

# **Arbeitsordnung der Adhoc-Expertengruppe zu medizinischem Cannabis unter dem Dach der Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" der DPhG.**

In der Arbeitsordnung für die Adhoc-Expertengruppe wird auf die konsequente Verwendung beider Geschlechtsformen verzichtet. Dies impliziert keinesfalls eine Benachteiligung des jeweils anderen Geschlechts. Selbstverständlich ist die feminine als auch die maskuline Form jeweils mit einbezogen. Dieses Vorgehen ist unbedingt geschlechtsneutral und wertfrei zu verstehen. Es geschieht lediglich mit Blick auf die flüssigere Schreibweise und bessere Lesbarkeit.

## **Präambel**

Unter dem Dach der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" konstituiert sich eine Adhoc-Expertengruppe (EG) um sich mit aktuellen Fragen zur Qualität und Qualitätssicherung (GACP, GMP, GDP) von Medizinischem Cannabis und Cannabis-basierten Rezeptur und Defekturarzneimitteln zu beschäftigen. Die vorliegende Arbeitsordnung definiert die Rahmenbedingungen der Arbeit der Expertenfachgruppe und soll sicherstellen, dass die Arbeit der Expertenfachgruppe hohen wissenschaftlichen Standards folgt, unabhängig ist und der gebotenen Vertraulichkeit unterliegt.

### **1. Mandat der Expertenfachgruppe (EG)**

- 1.1 Die EG erarbeitet Papiere zur Qualität und Qualitätssicherung (GACP, GMP, GDP) von Medizinischem Cannabis und Cannabisbasierten Rezeptur und Defekturarzneimitteln unter Berücksichtigung der kompletten Wertschöpfungsketten.
- 1.2 Die EG erarbeitet Stellungnahmen zu Monographien des Europäischen Arzneibuchs und anderer Regelwerke zu Cannabis und daraus hergestellten Zubereitungen.
- 1.3 Die EG erarbeitet Stellungnahmen zu europäischen Leitlinien zur Herstellung, Kontrollstrategie und Prüfung von Pflanzlichen Arzneimittel unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Cannabis-basierten pflanzlichen Ausgangsmaterialien, Zubereitungen und Rezeptur- und Defekturarzneimitteln.
- 1.4 Die EG erarbeitet Stellungnahmen zu Produkten im Grenzbereich zu Arzneimitteln, sowie zu Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika.
- 1.5 In Zusammenarbeit mit den Vorsitzenden der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" und dem Vorstand der DPhG kann die EG Vorschläge zu DPhG-Veranstaltungen im Kontext ihrer Mandate machen und bei der Organisation solcher Veranstaltungen mitwirken.
- 1.6 Weitere Mandate können in Abstimmung mit dem Vorstand der Fachgruppe definiert werden.

### **2. Vorsitz der Expertenfachgruppe (EG)**

- 2.1 Die Vorsitzenden der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" berufen kommissarisch eine(n) Vorsitzende(n) und ein(e) Stellvertreter(in) der EG.
- 2.2 Ein Vorsitzender der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" ist kooptierte(r) 2. Vorsitzende(r) der EG.
- 2.3 Im Rahmen der konstituierenden Sitzung der EG wählen die Mitglieder der EG eine(n) Vorsitzende(n) und ein(e) Stellvertreter(in) der Fachgruppe. Die Wahl erfolgt mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder in geheimer Abstimmung in Präsenz. Die Abstimmung kann auch online erfolgen.
- 2.4 Die Wahl erfolgt für eine Periode von 2 Jahren
- 2.5 Der/Die Vorsitzende(r) kann jederzeit durch die Vorsitzenden der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" abberufen werden.
- 2.6 Die Vorsitzenden der EG haben die gleichen Rechten und Pflichten wie die übrigen Mitglieder.

