscheidung gehört werden.

§ 6 Niederschrift

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung eine Niederschrift, die bei Abstimmungen auch die Stimmenverhältnisse ausweist. Die Niederschrift muss enthalten:

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

in der vom Vorsitz zu unterschreibenden Fassung.

Minderheitenvoten werden auf Wunsch protokolliert.

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

(3) Die Niederschrift ist den Mitgliedern des Ausschusses und den anderen Sitzungsteilnehmern binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zuzuleiten. Einwendungen gegen den Wortlaut der Niederschrift sind dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung des Ausschusses zu behandeln.

(4) Tonbandmitschnitte der Ausschusssitzungen werden nach Verabschiedung der Niederschrift gelöscht.

§ 7 Geschäftsstelle

(1) Der Ausschuss wird durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet und untersteht dessen Dienstaufsicht.

(2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte des Ausschusses.

(3) Die Geschäftsstelle übersendet im Auftrag des Vorsitzes die Einladungen und Sitzungsunterlagen, die Beschlussvorschläge mit Begründungen sowie die Niederschrift der letzten Sitzung. Die Sitzungsunterlagen sollen möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung den Mitgliedern schriftlich bekannt gegeben werden. Auf die Einhaltung der Frist kann bei einstimmigem Votum der Mitglieder verzichtet werden.

§ 8 Veröffentlichungen

Die Geschäftsstelle veröffentlicht allgemein zugänglich (z. B. Internet) die Geschäftsordnung, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisse der Ausschusssitzungen.

§ 9 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 01. Mai 2008 in Kraft.