

## **Geschäftsordnung**

der nach § 25 Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 7a Satz 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu hören-  
den

Kommissionen für den humanmedizinischen Bereich, anthroposophische, homöopathische  
und phytotherapeutische Therapierichtung (Kommission C, D und E)

am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
vom 02. 02. 2009

### **§ 1 Vorsitz, Stellvertretung**

(1) Die stimmberechtigten Sitzungsteilnehmer/innen wählen aus ihrer Mitte den Vorsitz und zwei Stellvertretungen in getrennten Wahlgängen in geheimer Wahl. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder. Bei Stimmgleichheit nach dem zweiten Wahlgang entscheidet das Los.

(2) Die Amtsdauer des Vorsitzes und dessen Stellvertretungen entspricht dem Berufszeitraum der Kommission. Der Vorsitz und dessen Stellvertretungen können von ihrer Funktion zurücktreten, ohne zugleich als Mitglied auszuscheiden. Für die Neuwahl des Vorsitzes bzw. dessen Stellvertretungen gilt Absatz 1 entsprechend.

### **§ 2 Mitglieder der Kommission**

(1) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit einheitlich für einen Zeitraum von jeweils drei 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 dem Bundesministerium für Gesundheit ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder und stellvertretende Mitglieder abberufen, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit verstoßen haben, begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit bestehen oder sie 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 drei Jahren hinaus fort.

### **§ 3 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 stellvertretenden Mitglieder geben schriftlich eine Erklärung ab zur persönlichen Unabhängigkeit (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 hinter-

legt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen.

(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.

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

#### **§ 4 Vertraulichkeit**

(1) Die Sitzungen der Kommission und ihrer Arbeitsausschüsse 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) Kontakte zwischen Mitgliedern bzw. stellvertretenden Mitgliedern der Kommission und Antragstellern/Antragstellerinnen werden ausschließlich über die Geschäftsstelle abgewickelt.

#### **§ 5 Sitzungen/Beschlussfähigkeit**

(1) Die Beteiligung der Kommission erfolgt vor einer abschließenden Entscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Zulassung von Arzneimitteln. Die Kommission entscheidet im Rahmen ihrer Aufgaben aus § 25 Absatz 7 AMG spätestens innerhalb acht Wochen nach Vorlage, im Übrigen umgehend. Hierbei wird der Beratungstermin mit dem Vorsitz abgestimmt.

(2) Die Sitzungen 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 und die Anträge, zu der die Kommission gehört werden soll, sollen möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern schriftlich bekannt gegeben werden. Auf die Einhaltung der Frist kann bei einstimmigem Votum der Mitglieder verzichtet werden. Auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Stimmberechtigten können zusätzliche Tagesordnungspunkte aufgenommen werden.

(3) Mit der Tagesordnung und der Einladung werden den stimmberechtigten Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern

- die für die Bearbeitung der Kommission relevanten Teile der Zulassungsanträge der pharmazeutischen Unternehmer,
- der Inhalt der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beabsichtigten Entscheidung,
- die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Gebrauchs- und, soweit zutreffend, Fachinformationen und
- die Entwürfe der medizinischen Stellungnahmen übersandt.

Die Kommission erhält in der Regel keine Unterlagen zur Qualitätsprüfung. In besonderen Fällen kann auf Wunsch des Vorsitzes oder der Mehrheit der Mitglieder der Kommission ein/e Berichtersteller/in Einblick in die Unterlagen nehmen.

Der Versand der Unterlagen erfolgt an alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder, ohne dass vor dem Versand der Anschein einer Befangenheit gemäß § 7 von Seiten des Bundesinstitutes geprüft wird. Im Falle der Befangenheit oder des Anscheins von Befangenheit wird gemäß § 7 der Geschäftsordnung verfahren.

(4) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

- die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder,
- Beauftragte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte,
- Beauftragte des Bundesministeriums für Gesundheit,
- Beauftragte des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, wenn Arzneimittel im Sinne des § 7 des Arzneimittelgesetzes Beratungsgegenstand sind,
- externe Sachverständige zu den jeweiligen Tagesordnungspunkten (§ 6 Abs. 2 Satz 3).

(5) Zum mündlichen Vortrag vor der Kommission sind der Antragsteller/ die Antragstellerin und von ihm beauftragte Gutachter/innen berechtigt, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder die Kommission diese zum mündlichen Vortrag zugelassen hat.

(6) 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 die Hälfte der Mitglieder oder deren stellvertretende Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse werden mit der Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzes oder die seiner Stellvertretung. Sie werden schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

(7) In Ausnahmefällen können Empfehlungen auch im schriftlichen Verfahren beschlossen werden. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Erklärung zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in Abs. 2 und 3 bezeichneten Angaben und Unterlagen. Bei Übermittlung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als bekannt gegeben.

(8) Falls das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von dem Kommissionsvotum abweicht, werden die Gründe in der dem Bescheid folgenden Sitzung mitgeteilt.

## **§ 6 Arbeitsausschüsse/externe sachverständige Personen**

(1) Die Kommission kann aus dem Kreis ihrer Mitglieder und Stellvertretungen Berichtersteller/innen bestellen oder Arbeitsausschüsse bilden, um bei großem Arbeitsanfall zur Verfahrensbeschleunigung oder bei besonderen Themenschwerpunkten Stellungnahmen vorzubereiten. Von der Kommission wird ein/e Sprecher/in bestimmt, der/die den Arbeitsausschuss vertritt.

(2) Für konkrete Fragestellungen kann die Kommission mit der Mehrheit ihrer Stimmen externe sachverständige Personen beiziehen, die für das zu behandelnde Thema in besonderer Weise ausgewiesen sind. Die externen sachverständigen Personen sollen ihr Votum mündlich vortragen und begründen. Ihre Teilnahme an der Sitzung beschränkt sich auf den dem jeweiligen Thema zugeordneten Tagesordnungspunkt. Die Verpflichtung aus § 4 gilt entsprechend. Die Vorschriften der §§ 20 und 21 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) finden Anwendung. Die externen Sachverständigen sind auf die Verpflichtung aus § 4 und die Vorschriften der §§ 20 und 21 VwVfG ausdrücklich hinzuweisen.

(3) Honorare zur Abgeltung der erbrachten Leistungen externer sachverständiger Personen werden nur gezahlt, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Zahlung eines Honorars zuvor zugestimmt hat. Falls das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Zahlung eines Honorars ablehnt, werden die Gründe mitgeteilt.

(4) Für Mitglieder der Arbeitsausschüsse und ggf. hinzugezogene externe sachverständige Personen gilt § 3 Abs. 2 und 3 entsprechend.

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

(1) Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung findet § 20 VwVfG Anwendung.

(2) Von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen (§ 20 VwVfG) ist insbesondere jede Person, die durch die Tätigkeit oder Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnte:

- der betroffene pharmazeutische Unternehmer sowie seine Angehörigen, gesetzlichen Vertreter und Bevollmächtigten sowie Angehörige des Bevollmächtigten,
- gegen Entgelt beim betroffenen pharmazeutischen Unternehmer Beschäftigte sowie Mitglieder des Vorstandes, Aufsichtsrates oder gleichartigen Organs,
- wer im Zusammenhang mit dem Arzneimittel außerhalb der Tätigkeit für die Kommission ein Gutachten erstellt hat oder sonst tätig geworden ist,
- wer einen Beratervertrag mit dem pharmazeutischen Unternehmer hat,
- sowie jeder, der durch die Tätigkeit oder Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnte.

(3) Zu Beginn der Sitzungen erklären die stimmberechtigten Mitglieder bzw. Sitzungsteilnehmerinnen, 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. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit in Abwesenheit des betroffenen Mitglieds oder stellvertretenden Mitglieds über den Ausschluss. Der Betroffene soll vor der Entscheidung gehört werden.

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

## **§ 8 Ergebnisprotokoll**

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll an, 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 und den stellvertretenden Mitgliedern binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zugeleitet werden. Einwendungen gegen den Wortlaut des Ergebnisprotokolls sind dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung der Kommission zu behandeln.

(4) In den Fällen des § 5 Absatz 7 wird den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern das Ergebnis schriftlich mitgeteilt.

(5) Tonbandmitschnitte der Kommissionssitzungen werden nach der Verabschiedung des Ergebnisprotokolls gelöscht.

## **§ 9 Geschäftsstelle**

(1) Die Kommission 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 der Kommission.

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

## **§ 10 Veröffentlichungen**

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

## **§ 11 Geschäftsordnung**

Diese Geschäftsordnung wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen. Die Geschäftsordnung bedarf vor dem Inkrafttreten der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Änderungen der Geschäftsordnung können nur mit der Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder und mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit beschlossen werden.

## **§ 12 Inkrafttreten**

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 01. 04. 2009 in Kraft.

(Prof. Dr. Johannes Löwer)