

# Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittel-Sachverständigenverordnung - AMSachvV)

AMSachvV

Ausfertigungsdatum: 02.01.1978

Vollzitat:

"Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 6. Juli 2022 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 9.8.2019 I 1202

**Hinweis:** Änderung durch Art. 5 V v. 6.7.2022 I 1102 (Nr. 25) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

## Fußnote

(+++ Textnachweis Geltung ab: 18.2.1983 +++)

Überschrift: Kurzbezeichnung und Abkürzung eingef. durch Art. 1 Nr. 1 G v. 10.4.2013 I 811 mWv 20.4.2013

## Eingangsformel

Auf Grund des § 53 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird verordnet:

### § 1

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

1. (weggefallen)
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.

### § 2

(1) (weggefallen)

(2) Dem Ausschuss für Apothekenpflicht gehören an

1. zwei Hochschullehrer der Medizin, davon je ein Hochschullehrer der Pharmakologie und der Inneren Medizin,
2. ein Hochschullehrer der Pharmazie,
3. ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
4. ein Arzt für Allgemeinmedizin,
5. ein Zahnarzt,
6. ein Heilpraktiker,
7. zwei Vertreter der pharmazeutischen Industrie,
8. ein Vertreter der Reformwaren-Hersteller,
9. zwei Vertreter der Apothekerschaft,

10. zwei Vertreter des Einzelhandels außerhalb der Apotheken,
11. ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher und
12. zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger.

(3) Dem Ausschuss für Verschreibungspflicht gehören an

1. als stimmberechtigte Mitglieder
  - a) ein Hochschullehrer der Pharmakologie und ein Hochschullehrer der Klinischen Pharmakologie,
  - b) zwei Hochschullehrer der Pharmazie, davon ein Hochschullehrer des Faches Klinische Pharmazie,
  - c) ein Hochschullehrer des Faches Innere Medizin,
  - 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 und
  - h) 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 Heilpraktiker,
  - f) ein Vertreter der Apothekerschaft und
  - g) zwei Vertreter der pharmazeutischen Industrie.

(4) Jedes Mitglied der Ausschüsse hat einen Stellvertreter.

### **§ 3**

(1) Die Mitglieder der Ausschüsse und deren Stellvertreter werden durch das Bundesministerium 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. Die Amtszeit der Mitglieder, die für den Bereich der Tierarzneimittel nach § 2 Absatz 2 Nummer 1, 6 und 9 und nach § 2 Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe a, c und h sowie Nummer 2 Buchstabe e und i in der am 18. Juli 2022 geltenden Fassung berufen worden sind, endet mit Ablauf des 18. Juli 2022.

(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 bedarf. Die Geschäftsordnungen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dessen Homepage im Internet veröffentlicht.

## **§ 6**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

### **Schlußformel**

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit