

# MEGRA

Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.

## SATZUNG

gemäß Beschluss der Gründungsversammlung vom 21.06.1988

und den Mitgliederversammlungen vom 14.6.1998, 26.4.1999, 8.5.2000, 15.4.2002, 7.4.2003, 25.4.2005, 5.5.2008, 16.10.2020 und 01.07.2024

### § 1 Name und Sitz

- (1) Der Verein führt den Namen „Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA) e. V. (in den folgenden Bestimmungen „Gesellschaft“ genannt).
- (2) Die Gesellschaft hat ihren Sitz in München und ist in das Vereinsregister eingetragen.

### § 2 Zweck

- (1) Zweck der Gesellschaft ist die wissenschaftliche Förderung von Personen, die sich mit Regulatory Affairs in den überwiegend deutschsprachigen Ländern beschäftigen. Der Satzungszweck wird verwirklicht insbesondere durch
  - die Durchführung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Personen, die sich mit Regulatory Affairs im Arzneimittelbereich und angrenzenden Fachgebieten beschäftigen,
  - die Förderung des nationalen und internationalen Erfahrungsaustausches unter den entsprechenden Fachleuten aus Industrie, Verbänden, Behörden und anderen Organisationen,
  - die Verbreitung von Informationen und Kommentaren zu Regulatory Affairs.
- (2) Regulatory Affairs im Sinne dieser Satzung sind insbesondere die für die Zulassung/Registrierung von Human- und Tierarzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln notwendigen Aufgaben und Arbeiten sowie die damit in Zusammenhang stehenden pharmarechtlichen Aspekte und Fragen zu klinischen Prüfungen, Produktinformation, Arzneimittelsicherheit etc.
- (3) Die Gesellschaft verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke im Sinne des Abschnittes „Steuerbegünstigte Zwecke“ der Abgabenordnung. Die Gesellschaft ist selbstlos tätig; sie verfolgt nicht in erster Linie eigenwirtschaftliche Zwecke. Mittel der Gesellschaft dürfen nur für die satzungsmäßigen Zwecke verwendet werden. Die Mitglieder erhalten keine Zuwendungen aus Mitteln der Gesellschaft. Dies gilt auch für den Fall ihres Ausscheidens oder der Auflösung oder Aufhebung der Gesellschaft.  
Es darf keine Person durch Ausgaben, die dem Zweck der Gesellschaft fremd sind, oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen begünstigt werden.

### § 3 Erwerb der Mitgliedschaft und Beiträge

- (1) Die Gesellschaft hat (aktive und passive) ordentliche sowie assoziierte Mitglieder.
- (2) Ordentliche Mitglieder können alle volljährigen natürlichen Personen werden, die in der pharmazeutischen Industrie, in Behörden und in anderen Organisationen tätig sind und sich berufsmäßig mit Regulatory Affairs im Sinne von § 2 Abs. 2 beschäftigen.  
Eine ordentliche Mitgliedschaft ist aktiv, solange das Mitglied im aktiven Berufsleben steht. Auf Antrag kann eine aktive Mitgliedschaft in eine passive umgewandelt werden. Passive ordentliche Mitglieder müssen aus dem aktiven Arbeitsleben ausgeschieden sein. Sie zahlen nur noch einen reduzierten Beitragssatz und verlieren in der Gesellschaft das aktive und passive Wahlrecht.
- (3) Assoziierte Mitglieder können alle natürlichen Personen werden, welche die Zwecke der Gesellschaft fördern wollen, jedoch nicht die in Abs. 2 aufgeführten Kriterien erfüllen. Bei späterer Erfüllung dieser Voraussetzungen ist auf Antrag eine ordentliche Mitgliedschaft möglich.
- (4) Die Aufnahme in die Gesellschaft erfolgt durch Entscheidung des Vorstands aufgrund eines schriftlichen Antrages. Im Falle der Ablehnung des Aufnahmeantrags durch den Vorstand kann der Antragsteller die Mitgliederversammlung der Gesellschaft anrufen. Diese entscheidet dann endgültig über den Aufnahmeantrag.
- (5) Die Mitglieder der Gesellschaft sind verpflichtet, die von der Mitgliederversammlung festgesetzten Beiträge zu zahlen.

