Geschäftsordnung
des nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach
§ 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) zu hörenden
Sachverständigenausschusses
am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

I. Allgemeine Bestimmungen
§ 1 Aufgaben
§ 2 Zusammensetzung
§ 3 Vorsitz
§ 4 Auswahl und Berufung der Mitglieder
§ 5 Beendigung der Mitgliedschaft
§ 6 Geschäftsstelle

II. Rechte und Pflichten der Mitglieder
§ 7 Amtsführung
§ 8 Persönliche Unabhängigkeit
§ 9 Pflicht zur Verschwiegenheit
§ 10 Ausschluss wegen Befangenheit

III. Sitzungen
§ 11 Vorbereitung der Sitzungen
§ 12 Ablauf der Sitzungen, Tagesordnung
§ 13 Niederschrift

IV. Beschlussfassung
§ 14 Beschlussfassung, Beschlussfähigkeit
§ 15 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

V. Kostenerstattung
§ 16 Kostenerstattung

VI. Schlussbestimmungen
§ 17 Inkrafttreten
§ 18 Außerkrafttreten der bisherigen Geschäftsordnung

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Aufgaben

(1) Der Ausschuss berät die Bundesregierung nach Maßgabe des § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und des § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG). Dazu beschließen die Mitglieder des Ausschusses auf der Grundlage von Beschlussvorschlägen Empfehlungen zur Änderung und/oder Ergänzung der Anlagen des BtMG sowie des NpSG.

(2) Sofern notwendig, insbesondere wenn vom Vorsitz angefordert, erstellen die sachverständigen Mitglieder im Rahmen ihrer Aufgabe nach Absatz 1 schriftliche wissenschaftliche Bewertungen als Grundlage für ihre Empfehlungen.

§ 2 Zusammensetzung

(1) Mitglieder des Ausschusses sind die von dem Bundesministerium für Gesundheit berufenen Sachverständigen.

(2) Die Zahl der gemäß § 14 Absatz 1 stimmberechtigten Mitglieder beträgt mindestens zwölf und höchstens fünfzehn.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann zudem nicht stimmberechtigte Mitglieder berufen.

(4) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind außerdem berechtigt:
a) Vertreterinnen und Vertreter sowie Beauftragte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesministeriums für Gesundheit.
b) von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Bundesministerium für Gesundheit anlassbezogen hinzugezogene weitere Personen.

§ 3 Vorsitz

Den Vorsitz des Ausschusses hat das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 4 Auswahl und Berufung der Mitglieder

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit führt ein schriftliches Interessensbekundungsverfahren durch, um Sachverständige für eine Tätigkeit als Mitglied im Ausschuss zu gewinnen. Der Aufruf hierzu erfolgt in geeigneter Weise öffentlich. Der Interessenbekundung ist eine mindestens dem in **Anlage 1** dieser Geschäftsordnung angefügten Formular entsprechende schriftliche Erklärung zur Unabhängigkeit der Tätigkeit (Erklärung zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenkonflikten) gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit beizufügen. Die Erklärung enthält Angaben zu persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen, die von Bedeutung für die Tätigkeit im Sachverständigenausschuss sind. Zudem ist eine Einverständniserklärung gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, Datenschutzerklärung, siehe **Anlage 1**) erforderlich.

(2) Die Auswahl der zu berufenden Mitglieder trifft eine Auswahlkommission, bestehend aus drei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit, darunter die Gleichstellungsbeauftragte, und zwei Vertretern des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Interessenkonflikterklärung wird von der Auswahlkommission im Hinblick auf Umstände, die einer Berufung als unabhängiger Sachverständiger entgegenstehen, geprüft. Die Erklärung wird nach der Berufung im Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer der Mitgliedschaft hinterlegt und dort nach Ende der Mitgliedschaft 30 Jahre aufbewahrt.

(3) Die Mitglieder werden von dem Bundesministerium für Gesundheit berufen. Die Berufungsdauer beträgt fünf Jahre.

(4) Die Berufung wird mit Zugang der gezeichneten "Erklärung zur Anerkenntnis meiner Verpflichtung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente gemäß § 9 der Geschäftsordnung“ (**Anlage 2**) bei der Geschäftsstelle wirksam (§ 9 Absatz 4).

