

## **Geschäftsordnung** des Wissenschaftlichen Beirats des Paul-Ehrlich-Instituts vom 20.11.2012

### ***Präambel***

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Es hat die Aufgabe, in Zulassungsverfahren die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Reihe von biologischen, insbesondere immunbiologischen Human- und Veterinärarzneimitteln (u.a. Impfstoffe, Immunglobuline, Blutzubereitungen, Test- und Therapieallergene, Gen- und Zelltherapeutika, Gewebe) nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu überprüfen und über die Zulassung zu entscheiden. Weiterhin ist das Paul-Ehrlich-Institut in die fortlaufende staatliche Betreuung eines Arzneimittels, z.B. durch Chargenprüfung oder Sammlung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, eingebunden. Im Laufe des Prozesses der europäischen Einigung hat sich der Wirkungsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts auch auf europäische Verfahren ausgedehnt.

Das Paul-Ehrlich-Institut muss seine Aufgaben auf den Gebieten des Gesundheits- und Verbraucherschutzes sowie bei der Beratung der Bundesregierung mit ausgewiesenem wissenschaftlichen Sachverstand durchführen. Wesentliche Voraussetzung dafür ist die eigene wissenschaftliche Arbeit, insbesondere auf den Gebieten Bakteriologie, Virologie, Immunologie, Allergologie, Hämatologie und Medizinische Biotechnologie.

Der „Wissenschaftliche Beirat“ soll das Paul-Ehrlich-Institut dabei begleiten, seine fachliche und wissenschaftliche Arbeit auf einem international konkurrenzfähigen Niveau durchzuführen. Seine Zusammensetzung, seine Aufgaben und seine Verfahrensweisen werden in dieser Geschäftsordnung beschrieben.

Der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirates ist während seiner Amtsdauer Mitglied im "Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat für die Behörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit". Der Stellvertreter des Vorsitzenden soll als ständiger Gast an den Sitzungen dieses Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirates teilnehmen.

### **§ 1** ***Aufgaben***

Der Wissenschaftliche Beirat des Paul-Ehrlich-Instituts (im folgenden "Beirat" genannt) hat die Aufgabe,

1. zur fachlichen und wissenschaftlichen Leistung des Paul-Ehrlich-Instituts regelmäßig Stellung zu nehmen,



2. bei der Entwicklung mittel- und langfristiger Ziele beratend mitzuwirken,
3. die Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen zu fördern,
4. bei der Optimierung der Institutsorganisation, insbesondere hinsichtlich der Arbeit im fachlich-wissenschaftlichen Bereich, beratend zur Seite zu stehen und
5. auf Anfrage fachlichen Rat im Vorfeld von Entscheidungen zu geben.

Aufgaben und Verantwortung des Paul-Ehrlich-Instituts und der Fach- und Dienstaufsicht bleiben unberührt.

## **§ 2**

### ***Zusammensetzung und Berufung***

- (1) Die Mitglieder des Beirates sind wissenschaftlich anerkannte Fachleute in den Bereichen, in denen die Arbeitsfelder des Paul-Ehrlich-Instituts liegen.
- (2) Die Mitglieder des Beirats werden vom Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit für einen einheitlichen Berufszeitraum von vier Jahren berufen. Eine mehr als einmalige Wiederberufung soll nur in Ausnahmefällen stattfinden. Berufung und Wiederberufung sollen nicht nach Vollendung des siebzigsten Lebensjahrs des zu Berufenden ergehen. Scheidet ein Mitglied vor Ablauf des Berufszeitraumes aus, so kann ein neues Mitglied für die verbleibende Zeit berufen werden.
- (3) Der Beirat besteht aus maximal 15 Mitgliedern.
- (4) Die Mitgliedschaft im Beirat ist ein persönliches Ehrenamt. Bei Ausübung dieses Amtes sind die Mitglieder nur ihrem Gewissen verantwortlich und zu unparteiischer Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Das Mitglied kann jederzeit sein Ausscheiden gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut erklären.
- (5) Den Mitgliedern des Beirats steht eine Abfindung nach den Richtlinien des Bundesministers der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes vom 09. November 1981 in der jeweils gültigen Fassung zu.

## **§ 3**

### ***Weitere Beteiligungen***

- (1) An den Sitzungen des Beirates nehmen in der Regel der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts sowie, gegebenenfalls beschränkt auf bestimmte Tagesordnungspunkte, von ihm benannte Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts teil.

- (2) Zu den Sitzungen werden als Gäste Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, des Robert Koch Instituts, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesinstituts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingeladen.
- (3) Für konkrete Fragestellungen kann der Beirat mit Mehrheit seiner Stimmen Experten beiziehen, die für das zu behandelnde Thema in besonderer Weise ausgewiesen sind. Diesen Experten steht eine Abfindung entsprechend § 2 Abs. 5 zu.

