

AMTSAUFGABEN DES PAUL-EHRLICH-INSTITUTS

Die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts ergeben sich grundlegend aus Art. 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe (PEI-G) vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163). Ergänzt und modifiziert wird die dortige Zusammenstellung im wesentlichen durch die Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG), **des Transplantationsgesetzes (TPG)**, des Medizinproduktegesetzes (MPG) und des Tierseuchengesetzes (TierSG) sowie der Tierimpfstoffverordnung (TierimpfstoffVO). Daneben ist die Bearbeitung von Zulassungsverfahren für die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu nennen.

Übersicht

- A Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von Humanarzneimitteln
- B Aufgaben im Zusammenhang mit der staatlichen Chargenprüfung von Humanarzneimitteln
- C Aufgaben im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz bzgl. Humanarzneimitteln
- D Maßnahmen der Risikovorsorge und Gefahrenabwehr bzgl. Humanarzneimitteln
- E Aufgaben im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln
- F Zusammenarbeit mit anderen Behörden
- G weitere Aufgaben im Zusammenhang mit Transfusionsarzneimitteln **und Gewebezubereitungen**
- H Aufgaben im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika
- I Aufgaben im Zusammenhang mit Mitteln zur Anwendung bei Tieren
- J sonstige Aufgaben

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
A Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von Humanarzneimitteln			
A.1	<p>Entscheidung über die Zulassung von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sera, - Impfstoffen, - Blutzubereitungen, - Allergenen, - Gentransfer-Arzneimitteln*, - somatischen Zelltherapeutika, - xenogenen Zelltherapeutika, - Knochenmarkzubereitungen - Gewebezubereitungen** - BCG-Bakterien enthaltenden Arzneimitteln, die zur unspezifischen Stimulierung des Immunsystems bestimmt sind und - Arzneimitteln, die gentechnologisch hergestellte Blutgerinnungsfaktoren enthalten <p>im sog. rein nationalen Verfahren, auch wenn sie zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind</p>	<p>§§ 77 Abs. 2, 21ff AMG, bzgl. Sera und Impfstoffen auch i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Ziff. 1 PEI-G</p> <p>§ 2 der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25. September 1996 (BGBl. I, S.1487), §§ 21ff AMG</p> <p>w.o. i.V.m. § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMRadV</p>	<p>Soweit die Zulassung nach der VO (EG) Nr. 726/2004 (im sog. zentralen Verfahren) zu erteilen ist, besteht keine Zuständigkeit des PEI.</p> <p>* Gentransferarzneimittel fallen generell unter die o.g. Verordnung und werden daher in keinem Fall vom PEI zugelassen. Ihre Nennung in Zeile A.1 dient lediglich der leichteren Bezugnahme in nachfolgenden Zeilen.</p> <p>** Gewebezubereitungen fallen nur dann unter die Zulassungspflicht, wenn sie mit einem industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder wenn ihre wesentlichen Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU noch nicht hinreichend bekannt sind (siehe auch Zeile A.13)</p>