(5) Eine erneute Berufung ist zulässig. Die ununterbrochene Berufungsdauer stimmberechtigter Mitglieder soll zwei Amtszeiten nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Berufungsdauer über diesen Zeitraum hinaus kann aus besonderen Gründen erfolgen. Diese besonderen Gründe sind in der erneuten Berufung darzulegen.

(6) Die Auswahl und Berufung erfolgt unter Beachtung der Vorschriften des Bundesgremienbesetzungsgesetzes (BGremBG).

§ 5 Beendigung der Mitgliedschaft

(1) Die Mitgliedschaft gilt als beendet
a) durch Ablauf des Berufungszeitraums von fünf Jahren,
b) durch Abberufung durch das Bundesministerium für Gesundheit aus wichtigem Grund,
c) durch Tod,
d) durch Amtsniederlegung, welche schriftlich beim Bundesministerium für Gesundheit anzuzeigen ist.

(2) Scheidet ein nicht stimmberechtigtes Mitglied vor Ablauf des Berufungszeitraums aus, so kann das BMG für den verbleibenden Berufungszeitraum eine Nachfolgerin bzw. einen Nachfolger als Mitglied benennen.

§ 6 Geschäftsstelle

(1) Die Geschäftsstelle des Ausschusses ist bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet und untersteht der dortigen Dienstaufsicht sowie der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Die Geschäftsstelle führt die Geschäfte des Ausschusses.

(3) Die Geschäftsstelle veröffentlicht die Geschäftsordnung des Ausschusses auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, abrufbar unter www.bfarm.de.

(4) Die Geschäftsstelle übersendet im Auftrag des Vorsitzes die Einladungen und Sitzungsunterlagen, die Beschlussvorschläge mit Begründungen sowie die Niederschrift der letzten Sitzung.

(5) Die Geschäftsstelle veröffentlicht auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de eine Liste der Mitglieder des Ausschusses der aktuellen Berufungsperiode, die geltende Geschäftsordnung sowie die Tagesordnung der Ausschusssitzungen und die in den Sitzungen beschlossenen Empfehlungen an die Bundesregierung.

II. Rechte und Pflichten der Mitglieder

§ 7 Amtsführung

(1) Die Tätigkeit als Mitglied im Ausschuss ist ein persönliches Ehrenamt. Eine Vertretung ist unzulässig.

(2) Bei der Ausübung dieses Amtes sind die Mitglieder nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind nicht an Weisungen gebunden.

§ 8 Persönliche Unabhängigkeit

Nach Abgabe der Erklärung zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenkonflikten (§ 4 Absatz 1) eingetretene Änderungen der persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse, die von Bedeutung für die Tätigkeit im Sachverständigenausschuss sind, sind dem Bundesministerium für Gesundheit von demjenigen Mitglied bei dem sie eingetreten sind, unverzüglich und unaufgefordert schriftlich mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dies zur vertraulichen Kenntnis an die Geschäftsstelle des Ausschusses.

§ 9 Vertraulichkeit

(1) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich. Die teilnehmenden Personen sind zur Verschwiegenheit über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Dies gilt insbesondere für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten und bisher unveröffentlichte Daten oder spezifische Firmeninteressen (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse). Die Pflicht zur Verschwiegenheit wirkt auch nach Beendigung der Mitgliedschaft fort.

(2) Die in dem Ausschuss erlangten Kenntnisse dürfen von den Mitgliedern nicht unbefugt verwertet werden. Hiervon ausgenommen ist die Verwertung der Kenntnisse zu Zwecken der öffentlichen Publikation, falls diese durch die Geschäftsstelle auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds im Einzelfall schriftlich gestattet wird.

(3) In den Ausschusssitzungen beschlossene und vom BfArM veröffentlichte Empfehlungen (siehe § 13 Absatz 5) unterliegen ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung im Umfang ihres Wortlautes durch das BfArM nicht mehr der Vertraulichkeit.

(4) Die als Mitglieder ausgewählten Personen bestätigen ihre Pflicht zur Verschwiegenheit durch Unterzeichnung der "Erklärung zur Anerkenntnis meiner Verpflichtung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente gemäß § 9 der Geschäftsordnung" (**Anlage 2**). Die persönlich gezeichnete Erklärung soll innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Berufungsschreibens bei der Geschäftsstelle vorliegen. Mit Zugang der Erklärung bei der Geschäftsstelle wird die Berufung wirksam (siehe § 4 Absatz 4).