### **3. Berufung der Mitglieder und Gäste der Expertenfachgruppe und Mitgliedschaft (EG)**

- 3.1 Die Berufung in die EG setzt eine Bewerbung für eine Mitgliedschaft voraus. Diese Bewerbung kann als ordentliches Mitglied oder als Gast erfolgen. Die Bewerbung erfolgt mit einem kurzen Anschreiben, in dem der Wille zu einer aktiven Mitarbeit zum Ausdruck gebracht wird, einem Kurz-Lebenslauf, in dem die Expertise im Hinblick auf das Mandat ausgewiesen ist, sowie der schriftlichen Zustimmung zu dieser Arbeitsordnung.
- 3.2 Die Mitglieder der EG werden basierend auf ihrer Bewerbung im Auftrag des Vorsitzenden der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" von dem/der Vorsitzenden der EG berufen. Die Berufung gilt jeweils für 2 Jahre. Sie verlängert sich automatisch, wenn nicht seitens der Vorsitzenden oder des Mitgliedes widersprochen wird.
- 3.3 Die Berufung erfolgt als ausgewiesene Experten in einem der Themenbereiche, die durch das Mandat der Gruppe abgebildet sind, sie ist daher strikt persönlich und ist nicht übertragbar. Firmenmitgliedschaften sind nicht möglich.
- 3.4 Ein Austritt aus der EG ist jederzeit ohne Nennung von Gründen möglich.
- 3.5 Eine Abberufung aus wichtigem Grund durch die Vorsitzenden der Expertenfachgruppe in Abstimmung mit dem Vorstand DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" oder den Vorstand der DPhG ist vor Ablauf der der zweijährigen Berufungspflicht möglich. Als wichtiger Grund gilt insbesondere ein Verstoß gegen die Arbeitsordnung und hier besonders gegen die Vertraulichkeit.

### **4. Rechte und Pflichten der Mitglieder**

- 4.1 Die Mitglieder verpflichten sich zu einer aktiven Mitarbeit.
- 4.2 Die Mitglieder verpflichten sich, zu einer Arbeit auf dem Stand von Wissenschaft und Technik und im Rahmen der gegebenen legalen und regulatorischen Vorgaben.
- 4.3 Die Mitglieder verpflichten sich, keine kommerziellen Ziele zu verfolgen oder die Interessen von Unternehmen oder Verbänden zu vertreten. Liegen diesbezügliche Interessenskonflikte bei einem in der Gruppe behandeltem Thema vor, sind diese vor dem zu besprechenden Tagesordnungspunkt zu deklarieren
- 4.4 Dokumente und Stellungnahmen zur Veröffentlichung werden mit einer 2/3-Mehrheit der ordentlichen Mitglieder (die sich nicht enthalten) intern verabschiedet. Enthaltungen sind möglich, bei vorliegenden Interessenskonflikten zwingend.
- 4.5 Jedes Mitglied entscheidet für jedes Dokument, das außerhalb der EG kommuniziert oder veröffentlicht wird, ob seine Mitautorenschaft ausgewiesen wird oder nicht.
- 4.6 Das Copyright der erarbeiteten und veröffentlichten Dokumente liegt bei der DPhG-Fachgruppe soweit keine Copyrights der Mitglieder oder Gäste berührt sind.
- 4.7 Jede Veröffentlichung von Dokumenten und Stellungnahmen weist die Autoren aus, die zugestimmt haben.
- 4.8 Abstimmung im Sinne von 4.4 oder 4.5 können unter Federführung des/der Vorsitzenden der EG oder seiner Vertretung im Umlaufverfahren herbeigeführt werden.

## **5. Rechte und Pflichten der Gäste**

- 5.1 Gäste sind eingeladen, sich ohne Einschränkungen an der Arbeit der EG zu beteiligen.
- 5.2 Die Gäste verpflichten sich, zu einer Arbeit auf dem Stand von Wissenschaft und Technik und im Rahmen der gegebenen legalen und regulatorischen Vorgaben.
- 5.3 Die Gäste verpflichten, sich keine kommerziellen Ziele zu verfolgen oder die Interessen von Unternehmen oder Verbänden zu vertreten.
- 5.4 Gäste nehmen nicht an den Abstimmungen teil.
- 5.5 Gästen ist es freigestellt, ob sie bei öffentlichen Dokumenten als Mitautoren erscheinen möchten oder nicht.

