

## Neuer Aktenplan des PEI (ab 15.01.2016)

<b>N0</b>	<b>Institutsleitung &amp; Querschnittsaufgaben</b>	
<b>N0.00</b>	<b>Institutsleitung &amp; Querschnittsaufgaben</b>	<b>allgemein &amp; übergeordnet</b>
N0.00.00	Institutsleitung & Querschnittsaufgaben	
N0.00.00.00	Institutsleitung & Querschnittsaufgaben	allgemein & übergeordnet
<b>N0.01</b>	<b>Gremien, Strategie und Werteentwicklung &amp; Leitungs- und Managementprojekte</b>	
N0.01.01	Gremien der Institutsleitung	
N0.01.01.01	Aufsichts- und Entscheidungsgremien über das PEI	
N0.01.01.02	Interne Entscheidungsgremien der Institutsleitung	
N0.01.01.03	Externe Entscheidungsgremien mit Beteiligung der Institutsleitung	
N0.01.02	Strategie und Werteentwicklung des PEI	
N0.01.02.01	Strategie und Werteentwicklung PEI intern	
N0.01.02.02	Strategie und Werteentwicklung PEI extern	
N0.01.03	Leistungs- und Managementprojekte	
N0.01.03.01	Leistungs- und Managementprojekte zur internen Steuerung	
N0.01.03.02	Leistungs- und Managementprojekte zur externen Steuerung	
<b>N0.02</b>	<b>Controlling</b>	
N0.02.01	Controlling strategisch	
N0.02.01.01	Zielsystem PEI	
N0.02.02	Controlling operativ	
N0.02.02.01	Budgetierung	
N0.02.02.02	Berichte operatives Controlling	
N0.02.02.03	Analysen operatives Controlling	
N0.02.02.04	Auswertungen operatives Controlling	
N0.02.02.05	Projekte operatives Controlling	
<b>N0.03</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>	
N0.03.01	QM Administration	
N0.03.01.01	QM Organisation	
N0.03.01.02	QM-Lenkung	
N0.03.01.03	QM Kontinuierliche Verbesserung	
N0.03.01.04	QM Aufträge, Verträge, Beschaffung	
N0.03.01.05	QM Geräte	
N0.03.01.06	QM Information Technologie/EDV	
N0.03.01.07	QM Rechtliches	
N0.03.02	QM Labor	
N0.03.02.01	QM Qualitätssicherung	
N0.03.02.02	QM Methoden	
N0.03.02.03	QM Tierversuche	
N0.03.02.04	QM Labormaterial	
N0.03.03	QM Regulatorisch	
N0.03.03.01	QM National	
N0.03.03.02	QM National/International	
N0.03.03.03	QM Zentrale Zulassung	
N0.03.04	QM-Audits	
N0.03.04.01	QM Intern	
N0.03.04.02	QM extern	
<b>N0.04</b>	<b>Rechtsgrundlagen der Aufgabenwahrnehmung durch das PEI</b>	
N0.04.01	Arzneimittelrecht	
N0.04.01.01	Arzneimittelrecht national	