(5) 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.

§ 10 Ausschluss wegen Befangenheit

(1) Ein Mitglied des Ausschusses darf weder beratend noch entscheidend mitwirken, wenn die Entscheidung einer Angelegenheit ihm selbst, einem Angehörigen, einer natürlichen oder juristischen Person, bei der es beschäftigt ist / war / absehbar sein wird oder deren Interessen es zu vertreten hat, einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann. Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und der Beschlussfassung findet § 20 Absatz 1, 3 und 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) entsprechende Anwendung.

(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. Auf Personen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, findet § 21 Absatz 1 VwVfG entsprechende Anwendung.

(3) Falls ein Mitglied sich hinsichtlich eines Tagesordnungspunktes von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 bis 2 betroffen sieht oder entsprechende Zweifel hat, informiert es unverzüglich, spätestens aber zu Beginn der Sitzung den Vorsitz. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden.

(4) Über den Ausschluss eines Mitglieds von der Beratung und ggf. Beschlussfassung über die jeweiligen Tagesordnungspunkte entscheidet der Vorsitz nach Anhörung des Ausschusses. Diese Entscheidung ist mit der Angabe der Gründe für den Ausschluss in der Niederschrift festzuhalten. Dem betroffenen Mitglied ist vor der Entscheidung die Gelegenheit zur Stellungnahme zu gewähren. Das ausgeschlossene Mitglied hat die Sitzung für die Dauer der Behandlung des jeweiligen Tagesordnungspunktes zu verlassen. Dies ist in der Niederschrift zu vermerken.

(5) Wurde trotz eines Ausschlussgrundes nach Absatz 1 bis 2 zu einzelnen Tagesordnungspunkten beraten, so ist das Votum des betroffenen Mitglieds unwirksam. Dies gilt nicht, wenn durch den Vorsitz festgestellt worden ist, dass die Befangenheit ohne Auswirkungen auf das Abstimmungsergebnis war.

III. Sitzungen

§ 11 Vorbereitung der Sitzungen

(1) Die Sitzungen finden in der Regel zweimal jährlich im Mai und Dezember eines Jahres statt. Soweit erforderlich, kann der Vorsitz außerordentliche Sitzungen einberufen.

(2) Die Sitzungen werden vom Vorsitz einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die Tagesordnung sind zwischen der Geschäftsstelle des Ausschusses und dem Vorsitz einvernehmlich festzulegen.

(3) Die Geschäftsstelle gibt den Mitgliedern die Sitzungsunterlagen möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung elektronisch und auf Anforderung schriftlich bekannt. Auf die Einhaltung der Frist von mindestens zwei Wochen kann bei einstimmigem Votum der Mitglieder oder in dringenden Fällen auf Entscheidung des Vorsitzes verzichtet werden. Anschließend wird die Tagesordnung auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht (§ 6 Absatz 5).

(4) Sitzungen des Sachverständigenausschusses können als Präsenzsitzung oder als Videokonferenz durchgeführt werden. Über die Durchführung der Sitzung als Präsenz- oder als Videokonferenz entscheidet die Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder über das beabsichtigte Format mit der Einladung. Dabei räumt die Geschäftsstelle der Präsenzsitzung grundsätzlich Vorrang ein.

(5) Sollte einem Mitglied die Teilnahme an einer Präsenzsitzung aus gewichtigen Gründen nicht möglich sein, so kann die Teilnahme auf Antrag auch per Videozuschaltung oder telefonisch erfolgen. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle.

§ 12 Ablauf der Sitzungen, Tagesordnung

(1) Der Vorsitz eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.

(2) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich (§ 9 Absatz 1). Wird die Sitzung als Videokonferenz durchgeführt oder nimmt ein Mitglied per Videozuschaltung oder telefonisch an der Sitzung teil, so haben die Mitglieder oder das jeweilige Mitglied dafür Sorge zu tragen, dass die Vertraulichkeit der nicht öffentlichen Sitzung gewahrt bleibt.

(3) Bis zur Annahme der Tagesordnung können, im Einvernehmen mit dem Vorsitz, zusätzliche Tagesordnungspunkte durch Beschluss aufgenommen werden. Für die Aufnahme zusätzlicher Tagesordnungspunkte mit Beschlussempfehlung ist der einstimmige Beschluss der teilnehmenden stimmberechtigten Mitglieder erforderlich.