## **6. Veröffentlichung von Dokumenten und Stellungnahmen**

- 6.1 Dokumente zur Veröffentlichung müssen, nachdem sie basierend auf 4.4 und 4.5 dieser Arbeitsordnung verabschiedet wurden, durch den/die kooptierte(n) 2. Vorsitzende(n) der EGe (Mitglied des Vorstandes der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie") sowie den Vorstand der DPhG autorisiert werden.
- 6.2 Dokumente können als Entwurfsfassung zur öffentlichen Kommentierung veröffentlicht werden.

## **7. Verschwiegenheit**

- 7.1 Alle Mitglieder und Gäste sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- 7.2 Alle nicht zur Veröffentlichung verabschiedeten und freigegebenen Dokumente und Stellungnahmen sowie diesbezügliche Entwurfsfassungen sind vertraulich und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
- 7.3 Die Verschwiegenheit gilt auch für Tagesordnungen von Sitzungen und deren Protokolle.
- 7.4 Die EG kann mit 2/3-Mehrheit entscheiden, für einzelne Fragen das Votum von externen Experten einzuholen. In diesem Zusammenhang sind involvierte externe Experten ebenfalls zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

## **8. Kostenerstattung und Auslagen**

- 8.1 Alle Mitglieder und Gäste arbeiten ehrenamtlich.
- 8.2 Es besteht kein Anspruch auf eine Erstattung von Auslagen, Reisekosten, Spesen und Sitzungsgeldern oder Honoraren.

## **9. Sonstiges**

- 9.1 Sitzungen erfolgen nach gegenseitiger Abstimmung in Präsenz, online oder hybrid. Die Entscheidung dazu wird unter Federführung der/dem Vorsitzende(n) oder Vertreter(in) in Abstimmung mit allen Mitgliedern der EG getroffen.
- 9.2 Sitzungstermine werden abgestimmt und sollten so gelegt werden, dass möglichst viele Teilnehmer teilnehmen können.
- 9.3 Die Einladung zu Sitzungen der EG erfolgt via E-Mail mindestens vier Wochen vorher. Zu den Sitzungen lädt der/die Vorsitzende oder dessen/deren Vertreter(in) ein.
- 9.4 Spezialthemen können zur Bearbeitung an Unter-Arbeitsgruppen delegiert werden. Diese Unter-Arbeitsgruppen entscheiden über Art und Umfang ihrer Sitzungen selbst.
- 9.5 Zu jeder Sitzung wird eine Tagesordnung erstellt, die mit der Einladung verschickt wird. Zu dieser Tagesordnung erfolgt in jeder Sitzung eine Abstimmung zu Inhalten und Ergänzungen mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder.
- 9.6 Beschlüsse in den Sitzungen werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder getroffen.

- 9.7 Über jede Sitzung wird eine Niederschrift angefertigt, welche die Ergebnisse der Sitzung, insbesondere die Beschlüsse, wiedergibt. Ausfertigungen der Niederschriften und der sonstigen Arbeitsergebnisse erhalten alle Mitglieder der EG.
- 9.8 Für jede Sitzung ist eine Teilnehmerliste zu erstellen und durch alle Anwesenden zu unterzeichnen. Bei Online-Sitzungen werden die Teilnehmer entsprechend protokolliert.

#### **10. Änderung der Arbeitsordnung / Auflösung der Expertenfachgruppe (EG)**

- 10.1 Anträge zur Änderung der Arbeitsordnung oder Auflösung der EG müssen mindestens von 25 % der Mitglieder der EG unterzeichnet werden. Beschlüsse über Änderungen der Arbeitsordnung oder Auflösung der Arbeitsgemeinschaft müssen vom Vorstand der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" oder dem Vorstand der DPhG verfügt werden. Die Vorsitzenden der DPhG-Fachgruppe "Pharmazeutische Biologie" können Änderungen der Arbeitsordnung oder die Auflösung der EG auch eigenständig beschließen.

#### **11. Salvatorische Klausel**

- 11.1 Sollte eine Bestimmung der Arbeitsordnung unwirksam sein, bleibt davon die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen unberührt.

Diese Arbeitsordnung wurde am 1.8.2026 vom Vorstand der DPhG mit Änderungen beschlossen, die von der EG angeregt worden waren.