

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2006**Ausgegeben am 18. September 2006****Teil II**

354. Verordnung: Erlassung der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirats

354. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirats erlassen wird

Auf Grund des § 49a des Arzneimittelgesetzes, BGBl Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

Rechtsgrundlage

§ 1. Gemäß § 49a Arzneimittelgesetz wird ein Abgrenzungsbeirat als beratendes Organ beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichtet.

Organisation des Abgrenzungsbeirats

§ 2. (1) Der Abgrenzungsbeirat besteht aus folgenden 15 Mitgliedern:

1. einem/einer Vorsitzenden und
2. 14 weiteren Personen, die über besondere fachliche Eignungen im Hinblick auf die Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten verfügen.

(2) Für jedes Mitglied wird ein Stellvertreter/eine Stellvertreterin bestellt.

(3) Die Mitglieder (Stellvertreter/Stellvertreterinnen) werden von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen für eine Dauer von fünf Jahren bestellt.

(4) Die Mitglieder (Stellvertreter/Stellvertreterinnen) sind zur Amtsverschwiegenheit verpflichtet.

(5) Ist ein Mitglied des Abgrenzungsbeirats befangen, so hat es sich der Ausübung seiner Tätigkeit zu enthalten. Ein Befangenheitsgrund ist dem/der Vorsitzenden des Abgrenzungsbeirats unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Auf Fälle einer Befangenheit ist § 7 AVG sinngemäß anzuwenden.

(6) Die Mitglieder und im Vertretungsfall die Stellvertreter/Stellvertreterinnen sind gehalten, an den Sitzungen teilzunehmen.

(7) Lässt sich ein Mitglied des Abgrenzungsbeirats durch sein Ersatzmitglied vertreten, so hat es das Ersatzmitglied rechtzeitig zu verständigen und dies der Geschäftsstelle des Abgrenzungsbeirats durch eine kurze Mitteilung anzuzeigen.

Aufgaben

§ 3. (1) Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.

(2) Der Abgrenzungsbeirat hat der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen einmal jährlich einen Bericht über seine Tätigkeit und die wesentlichen Probleme bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu erstatten.

Einberufung und Meinungsbildung

§ 4. (1) Der Abgrenzungsbeirat ist vom Vorsitzenden/von der Vorsitzenden unter Angabe von Zeit und Ort der Sitzung sowie der Tagesordnung unter Einhaltung einer angemessenen Frist einzuberufen.

(2) Der/Die Vorsitzende hat den Abgrenzungsbeirat innerhalb einer angemessenen Frist insbesondere dann einzuberufen, wenn ein Auftrag des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

in einem Verfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz oder ein Auftrag durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen erteilt worden ist.

(3) Aufträge gemäß Abs. 2, die durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt werden, sind über den Postweg, per Fax oder E-Mail bei der Geschäftsstelle des Abgrenzungsbeirats einzubringen.

(4) Der Abgrenzungsbeirat ist beschlussfähig, wenn mindestens 10 Mitglieder (oder deren jeweilige Stellvertreter/Stellvertreterinnen) anwesend sind.

(5) Der Abgrenzungsbeirat entscheidet mit Stimmenmehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden. Stimmhaltungen sind nicht möglich.

(6) Der/Die Vorsitzende bzw. sein/ihr Stellvertreter/in kann eine schriftliche Abstimmung ohne Einberufung des Abgrenzungsbeirats anordnen, wenn es sich um eine Angelegenheit von geringer Bedeutung oder um eine dringende Angelegenheit handelt, es sei denn, dass zwei Mitglieder diesem Verfahren widersprechen.

Ablauf der Sitzungen

§ 5. (1) Der/Die Vorsitzende hat auf eine rasche und vollständige Erledigung der Tagesordnung hinzuwirken.

(2) Aus dem Kreis der Mitglieder kann der/die Vorsitzende einen Berichterstatter/eine Berichterstatterin für eine bestimmte Angelegenheit bestimmen.

(3) Der/Die Vorsitzende kann die Sitzung unterbrechen und die Behandlung einzelner Tagesordnungspunkte vertagen.

(4) Die Sitzungen des Abgrenzungsbeirats sind nicht öffentlich.