(4) In Eilfällen, insbesondere aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, können weitere Beschlussempfehlungen vom Vorsitz zur Tagesordnung genommen werden. Der Vorsitz hat dies bis zur Annahme der Tagesordnung mündlich zu äußern und zu begründen. Die Begründung ist im Protokoll festzuhalten.

(5) Antragsberechtigt sind die Mitglieder und der Vorsitz.

(6) Die Teilnahme an einer Präsenzsitzung bestätigen die Mitglieder durch Zeichnung der Anwesenheitsliste. Wird die Sitzung als Videokonferenz durchgeführt oder nimmt ein Mitglied per Videozuschaltung oder telefonisch teil, so bestätigt die Geschäftsstelle die Teilnahme der Mitglieder oder des Mitglieds auf der Anwesenheitsliste.

§ 13 Protokoll

(1) Die Geschäftsstelle fertigt zu jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll. Das Protokoll muss enthalten:
a) Ort und Tag der Sitzung,
b) die Tagesordnung,

c) die Namen der teilnehmenden Personen,
d) soweit erfolgt, Ausschluss von Mitgliedern unter Angabe der Gründe,
e) die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
f) die Beratungsergebnisse und
g) bei Abstimmungen die Stimmenverhältnisse,
h) das Format der Sitzung (Präsenzsitzung oder Videokonferenz) und wer in welchem Format teilgenommen hat.

(2) Das Protokoll ist vom Vorsitz und dem Protokollführer zu unterzeichnen und in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

(3) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Ausschusses und den anderen Sitzungsteilnehmern binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zuzuleiten. Einwendungen gegen den Wortlaut des Protokolls sind der Geschäftsstelle schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung des Ausschusses zu behandeln.

(4) Digitale Mitschnitte oder Aufzeichnungen der Ausschusssitzungen werden rechtzeitig mit den vorbereitenden Unterlagen gem. § 11 Absatz 4 angekündigt und dürfen nur vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und ausschließlich zum Zwecke der Fertigung des Protokolls durch die Geschäftsstelle gefertigt werden. Sie sind vor dem Zugriff unbefugter Dritter sicher aufzubewahren und unverzüglich nach Verabschiedung des Protokolls zu löschen.

(5) Der Vorsitz stellt das Abstimmungsergebnis zu jedem Beschlussvorschlag unmittelbar im Anschluss an die jeweilige Abstimmung im Wege der mündlichen Verlautbarung gegenüber den Teilnehmenden fest.

IV. Beschlussfassung

§ 14 Beschlussfassung, Beschlussfähigkeit

(1) Stimmberechtigt sind alle Mitglieder des Ausschusses mit Ausnahme der in § 2 Absatz 3 genannten Personen.

(2) Die Abstimmung erfolgt grundsätzlich offen durch Handzeichen. Wird die Sitzung im Format einer Videokonferenz durchgeführt oder nehmen einzelne Mitglieder per Videozuschaltung oder telefonisch an der Sitzung teil, so erfolgt die Abfrage, wie die stimmberechtigten Mitglieder abstimmen, namentlich.

(3) Die Beschlüsse des Ausschusses werden nach mündlicher Erörterung in der Sitzung mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Bei Stimmengleichheit ist ein Beschlussvorschlag abgelehnt.

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

(5) Mitglieder, denen die Teilnahme an einer Sitzung aus gewichtigen Gründen nicht möglich ist, können der Geschäftsstelle ihre schriftlichen Stellungnahmen bis spätestens zehn Tage vor dem Sitzungstermin zuleiten. Diese sind den übrigen Mitgliedern des Ausschusses durch die Geschäftsstelle mindestens eine Woche vor der Sitzung bekannt zu geben, damit sie inhaltlich bei der Meinungsbildung berücksichtigt werden können.

(6) Ist der Ausschuss nicht beschlussfähig, ist dies vom Vorsitz festzustellen. Der Vorsitz hat eine erneute Sitzung innerhalb von zwei Monaten einzuberufen oder nach § 15 zu verfahren.

(7) Die Entscheidungen des Ausschusses werden schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet (§ 13).

§ 15 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Der Ausschuss kann einen Beschluss auch in schriftlicher Abstimmung fassen.

