

Geschäftsordnung
des nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-
Stoffe-Gesetz (NpSG) zu hörenden
Sachverständigenausschusses
am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
vom 27.04.2017

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 Abs. 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 I bis III des BtMG sowie zur Änderung und/oder Ergänzung der Liste der Stoffgruppen in der Anlage des NpSG.

(2) Sofern notwendig, insbesondere wenn vom Vorsitz angefordert, erstellen die Sachverständigen 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 Mitglieder.

(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 die Leitung der Bundesopiumstelle des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte inne; bei ihrer Abwesenheit deren geschäftsplanmäßige(r) Stellvertreter(in).

§ 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. 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.

(2) Die Mitglieder werden von dem Bundesministerium für Gesundheit berufen.

(3) Die Berufungsdauer beträgt drei Jahre.

(4) Eine erneute Berufung ist zulässig. Die ununterbrochene Berufungsdauer stimmberechtigter Mitglieder sollte neun Jahre nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Berufungsdauer über diesen Zeitraum hinaus kann aus besonderen Gründen erfolgen.

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

§ 5 Beendigung der Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft gilt als beendet

- a) durch Ablauf des Berufszeitraums von drei Jahren,
- b) durch Abberufung durch das Bundesministerium für Gesundheit aus wichtigem Grund,
- c) durch Tod,
- d) durch Amtsniederlegung, welche schriftlich beim Bundesministerium für Gesundheit anzugeben ist,
- e) mit Zugang der Widerrufserklärung der Einwilligung in die Verwendung personenbezogener Daten (siehe Anlage 1)

§ 6 Geschäftsstelle

- (1) Die Geschäftsstelle des Ausschusses ist bei der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet und untersteht der dortigen Dienstaufsicht.
- (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 Sitzungsunterlagen sind den Mitgliedern möglichst vier, jedoch mindestens zwei Wochen vor der Sitzung schriftlich bekannt zu geben. 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.

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 an Weisungen nicht gebunden.

§ 8 Persönliche Unabhängigkeit

- (1) Die zu berufenden Mitglieder müssen innerhalb von zwei Wochen nach Anforderung durch das Bundesministerium für Gesundheit diesem eine mindestens dem in **Anlage 1** dieser Geschäftsordnung angefügten Formular entsprechende schriftliche Interessenerklärung zur Unabhängigkeit gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit abgeben.

(2) Die Erklärung enthält Angaben zu persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen, die von Bedeutung für die Tätigkeit im Sachverständigenausschuss sind.

(3) Die Interessenerklärung wird von der Auswahlkommission (§ 4 Abs. 1) im Hinblick auf Umstände, die einer Berufung als unabhängiger Sachverständiger entgegenstehen, geprüft. Die Erklärung wird nach der Berufung im Bundesministerium für Gesundheit hinterlegt und drei Jahre nach Ende der Mitgliedschaft aufbewahrt

(4) Nachträglich eingetretene Änderungen 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 den Vorsitz des Ausschusses.

§ 9 Pflicht zur Verschwiegenheit

(1) Die Mitglieder 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).

(2) Die in dem Ausschuss erlangten Kenntnisse dürfen von den Mitgliedern nicht unbefugt verwendet werden.

(3) Hiervon ausgenommen ist die Verwertung der Kenntnisse zu Zwecken der öffentlichen Publikation, falls diese durch den Vorsitz auf schriftlichen Antrag eines Mitglieds im Einzelfall schriftlich gestattet wird.

(4) Die Pflicht zur Verschwiegenheit wirkt auch nach Beendigung der Mitgliedschaft fort.

(5) Die Mitglieder bestätigen ihre Pflicht zur Verschwiegenheit durch Unterzeichnung der "Erklärung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neuepsychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente" (**Anlage 2**).

§ 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. § 20 VwVfG findet entsprechende Anwendung.

