

Beteiligung von PEI-Sachverständigen an Inspektionen nach § 64 (2) AMG

1) Langfristige Inspektionsplanung – „Jahresplanung“ vor allem von Drittlandinspektionen:

Versenden eines „Jahresplans“ durch die Landesbehörden zum Ende eines Kalenderjahres vor allem für bereits bekannte Drittlandinspektionen im Folgejahr an das Fachgebiet (FG) 1/1 „Inspektionen biomedizinische Arzneimittel“ des PEI (inspektionen@pei.de).

Diese Vorabinformation wird durch das FG 1/1 an die zuständigen Fachgebiete im PEI weitergeleitet.

Die im Weiteren beschriebene konkrete, zeitnahe Anforderung entfällt dadurch nicht.

2) Konkrete, zeitnahe Inspektionsplanung – für alle Inspektionstermine:

Möglichst frühzeitige Ankündigung des Inspektionstermins (ca. 8 Wochen vor dem Termin) per E-Mail an inspektionen@pei.de unter Beifügen des bekannten Fragebogens „Anfrage zur Beteiligung eines PEI-Sachverständigen an einer Inspektion“, welcher sowohl auf der Homepage des PEI wie auch auf der der ZLG verfügbar ist.

Soweit möglich, bitte Inspektionstermine erst nach Abstimmung mit dem PEI mit der zu inspizierenden Einrichtung vereinbaren.

Das PEI benennt baldmöglichst einen konkreten Ansprechpartner, mit dem dann das weitere Vorgehen bilateral geklärt werden sollte.