

## **Geschäftsordnung**

### **der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**

#### **1. Aufgaben**

- (1) Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ist ein ständiger Sachverständigen-Ausschuss der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände.
- (2) Sie nimmt die Aufgaben der *Arzneimittelkommission der Apotheker* nach § 53 Arzneimittelgesetz (AMG) und der entsprechenden *Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe* nach § 62 AMG sowie der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 AMG wahr.
- (3) Sie nimmt für die Apothekerschaft die Aufgaben der *Kommission der Heilberufe* nach § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wahr.
- (4) Sie nimmt weiterhin die in den Berufsordnungen der Landesapothekerkammern genannten Aufgaben wahr.
- (5) Die AMK bearbeitet außerdem weitere fachspezifische, medizinisch-pharmakologische bzw. toxikologische Themen aus dem Bereich der Pharmakotherapie.

## 2. Mitglieder

- (1) Die Kommission soll aus mindestens 15 und maximal 25 Sachverständigen bestehen. Der Geschäftsführende Vorstand der ABDA (GfV der ABDA) beruft die Mitglieder auf die Dauer von 4 Jahren. Eine Wiederberufung ist möglich.
- (2) In der Kommission sollen als Mitglieder insbesondere Sachverständige aus folgenden Bereichen vertreten sein: Öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke, Universität (Fachgebiete Pharmakologie, Toxikologie, Klinische Pharmazie, Klinische Pharmakologie, Medizin, Pharmazeutische Technologie/Biopharmazie, Pharmazeutische Analytik, Pharmazeutische/Medizinische Chemie, Pharmazeutische Biologie), Bundeswehrpharmazie. Ein Mitglied soll dem GfV der ABDA angehören.
- (3) Eine (Wieder-)Berufung ist nicht möglich, wenn der Sachverständige das 67. Lebensjahr vollendet hat. Vollendet ein Mitglied während einer Berufenungsperiode das 67. Lebensjahr, endet die Mitgliedschaft zum Ende dieser Berufenungsperiode.
- (4) Der Vorsitzende der AMK wird vom GfV der ABDA auf die Dauer von 4 Jahren berufen. Eine Wiederberufung ist möglich.
- (5) Ein stellvertretender Vorsitzender kann von den Kommissionsmitgliedern mit einfacher Mehrheit gewählt werden.
- (6) Der wissenschaftliche Leiter (oder sein Vertreter) des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker e. V., ein Vertreter der DAC/NRF-Kommission, ein Vertreter des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts e. V. (DAPI), ein Vertreter der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und ein Vertreter der WuV/ABDATA Pharma-Daten-Service können an den Sitzungen der Kommission als ständige Gäste teilnehmen.
- (7) Die AMK kann für bestimmte Aufgaben weitere Sachverständige sowie den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesapothekerkammer (BAK) hinzuziehen.
- (8) Die Arbeit der Mitglieder im Rahmen der Kommission erfolgt ehrenamtlich.
- (9) Für die Teilnahme an den Kommissionssitzungen werden den Mitgliedern die Reisekosten nach den Richtlinien der ABDA erstattet.
- (10) Für die Teilnahme an den Kommissionssitzungen kann den Mitgliedern pro Reisetag eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, die der Höhe nach der pauschalen Vertretergebühr nach der Regelung für Kostenerstattung bzw. Zah-

lung von Aufwandsentschädigung der ABDA in der jeweilig aktuellen Fassung entspricht (derzeit € 265,00; bei bis zu 4-stündiger Abwesenheit € 132,50), es sei denn das Mitglied ist hauptamtlich für die Berufsorganisationen der Apothekerschaft auf Bundes- oder Landesebene tätig.

### **3. Arbeit der Kommission**

- (1) Die Kommission soll jährlich mindestens zweimal zu Sitzungen zusammentreten. Der Vorsitzende leitet die Sitzungen. Ist er verhindert, so tritt an seine Stelle der Leiter der Geschäftsstelle der AMK oder dessen Vertreter.
- (2) Die Sitzungen der Kommission werden durch die Geschäftsstelle der AMK vorbereitet und unterstützt. Die Einladungen zu den Sitzungen sollen mit Bekanntgabe der Tagesordnung mindestens 14 Tage vor dem Sitzungstermin den Mitgliedern bekannt gegeben werden.
- (3) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend sind.
- (4) Über bestimmte Fragen kann auf Veranlassung des Vorsitzenden außerhalb von Sitzungen schriftlich abgestimmt werden.

### **4. Geschäftsstelle der AMK**

- (1) Die Geschäfte der AMK werden durch die Geschäftsstelle geführt.
- (2) Der Leiter der Geschäftsstelle der AMK ist hauptamtlicher Leiter der entsprechenden Abteilung im Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA.

### **5. Vertraulichkeit**

Inhalte und Verlauf der Kommissionssitzungen sind vertraulich. Die Geschäftsstelle der AMK entscheidet im Benehmen mit dem Vorsitzenden, ob anderen Personen,

Institutionen, Gremien oder Firmen über Ergebnisse der Verhandlungen Auskunft erteilt werden darf.

## **6. Interessenkonflikte**

Eine entscheidende Voraussetzung für die Arbeit der AMK ist die Unabhängigkeit bei Bewertungen und Stellungnahmen. Die Mitglieder der Kommission erfüllen ihre Aufgaben daher unabhängig und sind in ihrer Tätigkeit für die AMK an keinerlei Weisungen der Berufsorganisationen der Apotheker auf Bundes- oder Landesebene gebunden.

Die Mitglieder sind verpflichtet, potenzielle Interessenkonflikte, v. a. aufgrund von privaten oder beruflichen Beziehungen, im laufenden Kalenderjahr und der davor liegenden drei Jahre, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden gegenüber dem Vorsitzenden der AMK schriftlich offenzulegen. Der Vorsitzende der AMK hat seine potenziellen Interessenkonflikte dem Präsidenten der ABDA schriftlich offenzulegen.

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird<sup>1-2</sup>. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten, denn sie manifestieren sich durch das bloße Nebeneinander von primären und sekundären Interessen, unabhängig davon, ob ein primäres Interesse tatsächlich von sekundären Interessen beeinflusst wird oder nicht.

Interessenkonflikte können v. a. in folgenden Bereichen entstehen: Beschäftigungs- oder Beratungsverhältnisse, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen oder Gutachten, erhaltene Drittmittel oder sonstige Unterstützung, Patente, Aktien oder Geschäftsanteile in relevanter Höhe, Honorare für die Autorschaft bei Artikeln sowie "intellektuelle" Interessenkonflikte, z. B. durch Aktivitäten in Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung oder Patientenselbsthilfegruppen.

Die Bewertung, ob durch den Interessenkonflikt das primäre Interesse unangemessen beeinflusst wird oder nicht, obliegt ausschließlich dem Vorsitzenden der AMK bzw., im Falle des Vorsitzenden, dem Präsidenten der ABDA.

## 7. Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit dem Tage der Beschlussfassung durch den Geschäftsführenden Vorstand der ABDA in Kraft.

Berlin, den 24. Juni 2014

---

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text nur die männliche Form verwendet. Gemeint ist stets sowohl die weibliche als auch die männliche Form.

### Literatur:

1. Klemperer D. Was ist ein Interessenkonflikt und wie stellt man ihn fest? In: Lieb K, Klemperer D, Ludwig WD (Hrsg.): Interessenkonflikte in der Medizin: Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. Springer, Berlin 2011: 11-25.
2. Lo B, Field MJ (Hrsg.). Conflict of interest in medical research, education, and practice. Natl. Acad. Press, Washington 2009.