

Inhalt

FAQ – Referenzmaterial	4
I. Zahlungsabwicklung	4
1. Warum steht bei Kontoinhaber Bundeskasse Trier?	4
2. Wie lautet die komplette Adresse der Bank des Kontoinhabers?	4
3. Wie hoch sind die Bankgebühren?	4
4. Wer hat die Bankgebühren zu tragen?	4
5. Wer ist Ansprechpartner für das Bankkonto beim Paul-Ehrlich-Institut (Name, Funktion etc.)	5
6. Können Rechnungen vom Paul-Ehrlich-Institut in einer anderen Währung als EURO erstellt werden?	5
7. Können Rechnungen beim Paul-Ehrlich-Institut in einer anderen Währung als EURO bezahlt werden?	5
8. Unter welchen Voraussetzungen wird Vorkasse vom Kunden verlangt?	5
9. Welches Zahlungsziel gilt, wenn keine Vorkasse verlangt wird?	5
10. Gewährt das Paul-Ehrlich-Institut Skonto auf den Rechnungsbetrag?	5
11. Welche Zahlungsarten sind für die Bezahlung der Rechnung möglich? Ist die Zahlungsabwicklung über einen „Vermittler“ oder ein Institut, (zum Beispiel bei dem Problem, dass der Besteller nur mit Kreditkarte bezahlen kann) möglich?	5
12. Wer bezahlt die Versandkosten?	5
13. Können die Versandkosten des beauftragten Frachtunternehmens und des Produkts auf der Paul-Ehrlich-Institut Rechnung erscheinen?	5
14. Warum erhalten Kunden manchmal trotzdem Frachtrechnungen vom Paul-Ehrlich-Institut?	5
15. Nach wie vielen Tagen Verzug erhalten Kunden Mahnungen?	5
16. Wann beginnt die Säumigkeit, für die Verzugszinsen und Verzugspauschale erhoben werden und wie werden sie berechnet?	6
17. Kann die Rechnung storniert werden, wenn ja wie?	6
18. Was passiert wenn das Paul-Ehrlich-Institut die bestellte Ware nicht innerhalb von vier Wochen nach Zahlungseingang zur Verfügung stellen kann?	6
II. Steuerinformationen	6
19. Kann der Kunde die Steuerformulare (W-8 BEN/ W-8 BEN-E) erhalten?	6
20. Welche Steuerhinweise erscheinen auf unseren Rechnungen?	6
21. Wer ist Ansprechpartner bei Steuerfragen: Personal (Name, Funktion etc.)?	6
22. Welche Warentarifnummern (TARIC-Code) haben die Produkte?	6

III. Bestellmodalitäten	6
23. Kann der Kunde ein Angebot erhalten oder an einem Angebotsverfahren des Kunden teilnehmen?	6
24. Gibt es ein Rabattsystem zu den Produkten?.....	7
25. In welcher Mengenzahl sind Bestellungen jedes Kunde jedes Jahr für jedes Produkt möglich?.....	7
26. Welche Positionen beinhaltet die Rechnung?.....	7
27. Wird eine Einfuhrgenehmigung benötigt?.....	7
28. Kann der Kunde Subunternehmer/Generalvertreter für das Paul-Ehrlich-Institut werden?	7
29. Kann man im Land des Kunden über einen Händler bestellen?	7
30. Bekommt der Kunde eine Auftragsbestätigung?	7
31. Ist das Ausfüllen von Bestellformularen zwingend erforderlich? Wo findet man die Bestellformulare?	7
IV. Produktinformationen	7
32. Gibt es Produktinformationen und Details zum Produkt?	7
33. Gibt es Informationen zur Herstellung der Produkte?	7
34. Gibt es Informationen zu Titer und Referenzbereich der Produkte?	7
35. Gibt es Informationen zur Haltbarkeit und Stabilität?	7
36. Können Standardanweisungen (SOPs) zur Durchführung der Testungen, in der angeforderten Materialien oder Publikationen zur Qualifizierung der Materialien/zur Prävalidierung der Methode zur Verfügung gestellt werden?	8
37. Können Informationen zur Zusammensetzung der erforderlichen Kulturmedien zur Verfügung gestellt werden?	8
38. Gibt es Analysenzertifikate zu den einzelnen Produkten?	8
39. Gibt es Angaben zur Verwendbarkeitsdauer?	8
40. Wo und wann wurden die Produkte hergestellt?	8
41. Gibt es ein Sicherheitsdatenblatt für die einzelnen Produkte?	8
42. Kann der Kunde eine Liste unserer Kunden bekommen, die das Produkt gekauft haben?.....	8
V. Versandmodalitäten	8
43. Warum müssen Verpackungskosten bezahlt werden?	8
44. Warum erfolgt der Versand oft auf Trockeneis?	8
45. Wer stellt Verpackungsmaterial und Trockeneis zur Verfügung?	8
46. Welche Bedingungen sind beim Versand der Ware mit Trockeneis zu beachten?	8