#### **§ 4**

##### ***Vorsitzender, Stellvertreter***

- (1) Die Mitglieder des Beirates wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der berufenen Mitglieder. Bei Stimmengleichheit entscheidet das Los.
- (2) Die Amtsdauer des Vorsitzenden und seines Vertreters entspricht dem Berufszeitraum von vier Jahren. Ihnen steht das Recht zu, von ihrem Amt zurückzutreten, ohne zugleich als Mitglied auszuscheiden.
- (3) Für den verbleibenden Berufszeitraum wird aus der Mitte der Mitglieder ein neuer Vorsitzender oder Stellvertreter gewählt. Absatz 1 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

#### **§ 5**

##### ***Geschäftsführung, Einladung zu Sitzungen, Tagesordnung***

- (1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt die Geschäfte des Beirats im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden.
- (2) Der Beirat wird zweimal jährlich einberufen, darüber hinaus, wenn der Vorsitzende, das Bundesministerium für Gesundheit oder das Paul-Ehrlich-Institut dies für erforderlich halten. Den Wünschen der Beiratsmitglieder, des Bundesministeriums für Gesundheit oder des Paul-Ehrlich-Instituts nach Beratung bestimmter Themen ist bei der Aufstellung der Tagesordnung Rechnung zu tragen.
- (3) Die Einladungen zu den Sitzungen sind unter Beifügung der Tagesordnung mindestens 21 Tage vor der Sitzung zu versenden; in Ausnahmefällen kann davon abgesehen werden. Die Tagesordnung wird zur gleichen Zeit im Internet veröffentlicht.
- (4) Die Sitzungen finden in der Regel im Paul-Ehrlich-Institut statt.
- (5) Der Vorsitzende oder sein Stellvertreter eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen.

## **§ 6**

### ***Beschlussfähigkeit, Abstimmungen, Beschlussfassung***

- (1) Der Beirat ist beschlussfähig, wenn die Mehrzahl seiner Mitglieder anwesend ist. Unbeschadet des § 4 Abs. 1 und des § 10 trifft er seine Beschlüsse mit der Mehrheit der anwesenden berufenen Mitglieder.
- (2) Der Beirat kann die Ergebnisse seiner Beratungen in schriftlichen Voten niederlegen. Sie werden vom Vorsitzenden unterzeichnet.
- (3) Wird eine einheitliche Auffassung nicht erzielt, sollen die unterschiedlichen Meinungen schriftlich dargelegt werden, sofern der Beirat oder einzelne seiner Mitglieder dies für erforderlich halten.
- (4) Die Voten sind dem Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts durch den Vorsitzenden zuzuleiten. Der Vorsitzende berichtet dem Beirat zu gegebener Zeit über die Umsetzung.
- (5) Eine Veröffentlichung der Voten ist nicht vorgesehen.

## **§ 7**

### ***Vertraulichkeit***

Die Sitzungen des Beirats sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des Beirats und die von ihm hinzugezogenen Sachverständigen sind verpflichtet, über die Beratungen und über den Inhalt der dem Beirat gegebenen Informationen Verschwiegenheit zu bewahren.

## **§ 8**

### ***Interessenkonflikte***

Interessenkonflikte einzelner Mitglieder, die aus dem Beratungsthema des Beirats resultieren könnten, sind vor Beratungsbeginn dem Vorsitzenden mitzuteilen. Der Beirat entscheidet mit Mehrheit in Abwesenheit des Betroffenen über die Teilnahme des Mitglieds an der Beratung und der Beschlussfassung. Ist jedoch ein beim Paul-Ehrlich-Institut abhängiges Verwaltungsverfahren Gegenstand der Beratung, so ist § 20 VwVfG zu beachten.

## **§ 9**

### ***Niederschrift***

- (1) Über die Sitzungen des Beirats ist vom Paul-Ehrlich-Institut eine Niederschrift anzufertigen.

(2) Die ausführliche Niederschrift muss enthalten:

1. den Ort und den Tag der Sitzung
2. die Namen der anwesenden Personen
3. den wesentlichen Inhalt der Beratungen
4. die Voten in der vom Vorsitzenden zu unterschreibenden Fassung.

Außerdem wird zum Zwecke der Veröffentlichung eine Ergebnisniederschrift erstellt, die frei von vertraulichen Informationen (z.B. Diskutanten, Betriebsgeheimnisse) ist.

- (3) Die Niederschriften sind den Mitgliedern des Beirats, den teilnehmenden Gästen und in den sie betreffenden Teilen den nach § 3 zugezogenen Sachverständigen innerhalb von vier Wochen nach Beendigung der Sitzung per E-Mail zuzuleiten.
- (4) Einwendungen gegen den Wortlaut der Niederschriften sind innerhalb von vier Wochen beim Paul-Ehrlich-Institut geltend zu machen. Bei fehlender Antwort wird von Zustimmung ausgegangen.
- (5) Der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats entscheidet über die Änderungsvorschläge, wobei schwerwiegende Einwendungen auf der folgenden Beiratssitzung besprochen werden müssen.
- (6) Die gegebenenfalls korrigierte ausführliche Niederschrift ist vom Vorsitzenden zu unterschreiben und im Paul-Ehrlich-Institut aufzubewahren. Die Ergebnisniederschrift wird im Internet veröffentlicht, sobald Übereinstimmung über den Text besteht.

## **§ 10**

### ***Änderung der Geschäftsordnung***

Änderungen der Geschäftsordnung bedürfen der Zustimmung der Mehrheit der berufenen Mitglieder und werden durch das Paul-Ehrlich-Institut nach Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit in Kraft gesetzt.

## **§ 11**

### ***Inkrafttreten***

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 20.11.2012 in Kraft.