

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 1 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle Oberste Landesbehörde (sofern Vollzugsaufgaben wahrgenommen werden)	
Schlüsselwörter	Interessenskonflikt, Korruptionsprävention	
Querverweise	VAW 041105	
erstellt	EFG 01, AG AATB	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates	
fachlich geprüft	AG AATB	14.02.2019
formell geprüft	Melanie Gräf (ZLG)	26.02.2019
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	27.02.2019
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	13.03.2019
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	20.03.2019
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 2 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung ergänzt im Sinne der Korruptionsprävention und zur Vermeidung von Interessenskonflikten die bestehenden Landesvorschriften und das Beamtenrecht.

Das Formular 021101_F01 stellt die Erklärungen dar, welche die Beschäftigten der zuständigen Behörden oder die von ihnen beauftragten Sachverständigen i. S. d. § 77a Abs. 1 Satz 2 AMG abgeben.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Beamtengesetze des Bundes und der Länder¹
- Gesetz zur Regelung des Statusrechts der Beamtinnen und Beamten der Länder (Beamtenstatusgesetz, BeamtenStG)¹
- Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst der Länder (TV-L)¹
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)¹ des Bundes und der Länder
- Die von der EMA in Abstimmung mit der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - Quality Systems Framework for GMP Inspectorates (CoCP; EMA/572454/2014, Rev. 17)
- Die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlichten Dokumente
 - Policy 44 „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts” (EMA/626261/2014, Rev. 1)
 - Policy 58 “European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of Management Board members” (EMA/MB/715362/2015, Rev. 1)

Definitionen für den Geltungsbereich dieser VAW:

- Interessenskonflikt:
Ein Interessenskonflikt entsteht aus einer Reihe von Gegebenheiten, die ein Risiko bergen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handlungen mit Bezug auf ein primäres Interesse (wie z. B. die Patientensicherheit), unangemessen durch ein sekundäres Interesse (beispielsweise finanzieller Gewinn) beeinflusst werden.² Ein Interessenskonflikt liegt vor, wenn finanzielle oder sonstige Interessen insbesondere in der pharmazeutischen Industrie bestehen, die die Neutralität beeinflussen könnten (gem. § 77a Abs. 1 AMG).

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

² Zugrundeliegende Quelle: Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 3 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **Konkurrenzunternehmen:**
Als in Konkurrenz stehende Firmen werden Unternehmen definiert, die zugelassene Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit herstellen.
- **Finanzielle Interessen** umfassen jede wirtschaftliche Beteiligung in der pharmazeutischen Industrie, einschließlich:
 - Aktienbesitz und/oder Beteiligungen am Kapital eines pharmazeutischen Unternehmens. Wobei finanzielle Interessen durch einen Investmentfonds, einen Pensionsfonds und/oder Anteile an nicht nominellen Investmentfonds oder ähnliche Vereinbarungen nicht unter diese Definition fallen, sofern sie diversifiziert (d. h. nicht ausschließlich auf die pharmazeutische Industrie basierend) und unabhängig verwaltet (d. h. die aktienbesitzende Person hat keinen Einfluss auf ihre Finanzverwaltung) sind.
 - Entschädigungen, Honorare, Gehälter, Zuschüsse oder sonstige Finanzmittel (einschließlich Mieten, Sponsoring und Stipendien), die ein pharmazeutisches Unternehmen an Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Arzneimittelüberwachung in persönlicher Eigenschaft entrichtet, mit Ausnahme der Zahlung oder Erstattung von Kosten, die im Zusammenhang mit einer Arbeitsleistung oder erbrachten Dienstleistung stehen (insbesondere Unterbringungs- und Reisekosten).
 - Rechte an geistigem Eigentum, einschließlich Patente, Marken, Sachkenntnis und/oder Urheberrechte bezogen auf ein Arzneimittel, die sich im eigenen Besitz befinden oder von denen eine direkte Begünstigung ausgeht.
- **Nahe Familienmitglieder:**
Unter nahen Familienmitgliedern werden Mitglieder der ersten Linie der Familie (d. h. Ehepartner/in oder Partner/in, Kinder und Eltern) verstanden.

Weitere Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Grundsätze

Im Fall eines Interessenskonflikts nach § 77a AMG liegt Befangenheit im Sinne der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder vor.

Die unparteiische Amtsausübung haben alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Arzneimittelüberwachung der Länder zu gewährleisten.

Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einer oder einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, die Leiterin oder den Leiter der Behörde oder die oder den von dieser oder diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf deren oder dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten.

Die Besorgnis der Befangenheit gründet sich auf objektive Grundlagen, die einer Nachprüfung zugänglich sind und sich unmittelbar auf die Person des Amtsträgers beziehen. Ein Amtsträger ist jede einzelne beteiligte Person mit Entscheidungs- und Unterschriftsbefugnis.