(2) Falls ein Mitglied sich hinsichtlich eines Tagesordnungspunktes von den Ausschlussgründen i.S.d. Abs. 1 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 dem Vorsitz geltend gemacht werden. § 21 VwVfG findet entsprechende Anwendung.

(3) Die Kenntnis der §§ 20 und 21 VwVfG wird durch Unterzeichnung bestätigt (**Anlage 3**).

(4) Über den Ausschluss eines Mitglieds von der Beratung über die jeweiligen Tagesordnungspunkte entscheidet der Vorsitz. 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.

(5) Das ausgeschlossene Mitglied hat den Sitzungssaal für den jeweiligen Tagesordnungspunkt zu verlassen. Dies ist in der Niederschrift zu vermerken.

(6) Wurde trotz eines Ausschlussgrundes nach Abs. 1 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 am ersten Montag im Mai und Dezember eines Jahres statt. Das Bundesministerium für Gesundheit kann gegenüber dem Vorsitz, soweit erforderlich, die Einberufung außerordentlicher Sitzungen verlangen.

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

(3) Die vorbereitenden Unterlagen sollen den Mitgliedern möglichst vier Wochen vor der Sitzung zugeleitet werden (§ 6 Abs. 5).

§ 12 Ablauf der Sitzungen, Tagesordnung

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

(2) Die Sitzungen des Ausschusses sind nicht öffentlich.

(3) Die Tagesordnung wird durch die Geschäftsstelle auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de, veröffentlicht.

(4) 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 anwesenden stimmberechtigten Mitglieder erforderlich.

(5) 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.

(6) Antragsberechtigt sind die Mitglieder und der Vorsitz.

§ 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 anwesenden 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.

(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 dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung des Ausschusses zu behandeln.

(4) Digitale Mitschnitte der Ausschusssitzungen 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 Anwesenden fest. Die Ergebnisse der Ausschusssitzungen, insbesondere die beschlossenen Empfehlungen, werden durch die Geschäftsstelle auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht; abrufbar unter www.bfarm.de.

IV. Beschlussfassung

§ 14 Beschlussfassung, Beschlussfähigkeit

- (1) Stimmberechtigt sind alle Mitglieder mit Ausnahme der in § 2 Absatz 3 genannten Personen.
- (2) Die Abstimmung erfolgt offen durch Handzeichen.
- (3) Die Beschlüsse des Ausschusses werden nach mündlicher Erörterung in der Sitzung mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Bei Stimmgleichheit ist ein Beschlussvorschlag abgelehnt.

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

(5) Mitglieder, die an der Teilnahme bei der Sitzung vor Ort oder mittels einer Telefon- oder Videokonferenz verhindert sind, können der Geschäftsstelle ihre schriftlichen Stellungnahmen 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 Abs. 2 zu verfahren.

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

§ 15 Beschlussfassung im Umlaufverfahren

(1) Der Ausschuss kann einen Beschluss auch in schriftlicher Abstimmung fassen. Im Falle einer Verhinderung einzelner, die Anzahl von drei nicht übersteigender stimmberechtigter Mitglieder an der Teilnahme bei der Sitzung vor Ort, kann ein Beschluss auch in Sitzungen in Form von Telefon- oder Videokonferenzen gefasst werden.

(2) Der Vorsitz leitet das Umlaufverfahren ein, wenn
a) die stimmberechtigten Mitglieder diesem Verfahren einstimmig zustimmen, oder
b) der Ausschuss nicht beschlussfähig war, oder
b) 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 muss innerhalb einer Frist von vier Wochen ab Zugang der Unterlagen nach Abs. 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 Stimmgleichheit 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. Soweit ein Mitglied eine selbständige Berufstätigkeit ausübt oder dessen Arbeitgeber keine Freistellung von der Arbeitszeit gewährt, kann ihm im Ausnahmefall zusätzlich auch ein Verdienstaufschlag bei Nachweis und in angemessenen Grenzen gewährt werden.

(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 **05. Mai 2017** in Kraft.

§ 18 Außerkrafttreten der bisherigen Geschäftsordnung

Mit Inkrafttreten dieser Geschäftsordnung tritt die Geschäftsordnung vom 30. April 2008 außer Kraft.

Anlage 1:

Interessen- und Einwilligungserklärung

Die für eine Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel nach § 1 Absatz 2 BtMG und neue psychoaktive Substanzen nach § 7 NpSG von der Auswahlkommission nach § 4 der für diesen Sachverständigenausschuss geltenden Geschäftsordnung ausgewählten Personen geben vor ihrer erstmaligen Berufung in den Ausschuss durch das Bundesministerium für Gesundheit eine Erklärung über ihre persönliche Unabhängigkeit ab. Dies gilt auch im Fall einer erneuten Berufung. 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.

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.

1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen

Nachname	<input type="text"/>
Vorname	<input type="text"/>
Titel	<input type="text"/>
Nationalität	<input type="text"/>
Adresse	<input type="text"/>
Beschäftigungsstatus	<input type="text"/>
Organisation/Firma	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

Fax

<hr/>

2. Angaben zu wirtschaftlichen Verhältnissen

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Tätigkeiten für ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband (nachfolgend: Organisationen).

a) Anstellungsverhältnisse

Sind Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) gegenwärtig oder waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation angestellt?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben, gestuft nach den wirtschaftlichen Schwerpunkten Ihrer Tätigkeit.

Organisation	Tätigkeit	Zeitraum (von-bis)

--	--	--

b) Beratungsverhältnisse

Sind Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) derzeit oder waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation oder für eine solche beratend tätig?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben, gestuft nach den wirtschaftlichen Schwerpunkten Ihrer Tätigkeit.

Organisation	Tätigkeit	Zeitraum (von-bis)

--	--	--

c) finanzielle Beteiligung an einer Organisation

Ich/ ein(e) Familienangehörige(r) halte/hält derzeit oder hielt innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre eine finanzielle Beteiligung an einer Organisation?

Ja ()

Nein ()

Organisation	Höhe der Beteiligung größer als 50.000 €	Zeitraum (von-bis)

--	--	--

d) Honorare, Drittmittel und sonstige Unterstützung

Erhalten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) derzeit oder erhielten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt Honorare, Drittmittel oder sonstige finanzielle oder personelle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Tätigkeiten, wie Gutachten und Patentanmeldungen, oder sind/ist derzeit oder war/waren Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) Leiter einer klinischen Prüfung, Mitglied eines Steering Committees, Advisory Boards oder einer vergleichbaren Einrichtung?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben.

Organisation	Im Falle einer Unterstützung: Art und Zweck Unterstützung	Im Falle einer Unterstützung: Empfänger	Zeitraum (von-bis)

e) Aktien, Optionsscheine und sonstige Geschäftsanteile

Verfügen Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) oder verfügten Sie/ ein(e) Familienangehörige(r) innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre über Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens, einer Institution oder eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Ja ()

Nein ()

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte folgende Angaben.

Organisation	Art	Zeitraum (von-bis)

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

(im Falle anderer Interessen, bitte nachfolgend spezifizieren)

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

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 Interessenkonflikte vor jeder spezifischen Aufgabe zu deklarieren, mit der ich im Rahmen der Tätigkeit des Ausschusses befasst werde.

3. Datenschutz und Einwilligungserklärung

Alle oben zu 1. und 2. 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 drei Jahren elektronisch gespeichert.

Bei Berufung in den Sachverständigenausschuss werden die zu 1. und 2. angegebenen Daten vom Bundesministerium für Gesundheit im Anschluss über die Mitgliedschaft hinaus für drei weitere Jahre aufgehoben und gespeichert.

Für die Dauer der Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss werden der Name 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.

Die Angaben sind ebenso wie die Einwilligung in die Verwendung und Speicherung freiwillig. Bei Verweigerung kann die Bewerbung vom Bundesministerium für Gesundheit zurück gewiesen werden. Im Falle eines Widerrufs endet die Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss mit Zugang der schriftlichen Widerrufserklärung der Einwilligung in die Verwendung personenbezogener Daten beim Bundesministerium für Gesundheit.

Vor diesem Hintergrund erkläre ich:

Hiermit willige ich in die Verwendung und Speicherung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen des Interessenbekundungs- und Auswahlverfahrens durch das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein. Im Falle einer erfolgreichen Auswahlentscheidung als Mitglied im Ausschuss nach § 1 Abs. 2 BtMG und § 7 NpSG (Berufung) willige ich zudem in die Veröffentlichung meines Namens und meiner beruflichen Stellung auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein.

Ich bin ausdrücklich darauf hingewiesen worden, dass ich mein Einverständnis verweigern oder jederzeit mit Wirkung für die Zukunft durch schriftliche Erklärung mit dem Betreff „Widerruf meiner Einwilligungserklärung“ gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn, widerrufen kann.

Verweigere ich mein Verständnis, kann meine Bewerbung keine Berücksichtigung finden. Mir ist ebenso bewusst, dass meine Mitgliedschaft im Sachverständigenausschuss mit Zugang meiner Widerrufserklärung beim Bundesministerium für Gesundheit endet (siehe § 5 lit. e der Geschäftsordnung des nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und nach § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) zu hörenden Sachverständigenausschusses am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Über diese Folge einer Verweigerung oder eines Widerrufs bin ich aufgeklärt worden.

Datum

Unterschrift

Anlage 2:

Erklärung zur vertraulichen Behandlung der mir im Zusammenhang mit der Tätigkeit in dem Sachverständigenausschuss nach § 1 Abs. 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und § 7 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt werdenden Informationen und Dokumente:

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 weiter gegeben, auf welchem Weg auch immer. Hiervon ausgenommen ist die Weitergabe an zur Unterstützung meiner Ausschusstätigkeit von mir Beauftragte, welche ihre Vertraulichkeit erklärt haben.

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

Datum.....Unterschrift.....

Anlage 3:

§§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfg)

§ 20 VwVfg Ausgeschlossene Personen

- (1) In einem Verwaltungsverfahren darf für eine Behörde nicht tätig werden,
1. wer selbst Beteiligter ist;
 2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
 3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
 4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
 5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist; dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;
 6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist.

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Dies gilt nicht, wenn der Vor- oder Nachteil nur darauf beruht, dass jemand einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe angehört, deren gemeinsame Interessen durch die Angelegenheit berührt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Wahlen zu einer ehrenamtlichen Tätigkeit und für die Abberufung von ehrenamtlich Tätigen.

(3) Wer nach Absatz 1 ausgeschlossen ist, darf bei Gefahr im Verzug unaufschiebbare Maßnahmen treffen.

(4) Hält sich ein Mitglied eines Ausschusses (§ 88) für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 gegeben sind, ist dies dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen. Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(5) Angehörige im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 und 4 sind:

1. der Verlobte,
2. der Ehegatte,
3. Verwandte und Verschwägerte gerader Linie,
4. Geschwister,
5. Kinder der Geschwister,
6. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
7. Geschwister der Eltern,
8. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die in Satz 1 aufgeführten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3 und 6 die die Beziehung begründende Ehe nicht mehr besteht;
2. in den Fällen der Nummern 3 bis 7 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist;

3. im Falle der Nummer 8 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

§ 21 VwVfg Besorgnis der Befangenheit

(1) Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, den Leiter der Behörde oder den von diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten. Betrifft die Besorgnis der Befangenheit den Leiter der Behörde, so trifft diese Anordnung die Aufsichtsbehörde, sofern sich der Behördenleiter nicht selbst einer Mitwirkung enthält.

(2) Für Mitglieder eines Ausschusses (§ 88) gilt § 20 Abs. 4 entsprechend.

Name:.....

Anschrift:.....

.....

.....

.....

Kenntnis genommen:

(Unterschrift, Datum)