

Langen, den 10.05.2021

INFORMATION FÜR PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN

PEI-C Rebuild - Elektronische Zustellung der Chargenfreigabedokumente

Antragstellende pharmazeutische Unternehmen (PU) können Anträge auf Chargenfreigabe sowohl für den Human- als auch für den Veterinärbereich bereits über das Portal PEI-C Rebuild über www.PharmNet-Bund.de elektronisch stellen.

Ab 11.05.2021 beginnt das Paul-Ehrlich-Institut damit, auch die Chargenfreigabedokumente für bestimmte Produktgruppen im Humanbereich im Portal PEI-C Rebuild elektronisch bereitzustellen.

Die Produktgruppen sind:

- Mikrobiologische und virale Impfstoffe,
- Immunologische Arzneimittel
- Mono- und polyklonale Antikörper,
- Test- und Therapieallergene,
- Medizinprodukte, hergestellt aus menschlichem Blut und Plasma.

Bis Ende 2021 wird das Paul-Ehrlich-Institut alle weiteren Produktgruppen im Humanbereich und im Veterinärbereich in das elektronische Verfahren einbeziehen.

Für einen Übergangszeitraum von vier Wochen nach Einführung erhalten die Antragstellenden auf Chargenprüfung die Freigabedokumente zusätzlich auf dem Postweg. Damit stellt das Paul-Ehrlich-Institut sicher, dass Bescheide auch für den unwahrscheinlichen Fall eines technischen Fehlers bei der elektronischen Übertragung lückenlos zugestellt werden.

Die PU können Chargenfreigabedokumente aus dem Portal nach Bedarf ausdrucken. So entfällt zukünftig auch die separate Beantragung von zusätzlichen unbeglaubigten Kopien.

Beglaubigte Kopien können weiterhin über PEI-C Rebuild gebührenpflichtig beantragt werden.

Weitere Informationen

- [PEI-C Rebuild - Elektronische Einreichung von Anträgen zur Chargenfreigabe](#)