(2) Der Vorsitz leitet das Umlaufverfahren ein, wenn
a) die stimmberechtigten Mitglieder diesem Verfahren einstimmig zustimmen, oder
b) der Ausschuss nicht beschlussfähig war, oder
c) ein begründeter Einzelfall besteht.

(3) Den Mitgliedern werden die notwendigen Unterlagen zur Abstimmung möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Stimmabgabe vom Vorsitz zugesandt. In dringenden Ausnahmefällen, insbesondere aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, kann die Frist auf eine angemessene Zeit vom Vorsitz verkürzt werden.

(4) Die Stimmabgabe der stimmberechtigten Mitglieder muss innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Unterlagen nach Absatz 3 erfolgen. In dringenden Ausnahmefällen kann der Vorsitz eine kürzere Frist von mindestens vierzehn Tagen für die Stimmabgabe festlegen.

Bei Übermittlung durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als bekannt gegeben, es sei denn, dass diese nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen sind.

(5) Die schriftlichen Beschlüsse werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Bei Stimmengleichheit ist der Beschlussvorschlag abgelehnt.

(6) Das Ergebnis der schriftlichen Abstimmung ist den Mitgliedern binnen zwei Wochen nach dem Abschluss des Umlaufverfahrens bekannt zu geben.

V. Kostenerstattung

§ 16 Kostenerstattung

(1) 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.

(2) Alle für den Ausschuss erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Sitzungen gilt diese mit der Einladung als erteilt, sofern die Anreise aus dem Inland erfolgt.

VI. Schlussbestimmungen

§ 17 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom **23.12.2024** in Kraft.
Mit Inkrafttreten dieser Geschäftsordnung tritt die voraus gegangene Geschäftsordnung außer Kraft.

Anlage 1 - **Interessen- und Datenschutzerklärung**

Erklärung zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenkonflikten, Datenschutzerklärung

I. Erklärung zur Unabhängigkeit und zur Freiheit von Interessenkonflikten

Vorbemerkung:
Die Mitglieder des Sachverständigenausschusses nach § 1 Abs 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) sind bei der Ausübung des Amtes nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet (§ 7 Absatz 2 der Geschäftsordnung).

Um eine ordnungsgemäße Auswahlentscheidung sicherzustellen, sind bereits im Vorfeld Informationen zu den persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen der für eine Tätigkeit im Sachverständigenausschuss Interesse bekundenden Person erforderlich.

Die in dieser Erklärung getätigten Angaben unterliegen der Vertraulichkeit durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesministerium für Gesundheit. Eine Informationsmitteilung an Dritte erfolgt grundsätzlich nicht.

Titel:

Vorname: Name:

Private Anschrift:

Organisation/Unternehmen:

Dienstliche Anschrift:

Beschäftigungsstatuts:

Telefon:

E-Mail:

		NEIN	JA	Falls „ja“ angekreuzt wird, spezifizieren Sie bitte Ihre Angaben insbesondere zu Unternehmen/Verband und den gegenständlichen Stoffen oder Arzneimitteln.
1.	Ich halte eine finanzielle Beteiligung (z.B. auch in Form von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen) an einem pharmazeutischen/chemischen/mit Stoffen handelnden oder forschenden Unternehmen in Höhe von:			
	• mehr als 50.000 € oder Gegenwert (Investmentfonds ausgenommen)	☐	☐	
	• weniger als 50.000 € oder Gegenwert (Investmentfonds ausgenommen)	☐	☐	
2.	Ich bin/war Angestellte/r, Berater/in, Leiter/in der klinischen Prüfung, Mitglied eines Lenkungsausschusses, wissenschaftlichen Beirates oder einer vergleichbaren Einrichtung für ein pharmazeutisches/chemisches Unternehmen oder ein Auftragsforschungsinstitut:			
	• gegenwärtig oder im vergangenen Jahr	☐	☐	
	• vor mehr als 1 Jahr, aber vor weniger als 3 Jahren	☐	☐	
	• vor mehr als 3, aber weniger als 5 Jahren	☐	☐	
3.	Ich war an der Entwicklung eines Arzneimittels beteiligt (z. B. als Prüfärztin/Prüfarzt oder in vergleichbarer Funktion)			
	• gegenwärtig oder im vergangenen Jahr	☐	☐	
	• vor mehr als 1 Jahr, aber weniger als 3 Jahren	☐	☐	