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
A.2	Entscheidung über die Zulassung der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel auf der Basis von Zulassungen in EG- oder EWR-Mitgliedstaaten (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung [MR-Verfahren] und dezentralisiertes Verfahren [DC-Verfahren])	§ 25b AMG	
A.3	Erstellung und Aktualisierung von Beurteilungsberichten für in Zeile A.1 genannte, zugelassene oder zur Zulassung beantragte Arzneimittel	§ 25 Abs. 5a AMG	
A.4	Überprüfung zulassungsbezogener Angaben und Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen, die die in Zeile A.1 genannten Arzneimittel entwickeln, herstellen, prüfen oder klinisch prüfen, auch im Zusammenhang mit einer Zulassung nach der VO (EG) Nr. 726/2004	§ 25 Absätze 5, 8 AMG	Zu diesem Zweck kann das PEI im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde Betriebs- und Geschäftsräume betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen.
A.5	Bearbeitung von Änderungsanzeigen bzgl. der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel, <ul style="list-style-type: none"> – soweit sie im rein nationalen zugelassen sind → – soweit sie im MR- oder DC-Verfahren zugelassen sind → 	§ 29 AMG VO (EG) Nr. 1084/2003	
A.6	Gegebenenfalls Verlängerung der Zulassung für die in Zeile A.1 genannten Arzneimittel und Anordnung des Erfordernisses der weiteren Verlängerung	§ 31 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1a AMG	
A.7	Verbindung der Zulassung der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel mit Auflagen	§ 28 AMG	Die Anordnung von Auflagen ist auch nach Erteilung der Zulassung noch möglich. (siehe auch Zeile D.2)
A.7	Erstellung von Beurteilungsberichten (Rapportagen) bzw. Mitberichterstattung (Co-Rapportage) im Rahmen von Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 726/2004 (zentrales Verfahren) bzgl. der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel	Art 62 Abs. 1 Unterabs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
A.9	Durchführung labortechnischer Untersuchungen im Rahmen von zentralen Zulassungsverfahren bzgl. der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel	Art. 7 Buchst. b), 29 Buchst. c) VO (EG) Nr. 726/2004	
A.10	Durchführung von Inspektionen im Rahmen von zentralen Zulassungsverfahren bzgl. der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel	Art. 8 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004	
A.11	Entscheidung über die Zulassungspflicht von unter Idf. Nr. 1 genannten Arzneimitteln	§ 21 Abs. 4 AMG	Die Entscheidung erfolgt auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde.
A.12	Beantwortung von Anfragen pharmazeutischer Unternehmer aus anderen EU-/EWR-Mitgliedstaaten zur Zulassungspflicht von in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln	§ 11 Satz 3 AMGvV	
A.13	Entscheidung über die Genehmigung von <ul style="list-style-type: none"> – Gewebezubereitungen (inkl. Stammzellzubereitungen aus Knochenmark) und – autologen und allogenen gerichteten Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut 	§ 21a Abs 1 AMG	Gewebezubereitungen, die mit einem industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder deren wesentlichen Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU noch nicht hinreichend bekannt sind, unterfallen nicht der Genehmigungs- sondern der Zulassungspflicht (siehe auch Zeile A.1)
A.14	Verbindung der Genehmigung der in Zeile A.13 genannten Arzneimittel mit Auflagen	§ 21a Abs. 5 i.V.m. § 28 AMG	Die Anordnung von Auflagen ist auch nach Erteilung der Zulassung noch möglich. (siehe auch Zeile D.2)
A.15	Bearbeitung von Änderungsanzeigen bzgl. der in Zeile A.13 genannten Arzneimittel	§ 21a Abs. 7 AMG	
A.16	Erteilung von Bescheinigungen für Gewebezubereitungen, die aus EU- oder EWR-Mitgliedstaaten nach Deutschland in den Verkehr gebracht werden	§ 21a Abs. 9 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
B Aufgaben im Zusammenhang mit der staatlichen Chargenprüfung von Humanarzneimitteln			
B.1	Prüfung und Entscheidung über die Freigabe von <ul style="list-style-type: none"> - Sera, - Impfstoffen, - Allergenen und - Blutzubereitungen, die aus Mischungen von humanem Blutplasma hergestellt werden und Blutbestandteile als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten 	§§ 77 Abs. 2, 32 AMG § 77 Abs. 2 AMG, Verordnung über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen v. 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614), geändert durch Verordnung vom 26.6.95 (BGBl. I S. 854)	Im Falle einer bereits erfolgten Freigabe der betreffenden Charge durch einen anderen EU-/EWR-Mitgliedstaat erfolgt die Freigabe durch das PEI unter Anerkennung der entsprechenden Prüfungen.
	ggf. nach Durchführung chargenbezogener Inspektionen unabhängig davon, ob sie national oder zentralisiert zugelassen sind	§ 32 Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 8 AMG	Die Betretung der Geschäfts- und Betriebsräume des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde
B.2	Entscheidung über die Freistellung der in Zeile B.1 genannten Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung	§ 32 Abs. 4 AMG	
B.3	Erteilung von Chargenzertifikaten für die unter in Zeile B.1 genannten Arzneimittel, soweit sie im MR- oder DC-Verfahren zugelassen sind	Leitlinie zu Richtlinien 89/342/EWG (Art. 4.3.) und 89/381/EWG (Art. 4.3) des Europarates PA/PH/OMCL(96) 4, DEF	Die Zertifikate (sog. EU-Zertifikate) dienen der Anerkennung der Prüfungen des PEI durch die zuständigen Behörden anderer EU-Mitglieds-/EWR-Vertragsstaaten.