Beispiele für Interessenskonflikte, die die Befangenheit des Amtsträgers begründen:

- **Finanzielle Interessen** wie z. B.

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 4 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Aktien der pharmazeutischen Industrie und Kapitalbeteiligungen an der pharmazeutischen Industrie
- Abfindungen, Entschädigungen, Honorare, Patente, Gehälter, Zuschüsse oder sonstige Finanzmittel (einschließlich Mieten, Sponsoring und Stipendien)
- Sonstige Interessen wie z. B.
 - Vergünstigungen, Geschenke usw.
 - Persönliche Beziehungen

Nach § 20 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz sind wegen Befangenheit von einem Verwaltungsverfahren ausgeschlossene Personen:

1. wer selbst Beteiligter ist;
2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist; dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;
6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist,

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann.

Angehörige im Sinne § 20 Abs. 5 dieser Vorschrift sind:

1. der Verlobte,
2. der Ehegatte,
- 2a. der Lebenspartner
3. Verwandte und Verschwägerte gerader Linie,
4. Geschwister,
5. Kinder der Geschwister,
6. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
- 6a. Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Lebenspartner
7. Geschwister der Eltern,
8. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die aufgeführten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3 und 6 die die Beziehung begründende Ehe nicht mehr besteht;
- 1a. in den Fällen der Nummern 2a, 3 und 6a die die Beziehung begründende Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht;

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 5 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

2. in den Fällen der Nummern 3 bis 7 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist;
3. im Falle der Nummer 8 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

Geschenke und Vergünstigungen können zusätzlich als Vorteilsnahme im Amt angesehen werden und fallen damit auch unter die Antikorruptionsgesetze der Länder.

4 Verfahren

Etwaige Interessenskonflikte sind gegenüber den Vorgesetzten oder der Behördenleitung zu offenbaren.

Im Hinblick auf ein geordnetes transparentes Verfahren ist die Erklärung zu Interessenskonflikten nach § 77a AMG jährlich in einem Inspektorat oder einem Land, in dem die berufliche Tätigkeit der erklärenden Person (siehe 4.1) erfolgt, abzugeben. Die Erklärung wird transparent (siehe 4.2) dokumentiert und offengelegt (siehe 4.3) sowie abschließend bewertet (siehe 4.4 und 4.5). Die Erklärung wird jährlich aktualisiert.

4.1 Personenkreis

In den Einrichtungen des Geltungsbereiches, in denen Vollzugsaufgaben nach dem AMG - insbesondere Inspektionstätigkeiten, die Bearbeitung von Erlaubnis-Anträgen, WHO-Exportzertifikaten, Beanstandungen, Verbraucherbeschwerden, Qualitätsmängelmeldungen, Rückrufen sowie begünstigenden oder belastenden Verwaltungsentscheidungen - wahrgenommen werden, wird von jeder einzelnen beteiligten Person mit Entscheidungs- und Unterschriftsbefugnis (siehe Stellenbeschreibung nach VAW 041105) vor Beginn der Tätigkeit eine Erklärung gemäß Formular 021101_F01 abgegeben.

Das Verfahren ist entsprechend für Sachverständige anzuwenden.

Von diesem Verfahren ausgenommen sind Sachverständige, die als Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter von Bundesoberbehörden unter die Regelungen des § 77a AMG fallen. Im Fall der Beteiligung im Inland kann grundsätzlich auf die gemäß § 77a Satz 2 AMG dort vorliegenden Erklärungen verwiesen werden. Im Fall der Beteiligung im Ausland ist eine formlose Bestätigung der/des Sachverständigen oder ihrer/seiner Dienststelle ausreichend, dass eine solche Erklärung bei der eigenen Behörde aktuell vorliegt und dass diese Bewertung das Inspektorat oder das Land oder den Staat, in dem die berufliche Tätigkeit erfolgt, hinreichend berücksichtigt.

Die dienstlichen Kontaktdaten aller Inspektorinnen und Inspektoren werden gemäß Meldungen der Länder an die ZLG auf der ZLG-Website publiziert.

4.2 Inhalte und Umfang der Erklärung

Die Erklärung gemäß Formular 021101_F01 erfolgt vollumfänglich, ohne Einschränkungen auf den Zuständigkeitsbereich der erklärenden Person oder sonstige geographische Einschränkungen.