NO.04.01.02	Arzneimittelrecht EU
NO.04.02	Tierseuchenrecht
NO.04.02.01	Tierseuchenrecht national
NO.04.02.02	Tierseuchenrecht EU
NO.04.03	Transfusionsrecht
NO.04.03.01	Transfusionsrecht national
NO.04.03.02	Transfusionsrecht EU
NO.04.04	Transplantationsrecht
NO.04.04.01	Transplantationsrecht national
NO.04.04.02	Transplantationsrecht EU
NO.04.05	Medizinproduktrecht
NO.04.05.01	Medizinproduktrecht national
NO.04.05.02	Medizinproduktrecht EU
NO.04.06	Allgemeines Verwaltungsrecht
NO.04.06.01	Verwaltungsrecht national
NO.04.06.02	Verwaltungsrecht EU
NO.04.07	Gebührenrecht
NO.04.07.01	Gebührenrecht national
NO.04.07.02	Gebührenrecht EU
<b>NO.05</b>	<b>Presse und Öffentlichkeitsarbeit</b>
NO.05.01	Presse & Medien
NO.05.01.01	Proaktive Presse- & Medienarbeit
NO.05.01.02	Reaktive Presse- & Medienarbeit
NO.05.02	Öffentlichkeitsarbeit
NO.05.02.01	Internet, soziale Medien
NO.05.02.02	Informationsveranstaltungen, Führungen, Besucher
NO.05.02.03	Publikationen und Informationsmaterial
NO.05.02.04	Öffentliche Anfragen
NO.05.02.05	IFG Anfragen
NO.05.02.06	BANZ
NO.05.03	Proaktive Veranstaltungen und Konferenzen
NO.05.03.01	wissenschaftliche Veranstaltungen und Konferenzen
NO.05.03.02	Feste, Ausstellungen
<b>NO.06</b>	<b>Zusammenarbeit mit Stakeholdern</b>
NO.06.01	Institutionen und Einrichtungen
NO.06.01.01	Internationale und außereuropäische Einrichtungen
NO.06.01.02	Europäische Institutionen und Einrichtungen
NO.06.01.03	Nationale und föderale Einrichtungen
NO.06.02	Rechtsorgane
NO.06.02.01	Gerichte
NO.06.02.02	Staatsanwaltschaften
NO.06.02.03	Rechtsanwälte
NO.06.03	Fachgesellschaften und Verbände
NO.06.03.01	Herstellerverbände
NO.06.03.02	Berufsverbände und berufsständische Körperschaften (Kammern)
NO.06.03.03	wissenschaftliche Fachgesellschaften
NO.06.03.04	Interessengruppen und -verbände
<b>N1</b>	<b>Zentrale Aufgaben</b>
<b>N1.01</b>	<b>Grundsatzfragen, Organisation, allg. Verwaltung, Kommunikation</b>
N1.01.01	Organisatorische Grundlagen
N1.01.01.00	Organisatorische Grundlagen, allgemein / sonstiges
N1.01.01.01	Organisatorische Grundlagen, grundlegendes
N1.01.01.02	Geschäftsordnung, Registraturrechtlinie, Hausordnung
N1.01.01.03	Aktenplan
N1.01.01.04	Geschäftsverteilungsplan (GVP), Organigramm

N1.01.01.05	Dienstvereinbarungen
N1.01.01.06	Organisationsverfügungen
N1.01.01.07	KLR
N1.01.01.08	Beauftragte und Gremien
N1.01.02	Organisation / übergreifende Verwaltungsangelegenheiten
N1.01.02.00	Organisation / übergreifende Verwaltungsangelegenheiten, allgemein / sonstiges
N1.01.02.01	Verwaltung übergreifende Themen
N1.01.02.02	Projekt- und Arbeitsgruppen
N1.01.02.03	Verwaltungsleitertreffen
N1.01.03	Interne Kommunikation, Besprechungen und Festlegungen
N1.01.03.00	Internes Allgemein
N1.01.03.01	Abteilungsbesprechungen
N1.01.03.02	Referats-/Fachgebietsbesprechungen
N1.01.04	Externe Kommunikation
N1.01.04.00	Externe Kommunikation, allgemein
N1.01.04.01	Externe Kommunikation mit Bundesministerien, übergreifend
N1.01.04.02	Externe Kommunikation mit Schwesterbehörden, übergreifend
N1.01.04.03	Externe Kommunikation mit sonstigen Einrichtungen und Firmen
<b>N1.02</b>	<b>Personalangelegenheiten</b>
N1.02.01	Personalangelegenheiten, übergreifend
N1.02.01.00	Allgemeine Regelungen Personal
N1.02.01.01	Grundsatzfragen, Gesetze, Vorschriften, Regelungen, Tarifverträge
N1.02.01.02	Personalauswahl
N1.02.01.03	Arbeitszeiterfassung
N1.02.01.04	Ausbildung
N1.02.01.05	Inklusionsprojekte, Zuwendungen / Zuschüsse für Menschen mit Behinderung
N1.02.01.06	Ehrungen, Leistungsprämien, LOB
N1.02.01.07	Dienstreisen, Trennungsgeld, Umzugskosten
N1.02.01.08	Sozialbetreuung
N1.02.01.09	Arbeitskämpfe, Arbeitsrechtliche Maßnahmen
N1.02.01.10	Statistik / Auswertungen
N1.02.01.11	Personalakten
N1.02.02	Beamte
N1.02.02.00	Beamte Allgemeines
N1.02.02.01	Beamtenrecht / Laufbahnrecht
N1.02.02.02	Dienstliche Beurteilungen
N1.02.02.03	Besoldungsrecht
N1.02.02.04	Versorgungsrecht
N1.02.03	Tarifbeschäftigte
N1.02.03.00	Tarifbeschäftigte allgemein
N1.02.03.01	Sozialversicherungsrecht / VBL
N1.02.03.02	Zuschüsse zu Entgeltzahlungen von Dritten
N1.02.03.03	Beendigung von Arbeitsverhältnissen
N1.02.03.04	Personalsachbearbeitung Ost
N1.02.04	Sonstige Beschäftigte
N1.02.04.00	Sonstige Beschäftigte Allgemeines
N1.02.04.01	Sonstige entgeltliche und unentgeltlich Beschäftigte
N1.02.11	Personalentwicklung am PEI
N1.02.11.00	Personalentwicklung, allgemein / sonstiges
N1.02.11.01	Personalentwicklung, übergreifend
N1.02.11.02	Telearbeit und Mobiles Arbeiten übergreifend