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
B.4	Erteilung von Chargenzertifikaten für die unter in Zeile B.1 genannten Arzneimittel im Rahmen des Zertifikatsystems der WHO über die Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel	Bekanntmachung über die Teilnahme der Bundesrepublik Deutschland am Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation über die Qualität pharmazeutischer Produkte im Internationalen Handel (BAnz. Nr. 144 v. 07.08.85, S. 9068), ergänzt durch Bekanntmachung vom 25.3.98 (BAnz. Nr. 141 a vom 1.8.98)	
C Aufgaben im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz bzgl. Humanarzneimitteln			
C.1	Erfassung und Auswertung von Risiken und Koordination ggf. zu ergreifender Maßnahmen bzgl. der in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimittel auch unter Bewertung sog. PSUR's (regelmäßige aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln)	§§ 62, 63 AMG, § 63b, § 63c AMG, bzgl. schwerwiegender Nebenwirkungen bei Blutprodukten i.S.d. TFG und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen auch i.V.m. § 16 Abs. 2 TFG	z.B. Durchführung von Stufenplanverfahren, Beteiligung des PEI am sog. „Rapid Alert System“ (siehe auch Zeile G.1)
C.2	Unterrichtung der EMEA über alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind	Art. 22 Abs. 2 und Art. 25 VO (EG) 726/2004	Im Falle von schwerwiegenden Nebenwirkungen hat die Unterrichtung unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Kenntniserlangung zu erfolgen.
C.3	Erfassung von Meldungen des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung	§ 11 Abs. 2 i.V.m. § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
C.4	Information der Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen bzgl. der in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimittel	§ 62 Satz 3 AMG	Die Durchführung derartiger Informationen liegt im Ermessen des PEI.
C.5	Unterrichtung der Landesbehörden über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Plasma zur Fraktionierung	§ 25 TFG	Die Unterrichtung hat unverzüglich zu erfolgen. (siehe auch Zeile G.2)
C.6	Pflege der Eudravigilanz-Datenbank	§ 14 Abs. 5 GCP-V	(siehe auch Zeile E.7)
D Maßnahmen der Risikovorsorge und Gefahrenabwehr bzgl. Humanarzneimitteln			
D.1	Rücknahme, Widerruf und Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung der in Zeile A.1 bzw. der Genehmigung der in Zeile A.13 genannten Arzneimittel	§ 30 AMG § 21a Ab. 8 AMG	
D.2	Anordnung von Auflagen zur Zulassung der in Zeile A.1 bzw. zur Genehmigung der in Zeile A.13 genannten Arzneimittel, insb. Anordnung von Auflagen zur Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und ihrer Ausgangsstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden, soweit dies zur Gewährleistung angemessener Qualität oder zur Risikovorsorge geboten ist	§ 28 AMG § 28 Abs. 3c AMG	Auflagen zum Schutz der Umwelt ergehen im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt. (siehe auch Zeilen A.7 und A.14)
D.3	Anordnung des Rückrufs von in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimitteln zur Gefahrenabwehr	§ 69 Abs. 1 AMG	Die Anordnung des Rückrufs ist nur im Falle der Bedenklichkeit des Arzneimittels und nur im Zusammenhang mit bestimmten Maßnahmen bzgl. Der Zulassung oder einer Chargenfreigabe möglich.

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
D.4	Maßnahmen zur Aussetzung der Verwendung/Anordnung des Rückrufs von Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind	Art. 20 Abs. 4 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. § 69 Abs. 1a Satz 4 AMG	Bei Bedenklichkeit und wenn Gefahr im Verzug gegeben ist, kann das Ruhen der Zulassung und der Rückruf des Arzneimittels angeordnet werden.
D.5	Rücknahme und Widerruf der staatlichen Chargenfreigabe/der Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung	§ 32 Abs. 5 AMG	
E Aufgaben im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln			
E.1	Entscheidung über Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Humanarzneimitteln	§ 42 Abs. 2 AMG, § 9 GCP-V	
E.2	Unterrichtung der zuständigen Ethik-Kommission über Erkenntnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Prüfungen von in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimitteln, die für Bewertung der Prüfung durch die Ethik-Kommission von Bedeutung sind	§ 42 Abs. 2a AMG	(siehe auch Zeile F.6)
E.3	Entscheidung über die Genehmigung von Änderungen bereits durch das PEI genehmigter klinischer Prüfungen	§ 10 GCP-V	
E.4	Entscheidung über Rücknahme, Widerruf und Ruhen von durch das PEI erteilten Genehmigungen für klinische Prüfungen und Anordnung von Abhilfemaßnahmen	§ 42a AMG	
E.5	Unterrichtung der zuständigen Landesbehörde, der zuständigen Ethik-Kommission und der EU-Kommission im Falle von Abhilfemaßnahmen nach § 42a Abs. 5 AMG	§ 14 Abs. 1 GCP-V	Die Unterrichtung hat unverzüglich und unter Angabe von Gründen zu geschehen. (siehe auch Zeile F.6)
E.6	Übermittlung von Unterlagen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimitteln auf Ersuchen der zuständigen Landesbehörde	§ 14 Abs. 2 GCP-V	(siehe auch Zeile F.6)