47.	Kann Referenzmaterial aus verschiedenen Bereichen im Paul-Ehrlich-Institut zusammen versendet werden?	8
48.	Kann der Kunde ein eigenes Versandunternehmen beauftragen?	9
49.	Wer übernimmt die Deklaration der Sendung?	9
	(z. B. Sender- und Empfänger-Kontaktdaten, Inhaltsbeschreibung, Maße und Gewicht, Anzahl der Vials und andere Zusätze für den Zoll)	9
50.	Können technische Informationen zu den Produkten zur Verfügung gestellt werden (Technical Data Sheets)?	9
51.	Wie lauten die vom Paul-Ehrlich-Institut angewandten internationalen Handelsklauseln (Incoterms)?	9
52.	Was passiert, wenn die Produkte auf dem Transportweg unbrauchbar werden?	9
53.	Sind Dringlichkeitslieferungen möglich?	9
VI.	Produktqualität	9
54.	Sind die Referenzmaterialien des Paul-Ehrlich-Instituts CE gekennzeichnet?	9
55.	Gibt es für die Referenzmaterialien Chargenzertifikate?	9
56.	Wie organisiert das Paul-Ehrlich-Institut den Rückruf mangelhafter Ware?	9
57.	Wie organisiert das Paul-Ehrlich-Institut den Ersatz mangelhafter Ware?	9
FAQ –	Qualitätsmanagement und Zertifizierung	11
VII.	Qualitätsmanagement und Zertifizierung	11
58.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut ein qualifiziertes Qualitäts-Management-System und standardisierte Verfahren (SOPs)?	11
59.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte Chargenzertifikate?	11
60.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Mitarbeiterschulungen?	11
61.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Produktqualitätsprüfungen?	11
62.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Wartung und Kalibrierung der Geräte und Anlagen?	12
63.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Wartung der Räumlichkeiten?	12
64.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte Validierung kritischer Prozessschritte?	12
65.	Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut Zertifizierungen und Standards? ISO, GMP, andere?	12
66.	Durch wem das Paul-Ehrlich-Institut auditiert?	12

67. Wer führt die Inspektionen durch? (z.B. Bezirksregierung, Paul-Ehrlich-Institut, BfArM, andere)	13
68. Darf ich als Kunde beim Paul-Ehrlich-Institut Vorort Audits durchführen?	13
69. Gibt es eine Zusammenarbeit des Paul-Ehrlich-Institut mit der Food and Drug Administration (U.S. FDA)?	13
70. Ist das Paul-Ehrlich-Institut gemäß DIN EN ISO 9001 zertifiziert oder stellt eine Zertifizierung an?	13
71. Hat das Paul-Ehrlich-Institut ein Dokumentenmanagementsystem?.....	13
72. Finden regelmäßige interne Audits statt?	13
73. Gibt es ein Beschwerdemanagementsystem zur Verfolgung von Kundenbeschwerden?	13
74. Gibt es ein Programm für korrektive / präventive Maßnahmen?	14
75. Gibt es vor Ort Prozeduren, die Veränderungen / Abweichungen des Materials, des Herstellungsprozesses, der Testmethoden und der Produktspezifikationen kontrollieren?	14
76. Gibt es vor Ort Maßnahmen für: kontrollierten Laborzugang, Gesundheit und Hygiene?.....	14
77. Gibt es regelmäßig Wartungen und Kalibrierung der eingesetzten Geräte?	14
78. Gibt es Dekontaminationsvorschriften vor Ort?	14
79. Gibt es ein Abfallbeseitigungssystem vor Ort?.....	14