N1.02.11.03	Fort- und Weiterbildung übergreifend
N1.02.11.04	BAkÖV - Fort und Weiterbildung
N1.02.11.05	andere externe Fortbildungen
N1.02.11.06	interne Fortbildungen
N1.02.12	Personalbedarfsermittlung und -bemessung
N1.02.12.01	Personalbedarfsermittlung und -bemessung
<b>N1.03</b>	<b>Sach- und Personalhaushalt, Fördermittel und Steuerwesen, Beschaffung, Verträge, Material- und Geräteverwaltung</b>
N1.03.01	Haushaltsaufstellung, Rechnungslegung
N1.03.01.00	Allgemeine und sonstige Angelegenheiten des Haushaltswesens (inkl. Erbschaften)
N1.03.01.01	Haushalts-, Kassen-, Rechnungswesen übergreifend
N1.03.01.02	Aufstellung des Haushaltsplans
N1.03.01.03	Anpassungen des Haushaltsplanes
N1.03.01.04	Rechnungslegung und sonstige Abschlüsse der Haushalts- und Vermögensrechnung
N1.03.01.05	Rechnungsprüfung der Haushalts- und Vermögensrechnung
N1.03.02	Ausführung des Haushalts
N1.03.02.00	Rechnungs- und Fürsorgewesen, Beihilfen allgemeines und sonstiges
N1.03.02.01	Rechnungswesen
N1.03.02.02	Anlagenbuchhaltung, Vermögens-, ergebnis- und Finanzrechnung
N1.03.02.03	Aussonderung, Verkauf
N1.03.02.04	Zahlungsverkehr, Geldstelle
N1.03.02.05	Automation auf dem Gebiet HKR
N1.03.03	Steuer- und Zollwesen
N1.03.03.00	Allgemeines Steuer- und Zollwesen
N1.03.03.01	Steuerwesen
N1.03.03.02	Zollwesen
N1.03.04	Zuwendungswesen, Drittmittel- und Forschungstransfer
N1.03.04.00	Zuwendungen, Drittmittel und Forschungstransfer Allgemeines
N1.03.04.01	Drittmittel und Forschungstransfer
N1.03.04.02	Zuwendungen
N1.03.05	Öffentliches Auftragswesen, Verträge
N1.03.05.01	öffentliches Auftragswesen, übergreifendes
N1.03.05.02	Vergaberecht
N1.03.05.03	Beschaffungen
N1.03.05.04	Ausschreibungen
N1.03.05.05	Angebote
N1.03.05.06	Auftragsbestätigungen
N1.03.05.07	Verträge (Lieferung und Wartung)
N1.03.05.08	Verträge (Dienstleistungen)
N1.03.06	kaufmännisches Rechnungswesen
N1.03.06.00	Rechnungswesen allgemein
N1.03.11	Einnahmeerhebung
N1.03.11.01	Einnahmeerhebung, übergreifendes
N1.03.12	Einnahmeerhebung für Amtshandlungen
N1.03.12.00	Einnahmen aufgrund Gebührenverordnungen, allgemeines / sonstiges
N1.03.12.01	AMGGebV Einnahmen
N1.03.12.02	TierimpfstoffGebV Einnahmen
N1.03.12.03	IFGGebV Einnahmen
N1.03.12.04	MPGGebV Einnahmen
N1.03.12.05	Einnahmen aus gesetzlichen Mitwirkungspflichten
N1.03.13	Einnahmen aufgrund privatrechtlicher Vereinbarungen