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
E.7	Pflege der EudraCT-Datenbank und der Eudravigilanz-Datenbank	§ 14 Abs. 3-5 GCP-V	(siehe auch Zeile C.6)
E.8	Information der Öffentlichkeit über Gefahrenverdachte im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von GVO-Arzneimitteln und über ggf. ergriffene Maßnahmen betreffend die Genehmigung dieser Prüfung	§ 14 Abs. 6 GCP-V	
E.9	Entgegennahme der Betriebsanzeigen von Einrichtungen, die in Zeile A.1 genannte Arzneimittel im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen am Menschen entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder Rückstandsprüfungen unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben	§ 67 Abs. 1 Satz 1 AMG	
E.10	Erfassung von Anzeigen zu Beobachtungsstudien des pharmazeutischen Unternehmers	§ 67 Abs. 6 AMG	
F Zusammenarbeit mit anderen Behörden			
F.1	Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen das Arzneimittelgesetz	§ 68 Abs. 1 Nr. 2 AMG, AMG VwV	
F.2	Übermittlung von Schriftstücken und Auskünften an Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften erforderlich ist, und Information über entsprechende Sachverhalte; Überprüfung von durch andere Mitgliedstaaten mitgeteilten Sachverhalte	§ 68 Abs. 2 und 3 AMG	
F.3	Unterrichtung der zuständigen Behörden anderen Staaten (,die nicht Mitgliedstaaten der EU sind,) und der zuständigen Stellen des Europarates, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen erforderlich ist	§ 68 Abs. 4 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
F.4	Unterrichtung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CHMP) über festgestellte Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bei in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren oder im MR-Verfahren zugelassen sind	§ 69 Abs. 1a Satz 1 AMG	Das Verfahren bzgl. der Unterrichtung richtet sich nach den Vorgaben des in der VO (EG) Nr. 726/2004 der RL 2001/83/EG. Die Unterrichtung hat eine eingehende Begründung und einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen zu enthalten.
F.5	Weiterleitung von Unterrichtungen der zuständigen Landesbehörden über vorläufige Maßnahmen bzgl. in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren oder im MR-Verfahren zugelassen sind, an den Ausschuss für Arzneispezialitäten (CHMP)	§ 69 Abs. 1a Satz 3 AMG	Die Unterrichtung hat unter Angabe von Gründen spätestens an dem auf die Maßnahme folgenden Arbeitstag zu erfolgen.
F.6	Unterrichtung bestimmter Behörden und Übermittlung von Unterlagen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln	§ 42 Abs. 2a AMG, § 14 Abs. 1 und 2 GCP-V	(siehe auch lfd. Nrn. 27, 30, 31)
F.7	Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis in Zeile A.1 genannte Arzneimittel sowie Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden und in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallen	§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG, bzgl. Sera und Impfstoffen auch i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Nr. 4 PEI-G	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.
F.7a	Beteiligung an der Erteilung der Gewinnungserlaubnis für in Zeile A.13 genannte Arzneimittel	§ 20b Abs. 1 Satz 6 AMG	Die Beteiligung des PEI steht im Ermessen der zuständigen Landesbehörde.
F.7b	Beteiligung an der Erteilung der Erteilung der Be-/Verarbeitungserlaubnis für in Zeile A.13 genannte Arzneimittel	§ 20c Abs. 1 Satz 3 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.
F.8	Beteiligung bei der Erteilung der Einfuhrerlaubnis für die in Zeile F.7 genannten Produkte	§ 72 Abs. 1 i.V.m. § 13 Abs. 4 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
F.8a	Beteiligung bei der Erteilung der Einfuhrerlaubnis für die in Zeile A.13 genannten Arzneimittel	§ 72b Abs. 1 i.V.m. § 20c Abs. 1 Satz 3 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.
F.9	Beteiligung bei der Arzneimittelüberwachung durch die Länderbehörden betr. die in den Zeilen A.1 und A.13 genannten Arzneimittel oder betr. Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden und aus denen Arzneimittel hergestellt werden, die in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallen	§ 64 Abs. 2 Satz 3 AMG, bzgl. Sera und Impfstoffen auch i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Nr. 5 PEI-G	Angehörige des PEI sollen als Sachverständige beteiligt werden.
F.10	Unterrichtung der PIC-Vertragsstaaten bei Kenntnis unmittelbarer und ernsthafter Gefahr für die Öffentlichkeit durch in Zeile A.1 genannte Arzneimittel	Art. 5 des Gesetzes zur Pharmazeutischen Inspektions-Konvention vom 10. März 1983	
F.11	Zusammenwirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Errichtung eines gemeinsam nutzbaren datenbankgestützten zentralen Informationssystems über Arzneimittel	§ 67a AMG	
F.12	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. der Gewinnung bzw. der Anwendung von Blutprodukten	§§ 12a Abs. 1, 18 Abs. 1 TFG	(siehe auch Zeile G.4)
F.13	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. der Entnahme von Geweben und deren Übertragung	§ 16b Abs. 1 TPG	(siehe auch Zeile G.6)