FAQ – Referenzmaterial

Themenbereich	Fragen und Antworten
<b style="color: green;">I. Zahlungsabwicklung	<p>1. Warum steht bei Kontoinhaber Bundeskasse Trier?</p> <p><i>Das Paul-Ehrlich-Institut führt wie alle Bundesoberbehörden kein eigenes Bankkonto. Alle Bankgeschäfte des Paul-Ehrlich-Institut werden über die Bundeskasse am Standort Trier abgewickelt, die ein Bankkonto bei der Deutschen Bundesbank unterhält.</i></p>
	<p>2. Wie lautet die komplette Adresse der Bank des Kontoinhabers?</p> <p><i>Deutsche Bundesbank, Filiale Saarbrücken, Hafestraße 20/21, 66111 Saarbrücken, Deutschland.</i></p>
	<p>3. Wie hoch sind die Bankgebühren?</p> <p><i>Die Bankgebühren richten sich nach den Konditionen des vom Kunden beauftragten Bankinstituts und müssen bei diesem vom Kunden erfragt werden.</i></p>
	<p>4. Wer hat die Bankgebühren zu tragen?</p> <p><i>Der Kunde hat die kompletten Bankgebühren aller beteiligten Banken bei dem Überweisungsweg zu tragen. Bei internationalen Überweisungen muss der Kunde „OUR“ ankreuzen, ansonsten wird die Differenz nachgefordert.</i></p>

I. Zahlungsabwicklung	<p>5. Wer ist Ansprechpartner für das Bankkonto beim Paul-Ehrlich-Institut (Name, Funktion etc.).</p> <p><i>Ansprechpartner: Referat Z2 Haushalt und Finanzen, E Mail Adresse: gebuehren@pei.de</i></p>
	<p>6. Können Rechnungen vom Paul-Ehrlich-Institut in einer anderen Währung als EURO erstellt werden?</p> <p><i>Nein. Das Paul-Ehrlich-Institut erstellt Rechnungen nur in Euro.</i></p>
	<p>7. Können Rechnungen beim Paul-Ehrlich-Institut in einer anderen Währung als EURO bezahlt werden?</p> <p><i>Nein. Das Paul-Ehrlich-Institut akzeptiert nur Euro als Währung zum Bezahlen von Rechnungen.</i></p>
	<p>8. Unter welchen Voraussetzungen wird Vorkasse vom Kunden verlangt?</p> <p><i>Vorkasse wird bei Erstbestellung eines Kunden und bei allen Kunden außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verlangt sowie bei Kunden, die bei vorangegangenen Transaktionen als unzuverlässig aufgefallen sind. Die Entscheidung hierüber trifft das Referat Z2 Haushalt und Finanzen.</i></p>
	<p>9. Welches Zahlungsziel gilt, wenn keine Vorkasse verlangt wird?</p> <p><i>Das Zahlungsziel wird jeweils auf der Rechnung angegeben und beträgt für Rechnungsempfänger im Inland 34 Tage ab Rechnungsdatum und für Rechnungsempfänger im Ausland 41 Tage ab Rechnungsdatum.</i></p>
	<p>10. Gewährt das Paul-Ehrlich-Institut Skonto auf den Rechnungsbetrag?</p> <p><i>Nein, es wird kein Skonto gewährt.</i></p>
	<p>11. Welche Zahlungsarten sind für die Bezahlung der Rechnung möglich? Ist die Zahlungsabwicklung über einen „Vermittler“ oder ein Institut, (zum Beispiel bei dem Problem, dass der Besteller nur mit Kreditkarte bezahlen kann) möglich?</p> <p><i>Grundsätzlich ist nur die Zahlung per Überweisung möglich. Eine direkte Zahlung per Kreditkarte ist beim Paul-Ehrlich-Institut derzeit leider technisch noch nicht möglich. Sie können aber gerne Dienste wie zum Beispiel PayPal nutzen, denn bei diesen können Sie Ihre Kreditkarte als Zahlungsmittel für Ihre Überweisung hinterlegen.</i></p>
	<p>12. Wer bezahlt die Versandkosten?</p> <p><i>Der Besteller trägt die kompletten Versandkosten.</i></p>
	<p>13. Können die Versandkosten des beauftragten Frachtunternehmens und des Produkts auf der Paul-Ehrlich-Institut Rechnung erscheinen?</p> <p><i>Grundsätzlich nicht. Der Besteller hat die Versandkosten direkt an das beauftragte Frachtunternehmen zu zahlen.</i></p>
	<p>14. Warum erhalten Kunden manchmal trotzdem Frachtrechnungen vom Paul-Ehrlich-Institut?</p> <p><i>Kunden erhalten vom Paul-Ehrlich-Institut dann Frachtrechnungen, wenn Sie die Versandkosten für Ihre Lieferung nicht an das Frachtunternehmen gezahlt haben (siehe Frage 13) und das Paul-Ehrlich-Institut deshalb in Vorleistung getreten ist.</i></p>
	<p>15. Nach wie vielen Tagen Verzug erhalten Kunden Mahnungen?</p> <p><i>Eine Woche nach Ablauf der Zahlungsfrist beginnt das Paul-Ehrlich-Institut mit dem Versand von Mahnungen. Kommt der Kunde der</i></p>