N1.03.13.00	Privatrechtliche Einnahmen allgemein / sonstiges
N1.03.13.01	WHO und EU
N1.03.13.02	Prüfungen im Auftrag Dritter
N1.03.13.03	Verkauf von Standards, Referenzmaterial
N1.03.13.04	IVD
<b>N1.04</b>	<b>Gebäude- und Flächenmanagement, technisch und infrastrukturell</b>
N1.04.01	Techn. Gebäudemanagement
N1.04.01.01	Technisches Gebäudemanagement, übergreifend
N1.04.02	Betriebsführung
N1.04.02.01	Betriebsführung, übergreifend
N1.04.02.02	Abwasser-, Wasser-; Gasanlagen
N1.04.02.03	Wärmeversorgungsanlagen
N1.04.02.04	Lüftungstechnische Anlagen
N1.04.02.05	Starkstromanlagen
N1.04.02.06	Fernmelde- und Informationstechnische Anlagen
N1.04.02.07	Förderanlagen, Aufzüge
N1.04.02.08	Nutzungsspezifische Anlagen
N1.04.02.09	Gemeinsame Energiezentrale
N1.04.02.10	Gebäudeautomation
N1.04.03	Bedarfsplanung und Bauangelegenheiten
N1.04.03.00	Bedarfsplanung und Bau allgemein
N1.04.03.01	Bauunterhaltung (Titel 519)
N1.04.03.02	Kleine Neu-, Um- und Erweiterungsbauten (Titel 711)
N1.04.03.03	Große Neu-, Um- und Erweiterungsbauten (Titel 712)
N1.04.11	Infrastrukturelles Gebäude- und Flächenmanagement
N1.04.11.00	Infrastrukturmanagement, allgemeines / sonstiges
N1.04.11.01	Dienststellenteile übergreifend
N1.04.11.02	Dienstwohnungen/Gästeappartements
N1.04.11.03	Raumbelegung (nutzerorientiertes Flächenmanagement)
N1.04.11.04	Gebäudesicherung
N1.04.11.05	Reinigung
N1.04.11.06	Entsorgung (Abfall)
N1.04.11.07	Gärtner-/Hausmeisterdienste
N1.04.11.08	Veranstaltungen (serviceorientiertes Flächenmanagement)
N1.04.11.09	Hausverwaltung diverser, z.B. Rundfunk- und Fernsehgebühren, Kunstgegenstände, Flaggen, Dienstsiegel, sonstige Symbole
N1.04.11.10	Postdienstleistungen;
N1.04.11.11	Kantine/Cafeteria
N1.04.11.12	Dienstfahrzeuge
N1.04.11.13	Archivierung, Vernichtung, Aussonderung
N1.04.12	Infrastrukturelles Gebäudemanagement BIMA
N1.04.12.00	Infrastrukturmanagement BImA übergreifend
N1.04.12.01	Dienststellenteile BImA
N1.04.12.02	Bauunterhaltung BImA
<b>N1.05</b>	<b>Servicebereiche</b>
N1.05.01	Zentrale Tierhaltung
N1.05.01.00	Zentrale Tierhaltung, allgemein / sonstiges
N1.05.01.01	Genehmigungen
N1.05.01.02	Meldungen ZT
N1.05.02	Wissens- und Informationszugang
N1.05.02.01	Bibliothek
N1.05.02.02	Intranet
N1.05.03	Servicebereiche Sonstiges
N1.05.03.00	Servicebereiche allgemein / sonstiges
<b>N1.06</b>	<b>Arbeitsschutz, Biologische Sicherheit und</b>

