



<b>Verfahrensanweisung 02110103</b>	<b>Vermeidung von Interessenkonflikten</b>	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat Arzneimitteluntersuchungsstelle	
<b>Schlüsselwörter</b>	Interessenkonflikt, Korruptionsprävention	
<b>Querverweise</b>	041105	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
		<b>Datum / Unterschrift</b>
<b>fachlich geprüft</b>	A.-Hilmar Hennecke	13.11.2012
<b>formell geprüft</b>	Melanie Gräf	11.12.2012
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Sigrid Meierkord, Vorsitzende AG AATB	<i>Sigrid Meierkord</i> 8.1.2013
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 11.01.2013
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Barbara Gottstein, Vorsitzende AG TT	<i>Dr. B. Gottstein</i> 21.01.2013
<b>genehmigt</b>		
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 02110103</b>	<b>Vermeidung von Interessenkonflikten</b>	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

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

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

siehe Glossar und Abkürzungsverzeichnis

## 3 Verfahren

### 3.1 Personenkreis

In den Einrichtungen des Geltungsbereiches, insbesondere in den mit der Bearbeitung von Erlaubnisansträgen, Inspektionsberichten, WHO-Exportzertifikaten und Beanstandungen beauftragten Organisationseinheiten wird von jedem einzelnen Mitarbeitendem mit Entscheidungs- und Unterschriftsbefugnis vor Beginn der Tätigkeit und nachfolgend jährlich eine Erklärung gemäß Formular 021101\_F01 abgegeben, mit der etwaige Interessenkonflikte dokumentiert bzw. ausgeschlossen werden.

Das Verfahren ist analog für externe Sachverständige anzuwenden; hierbei bezieht sich diese Erklärung ausschließlich auf den Einzelfall (Formular 021101\_F02). Als externe Sachverständige sind auch die Mitarbeitenden anderer Landesbehörden als der Inspektorate eines Landes zu betrachten. Von diesem Verfahren ausgenommen sind Sachverständige, die als Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter von Bundesoberbehörden unter die Regelungen des § 77a AMG fallen.

Alternativ zur Erklärung gemäß Formular 021101\_F01 oder Formular 021101\_F02 kann die Erklärung gemäß der „ EMEA Policy on the handling of conflicts of interests of Management Board and scientific committee members and EMEA experts“ (jetzt: „EMA“ - Annex 3 ggf. in Kopie) vorgelegt werden.


### 3.2 Bewertung

Die Erklärungen sind durch die Inspektoratsleitung oder durch die Vorgesetzten zu bewerten (Formulare 021101\_F01 und 021101\_F02). Die Leitung des Inspektorates entscheidet, ob ein Interessenkonflikt besteht, der die Beschränkung der Aufgabenzuweisung hinsichtlich bestimmter Personen, Betriebe, Einrichtungen erforderlich macht. Handelt es sich um die Leitung des Inspektorates selbst, erfolgt die Entscheidung durch deren Dienstvorsitz. Die Entscheidung erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung des § 20 Abs. 1 VwVfG (Ausgeschlossene Personen).

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

Sofern eine der Fragen mit „ja“ beantwortet wird, sind weitere Erläuterungen unter „Bemerkungen“ erforderlich.

Die ausfüllende Person ist verpflichtet, etwaige Änderungen selbst anzuzeigen. In einem solchen Fall ist eine erneute Prüfung erforderlich.

<b>Verfahrensanweisung 02110103</b>	<b>Vermeidung von Interessenkonflikten</b>	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 4 Anlagen und Formulare

Formular 021101\_F01 „Erklärung zu Interessenkonflikten“

Formular 021101\_F02 „Erklärung zu Interessenkonflikten für Sachverständige bezogen auf einzelne Inspektionen“

## 5 Änderungsgrund

Vereinfachung des Verfahrens für Sachverständige von Bundesoberbehörden

Straffung der bisherigen 3 Anlagen und Umwandlung in 2 Formulare