### § 4 Beendigung der Mitgliedschaft

- (1) Die Mitgliedschaft erlischt durch Tod, Austritt oder Ausschluss aus der Gesellschaft.
- (2) Der Austritt kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden.

- (3) Ein Mitglied kann durch Beschluss des Vorstands bei Vorliegen eines wichtigen Grundes mit sofortiger Wirkung aus dem Verein ausgeschlossen werden. Ein wichtiger Grund ist insbesondere dann gegeben, wenn das Mitglied
- (i) den Jahresbeitrag trotz schriftlicher Mahnung mit einer Fristsetzung von mindestens 4 Wochen unter Androhung der Ausschließung nicht bezahlt hat und/oder
  - (ii) den Verein geschädigt oder in sonstiger Weise schwerwiegend gegen die Ziele der Gesellschaft und ihre Interessen verstoßen hat.
- Vor der Beschlussfassung über die Ausschließung ist dem betroffenen Mitglied Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Ausschließungsbeschluss ist schriftlich zu fassen, zu begründen und dem betroffenen Mitglied zuzusenden. Das betroffene Mitglied kann gegen den Ausschließungsbeschluss die nächste anstehende Mitgliederversammlung anrufen. Diese entscheidet endgültig über die Ausschließung. Bis zur Entscheidung der Mitgliederversammlungen ruhen die Mitgliedschaftsrechte des betroffenen Mitglieds.
- (4) Durch die Beendigung der Mitgliedschaft verliert das Mitglied alle Ansprüche an die Gesellschaft.

## **§ 5 Organe der Gesellschaft, Ehrenamt**

- (1) Organe der Gesellschaft sind die Mitgliederversammlung und der Vorstand.
- (2) Die Tätigkeit in der Mitgliederversammlung, im Vorstand und in den Ausschüssen ist persönlich und ehrenamtlich.

## **§ 6 Mitgliederversammlung**

- (1) Die Mitgliederversammlung wird vom Vorsitzenden, bei dessen Verhinderung durch einen der stellvertretenden Vorsitzenden, einberufen. Die Einladung erfolgt schriftlich oder in Textform per E-Mail unter Angabe der Tagesordnung mit einer Frist von mindestens drei Wochen.
- (2) Die Mitgliederversammlung kann auch virtuell (Onlineverfahren) in einem nur für Mitglieder mit ihren Legitimationsdaten und einem gesonderten Zugangswort zugänglichen Chat-Raum durchgeführt werden. Im Onlineverfahren wird das jeweils nur für die aktuelle Versammlung gültige Zugangswort mit einer gesonderten E-Mail unmittelbar vor der Versammlung, maximal drei Stunden davor, bekannt gegeben. Ausreichend ist dabei die ordnungsgemäße Absendung der E-Mail an die letzte dem Vorstand bekannt gegebene E-Mail-Adresse des jeweiligen Mitglieds. Mitglieder, die über keine E-Mail-Adresse verfügen, erhalten das Zugangswort per Post an die letzte dem Vorstand bekannt gegebene Adresse. Ausreichend ist die ordnungsgemäße Absendung des Briefes zwei Tage vor der Mitgliederversammlung. Sämtliche Mitglieder sind verpflichtet, ihre Legitimationsdaten und das Zugangswort keinem Dritten zugänglich zu machen und unter strengem Verschluss zu halten. Möglich ist auch eine Mischform aus Onlineverfahren und Präsenzversammlung.
- (3) Außerordentliche Mitgliederversammlungen sind vom Vorsitzenden auf Beschluss des Vorstandes oder auf Antrag von mindestens einem Fünftel der Mitglieder einzuberufen.
- (4) Alle aktiven ordentlichen Mitglieder sind stimmberechtigt. Die passiven ordentlichen sowie die assoziierten Mitglieder haben das Recht zur Teilnahme an der Mitgliederversammlung sowie zur Mitwirkung am Einberufungsverlangen gemäß § 37 BGB.
- (5) Die Mitgliederversammlung ist für folgende Aufgaben zuständig:
  - Entgegennahme und Genehmigung des Jahresberichts des Vorstands
  - Entlastung des Vorstandes
  - Wahl und Abberufung der Mitglieder des Vorstands und der Rechnungsprüfer
  - Beschlussfassung über Satzungsänderungen, einschließlich des Vereinszwecks sowie über die Auflösung der Gesellschaft
  - Festlegung der Höhe des Mitgliedsbeitrages
  - Beschlussfassung über Beschwerden gegen die Ablehnung eines Aufnahmeantrags sowie gegen einen Ausschließungsbeschluss durch den Vorstand
  - Genehmigung des Haushaltsplans für das folgende Haushaltsjahr
  - Beschlussfassung über die Wahlordnung für die Wahl des Vorstandes
- (6) Alle Beschlüsse erfolgen durch einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, soweit durch Gesetz oder diese Satzung keine abweichenden Mehrheiten vorgeschrieben sind.
- (7) Die Vertretung eines ordentlichen Mitgliedes durch ein anderes ordentliches Mitglied ist mit schriftlicher Vollmacht zulässig.
- (8) Jede ordnungsgemäß einberufene Mitgliederversammlung ist ohne Rücksicht auf die Zahl der erschienenen ordentlichen Mitglieder beschlussfähig.