Teilnahmerecht an den Sitzungen

§ 6. (1) Der Abgrenzungsbeirat kann je nach Art des zu behandelnden Gegenstands beschließen, weitere Personen als nicht ständige Mitglieder mit Stimmrecht an den Sitzungen teilnehmen zu lassen.

(2) Der/Die Vorsitzende kann weitere Personen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teilnehmen lassen.

(3) Die Stellvertreter/Stellvertreterinnen können auch bei Anwesenheit des Mitglieds des Abgrenzungsbeirats an den Sitzungen teilnehmen, allerdings ohne Stimmrecht und ohne Anspruch auf Entschädigung.

(4) Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle des Abgrenzungsbeirats können jedenfalls an der Sitzung teilnehmen.

Geschäftsführung

§ 7. (1) Die Geschäftsführung des Abgrenzungsbeirats obliegt dem/der Vorsitzenden. Dabei kommen dem/der Vorsitzenden des Abgrenzungsbeirats insbesondere folgende Aufgaben zu:

1. Führen aller laufenden Geschäfte des Abgrenzungsbeirats und die Sicherstellung der notwendigen Information der Mitglieder (Stellvertreter/Stellvertreterinnen);
2. Vorbereitung der Sitzungen des Abgrenzungsbeirats, einschließlich deren Einberufung, sowie das Bereitstellen eines Schriftführers/einer Schriftführerin. Diese/r hat den wesentlichen Inhalt der Sitzung protokollarisch zusammenzufassen, wobei Zeit, Ort und Dauer der Sitzung, die Namen der Teilnehmer/Teilnehmerinnen, die Abstimmungsergebnisse sowie das Zustandekommen eines Gutachtens festzuhalten sind. Die Protokolle sind unverzüglich den Mitgliedern und Stellvertretern/Stellvertreterinnen des Abgrenzungsbeirats zur Verfügung zu stellen;
3. Veröffentlichung der Beratungsergebnisse gemäß § 9.

(2) Zur Führung der Bürogeschäfte des Abgrenzungsbeirats wird im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Geschäftsstelle eingerichtet, die die/den Vorsitzende/n bei der Geschäftsführung zu unterstützen hat.

Gutachten

§ 8. (1) Der Abgrenzungsbeirat hat im Falle einer Auftragserteilung durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in einem Verfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz ein Gutachten darüber zu erstatten, ob es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Arzneimittel handelt.

(2) Der/Die Vorsitzende hat ein Mitglied oder Ersatzmitglied mit der Erarbeitung eines Entscheidungsvorschlags zu betrauen.

(3) Der/Die Vorsitzende des Abgrenzungsbeirats hat den übrigen Mitgliedern die Unterlagen samt dem Entscheidungsvorschlag rechtzeitig, mindestens aber 14 Tage vor deren Behandlung im Abgrenzungsbeirat zu übersenden.

(4) Das Gutachten hat die wesentlichen Entscheidungselemente zu enthalten und ist dem Protokoll gemäß § 7 Abs. 1 Z 2 anzuschließen.

Veröffentlichung der Beratungsergebnisse

§ 9. (1) Die Ergebnisse der Beratungen des Abgrenzungsbeirats samt den Entscheidungsgründen sind im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichen, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse von Dritten liegenden Angaben entfernt worden sind.

(2) Beziehen sich die Beratungen des Abgrenzungsbeirats auf ein anhängiges Verfahren, so hat die Veröffentlichung gemäß Abs. 1 erst nach dem rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens zu erfolgen.

Kostensatz

§ 10. (1) Die Tätigkeit als Mitglied des Abgrenzungsbeirats ist ehrenamtlich.

(2) Den Mitgliedern (Stellvertretern/Stellvertreterinnen) sowie den beigezogenen Sachverständigen und Auskunftspersonen gebührt der Ersatz der anlässlich der Sitzung aufgewendeten Kosten durch den Bund in der Höhe der Gebührenstufe 3 der Reisegebührenvorschrift des Bundes.

In-Kraft-Treten

§ 11. Diese Verordnung tritt mit 1. September 2006 in Kraft.

Rauch-Kallat