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
G weitere Aufgaben im Zusammenhang mit Transfusionsarzneimitteln und Gewebezubereitungen			
G.1	Erfassung und Bewertung von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichen Blut, Plasma zu Fraktionierung und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen	§ 16 Abs. 2 TFG	(siehe auch Zeile C.1)
G.2	Unterrichtung der Landesbehörden über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Plasma zur Fraktionierung	§ 25 TFG	Die Unterrichtung hat unverzüglich zu erfolgen. (siehe auch Zeile C.5)
G.3	Erarbeitung und Bekanntmachung eines Berichts zum Umfang der Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen und der Anzahl der behandelten Personen mit Hämostasestörungen	§ 21 TFG	Art, Umfang und Darstellungsweise der zu meldenden Angaben richten sich nach der Transfusionsgesetz-Medeverordnung (TFGMV).
G.4	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. der Gewinnung bzw. der Anwendung von Blutprodukten	§§ 12a Abs. 1, 18 Abs. 1 TFG	(siehe auch Zeile F.12)
G.5	Erarbeitung und Bekanntmachung eines Berichts zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe	§ 8d Abs. 3 Satz 6 TPG	
G.6	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. der Entnahme von Geweben und deren Übertragung	§ 16b Abs. 1 TPG	(siehe auch Zeile F.13)