4.	Ich halte ein Patent für ein Arzneimittel/einen Wirkstoff/einen Stoff und/oder erhalte Honorare oder sonstige finanzielle oder personelle Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder andere wissenschaftliche Tätigkeiten (z. B. Gutachten).	☐	☐	
5.	Die Einrichtung/Organisation, bei der ich beschäftigt bin, erhält Drittmittel oder hat Drittmittel erhalten von einem Unternehmen der pharmazeutischen/chemischen Industrie/ des Handels/Interessenvereinigungen /Stiftungen oder von anderer Seite (ich erhalte kein persönliches Honorar).	☐	☐	

– Nichtzutreffendes bitte streichen –

Im Falle anderer Verbindungen/Interessen diese bitte nachfolgend spezifizieren (hierbei sind alle Interessen wirtschaftlicher, politischer, familiärer oder freundschaftlicher Art anzugeben, die im Zusammenhang mit der Aufgabenerfüllung eines Mitglieds im Sachverständigenausschuss stehen, auch wenn diese nach Auffassung der für eine Mitgliedschaft ausgewählten Personen oder eines zur Wiederberufung ausgewählten Mitglieds nicht geeignet sein sollten, einen Interessenkonflikt bei der Ausübung der Mitgliedschaft zu begründen):

_____

_____

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind und außer den oben angegebenen Interessen keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung als Mitglied des Sachverständigenausschusses nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-Psychoaktive-Stoffe Gesetz (NpSG) zu rechtfertigen und eine Besorgnis der Befangenheit zu begründen.

Im Falle des nachträglichen Eintritts von Änderungen zu meinen Angaben verpflichte ich mich, dies dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich und unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Diese Interessenerklärung entbindet mich nicht von der Verpflichtung, potentielle Interessekonflikte vor jeder spezifischen Aufgabe zu deklarieren, mit der ich im Rahmen der Tätigkeit des Ausschusses befasst werde.

Ort: …….. Datum……

Unterschrift……..

II. Datenschutzerklärung

Alle oben zu I. angegebenen Daten werden vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vertraulich behandelt. Zur Durchführung des Interessenbekundungs- und Auswahlverfahrens werden personenbezogene Daten für die Dauer von 30 Jahren elektronisch gespeichert.

Bei Berufung in den Sachverständigenausschuss werden die zu I. angegebenen Daten vom Bundesministerium für Gesundheit im Anschluss über die Berufungsperiode hinaus für 30 Jahre aufgehoben und gespeichert.

Für die Dauer der Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss werden der Vor- und Nachname, ggf. Titel und die berufliche Stellung der Sachverständigen auf den Internetseiten vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht. Dies dient der Transparenz und der Darstellung der Fachkompetenz der Sachverständigen.

Weiterführende Informationen zum Datenschutz finden Sie im Hinweisblatt, **Anlage 3** zur Geschäftsordnung.

Vor diesem Hintergrund erkläre ich:

Im Falle meiner Berufung als Mitglied im Ausschuss nach § 1 Absatz 2 BtMG und § 7 NpSG bin ich darüber informiert, dass für die Dauer der Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss mein Vor- und Nachname, ggf. mein Titel und meine berufliche Stellung auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht werden.

Das Hinweisblatt zum Datenschutz (Anlage 3 zur Geschäftsordnung) habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort: …….. Datum……

Unterschrift……..

Anlage 2

Erklärung zur Anerkenntnis meiner Verpflichtung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente gemäß § 9 der Geschäftsordnung

Die mir durch meine Tätigkeit in dem Ausschuss bekannt werdenden Informationen und Dokumente werden von mir,

Name (Druckbuchstaben): ……..

- vertraulich behandelt,
- nicht ohne schriftliche Zustimmung des Vorsitzes an Dritte weitergegeben, auf welchem Weg auch immer. Hiervon ausgenommen ist die Weitergabe an zur Unterstützung meiner Ausschusstätigkeit von mir Beauftrage, welche ihre Vertraulichkeit erklärt haben,
- nicht veröffentlicht und nicht anderweitig verwendet, es sei denn, dass dies durch den Vorsitz ausdrücklich schriftlich gestattet wurde.