	<p><i>Zahlungsaufforderung weiterhin nicht nach, wird nach entsprechender Ankündigung die Vollstreckung durch die Zollbehörden eingeleitet.</i></p>
	<p>16. Wann beginnt die Säumigkeit, für die Verzugszinsen und Verzugs pauschale erhoben werden und wie werden sie berechnet?</p>
	<p><i>Die Säumigkeit beginnt mit dem Tag nach Ablauf der Zahlungsfrist gemäß § 286 Abs. 2 S. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Es werden dann Verzugszinsen in Abhängigkeit vom Rechnungsbetrag und von der Anzahl der verspäteten Tage erhoben plus eine Verzugs pauschale in Höhe von 40 EURO gemäß § 288 Abs. 1 & Abs. 5 BGB.</i></p>
	<p>17. Kann die Rechnung storniert werden, wenn ja wie?</p>
	<p><i>Ja, der Kunde kann die Rechnung stornieren lassen, wenn die Ware nicht mehr gewünscht wird oder nicht lieferbar ist.</i></p>
	<p>18. Was passiert wenn das Paul-Ehrlich-Institut die bestellte Ware nicht innerhalb von vier Wochen nach Zahlungseingang zur Verfügung stellen kann?</p>
	<p><i>Der Kunde hat Anspruch auf Rückzahlung, wenn er aus diesem Grund auf das Referenzmaterial verzichten möchte.</i></p>
II. Steuerinformationen	<p>19. Kann der Kunde die Steuerformulare (W-8 BEN/ W-8 BEN-E) erhalten?</p>
	<p><i>Ja, diese werden auf Anfrage ausgestellt. Für das Paul-Ehrlich-Institut finden das Formular https://www.irs.gov/pub/irs-pdf/fw8exp.pdf (ausländische Regierungen) Anwendung.</i></p>
	<p>20. Welche Steuerhinweise erscheinen auf unseren Rechnungen?</p>
	<p><i>Die Steuerpflichtigkeit sowie die Steuerhinweise hängen vom konkreten Einzelfall ab. Bitte wenden Sie sich bezüglich steuerrechtlicher Fragen an haushalt@pei.de.</i></p>
	<p>21. Wer ist Ansprechpartner bei Steuerfragen: Personal (Name, Funktion etc.)?</p>
	<p><i>Ansprechpartner: Referat Z2 Haushalt und Finanzen, E Mail: haushalt@pei.de</i></p>
	<p>22. Welche Warentarifnummern (TARIC-Code) haben die Produkte?</p>
	<p><i>Die Klassifizierung kann anhand folgender Liste der Europäischen Kommission vorgenommen werden: https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp?Lang=de&Screen=0&redirectionDate=20110124</i></p> <p><i>Referenzmaterial gehört grundsätzlich zur TARIC-Code-Obergruppe 3002. Die zugehörigen Untergruppen hängen vom Produkt bzw. dem dafür zuständigen Fachgebiet ab.</i></p> <p><i>2/4: 30029010 (z. B. infektiöses Blutplasma), 30029050 (z. B. Zika-Virus)</i></p> <p><i>3/1: 30021900</i></p> <p><i>4/3: 30029030</i></p> <p><i>IVD: 30021900</i></p>
III. Bestellmodalitäten	<p>23. Kann der Kunde ein Angebot erhalten oder an einem Angebotsverfahren des Kunden teilnehmen?</p>
	<p><i>Dem Kunden kann auf Wunsch ein Angebot erstellt werden. Das Paul-Ehrlich-Institut beteiligt sich jedoch nicht an Angebotsverfahren der Kunden.</i></p>

