

# Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

## **Präambel**

Der Gesetzgeber sieht im Arzneimittelgesetz die Mitbeteiligung selbständiger Berufe des Gesundheitswesens vor. Die Aufgaben werden durch Kommissionen der Berufsstände wahrgenommen.

Diese sind im Sinne des § 63 AMG Stufenplanbeteiligte.

Die Aufgaben ergeben sich aus dem § 62 AMG, über deren Durchführung der Bundesminister einen Stufenplan durch eine Verwaltungsvorschrift erlässt.

Um der „Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker“ ( AMK ) eine möglichst breite Repräsentanz für den Gesamtberufsstand zu verleihen, wird die Trägerschaft von Bundesverbänden der Berufsverbände übernommen.

Zum Zeitpunkt der Neufassung dieser Geschäftsordnung sind Träger der AMK:

Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. – FDH

Freie Heilpraktiker e.V. - FH

Freier Verband Deutscher Heilpraktiker e.V. – FVDH

Union Deutscher Heilpraktiker e.V. – UDH

Verband Deutscher Heilpraktiker e.V. – VDH

Über die Geschäftsordnung und eine Erweiterung oder Änderung der Trägerschaft entscheiden die Vorsitzenden oder deren Vertreter(innen) der Trägerverbände mehrheitlich.

## **Trägerverbände**

1. Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ist grundsätzlich eine Institution aller Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker und damit aller Bundes-Heilpraktiker-Verbände. Grundsätzlich besteht hieraus resultierend das Recht jedes Heilpraktikerbundesverbandes zur Mitgliedschaft in der Arzneimittelkommission.
2. An die an eine Mitträgerschaft interessierten Organisationen werden folgende Anforderungen gestellt:
  - a) Es muss sich um einen eingetragenen Verein handeln.
  - b) Aus der Satzung oder sonstigen Statuten ( z.B. Geschäftsordnungen ) muss deutlich erkennbar und nachvollziehbar sein, dass es sich in Zielsetzung und Aufgabenstellung um eine echte Berufs- und Interessenvertretung der Heilpraktiker ( Heilpraktiker ohne Beschränkungen ) handelt.

- c) Aus der Satzung oder sonstigen Statuten ( z.B. Geschäftsordnungen ) muss auch erkennbar sein, dass die Entscheidung über die berufspolitische Linie des Verbandes im Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktepolitik nur Heilpraktiker ohne therapeutische Beschränkung eine Einflussmöglichkeit haben, diese das Wahlrecht haben bzw. wählbar sind.
- d) Es muss sich deutlich um eine Organisation und/oder Mitgliederansässigkeit vertretende, überregionale Interessenvertretung handeln.
- e) Die Mindestmitgliederzahl der antragstellenden Organisation, die Mitträger der Arzneimittelkommission sein will, beträgt 500 zugelassene Heilpraktiker.
- e) Trägerverbände verpflichten sich, so lange zur Verschwiegenheit über Informationen und Vorgänge der AMK, bis diese Informationen vom Sprechergremium zur Veröffentlichung frei gegeben werden. Bei einer öffentlichen Stellungnahme der AMK gegenüber den Ministerien, Behörden und dem Gesetzgeber verpflichten sich die Trägerverbände, keine anderslautenden Stellungnahmen abzugeben.

### **Kooperationsverbände**

1. Heilpraktikerverbände oder Fachorganisationen, die sich an der Arbeit der AMK beteiligen wollen, ohne als Trägerverbände aufgenommen werden, können dies durch schriftliche Erklärung an die AMK beantragen. Über den Antrag und eine Kostenbeteiligung entscheiden die Trägerverbände der AMK mehrheitlich.
2. Kooperationsverbände verpflichten sich, so lange zur Verschwiegenheit über Informationen und Vorgänge der AMK, bis diese Informationen vom Sprechergremium zur Veröffentlichung frei gegeben werden.
3. Kooperationsverbände werden über arzneimittelpolitische Vorgänge durch die AMK informiert und um Stellungnahme zu AMK-Vorgängen gebeten.
4. Kooperationsverbände können Vorschläge zur Berufung von Mitgliedern machen. Über die Berufung entscheiden die Trägerverbände.

