



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Organisation und
Geschäftsordnung der
Kommission

Gerald Kessler, BfArM

Erlass und Geschäftsordnung

- **Gemeinsamer Erlass (Erlass)** des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz über die Einrichtung einer Gemeinsamen Expertenkommission - Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden
- **Geschäftsordnung (GO)** der Gemeinsamen Expertenkommission - Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden, des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 29. Februar 2012

Mitglieder, Vorsitz und Stimmrecht (§ 1, 5 GO, § 2 Erlass)

- Kommission besteht aus 13 Mitgliedern (11 stimmberechtigt) und jeweiligen stellvertretenden Mitgliedern, davon sind:
 - 6 behördenextern, unterschiedlicher Disziplinen
 - Jeweils 2 aus Arzneimittel- und Lebensmittelüberwachung der Länder
 - Jeweils 1 von BfR, BVL (ohne Stimme), BfArM (ohne Stimme)
- Gewählt wird Vorsitz und 2 Stellvertreter (TOP 5)
- Kommission beschlussfähig, wenn 8 Stimmberechtigte anwesend sind, Beschlüsse werden mit mindestens 8 Stimmen gefasst
- In Ausnahmen auch schriftliche Abstimmung möglich
- Paarung Mitglied/Stellvertretung ist festgelegt

Themen und Tagesordnung (§ 4 GO, § 1 Erlass)

- Die Aufträge zur Erarbeitung der wissenschaftlichen Stellungnahmen werden grundsätzlich durch die Geschäftsstelle auf Vorschlag von BVL, BfArM, BfR, BMG und BMEL oder den obersten Behörden der Länder erteilt
- Die Geschäftsstelle legt in Abstimmung mit dem Vorsitz die Tagesordnung fest

Unterlagen und Protokoll (§ 5, 7 GO)

- Einladung und Bereitstellen von Unterlagen erfolgen 4 Wochen vor der Sitzung
- Als Plattform zum Bereitstellen von Unterlagen dient FIS-VL (Informationen zur Anmeldung bereits versandt)
- Von jeder Sitzung wird ein Ergebnisprotokoll angefertigt und veröffentlicht. Der Entwurf wird 4 Wochen nach der Sitzung zur Verfügung gestellt

Vertraulichkeit und Befangenheit (§ 2, 3,6 GO, § 2 Erlass)

- Sitzungen sind nicht öffentlich. Über jegliche erlangten Informationen ist Verschwiegenheit zu bewahren
- Ausgeschlossen von Beratungen sind Personen, die unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen können
- Regelungen zur Besorgnis der Befangenheit des Verwaltungsverfahrensgesetzes sind zu beachten
- Von jedem Mitglied ist Interessenerklärung abzugeben
- Auf jeder Sitzung werden Interessenkonflikte zu aktuellen Themen abgefragt

Reisekosten und sonstige Teilnehmer (§ 2,3 GO, § 3,4 Erlass)

- Reisekosten können für behördenexterne Mitglieder erstattet werden
- Eingeladen werden grundsätzlich alle Mitglieder, bei Abwesenheit die jeweiligen Stellvertreter.
- Bei Bedarf können auch Stellvertreter sowie weitere Sachverständige eingeladen werden, außerdem Gäste

Geschäftsstelle und Erstellung von Stellungnahmen (§ 4,8 GO, § 3 Erlass)

- Siehe Vortrag von Frau Hönig

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 1
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission
Expertenkommission@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-3398
Fax +49 (0)228 99 307-5900

