

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 19.01.2016

§ 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 Stellvertreter/innen des Ausschusses werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für eine Berufungsperiode von fünf Jahren ernannt, im Falle von Sachverständigen für Tierarzneimittel im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Nach erfolgter Berufung leitet das BMG die erforderlichen Informationen und Kontaktdaten an das BfArM weiter. Scheidet ein Mitglied oder Stellvertreter aus, ernennt das BMG für die verbleibende Berufsperiode einen Nachfolger, im Falle von Sachverständigen für Tierarzneimittel im Einvernehmen mit dem BMEL.

§ 2 Ehrenamt / Aufwandsentschädigung / Vergütung

(1) Die Mitgliedschaft im Ausschuss ist ein persönliches Ehrenamt. Die Berufung zum Mitglied oder zum/zur Stellvertreter/in 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 bekannt werdenden Informationen und Dokumente vertraulich zu behandeln. Die Erklärung wird 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 Stellvertretern erstattet. Hinzugezogene externe sachverständige Personen (siehe § 6) erhalten Reisekostenerstattung.

§ 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. Den Geschäftsbereich des BMEL betreffende Tagesordnungspunkte werden von beiden Ministerien einvernehmlich festgelegt. Das BMG informiert die Geschäftsstelle fristgerecht über das Ergebnis. Die Mitglieder und Stellvertreter sind innerhalb der vorgegebenen Frist zur Rückmeldung bezüglich ihrer Teilnahme an die Geschäftsstelle verpflichtet.

(2) Die Tagesordnung soll den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern vier Wochen vor der Sitzung schriftlich bekannt gegeben werden.

(3) An den Sitzungen können Vertreterinnen und Vertreter des BfArM, des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI), des BMG sowie des BMEL 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 möglich. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Stimmgleichheit oder mehrheitliche Enthaltung gilt als Ablehnung. Bei Abstimmung im schriftlichen Verfahren ist die Beschlussfähigkeit gegeben, wenn alle Mitglieder und Stellvertretungen angeschrieben worden sind und nach Ablauf der gesetzten Frist mindestens die Hälfte der Stimmberechtigten ihre Stimme abgegeben hat. Bei Abstimmung im schriftlichen Verfahren ist die Nichtabgabe einer Stimme gleichbedeutend mit einer Enthaltung.

(5) Der Ausschuss beschließt über Empfehlungen an das BMG und – soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind – an das BMEL grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. In Ausnahmefällen können Empfehlungen auch im schriftlichen Verfahren beschlossen werden.

§ 5 Stellungnahmen

(1) Das BfArM, das PEI oder, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, das BVL, 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) In dringenden Fällen kann der Ausschuss auch auf Grund einer erst zur Sitzung vorgelegten Stellungnahme beschließen.

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

§ 6 Externe Sachverständige Personen

(1) Für bestimmte Fragestellungen kann der Vorsitz nach mehrheitlicher Zustimmung der Stimmberechtigten für einen Tagesordnungspunkt eine sachverständige Person beiziehen. Fehlende Stimmabgabe eines stimmberechtigten Ausschussmitglieds wird als Enthaltung gewertet. Ein Antrag auf Beiziehung einer sachverständigen Person ist der Geschäftsstelle spätestens zwei Wochen vor der Sitzung in elektronischer Form vorzulegen. Neben Namen und Funktion der vorgeschlagenen Person sind Unterlagen zu übermitteln, die die Beiziehung inhaltlich ausreichend begründen. Die sachverständige Person soll durch ihre wissenschaftliche Expertise Informationen einbringen, die über den Inhalt der Antragsunterlagen hinausgehen. Sie soll ihre Stellungnahme mündlich vortragen und begründen. Ihre Teilnahme an der Sitzung beschränkt sich auf den Vortrag zu dem jeweiligen Tagesordnungspunkt und die Beantwortung insofern an sie gerichteter Fragen. Vortragsfolien sind der Geschäftsstelle spätestens fünf Arbeitstage vor der Sitzung in elektronischer Form vorzulegen. Die Dauer des Vortrags soll zehn Minuten in der Regel nicht überschreiten. Die Verpflichtung aus § 3 gilt entsprechend.

(2) Honorare zur Abgeltung der erbrachten Leistungen werden grundsätzlich 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 ist 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 mehrheitlich oder einstimmig) an, das nach der Sitzung und nach Freigabe durch BfArM, BMG und, soweit Arzneimittel behandelt werden, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, BMEL in der Regel am Folgetag der Sitzung auf der Webseite des BfArM publiziert wird.

(2) Außerdem fertigt die Geschäftsstelle ein Ergebnisprotokoll an, das bei Abstimmungen das Ergebnis als mehrheitlich oder einstimmig ausweist. Das Ergebnisprotokoll muss enthalten:

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

(3) Der Entwurf des Ergebnisprotokolls sowie die Anlagen sind nach ggf. vorzunehmender Abstimmung mit PEI und/oder BVL vom BfArM, dem BMG und, soweit Arzneimittel behandelt werden, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dem BMEL zu genehmigen und anschließend den Mitgliedern bzw. Stellvertretern des Ausschusses zur schriftlichen Kommentierung vorzulegen. Die Mitglieder bzw. Stellvertreter 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 und ggf. dem BMEL. 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. Zu diesem Zeitpunkt informiert die Geschäftsstelle jeden Antragsteller über das jeweilige Beratungsergebnis unter Verweis auf das Ergebnisprotokoll.

(5) Das 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 wird die Liste der Mitglieder und Stellvertreter/innen der aktuellen Berufungsperiode des Ausschusses veröffentlicht.

§ 11 Geschäftsordnung

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

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

§ 12 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 02.02.2016 in Kraft.