### **Die Trägerverbände erlassen nachstehende Geschäftsordnung:**

## Geschäftsordnung der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

### **Aufgaben**

1. Aufgaben, die sich als Stufenplanbeteiligte ergeben:
  - 1.1 Meldungen von im Berufsstand gemachten Beobachtungen über Arzneimittelrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen an das BfArM.
  - 1.2 Weitergabe von Informationen über Arzneimittelgefahren, Zulassungswiderrufe und/oder Rückrufe durch das BfArM an den Berufsstand.
  - 1.3 Sachverständige Gutachten und Stellungnahmen im Falle von Stufenplanverfahren.
2. Darüber hinaus stellt sich die AMK als sachverständiges Gremium nach jeweiliger Zustimmung und Auftragserteilung weitere Aufgaben:
  - 2.1 Sie befasst sich mit allen Arzneimittelfragen, die den Berufsstand betreffen, mit dem Ziel, die Verordnungsfreiheit und -vielfalt für den Heilpraktikerstand zu erhalten, sowie Einschränkungen, etwa eine Ausweitung der Verschreibungspflicht oder unberechtigte Maßnahmen bei Zulassung, Nachzulassung oder Zulassungswiderruf zu verhindern.
  - 2.2 Sie bemüht sich, den Sachverstand der Mitglieder aus den BMG- und BfArM-Kommissionen zu koordinieren, deren Informationen zu diskutieren und auszuwerten, um einmal berufspolitische Entscheidungen der Trägerverbände durch Sachgrundlagen vorzubereiten und andererseits den Mitgliedern in den Kommissionen Möglichkeiten für ihr weiteres Vorgehen aufzuzeigen.
  - 2.3 Sie vertritt die Trägerverbände gemeinsam in Arzneimittel- und Arzneimittelgesetzesfragen in der politischen Öffentlichkeit und bei Bundesbehörden (Anhörungen, Stellungnahmen etc.).
  - 2.4 Die AMK arbeitet als Sachverständigengremium der Trägerverbände. Sie ist den Trägerverbänden gegenüber zu regelmäßiger Information über ihre Arbeit verpflichtet.

## **Zusammensetzung der AMK**

3. Die Arzneimittelkommission besteht aus höchstens 15 Mitgliedern. Jeder Trägerverband benennt bis zu einem Kommissionsmitglied (nicht Vorsitzende(r) und/oder Präsident(in) eines Verbandes), welches nicht der mehrheitlichen Zustimmung der Trägerverbände bedarf.

Die weiteren Arzneimittelkommissionsmitglieder werden auf Vorschlag der Trägerverbände oder der Kooperationsverbände von den Bundesvorsitzenden der Trägerverbände oder deren entsandten Vertretern(innen) mehrheitlich berufen. Die Berufung erfolgt auf unbestimmte Zeit.

Die Auswahlkriterien für die Berufung sollten allein dem Ziel der AMK dienen, ein sachverständiges Gremium zu sein. Es sind zu berufen:

- 3.1 Mehrheitlich Heilpraktiker(innen) mit langjährigen Erfahrungen im Umgang mit Arzneimitteln, insbesondere mit Arzneimitteln der besonderen Therapierichtung.
- 3.2 Apotheker(innen), Wissenschaftler(innen) und Sachverständige der biologisch pharmazeutischen Industrie, die Erfahrung mit der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie u.ä.) haben.
- 3.3 Die von den einzelnen Verbänden entsandten AMK-Mitglieder können durch den jeweiligen Verband jederzeit abberufen werden, die mehrheitlich berufenen AMK-Mitglieder können jederzeit mehrheitlich abberufen werden.

## **Sprechergremium und Geschäftsführung**

4. Die Mitglieder der AMK wählen aus ihrer Mitte ein dreiköpfiges Gremium, die/den Kommissionssprecher(in) und die stellvertretenden Kommissionssprecher(innen).
- 4.1 Die Geschäftsführung obliegt der/dem Kommissionssprecher(in). In ihrer/seiner Verantwortung liegt die Koordinierung und Verteilung von Aufgaben, sowie die Information der Mitglieder und der Trägerverbände. Der/die Kommissionssprecher(in) kann die Geschäftsführung nach Rücksprache mit den Trägerverbänden auf einen der stellv. Kommissionssprecher(in) übertragen.
- 4.2 Aktivitäten, die über den alltäglichen geschäftlichen Verkehr wie Weitergabe von Informationen und Unterlagen hinausgehen, bedürfen der Absprache im Sprechergremium

- 4.3 Im Verkehr mit der Öffentlichkeit verwenden die Kommissionssprecher(innen) folgende Bezeichnungen:
- 4.3.1 Für die/den Sprecher(in): Sprecher(in) der AMK.
- 4.3.2 Für seine/ihre Stellvertreter(innen): Stellvertretende(r) Sprecher(in) der AMK.
- 4.4 Das Sprechergremium kann die Vertretung der AMK für einzelne Aktionen auch an andere Mitglieder der AMK delegieren, die dann als Sachverständige im Namen der AMK sprechen.
- 4.5 Die Trägerverbände und die Kooperationsverbände werden routinemäßig regelmäßig über die Aktivitäten der AMK vom/von der Kommissionssprecher(in) informiert. Zu wichtigen Anlässen erfolgt eine gesonderte Information.

