

## 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, 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**), geändert am 9. August 2019 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 30, S. 1202, Art. 4 vom 15. August 2019 (**Die Änderung ist blau markiert.**) und zuletzt geändert am 6. Juli 2022 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2022 Teil I Nr. 25, S. 1102, Art. 5 vom 18. Juli 2022 (Die Änderungen sind **grün** markiert und seit 7. Juli 2022 in Kraft getreten.)

### § 1

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

1. **(aufgehoben)**
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. **(aufgehoben)**

### § 2

(1) **(aufgehoben)**

(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. zwei Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie,
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 Berufszeitraums 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.

Anlage  
(aufgehoben)