## **Genehmigungen**

N1.06.01	Arbeitsschutz/Arbeitssicherheit/Genehmigungen
N1.06.01.00	Arbeitsschutz/Arbeitssicherheit, allgemein / sonstiges
N1.06.01.01	Mutterschutz
N1.06.01.02	UK Bund
N1.06.01.03	Arbeitsmedizin
N1.06.01.04	Betriebliche Gesundheitsförderung
N1.06.01.05	Gefahrstoffe
N1.06.01.06	Gefahrgut
N1.06.01.07	Umweltangelegenheiten, Abwasserkataster
N1.06.01.08	Brandschutz
N1.06.01.09	Notfallplanung
N1.06.02	Biologische Sicherheit
N1.06.02.00	Biologische Sicherheit allgemein / sonstiges
N1.06.02.01	Gentechnik übergreifend
N1.06.02.02	Gentechnische Anlagen
N1.06.02.03	Gentechnische Projekte
N1.06.02.04	Infektionsschutz; Arbeiten im PEI nach IfSG (Infektionsschutzgesetz)
N1.06.02.05	BiostoffV (Biostoffverordnung)
N1.06.02.06	Tierseuchenschutz
N1.06.02.07	Strahlenschutz

## **N1.07 Informationstechnik**

N1.07.01	IT-Koordinierung und -Planung
N1.07.01.00	IT-Koordinierung- und Planung, allgemein / sonstiges und Schriftverkehr Informationstechnik; allgemein und sonstiges
N1.07.01.01	IT-Rahmenkonzepte
N1.07.02	IT-Sicherheit
N1.07.02.00	IT-Sicherheit allgemein / sonstiges
N1.07.03	IT-Verfahren/Vorhaben
N1.07.03.00	IT-Verfahren allgemein / sonstiges
N1.07.03.01	Zeiterfassungsanlage
N1.07.03.02	DMS/VBS
N1.07.03.03	Personalverwaltungssystem
N1.07.03.04	Videokonferenzsystem
N1.07.03.05	PharmNet.Bund
N1.07.03.06	Langzeitspeicherung
N1.07.03.07	Netze des Bundes
N1.07.03.08	De-Mail
N1.07.03.09	Arzneimitteldatenbank
N1.07.03.10	MACH
N1.07.03.98	Temp DMS/VBS & Aussonderung
N1.07.04	Telekommunikation
N1.07.04.00	Telekommunikation allgemein / sonstiges
N1.07.04.01	Festnetz
N1.07.04.02	Mobil

## **N2 Regulatorische Aufgaben**

<b>N2.00</b>	<b>Übergreifende regulatorische Belange</b>
N2.00.00	Allgemeines & Übergreifendes (pharmazeutisch/ regulatorisches)
N2.00.00.00	Regulatorische Aufgaben - allgemeines & übergreifendes (human & veterinär)
N2.00.01	Arzneimittel Human, Kommunikation
N2.00.01.00	Arzneimittel Human Kommunikation (Produktgruppen übergreifendes)
N2.00.01.01	Externe Anfragen zu human Impfstoffen (national & EU)

N2.00.01.02	Externe Anfragen zu Immunologika (Immunglobuline & Monoklonale Antikörper) (national & EU)
N2.00.01.03	Externe Anfragen zu human Allergene (national & EU)
N2.00.01.04	Externe Anfragen zu human Gewebezubereitungen (national & EU)
N2.00.01.05	Externe Anfragen zu human Neuartige Therapeutika (national & EU)
N2.00.01.06	Externe Anfragen zu Blutprodukte (national & EU)
N2.00.01.07	Externe Anfragen zu IVD
N2.00.01.08	Externe Anfragen zu Pharmakovigilanz (human)
N2.00.01.09	Externe Anfragen zu Pharmakovigilanz (human) - Impfkomplicationen
N2.00.01.10	Externe Anfragen zu human Inspektionen
N2.00.02	Arzneimittel veterinär Kommunikation (Produktgruppen übergreifendes)
N2.00.02.00	Arzneimittel veterinär Kommunikation (Produktgruppen übergreifendes)
N2.00.02.01	Externe Anfragen zu Impfstoffe und Immunologika ad us. vet. (EU & national)
N2.00.02.02	Externe Anfragen zu Seren und Immunmodulatoren ad us. vet. (EU & national)
N2.00.02.03	Externe Anfragen zu Monoklonale Antikörper ad us. vet. (EU & national)
N2.00.02.04	Externe Anfragen zu "ATMP-like" ad us. vet.
N2.00.02.05	Externe Anfragen zu Pharmakovigilanz (veterinär)
N2.00.02.06	Externe Anfragen zu veterinär Inspektionen
N2.00.03	Regulatorische und wissenschaftliche Richtlinien und Guidance Dokumente
N2.00.03.01	Arzneibücher
N2.00.03.02	Guidance Dokumente & Vorlagen zu regulatorisch-verfahrenstechnischen Aspekten (z. B. zu Form und Formaten) (human & veterinär)
N2.00.03.03	Wissenschaftliche Guidance Dokumente (inhaltlich, technisch) (human & veterinär)
<b>N2.01</b>	<b>Arzneimittel Human National</b>
N2.01.01	Impfstoffe National
N2.01.01.0000	Impfstoffe National allgemein
N2.01.02	Immunologika National
N2.01.02.0000	Immunologika National allgemein
N2.01.03	Allergene National
N2.01.03.0000	Allergene National allgemein
N2.01.04	Gewebezubereitungen National
N2.01.04.0000	Gewebezubereitungen National allgemein
N2.01.05	Neuartige Therapeutika National
N2.01.05.0000	Neuartige Therapeutika National allgemein
N2.01.06	Blutprodukte National
N2.01.06.0000	Blutprodukte National allgemein
<b>N2.02</b>	<b>Arzneimittel Human Zentral</b>
N2.02.01	Impfstoffe Zentral
N2.02.01.0000	Impfstoffe EU allgemein
N2.02.02	Immunologika (Immunglobuline & Monoklonale Antikörper) Zentral
N2.02.02.0000	Immunologika EU allgemein
N2.02.03	Allergene Zentral
N2.02.03.0000	Allergene EU allgemein
N2.02.04	Gewebezubereitungen Zentral
N2.02.04.0000	Gewebezubereitungen EU allgemein
N2.02.05	Neuartige Therapeutika Zentral

N2.02.05.0000 Neuartige Therapeutika EU allgemein  
N2.02.06 Blutprodukte Zentral  
N2.02.06.0000 Blutprodukte EU allgemein  
N2.02.07 Diagnostika Zentral  
**N2.03 Mittel Veterinär National**  
N2.03.01 Impfstoffe und Immunologika ad us. vet. National  
N2.03.01.0000 Impfstoffe und Immunologika ad us. vet. Allgemein  
National  
N2.03.02 Seren und Immunmodulatoren ad us. vet. National  
N2.03.02.0000 Seren und Immunmodulatoren ad us. vet. National  
allgemein  
N2.03.03 Ausnahmegenehmigungen National  
N2.03.03.01 Feldversuche § 11 Abs. 5 TierGesG  
N2.03.03.02 Stellungnahmen § 11 Abs. 6 TierGesG  
N2.03.04 Herstellungserlaubnis  
N2.03.04.01 Herstellungserlaubnisse  
**N2.04 Mittel Veterinär Zentral**  
N2.04.01 Impfstoffe und Immunologika ad us. vet. Zentral  
N2.04.01.0000 Impfstoffe und Immunologika ad us. vet. EU Allgemein  
N2.04.02 Seren und Immunmodulatoren ad us. vet. Zentral  
N2.04.02.0000 Seren und Immunmodulatoren ad us. vet. EU Allgemein  
N2.04.03 Neuartige Therapien ad. Us. Vet. Zentral ("ATMPs")  
N2.04.04 "ATMPs" ad us. vet. Zentral  
**N2.05 PEI-IVD**  
N2.05.01 Produkte IVD  
**N2.06 Spezifische regulatorische Verfahren & Vorgänge**  
N2.06.01 Arzneimittel Human - spezifische,  
produktübergreifende Verfahren & Vorgänge  
N2.06.01.01 Paediatrische Prüfpläne (PIPs) PIP-Bewerbungen und -  
Bewertungen (nur PEI Produkte)  
N2.06.01.02 SA Verfahren /Beratungsgespräche (national) (human)  
N2.06.01.03 SA Verfahren (Zentral) (human)  
N2.06.01.04 CAT ATMP Klassifizierungsverfahren  
N2.06.01.05 CAT ATMP Zertifizierungsverfahren  
N2.06.01.06 Bewerbungsmanagement human - CHMP/CAT/PRAC  
Rapportagen  
N2.06.01.07 Variation Worksharing (human)  
N2.06.01.08 Grouped Variations/Groupings (human)  
N2.06.01.09 Art. 5 Variation Classification PEI Produkte (human)  
N2.06.01.10 CMDh Paediatric Worksharing (Art. 45) (human)  
N2.06.01.11 CMDh Paediatric Worksharing (Art. 46) (human)  
N2.06.01.12 Meldeverpflichtungen National (human)  
N2.06.01.13 Meldeverpflichtungen EU (human)  
N2.06.02 Arzneimittel veterinär - spezifische,  
produktübergreifende Verfahren & Vorgänge  
N2.06.02.01 SA Verfahren (national) (veterinär)  
N2.06.02.02 SA Verfahren (Zentral) (veterinär)  
N2.06.02.03 Bewerbungsmanagement CVMP Rapportagen  
N2.06.02.04 Variation Worksharing (veterinär)  
N2.06.02.05 Grouped Variations/Groupings (veterinär)  
N2.06.02.06 Art. 5 Variation Classification (veterinär)  
N2.06.02.07 Meldeverpflichtungen an EU/EMA (veterinär)  
**N2.07 Pharmakovigilanz**  
N2.07.01 Pharmakovigilanz Human  
N2.07.01.01 PSUSAs (mit PEI aktive Rolle)  
N2.07.01.02 PSUSAs (zu PEI Produkte, aber PEI keine aktive Rolle)  
N2.07.01.03 DSURs  
N2.07.01.04 NUI (RA Eudramailbox) - Produktübergreifend