Die Erklärung umfasst 5 Themenbereiche:

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 6 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Themenbereich 1:

Ehemalige Arbeitgeber und berufliche Aktivitäten des Amtsträgers

Der Betrachtungszeitraum für die Erklärung zu etwaigen Interessenskonflikten umfasst bezüglich der Betriebszugehörigkeit mindestens den Zeitraum von fünf Jahren vor dem Jahr der Erklärung. Die Entscheidung über eine Erweiterung oder Kürzung dieses Zeitraums obliegt der nach 4.4 und 4.5 bewertenden Person und ist auf dem Formular entsprechend zu dokumentieren.

Themenbereich 2:

Nebentätigkeiten des Amtsträgers

Alle dienstlich relevanten Nebentätigkeiten sind zu benennen.

Themenbereich 3:

Finanzielle Interessen oder sonstige Beteiligungen an Betrieben, Einrichtungen und natürlichen Personen in der pharmazeutischen Industrie durch den Amtsträger

Hier sind Angaben über Aktien oder Kapitalbeteiligungen, Abfindungen usw. vorzunehmen.

Themenbereich 4:

Finanzielle Interessen oder sonstige Beteiligungen an Betrieben, Einrichtungen und natürlichen Personen in der pharmazeutischen Industrie durch Angehörige, die einen Interessenskonflikt mit der ausgeübten Tätigkeit darstellen könnten und daher dem Inspektorat/dem Land - in dem die berufliche Tätigkeit erfolgt - bekannt sein sollten

Im Fall von finanziellen Interessen in Form des Besitzes von Aktien oder Kapitalbeteiligungen begrenzt sich i. d. R. der Kreis der unmittelbar persönlich Betroffenen auf die nahen Familienmitglieder.

Diese Begrenzung stellt i. d. R. die objektiv überprüfbare Grundlage für die Befangenheit im Verwaltungsverfahren dar, da über finanzielle Interessen keine Auskunft geholt werden kann.

Im Fall bekannter finanzieller Interessen der Angehörigen i. S. d. Verwaltungsverfahrensrechts sind auch dazu Angaben zu machen.

Themenbereich 5:

Tätigkeiten, Interessen oder persönliche Beziehungen sowie Anstellung von Angehörigen, die einen Interessenskonflikt mit der ausgeübten Tätigkeit darstellen könnten und daher dem Inspektorat/dem Land - in dem die berufliche Tätigkeit erfolgt - bekannt sein sollten.

Hier sind alle Angehörigen gemäß Verwaltungsverfahrensgesetz zu benennen, soweit der Amtsträger über den Sachverhalt Kenntnis besitzt.

Hierbei werden von der amtlich tätigen oder im amtlichen Auftrag tätig werdenden Person Aspekte zu ihrer möglichen Befangenheit i. S. d. Regelungen des § 20 Abs. 1 i. V. m. Abs. 5 VwVfG (Ausschluss von Personen bzw. deren Angehörige von einem Verwaltungsverfahren) offengelegt. Anhaltspunkte für eine mögliche Befangenheit sowie insbesondere etwaige finanzielle Interessen hieraus (vermögensmäßige Abhängigkeit) oder für direkte oder indirekte Einflussmöglichkeiten auf Entscheidungen der erklärenden Person können sich z. B. ergeben

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 7 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- aus evtl. bestehenden Auflagen anderer Personen oder auch vorgesetzter Stellen
- bei vermögensrechtlich verbundenen Personen, ohne dass die erklärende Person von sich aus aktiv werden müsste (z. B. im gesetzlich geregelten Erbfall)
- bei unmündigen Kindern bzw. bei betreuten Personen (auch ohne unmittelbare geschäftsmäßige Verbindung)

4.3 Zeitraum und Schriftform der Erklärung

Die schriftliche Erklärung gemäß Formular 021101_F01 ist mindestens einmal jährlich durch die betroffene Person selbst abzugeben. Der Zeitabstand zwischen den einzelnen Erklärungen (Datum der Erklärung) sollte 18 Monate nicht unbegründet überschreiten.

Personen der OLB geben, sofern Aufgaben nach AMG (siehe 4.1) vollzogen werden, mindestens einmal jährlich eine schriftliche Erklärung zu Interessenskonflikten gemäß Formular 021101_F01 ab.

Hinweis: Die Vorgaben der EMA bleiben davon unberührt.

4.4 Bewertung der Erklärung

Die Erklärung wird von der Inspektoratsleitung bzw. der dienstvorgesetzten Person bewertet. Die bewertende Person entscheidet, inwieweit ein Interessenskonflikt eine Beschränkung der Aufgabenzuweisung hinsichtlich bestimmter Betriebe, Einrichtungen oder Personen erforderlich macht. Handelt es sich bei der zu bewertenden Person um die Leitung des Inspektorates selbst, erfolgt die Entscheidung durch deren dienstvorgesetzte Person.