Sobald ich von den Dokumenten keinen Gebrauch mehr mache, werden diese in einer Weise vernichtet, wie es für vertrauliche Dokumente üblich ist. Elektronische Dateien werde ich entsprechend löschen.

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.

Ort: …….. Datum……

Unterschrift……..

Anlage 3

Hinweisblatt zum Datenschutz

Der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein besonderes Anliegen.

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt – insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung – identifiziert werden kann.

Folgende Informationen sind Ihnen gemäß Art. 13 der Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung [EU] 2016/679) bei Erhebung der personenbezogenen Daten mitzuteilen:

- **zu Artikel 13 Abs. 1 a) und b)**

Verantwortlich für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist das

Bundesministerium für Gesundheit
D-53123 Bonn
Telefon: +49 (0)228 99441-0
Fax: +49 (0)228 99441-4900
elektronische Post: poststelle@bmg.bund.de
DE-Mail: poststelle@bundesgesundheitsministerium.de-mail.de

Bei konkreten Fragen zum Schutz Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an die/den behördliche/n Datenschutzbeauftragte/n des BMG:

Bundesministerium für Gesundheit
„Datenschutzbeauftragte/r“
D-11055 Berlin
Telefon: +49 (0)228 99441-0 Fax: +49
(0)228 99441-4900 elektronische Post:
E-Mail: DSB@bmg.bund.de

- **zu Artikel 13 Abs. 1 c)**

Die von Ihnen im Rahmen des Verfahrens zur Interessenbekundung als Sachverständige oder Sachverständiger im Ausschuss nach § 1 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) übermittelten personenbezogenen Daten werden ausschließlich in Zusammenhang mit dem Interessenbekundungs- und Auswahlverfahren auf der Grundlage des Artikels 6 Abs. 1 lit. a) und lit. e) zur Erfüllung der ordnungsgemäßen Besetzung des o.g. Sachverständigenausschusses im erforderlichen Umfang verarbeitet.

Bei Ernennung zum Sachverständigen werden Ihre personenbezogenen Daten wie Name, Adresse, Lebenslauf etc., soweit erforderlich, gem. Artikel 6 Abs. 1 c) zu Archivzwecken und e) DSGVO zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arbeitsfähigkeit des o.g. Sachverständigenausschusses verarbeitet.

- **zu Artikel 13 Abs. 1 e)**

Die für die Besetzung des Sachverständigenausschusses zuständige Auswahlkommission und die Geschäftsstelle des Sachverständigenausschusses im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhalten Zugang zu den personenbezogenen Daten.

Für die Dauer der Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss werden der Vor- und Nachname, ggf. Titel und die berufliche Stellung der Sachverständigen auf den Internetseiten vom Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 a)**

Die übermittelten Unterlagen, die in Zusammenhang mit dem Verfahren gestellten Anfragen und die darin enthaltenen personenbezogenen Daten werden im Rahmen der ordnungsgemäßen Geschäftsführung und zum Nachweis der ordnungsgemäßen Durchführung des Verfahrens gemäß den für die Aufbewahrung und Speicherung bestimmten Fristen der Geschäftsordnung des nach § 1 Absatz 2 BtMG und nach § 7 NpSG zu hörenden Sachverständigenausschusses am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gespeichert.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 b)**

Sie haben gegenüber dem BMG ein Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten sowie gegebenenfalls auf Berichtigung, Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten und ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung sowie ein etwaiges Recht auf Datenübertragbarkeit.
Die vorgenannten Rechte können Sie unter poststelle@bmg.bund.de geltend machen.

- **zu Artikel 13 Abs. 2 d)**

Ihnen steht zudem ein Beschwerderecht bei der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde, (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) zu.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153
53117 Bonn
Telefon: +49 (0)228 997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de
De-Mail: poststelle@bfdi.de-mail.de

- **zu Artikel 13 Abs. 2 e)**

Soweit Sie die notwendigen Informationen nicht bereitstellen, kann insbesondere über die Eignung nicht abschließend entschieden werden. Dies hat zur Folge, dass Ihre Interessenbekundung nicht berücksichtigt werden und infolgedessen auch keine Berufung erfolgen kann.

- **zu Art. 13 Abs. 3**

Ist beabsichtigt, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den sie erhoben wurden, so stellt das BMG den betroffenen Personen vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen zur Verfügung.