- N2.07.02 Pharmakovigilanz Veterinär
- N2.07.03 Pharmakovigilanz IVD
- N2.07.03.01 Pharmakovigilanz IVD
- N2.08 Inspektionen**
- N2.08.01 Inspektionen national mit Federführung PEI
- N2.08.01.01 Inspektionen im Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen (national)
- N2.08.01.02 Inspektionen im Genehmigungsverfahren von Feldversuchen (national)
- N2.08.01.03 Inspektionen Qualität (national, gemäß AMG § 25 (5))
- N2.08.02 EMA Inspektionen mit Federführung PEI
- N2.08.02.01 Inspektionen EMA - GCP (EU)
- N2.08.02.02 Inspektionen zu zentralen (EMA) PMF-Zertifizierungsverfahren (EU)
- N2.08.02.03 Inspektionen EMA - Pharmakovigilanz (Zentral)
- N2.08.02.04 Inspektionen EMA - Qualität (Zentral)
- N2.08.03 Mitwirkung als Sachverständige an Inspektionen
- N2.08.03.01 Mitwirkung als Sachverständige an Inspektionen der Länder in Deutschland
- N2.08.03.02 Mitwirkung als Sachverständige an Inspektionen der Länder im Drittland (non-EU)
- N2.09 Master Files**
- N2.09.01 Active Substance Master File
- N2.09.01.0001 AMSF 1
- N2.09.02 Plasma Master File
- N2.09.03 Pharmacovigilance System Master File
- N2.09.04 Vaccine Antigen Master File
- N2.10 Regulatorische Gremien & Zusammenarbeit (Komitees/Arbeitsgruppen) (PEI intern, national, EU)**
- N2.10.01 Arbeitsgruppen PEI intern
- N2.10.01.01 Koordinierungsgruppe
- N2.10.01.02 AG Regulatorische Fragen
- N2.10.01.03 VEU
- N2.10.01.04 Vet. Forum
- N2.10.01.05 PDCO-AG
- N2.10.01.06 ATMP Forum
- N2.10.01.07 AG Blut
- N2.10.01.08 AG Blutsicherheit "BSG"
- N2.10.01.09 AG eProzesse
- N2.10.01.10 AG Inspektionen
- N2.10.01.11 AG klinische Forschung
- N2.10.02 regulatorische Arbeitsgruppen DE national
- N2.10.02.01 BfArM-Gremien
- N2.10.02.02 Robert Koch Institut Gremien
- N2.10.02.03 Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz Gremien
- N2.10.02.04 Friedrich Löffler Institut Gremien
- N2.10.02.05 ZLG Arbeitsgruppen
- N2.10.02.06 Regierungspräsidien
- N2.10.03 Regulatorische EU Gremien und EU NCAs
- N2.10.03.01 EMA Komitees
- N2.10.03.02 EMA Working Parties - human
- N2.10.03.03 EMA Working Parties - veterinär
- N2.10.03.04 EMA sonst. Arbeitsgruppen (human & vet.)
- N2.10.03.05 HMA regulatorische Arbeitsgruppen (human & vet.)
- N2.10.03.06 Koordinierungsgruppen human (CMDh) und ihre Working Parties
- N2.10.03.07 Koordinierungsgruppen veterinär (CMDv) und ihre