Sofern alle Fragen mit „nein“ beantwortet werden, kann die erklärende Person hinsichtlich der zu überwachenden Betriebe, Einrichtungen und Personen im Zuständigkeitsbereich im Vollzug arzneimittelrechtlicher bzw. tiergesundheitsrechtlicher Vorschriften uneingeschränkt tätig werden.

Sofern eine der Fragen mit „ja“ beantwortet wird, sind weitere Erläuterungen unter „Bemerkungen“ erforderlich. Die bewertende Person teilt der Leitung des Inspektorates bzw. der dienstvorgesetzten Person (sofern nicht in Personalunion) das Ergebnis der Bewertung mit. Der Leitung des Inspektorates bzw. der dienstvorgesetzten Person obliegt es, die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen - im Fall von Beschränkungen der Aufgabenzuweisung in Abstimmung mit der bewertenden Person - umzusetzen.

Das Ergebnis der Bewertung ist der erklärenden Person in Durchschrift zur Kenntnis zu geben. Die Kenntnisnahme ist zu dokumentieren. Dabei sind etwaige Beschränkungen der Aufgabenzuweisung zu erläutern. Das Original der Erklärung verbleibt in der zuständigen Behörde bzw. dem Inspektorat.

Die erklärende Person ist verpflichtet, Änderungen, die zu einem Interessenskonflikt führen könnten, unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Bei Veränderung der bisherigen Bewertungsgrundlage ist eine erneute Prüfung erforderlich.

Eine erneute Prüfung kann insbesondere auch erforderlich werden, wenn:

- die Inspektorin oder der Inspektor im Rahmen der Amtshilfe in einem anderen Zuständigkeitsbereich aktiv wird oder das Inspektorat wechselt
- neue Firmen im Zuständigkeitsbereich hinzukommen

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 8 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Inspektionen neuer Firmen im Drittland durchgeführt werden

4.5 Kriterien zur Bewertung der Erklärung

Die Interessenskonflikterklärungen sind stets für den Einzelfall zu betrachten. Folgende Kriterien führen immer zu Einschränkungen in der Tätigkeit, stellen aber keine abschließende Aufzählung dar:

- Lag eine Anstellung innerhalb der letzten fünf Jahre in einer zu überwachenden Firma vor, führt dies zu einem Ausschluss für Inspektionen sowie alle Verwaltungsverfahren in Verbindung mit dieser bestimmten Firma oder einer Firma die sich bekanntermaßen im gleichen Firmenverbund befindet.
- Lag innerhalb der letzten fünf Jahre oder liegt aktuell eine Anstellung eines nahen Familienmitglieds in einer zu überwachenden Firma vor, führt dies zu einem Ausschluss für Inspektionen sowie alle Verwaltungsverfahren in Verbindung mit dieser bestimmten Firma oder einer Firma die sich bekanntermaßen im gleichen Firmenverbund befindet.
- Besitzen Inspektorinnen und Inspektoren finanzielle Interessen an einer Firma der pharmazeutischen Industrie, führt dies zu einem Ausschluss für Inspektionen sowie alle Verwaltungsverfahren in Verbindung mit dieser bestimmten Firma oder einer Firma die sich bekanntermaßen im gleichen Firmenverbund befindet.
- Interessenskonflikte der Inspektorinnen und Inspektoren bezüglich eines bekannten direkten Konkurrenzunternehmens begründen eine besonders gründliche Bewertungsprüfung und führen zu einem Ausschluss für Inspektionen sowie alle Verwaltungsverfahren in Verbindung mit der bekannten in Konkurrenz stehenden Firma.

Besitzen nahe Familienmitglieder Aktien einer Firma, führt dies grundsätzlich zu einem Ausschluss für Inspektionen sowie alle Verwaltungsverfahren in Verbindung mit dieser bestimmten Firma für die Inspektorin oder den Inspektor.

5 Anlagen und Formulare

Formular:

021101_F01 „Erklärung zu Interessenskonflikten“

6 Änderungsgrund

- Reguläre Überarbeitung
- Umfassende Klarstellungen u. a. durch Definitionen (Ziffer 2) und Auflistung von Kriterien zur Bewertung der Erklärung (Ziffer 4.5)
- Darstellung des gesetzlichen Rahmens
- Anpassung an die CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) „Quality Systems Framework for GMP Inspectorates“
- Verweis auf Policy 44 (EMA/626261/2014, Rev. 1) „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and ex-

VAW 02110104	Vermeidung von Interessenskonflikten	Seite 9 von 9
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

perts” und Policy 58 (EMA/MB/715362/2015, Rev. 1) “European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of Management Board members”

- Wegfall des Formulars 021101_F02 „Erklärung zu Interessenkonflikten für Sachverständige bezogen auf einzelne Inspektionen“