- (9) Bei sämtlichen Wahlen ist schriftlich und geheim abzustimmen, es sei denn, die wählende Versammlung beschließt einstimmig eine andere Form der Wahl. Die Abstimmung über die Form der Wahl kann offen und per Handzeichen erfolgen. Bei einer Teilnahme im Onlineverfahren (§ 6 Abs. 2) ist das Stimmrecht im Wege der elektronischen Kommunikation auszuüben.
- (10) Der Vorstand wird in der Mitgliederversammlung gewählt, wobei die Stimmabgabe im Wege der elektronischen Kommunikation vorab (elektronische „Briefwahl“) oder unmittelbar nach Eröffnung der Mitgliederversammlung erfolgen kann. Wird die Mitgliederversammlung zumindest auch als Präsenzversammlung abgehalten, besteht darüber hinaus die Möglichkeit der persönlichen Stimmabgabe unmittelbar vor Eröffnung der Mitgliederversammlung. Die Wahlunterlagen für die elektronische Stimmabgabe sowie weitere Informationen über die Möglichkeit zur persönlichen Stimmabgabe und zum Ablauf der Wahl werden den Mitgliedern zusammen mit der Einladung zur Mitgliederversammlung (§ 6 Abs. 1) zugestellt.
- Jedes aktive ordentliche Mitglied hat 6 Stimmen. Zu wählen sind die 3 Landesvorsitzenden in direkter Wahl sowie drei weitere Vorstandsmitglieder. Für die Wahl der jeweiligen Landesvorsitzenden genügt die relative Stimmenmehrheit. Als weitere Vorstandsmitglieder sind diejenigen drei Kandidaten gewählt, die die meisten Stimmen erhalten. Bei den weiteren Vorstandsmitgliedern genügt die relative Stimmenmehrheit. Jedem Kandidaten kann nur 1 Stimme gegeben werden.
- Der Vorstand ernennt spätestens einen Tag vor der Mitgliederversammlung einen Wahlleiter. Dieser darf nicht dem Vorstand angehören und kein Kandidat für die Vorstandswahlen sein. Die durch Briefwahl oder persönlich abgegebenen Stimmen werden durch zwei vom Wahlleiter benannte Wahlhelfer ausgezählt, das Ergebnis vom Wahlleiter überprüft und noch in der Mitgliederversammlung bekannt gegeben. Näheres regelt die Wahlordnung für die Wahl des Vorstands.
- (11) Der Vorsitzende leitet die Mitgliederversammlung der Gesellschaft, sofern die Mitgliederversammlung auf Antrag eines stimmberechtigten Mitglieds nicht einen anderen Versammlungsleiter wählt.
- (12) Im Rahmen der jährlichen Mitgliederversammlung kann auch eine Fortbildungsveranstaltung zu einem jeweils aktuellen Generalthema stattfinden.
- (13) Über die Mitgliederversammlung fertigt der Schriftführer ein Protokoll an, das die Ergebnisse der Mitgliederversammlung enthält. Es ist vom Versammlungsleiter und dem Schriftführer zu unterzeichnen.

## **§ 7 Vorstand**

- (1) Der Vorstand der Gesellschaft besteht aus 3 - 6 Mitgliedern, einem Vorsitzenden, drei stellvertretenden Landesvorsitzenden, einem Schatzmeister und einem Schriftführer.
- (2) Die Mitglieder des Vorstandes werden auf die Dauer von zwei Jahren von den aktiven ordentlichen Mitgliedern gewählt; Wiederwahl ist zulässig. Der Vorstand soll vorzugsweise paritätisch mit jeweils zwei Vertretern aus jedem Mitgliedsland besetzt sein. Das Vorschlagsrecht für die Wahl des Vorstands steht den ordentlichen Mitgliedern zu.
- (3) Die Mitgliederversammlung wählt die drei Landesvorsitzenden, die zugleich mindestens stellvertretende Vorsitzende sind, sowie die übrigen Vorstandsmitglieder jeweils mit relativer Stimmenmehrheit.
- (4) Die Vorstandsmitglieder wählen auf der konstituierenden Sitzung aus ihrem Kreis den Vorsitzenden, den Schatzmeister und den Schriftführer.
- (5) Gerichtlich und außergerichtlich wird die Gesellschaft durch je zwei Vorstandsmitglieder vertreten. Im Innenverhältnis wird bestimmt, dass mindestens ein Vorstandsmitglied der Vorsitzende oder einer seiner Stellvertreter sein muss.
- (6) Der Vorstand gibt sich eine Geschäftsordnung, die die Rechte und Pflichten der Vorstandsmitglieder regelt. Er führt die Geschäfte der Gesellschaft gemäß den Bestimmungen des Gesetzes, dieser Satzung sowie der Geschäftsordnung des Vorstands.
- (7) Der Vorstand ist für alle Angelegenheiten der Gesellschaft zuständig, soweit sie nicht durch die Satzung, eine von der Mitgliederversammlung beschlossene Geschäftsordnung oder zwingende gesetzliche Vorschriften einem anderen Vereinsorgan zugewiesen sind. Der Vorstand führt die laufenden Geschäfte der Gesellschaft.
- (8) Der Vorstand fasst seine Beschlüsse im Allgemeinen in Vorstandssitzungen, die vom Vorsitzenden - im Verhinderungsfalle vom einem seiner Stellvertreter - unter Mitteilung der Tagesordnung schriftlich, fernmündlich oder per E-Mail einzuberufen sind. Wird von drei Mitgliedern des Vorstandes die Einberufung einer Vorstandssitzung beantragt, so ist diesem Antrag mit einer Ladungsfrist von höchstens drei Wochen zu entsprechen.
- (9) Der Vorstand ist bei Anwesenheit von mehr als der Hälfte der Vorstandsmitglieder beschlussfähig, sofern der Vorsitzende oder einer seiner Stellvertreter anwesend ist. Er fasst seine Beschlüsse mit einfacher Stimmenmehrheit; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden der Sitzung. Über die Beschlüsse des Vorstands ist ein Protokoll zu führen, das durch den Sitzungsleiter zu unterschreiben ist.

- (10) Zur Führung eines Sekretariats, der Verwaltung des Archivs, der Schriftleitung von Druckschriften usw. darf der Vorstand Mitarbeiter zu angemessenen Bedingungen einstellen. Die Begünstigung irgendeiner Person durch Verwaltungsaufgaben, die dem Zweck der Gesellschaft fremd sind, oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen, ist unzulässig.

**§ 8** entfällt ersatzlos

### **§ 9 Ausschüsse**

- (1) Folgende Ausschüsse werden vom Vorstand eingesetzt:
1. Fortbildungsausschuss
  2. Informationsausschuss
- Weitere Ausschüsse können eingesetzt werden, sofern dies zur Unterstützung der Arbeit des Vorstandes zweckdienlich ist.
- (2) Der Vorstand benennt die Ausschussmitglieder und den Vorsitzenden, der ordentliches Mitglied der Gesellschaft sein muss.
- (3) Darüber hinaus hat der Vorstand dafür Sorge zu tragen, dass Mitglieder hinsichtlich ihrer regionalen Herkunft angemessen vertreten sind. Weiterhin können nicht nur Mitglieder aus der pharmazeutischen Industrie, sondern auch aus Behörden und anderen Organisationen in den Ausschüssen mitarbeiten.
- (4) Für die Ausschüsse kann der Vorstand eine Geschäftsordnung erstellen.
- (5) Die Ausschüsse haben jährlich über ihre Tätigkeit und die Ergebnisse ihrer Arbeit an den Vorstand zu berichten.

### **§ 10 Geschäftsjahr, Rechnungsprüfer, Erfüllungsort und Gerichtsstand**

- (1) Das Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr
- (2) Die Kasse der Gesellschaft wird jedes Jahr von einem oder mehreren von der Mitgliederversammlung gewählten Rechnungsprüfer geprüft. Die Rechnungsprüfer prüfen, ob die Verwendung der Vereinsmittel den Haushaltsansätzen entspricht und die Buchführung der Gesellschaft ordnungsgemäß erfolgte. Hierüber haben die Rechnungsprüfer der Mitgliederversammlung Bericht zu erstatten.
- (3) Erfüllungsort und Gerichtsstand ist München.

### **§ 11 Inkrafttreten von Satzungsänderungen**

- (1) Eine geplante Änderung der Satzung muss als Tagesordnungspunkt in der Einladung zur Mitgliederversammlung bekannt gemacht werden. Satzungsänderungen bedürfen einer 2/3-Mehrheit der erschienenen aktiven ordentlichen Mitglieder.
- (2) Jede Satzungsänderung ist dem zuständigen Finanzamt unter Übersendung der geänderten Satzung anzuzeigen. Änderungen oder Ergänzungen der Satzung, die von der zuständigen Registerbehörde oder vom Finanzamt vorgeschrieben werden, werden vom Vorstand umgesetzt und bedürfen keiner Beschlussfassung durch die Mitgliederversammlung. Sie sind den Mitgliedern spätestens mit der Einladung zur nächsten Mitgliederversammlung mitzuteilen.
- (3) Satzungsänderungen treten mit Eintragung in das Vereinsregister in Kraft.

### **§ 12 Auflösung der Gesellschaft**

- (1) Über die Auflösung der Gesellschaft kann nur in einer eigens mit dieser Tagesordnung einberufenen Mitgliederversammlung beschlossen werden. Ein Auflösungsbeschluss bedarf einer 2/3-Mehrheit der ordentlichen Mitglieder.
- (2) Bei Auflösung des Vereins oder bei Wegfall der steuerbegünstigten Zwecke fällt das Vermögen der Gesellschaft an eine Körperschaft des öffentlichen Rechts oder eine andere steuerbegünstigte Körperschaft zwecks Verwendung für krebskranke Kinder. Hierüber verfügt die letzte Mitgliederversammlung. Eine Verteilung an die Mitglieder der Gesellschaft darf nicht erfolgen.