	Working Parties
N2.10.03.08	EC Arbeitsgruppen
N2.10.03.09	Gremien des Europarates (Council of Europe) NICHT: Europäischer Rat
N2.10.03.10	EU NCAs
N2.10.04	Regulatorische Gremien international und NCAs
N2.10.04.01	WHO
N2.10.04.02	Non-EU NCAs
N2.10.05	regulatorische Fachverbände
N2.10.05.01	Fachverbände national
N2.10.05.02	Fachverbände international
<b>N2.11</b>	<b>Klinische Prüfungen (human)</b>
N2.11.01	Genehmigung klinischer Prüfungen
N2.11.01.01	Genehmigung klinischer Prüfungen
<b>N3</b>	<b>Forschung &amp; Entwicklung (FuE)</b>
<b>N3.00</b>	<b>FuE allgemein &amp; übergeordnet</b>
N3.00.00	FuE allgemein & übergeordnet
N3.00.00.00	FuE allgemein & übergeordnet
<b>N3.01</b>	<b>FuE-Projektmanagement</b>
N3.01.01	FuE-Fördermöglichkeiten
N3.01.01.01	FuE-Ausschreibungen des PEI
N3.01.01.02	FuE-Ausschreibungen externer Institutionen
N3.01.02	FuE-Projekte
N3.01.02.01	Erlasse & Anfragen zu FUE-Projekten
N3.01.02.02	Fördermittelanträge
N3.01.02.03	FuE-Projektdateien
N3.01.02.04	Veröffentlichungen von FuE-Ergebnissen
N3.01.03	FuE-Evaluationen
N3.01.03.01	Erlasse & Anfragen zur FuE-Leistung
N3.01.03.02	PEI-interne Erfassung von FuE-Kennndaten
N3.01.03.03	PEI-interne Auswertung der FuE-Kennndaten
N3.01.03.04	Externe FuE-Evaluationen
N3.01.04	Verwertung von FuE-Ergebnissen
N3.01.04.01	Transfer von FuE-Ergebnissen
N3.01.04.02	Patente & Gebrauchsmuster
N3.01.04.03	Austausch von Forschungsmaterial
<b>N3.02</b>	<b>Wissenschaftsmanagement</b>
N3.02.01	Wissenschaftspolitik & FuE-Gremien
N3.02.01.01	Wissenschaftspolitik
N3.02.01.02	PEI-interne FuE-Gremien
N3.02.01.03	Externe FuE-Gremien
N3.02.02	FuE-Vernetzung
N3.02.02.01	FuE-Vernetzung & Internationalisierung
N3.02.02.02	FuE-(Kooperations)verträge
N3.02.02.03	FuE-Veranstaltungen des PEI
N3.02.02.04	FuE-Berufungen & Mitgliedschaften
N3.02.03	FuE-Infrastruktur
N3.02.03.01	FuE-Infrastruktur
N3.02.03.02	FuE-Plattformen, Großgeräte & Methoden
N3.02.03.03	FuE-Leitlinien, Verfügungen & Programme
<b>N3.03</b>	<b>Wissenschaftlicher Nachwuchs</b>
N3.03.01	PEI-interne Förderung des wiss. Nachwuchses
N3.03.01.01	Interne Nachwuchsförderung
N3.03.01.02	PEP-BIOMED Teilnehmer
N3.03.01.03	PEP-BIOMED Koordination
N3.03.02	Förderung des wiss. Nachwuchses anderer Institutionen
N3.03.02.01	Externe Nachwuchsförderung

N3.03.02.02 Lehrveranstaltungen  
N3.03.02.03 Individuelle Lehrverpflichtungen