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
H Aufgaben im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika			
H.1	Erfassung und Bewertung von Risiken und Koordination der zu ergreifenden Maßnahmen bei In-Vitro-Diagnostika, die nach dem Medizinproduktegesetz in den Verkehr gebracht werden	§ 29 Abs. 1 MPG, § 32 MPG, Anhang II der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	Diese Amtsaufgabe besteht bei IVD i.S.d. Anhang II der IVD-Richtlinie, die zur Prüfung der Verträglichkeit von Blut- und Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen.
H.2	befristete Zulassung des erstmaligen Inverkehrbringens von IVD i.S.d. Anhang II der IVD-Richtlinie	§ 11 Abs. 1 MPG	Die Zulassung kann nur in Ausnahmefällen und auf begründeten Antrag erfolgen.
H.3	Erfassung, Auswertung und Bewertung von Risiken von IVD i.S.d. Anhang II der IVD-Richtlinie und Koordination ggf. zu ergreifender Maßnahmen sowie Mitteilung der Ergebnisse der Bewertungen an die zuständigen Landesbehörden und Übermittlung der entsprechenden Daten an das DIMDI	§ 29 MPG	
H.4	Einrichtung und Betreiben eines fachlich unabhängigen Prüflabors für In-Vitro-Diagnostika	§ 32 Abs. 2 Satz 2 MPG	Die Tätigkeit erfolgt in Form privatrechtlichen Handelns auf der Basis von Verträgen mit i.d.R. den Benannten Stellen.
I Aufgaben im Zusammenhang mit Mitteln zur Anwendung bei Tieren			
I.1	Entscheidung über die Zulassung von <ul style="list-style-type: none"> - Sera, - Impfstoffen, - Immunmodulatoren - Tuberkulin 	Art. 1 Abs. 2, Ziff. 3 PEI-G, § 17 c Abs. 1 TierSeuchG i.V.m. §§ 22, 23 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.2	Erstellung und Anpassung von Beurteilungsberichten	§ 22 Abs. 3 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.3	Verbindung der Zulassung mit Auflagen und nachträgliche Anordnung von Auflagen	§ 23 Abs. 4 Tierimpfstoff-Verordnung	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
I.4	Erteilung von Zulassungen auf der Basis von Zulassungen in EG- oder EWR-Mitgliedstaaten (MR- und DC-Verfahren)	§ 24 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.5	Verlängerung der Zulassung und ggf. Anordnung der Befristung der Verlängerung	§ 26 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.6	Bearbeitung von Änderungsanzeigen – von im nationalen Verfahren zugelassenen Mitteln – von im MR- oder dezentralisierten Verfahren zugelassenen Mitteln	§ 29 Tierimpfstoff-Verordnung VO (EG) Nr. 1084/2003	
I.7	Rücknahme, Widerruf oder Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung	§ 27 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.8	Entscheidung über die staatliche Chargenfreigabe, ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat	§ 32, 33 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.9	Rücknahme und Widerruf der staatlichen Chargenfreigabe	§ 34 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.10	Erfassen und Bewertung von auftretenden Risiken / Koordination von zu ergreifenden Maßnahmen mit u.a. den zuständigen Landesbehörden / ggf. Unterrichtung der Behörden anderer Mitgliedsstaaten und der EMEA über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen	§ 30 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.11	Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis für die o.g. Mittel	§ 17 d Abs. 3 TierSeuchG	
I.12	Beteiligung bei der Überwachung	§ 17 e TierSeuchG	
I.13	Benehmen bei der Entscheidung der Landesbehörden zu Ausnahmen von dem Verbot, Mittel ohne Zulassung in Verkehr zu bringen	§ 17 c Abs. 4 Ziff. 2b) Tier-SeuchG	
I.14	Mitwirkung bei der Genehmigung wissenschaftlicher Versuche / Feldversuche	§ 17 Abs. 4 Ziff. a) Tier-SeuchG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
I.15	Erstellung von Beurteilungsberichten (Rapportagen) bzw. Mitberichterstattung (Co-Rapportage) im Rahmen von Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 726/2004	Art 62 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004	
I.16	Koordinierung von Maßnahmen zur Aussetzung der Verwendung von Arzneimitteln, die nach der VO (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, bei Gefahr im Verzug	Art. 20 Abs. 4 VO (EG) Nr. 726/2004	
I.17	Bekanntmachung von in § 31 Abs. 1 aufgeführten Amtshandlungen im Bundesanzeiger	§ 31 Abs. 1 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.18	Veröffentlichung der SPC, des Beurteilungsberichtes und der Anordnung von Widerruf/Rücknahme oder des befristeten Ruhens der Zulassung im automatisierten Verfahren	§ 31 Abs. 2 Tierimpfstoff-Verordnung	
I.19	Beteiligung an der Entscheidung über eine gentechnische Freisetzungsgenehmigung für ein Inverkehrbringen, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind	§ 16 Abs. 4 Satz 3 2. Halbsatz GenTG	Zuständig für die Entscheidung ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Vor der Entscheidung ist eine Stellungnahme u.a. des PEI einzuholen.

J sonstige Aufgaben

J.1	Forschung auf dem Gebiet der in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallenden Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren	Art. 1 Abs. 2 Nr. 6 PEI-G	
J.2	Festlegung von Standardwerten für die in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallenden Arzneimittel und Entwicklung von Standardpräparaten	Art 1 Abs. 2 PEI-G	
J.3	Veröffentlichung einer amtlichen Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihrer Ausgangsstoffe	§ 55a AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
J.4	Bekanntmachung bestimmter Maßnahmen oder Sachverhalte im Bundesanzeiger und Bereitstellung von Informationen über die Erteilung der Zulassung/die SPC/den Beurteilungsbericht und von Maßnahmen zu Widerruf/Rücknahme/ Ruhen der Zulassung gegenüber der Öffentlichkeit auf elektronischem Wege.	§ 34 AMG	dies gilt auch betreffend Maßnahmen von Produkten, die nach der VO (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden.
J.5	Bearbeitung von Auskunftersuchen evtl. arzneimittelgeschädigter Personen	§ 84a AMG	Auskunft ist zu erteilen, wenn Tatsachen die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden bei der auskunftersuchenden Person verursacht hat.
J.6	Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten bei Vorlage unvollständiger Unterlagen oder bei unrichtigen Angaben in Zulassungsverfahren sowie bei Zuwiderhandlungen gegen die Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Änderungen in den Zulassungsunterlagen	§ 97 Abs. 4 AMG	Die Zuständigkeit besteht auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind.
J.7	Teilnahme an den Sitzungen der Ständigen Impfkommision beim Robert-Koch-Institut mit beratender Stimme	§ 20 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz	