

## Arzneimittel-Sachverständigenverordnung – AMSachvV

vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), zuletzt geändert am 10. April 2013, durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 18, S. 811 vom 19. April 2013 und zuletzt geändert am 31. August 2015, durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 35, S. 1474, Art. 53 vom 7. September 2015 und zuletzt geändert am 29. März 2017, durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 16, S. 626, Art. 43 vom 4. April 2017 (Änderungen sind violett markiert)

### § 1

Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) hört vor Erlaß einer Rechtsverordnung

1. nach § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Standardzulassungen,
2. nach § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Apothekenpflicht und
3. nach § 48 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Verschreibungspflicht

an. Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

### § 2

(1) Dem Ausschuss für Standardzulassungen gehören an

1. drei Hochschullehrer der Pharmakologie, davon ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin,
2. zwei Hochschullehrer der Pharmazie,
3. ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
4. ein Vertreter der Krankenhausapotheker,
5. ein Vertreter der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft,
6. ein Arzt für Allgemeinmedizin,
7. ein Zahnarzt,
8. ein Tierarzt,
9. ein Heilpraktiker,
10. drei Vertreter der Pharmazeutischen Industrie, davon ein Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie,
11. ein Vertreter der Apothekerschaft,
12. ein Vertreter der Reformwaren-Hersteller,
13. ein Vertreter des Einzelhandels außerhalb der Apotheken,
14. ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher,
15. ein Vertreter der Gewerkschaften und
16. zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger.

(2) Dem Ausschuss für Apothekenpflicht gehören an

1. drei Hochschullehrer der Medizin, davon je ein Hochschullehrer der Pharmakologie, der Inneren Medizin und des Faches Veterinärmedizin,
2. ein Hochschullehrer der Pharmazie,
3. ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
4. ein Arzt für Allgemeinmedizin,

5. ein Zahnarzt,
6. ein Tierarzt,
7. ein Heilpraktiker,
8. zwei Vertreter der humanpharmazeutischen Industrie,
9. zwei Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie,
10. ein Vertreter der Reformwaren-Hersteller,
11. zwei Vertreter der Apothekerschaft,
12. zwei Vertreter des Einzelhandels außerhalb der Apotheken,
13. ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher und
14. zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger.

(3) Dem Ausschuss für Verschreibungspflicht gehören an

1. als stimmberechtigte Mitglieder
  - a) zwei Hochschullehrer der Pharmakologie, davon ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin, und ein Hochschullehrer der Klinischen Pharmakologie,
  - b) zwei Hochschullehrer der Pharmazie, davon ein Hochschullehrer des Faches Klinische Pharmazie,
  - c) zwei Hochschullehrer des Faches Innere Medizin, davon ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin,
  - d) ein Hochschullehrer des Faches Allgemeinmedizin,
  - e) ein Hochschullehrer des Faches Kinder- und Jugendmedizin,
  - f) ein Hochschullehrer der medizinischen Statistik oder der Epidemiologie,
  - g) ein Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft,
  - h) ein Mitglied der Arzneimittelkommission der Tierärzte und
  - i) ein Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker sowie
2. als nicht stimmberechtigte Mitglieder
  - a) ein Facharzt für Allgemeinmedizin,
  - b) ein Facharzt für Innere Medizin,
  - c) ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin,
  - d) ein Zahnarzt,
  - e) ein Tierarzt,
  - f) ein Heilpraktiker,
  - g) ein Vertreter der Apothekerschaft,
  - h) zwei Vertreter der humanpharmazeutischen Industrie und
  - i) ein Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie.

(4) Jedes Mitglied der Ausschüsse hat einen Stellvertreter.

### § 3

(1) Die Mitglieder der Ausschüsse und deren Stellvertreter werden durch das Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft einheitlich für den Zeitraum von jeweils fünf Jahren berufen. Nachfolger für vorzeitig ausscheidende Mitglieder oder Stellvertreter werden nur für den Rest des jeweiligen Berufungszeitraums berufen.

(2) Wiederholte Berufungen sind zulässig.

(3) Mitglieder und Stellvertreter können durch **eine** Erklärung gegenüber dem Bundesministerium ihre Mitgliedschaft in einem Ausschuß jederzeit beenden.

(4) Die Tätigkeit in den Ausschüssen wird ehrenamtlich ausgeübt.

#### § 4

Die Mitglieder der Ausschüsse und deren Stellvertreter haben, auch nach Beendigung ihrer ehrenamtlichen Tätigkeit, über die ihnen dabei bekanntgewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren. Dies gilt nicht für Mitteilungen über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

#### § 5

(1) Die Ausschüsse beraten unter dem Vorsitz des Präsidenten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(2) Die Geschäfte der Ausschüsse führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Die Ausschüsse geben sich jeweils eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft bedarf. Die Geschäftsordnungen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dessen Homepage im Internet veröffentlicht.

#### § 6

Die Anlage zu der Verordnung in der Fassung vom 19. April 2013 ist für den jeweiligen Ausschuss so lange weiter anzuwenden, bis für diesen eine neue Geschäftsordnung gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 öffentlich zugänglich gemacht wurde.