### **Arbeit und Organisation**

5. Ziele der Arbeit der AMK sind ihren Aufgaben und Pflichten gemäß: Effektivität und Schnelligkeit. Hierzu ist es notwendig, nicht mehr Personen in Entscheidungs- und Arbeitsprozesse einzubinden als unbedingt erforderlich.
- 5.1 Die Routinearbeit, die aus den Verpflichtungen als Stufenplanbeteiligte erwächst, obliegt der Geschäftsführung.
- 5.2 Die Erarbeitung von Stellungnahmen verantwortet das Sprechergremium.
- 5.3 Die Organisation der Kommissionsarbeit ist ins Ermessen des Sprechergremiums gestellt, das sich möglichst kürzester und preiswertester Kommunikationswege (Telefon, Telefax, evtl. Telefonkonferenz u.ä.) befleißigt und entscheidet, welche für ein Problem speziell geeignete Mitglieder der AMK es in einen Arbeits- und Entscheidungsprozess einbindet.
- 5.4 Im Bedarfsfall kann weiterer externer Sachverstand in Übereinstimmung mit den Trägerverbänden in Anspruch genommen werden.
- 5.5 Entscheidungen, die über die routinemäßige Arbeit hinausgehen (Stellungnahmen zum AMG, Verkehr mit Regierung, Politik und Öffentlichkeit) bedürfen der mehrheitlichen Zustimmung der Vorstände der Trägerverbände. Diese werden per Mail unterrichtet und äußern sich werktags innerhalb von 24 Stunden. Nichtäußerung bedeutet Zustimmung.

## **Sitzungen und Beschlüsse**

6. Nach der Berufung erfolgt innerhalb von sechs Wochen eine konstituierende Sitzung. Sie wählt das Sprechergremium und befasst sich mit Grundsatzfragen und absehbaren Aufgaben. Weitere Sitzungen der Gesamt-AMK können nach Abwägung von Kosten und Effektivität vom Sprechergremium einmal jährlich einberufen werden oder wenn dies 2/3 der AMK-Mitglieder verlangen. Die Einladungsfrist beträgt vier Wochen.
- 6.1 Aus der Organisation und Verteilung der Arbeit können sich Arbeitsgruppen mit einem speziellen Thema ergeben, die ebenfalls die Telekommunikation als Verständigungswege verwenden und nur in dringenden erforderlichen und begründeten Fällen zu persönlichen Sitzungen zusammenkommen.
- 6.2 Von Sitzungen ist ein kurzes Ergebnisprotokoll zu erstellen.
- 6.3 Beschlüsse werden grundsätzlich mit einfacher Mehrheit gefasst, außer bei den in dieser GO ausdrücklich angeführten Punkten.

## Finanzen

7. Die Arbeit in der AMK ist ehrenamtlich. Jedoch werden mit der Arbeit verbundene Kosten (Telefon, Telefax, Porto, Schreibarbeiten, Fahrtkosten etc.), die angezeigt werden, erstattet.

Beim/bei der Kommissionssprecher(in) und einem geschäftsführendem stellv. Kommissionssprecher(in), der/die eine kontinuierliche Arbeit leistet, wird dies gemäß Beschluss der Trägerverbände pauschal geregelt. Für Reisen und Ganztagsinanspruchnahme (z.B. Erstellung von Gutachten und Stellungnahmen) erfolgt eine zusätzliche Kostenerstattung.

- 7.1. Die zusätzliche Kostenerstattung für Reisen und Ganztagsinanspruchnahme beträgt täglich 150,00 €.
- 7.2. Die gesamten Kosten der Arzneimittelkommission werden von den Trägerverbänden, unabhängig von ihrer Mitgliederzahl, zu gleichen Teilen getragen.
- 7.3. Kooperationsverbände werden anteilig in Höhe einer jährlichen Gebühr beteiligt. Die Höhe der Gebühr wird durch die Trägerverbände festgelegt.

Jeder Berufsverband kann die Trägerschaft zu jedem Zeitpunkt kündigen. Das Ausscheiden als Träger aus der AMK entbindet den Verband jedoch nicht von seiner Verpflichtung, die Kosten des laufenden Kalenderjahres zu zahlen.

Die Arzneimittelkommission und deren Geschäftsordnung bleiben davon unberührt.

## **Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker Geschäftsordnung / Beschlossen im Oktober/November 2011**

### **Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V.**

Christian Wilms, Präsident

### **Freie Heilpraktiker e.V.**

Dieter Siewertsen, Vorsitzender

### **Freier Verband Deutscher Heilpraktiker e.V.**

Siegfried Schierstedt, Vorsitzender

Matthias Mertler, Vorsitzender

### **Union Deutscher Heilpraktiker e.V.**

Monika Gerhardus, Präsidentin

### **Verband Deutscher Heilpraktiker e.V.**

Heinz Kropmanns, Vorsitzender