

Geschäftsordnung
des
Wissenschaftlichen Beirates (WB)
des
**Bundesinstituts für Arzneimittel
und Medizinprodukte
(BfArM)**

vom 1. Juli 2014

§ 1

Mitglieder, Berufung

- (1) Mitglieder des WB des BfArM sind die vom Leiter des BfArM berufenen Sachverständigen. Die Mitgliedschaft ist nicht vom berufenen Mitglied auf andere Personen übertragbar. Sie endet
- mit Ablauf der Berufungsperiode,
 - durch Ausscheiden des Mitgliedes,
 - durch Auflösung des Wissenschaftlichen Beirates.
- (2) Der Berufszeitraum für den WB beträgt 4 Jahre.
Einmalige Wiederberufung ist möglich, eine zweite nur im begründeten Ausnahmefall.

§ 2

Ehrenamt, Interessenkonflikte

- (1) Die Mitgliedschaft im WB des BfArM ist ein persönliches Ehrenamt. Bei Ausübung dieses Amtes ist jedes der Mitglieder seinem eigenen Gewissen gegenüber verantwortlich und zu unparteiischer Wahrnehmung der Aufgaben verpflichtet. Das Mitglied kann jederzeit ohne Angabe von Gründen sein Ausscheiden gegenüber dem BfArM erklären.

- (2) Interessenkonflikte einzelner Mitglieder, die aus dem Beratungsgegenstand des WB resultieren könnten, sind dem Vorsitzenden durch das Mitglied vor Beratungsbeginn mitzuteilen. Der WB entscheidet mit Mehrheit in Abwesenheit des Betroffenen über die Teilnahme des Mitgliedes an der Beratung und der Beschlussfassung.

§ 3

Vorsitz, Stellvertretung

- (1) Die Mitglieder des WB des BfArM wählen aus ihrer Mitte in getrennter, geheimer Wahl
- einen Vorsitzenden
 - einen Stellvertreter.

Gewählt ist, wer die Mehrheit der berufenen Mitglieder auf sich vereinigt.

- (2) Die Amtsdauer des Vorsitzenden und seines Stellvertreters entspricht dem Berufszeitraum des WB von 4 Jahren. Ihnen steht das Recht zu, von ihrem Amt zurückzutreten, ohne zugleich als Mitglied auszuscheiden.
- (3) Im Falle des Rücktritts wird für den verbleibenden Berufszeitraum neu gewählt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.
- (4) Der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall sein Stellvertreter eröffnet, leitet und schließt die Sitzung; sie vertreten einzeln oder gemeinsam den WB gegenüber dem BfArM, dem BMG oder gegenüber der Fachöffentlichkeit. Bis zur Wahl eines Vorsitzenden werden diese Funktionen durch den Präsidenten des BfArM oder seinen Beauftragten wahrgenommen.

§ 4

Geschäftsstelle

Beim BfArM wird zur Führung der Geschäfte des WB und zur Unterstützung der Organisation seiner Arbeit eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Aufgabe der Leitung der Geschäftsstelle wird vom Präsidenten des BfArM übertragen (Geschäftsführer). Die Geschäftsführung erfolgt im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden.

§ 5

Sitzungen, Teilnehmer, Beschlüsse

- (1) Die Sitzungen des WB werden 6 Wochen vorher unter Beifügung einer vorläufigen Tagesordnung vom Vorsitzenden schriftlich einberufen. Der endgültigen Ein-

ladung 2 Wochen vor der Sitzung wird eine Tagesordnung beigefügt, die im Einvernehmen zwischen dem Vorsitzenden und dem BfArM festgelegt wird. Jedes der Mitglieder und das BfArM können zu jeder Zeit Beratungsvorschläge machen.

- (2) In der Regel finden 2 Sitzungen pro Jahr und diese in jeweils halbjährlichem Abstand statt. Auf schriftlichen Antrag eines Drittels der berufenen Mitglieder, des Präsidenten des BfArM oder des BMG kann zu einer zusätzlichen Sitzung einberufen werden. In diesem Fall kann die Einberufungsfrist ausnahmsweise und aus wichtigem Grunde auf 2 Wochen reduziert werden.
- (3) An den Beratungen in den Sitzungen des WB nehmen teil:
 - die berufenen Mitglieder
 - der Präsident des BfArM oder von ihm Beauftragte
 - der Geschäftsführer
 - vom BMG zur Teilnahme berechnigte Vertreter der Bundesregierung, der obersten Landesbehörden oder anderer Behörden oder Institutionen
 - Experten, soweit jeweils zu einem bestimmten Beratungspunkt eingeladen
 - Zu den Sitzungen werden als Gäste Vertreter des Paul-Ehrlich-Institutes, des Robert-Koch-Institutes und des Deutschen Institutes für medizinische Dokumentation und Information eingeladen.
- (4) Der WB ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der berufenen Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse werden nach mündlicher Beratung auf der Basis eines vorformulierten Beschlussinhaltes mit der Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder gefasst. Bei Stimmgleichheit entscheidet das Votum des Vorsitzenden.
Ein Minderheitenvotum wird auf Antrag der einfachen Mehrheit der diesen Inhalt vertretenden Minderheiten Teil des Beschlusses. Bei Stimmgleichheit entscheidet der Vorsitzende.
- (5) Jeder Beschluss wird Teil der Niederschrift.
- (6) Der Vorsitzende kann nach abgeschlossener Diskussion auf mehrheitlichen Beschluss der berufenen Mitglieder die Beschlussfassung ohne weitere inhaltliche Diskussion in geheimer Wahl durchführen.

§ 6

Reisen, Abfindung

- (1) Der WB tagt am Dienstort des BfArM.
- (2) Alle in Angelegenheiten des WB erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung durch das BfArM. Für die Sitzungen des WB gilt diese als mit der Einladung erteilt.
- (3) Die Abfindung der Mitglieder des WB 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. Darüber hinaus werden keine Honorare gezahlt.

§ 7

Vertraulichkeit

- (1) Die Sitzungen des WB sind nicht öffentlich.
- (2) Der Inhalt der Beratungen ist vertraulich zu behandeln. Hiervon kann im Ausnahmefall abgewichen werden, wenn ein Beschluss der Mehrheit der berufenen Mitglieder zum Inhalt der Bekanntmachung vorliegt und vom BfArM der Bekanntgabe nicht widersprochen wird.

§ 8

Arbeitsgruppen, Experten

- (1) Die Mitglieder des WB können zur Vorbereitung von einzelnen Themen aus ihrer Mitte Arbeitsgruppen bilden. Eine solche Arbeitsgruppe bestimmt einen Sprecher, der die Ergebnisse der Vorberatung vor dem WB vertritt.
- (2) Zur Behandlung konkret vorformulierter Fragestellungen kann der WB mit Mehrheit der Stimmen und im Einvernehmen mit dem BfArM Experten beiziehen, von denen zu dieser Frage ein wesentlicher inhaltlicher Beitrag erwartet werden kann. Dieses Experten-Votum ist im Regelfall in der Sitzung mündlich abzugeben und zu begründen.
- (3) Für die Abfindung der Experten gilt § 6 Abs. 3 Satz 1 entsprechend. Ein Honorar zur Abgeltung wird nicht gezahlt, es sei denn, das BfArM hat im begründeten Ausnahmefall der Zahlung eines Honorars vorher zugestimmt.

§ 9

Niederschrift

- (1) Über die Sitzungen des WB ist von der Geschäftsstelle eine Niederschrift anzufertigen.
- (2) Die Niederschrift muss enthalten:
 - Ort und Tag der Sitzung
 - Namen der anwesenden Personen und die von ihnen vertretenen Institutionen
 - den wesentlichen Inhalt der Beratungen
 - die Beratungsergebnisse (Beschlüsse) in der vom Vorsitzenden zu unterschreibenden Fassung
- (3) Die Niederschrift ist vom Vorsitzenden und vom sie erstellenden Geschäftsführer zu unterschreiben und in der Geschäftsstelle im BfArM aufzubewahren.

- (4) Die Niederschrift ist den Mitgliedern des WB, den übrigen Teilnehmern und zum jeweils sie betreffenden Teil beigeladenen Experten innerhalb von 4 Wochen nach der Sitzung zuzuleiten.
- (5) Einwendungen zu dem Wortlaut einer Niederschrift sind schriftlich dem Vorsitzenden mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung des WB zu behandeln.

§ 10

Änderung der Geschäftsordnung

Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Zustimmung des BfArM und des Bundesministeriums für Gesundheit. Sie können nur mit der Mehrheit der berufenen Mitglieder beschlossen werden.

§ 11

Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung wurde am 22.06.2014 vom WB beschlossen; das BMG und das BfArM haben zugestimmt.

Sie tritt mit Wirkung vom 01. Juli 2014 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung vom Dezember 1998 außer Kraft.