	<p>24. Gibt es ein Rabattsystem zu den Produkten? <i>Das Paul-Ehrlich-Institut hat Preise für die einzelnen Produkte festgelegt. Für die Produkte #8483/13, #11162/16, #11163/16, #11164/16, #11165/16, #11166/16, #11167/16, #11168/16, #11169/16, #11170/16, #11171/16 gibt es Mengenrabatt. Andere Preisabsprachen sind nicht vorgesehen.</i></p>
	<p>25. In welcher Mengenzahl sind Bestellungen jedes Kunde jedes Jahr für jedes Produkt möglich? <i>Grundsätzlich darf jeder Kunde pro Produkte maximal 5 Stück pro Jahr bestellen. Über Ausnahmen von dieser Regelung entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut im Einzelfall.</i></p>
	<p>26. Welche Positionen beinhaltet die Rechnung? <i>Sie beinhaltet:</i> 1. Menge/Produktbezeichnung/Preis 2. Verpackungskosten/Preis (produktabhängig) 3. ggf. 19% MwSt.</p>
	<p>27. Wird eine Einfuhrgenehmigung benötigt? <i>Das Institut oder die Firma, die Referenzmaterial bestellt, muss im Besitz einer Einfuhrgenehmigung für das bestellte Material sein, wenn diese nach den Vorschriften des entsprechenden Einfuhrlandes verlangt wird.</i></p>
	<p>28. Kann der Kunde Subunternehmer/Generalvertreter für das Paul-Ehrlich-Institut werden? <i>Nein, das ist ausgeschlossen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat das Monopol bzw. den Auftrag seitens der WHO.</i></p>
	<p>29. Kann man im Land des Kunden über einen Händler bestellen? <i>Nein. Es ist nur eine direkte Bestellungen beim Paul-Ehrlich-Institut möglich.</i></p>
	<p>30. Bekommt der Kunde eine Auftragsbestätigung? <i>Ja, eine vom Kunden vorgefertigte Auftragsbestätigung wird allerdings nicht bestätigt.</i></p>
	<p>31. Ist das Ausfüllen von Bestellformularen zwingend erforderlich? Wo findet man die Bestellformulare? <i>Ja. Sie finden die Bestellformulare auf unserer Internetseite: https://www.pei.de/DE/regulation/referenzmaterial/referenzmaterial-node.html (unter dem Register Bestellung).</i></p>
IV. Produktinformationen	<p>32. Gibt es Produktinformationen und Details zum Produkt? <i>Für einen Teil der Produkte wird standardmäßig ein Produktinformationsblatt mitgeschickt, für einen Teil nur auf Anfrage.</i></p>
	<p>33. Gibt es Informationen zur Herstellung der Produkte? <i>Für einzelne Produkte gibt es Informationen zur Herstellung auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts. Dies gilt besonders für die Produkte, die von der WHO zur Verfügung gestellt werden. Für die anderen Produkte können teilweise auf Anfrage weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden.</i></p>
	<p>34. Gibt es Informationen zu Titer und Referenzbereich der Produkte? <i>Diese findet man ggf. im Produktinformationsblatt.</i></p>
	<p>35. Gibt es Informationen zur Haltbarkeit und Stabilität? <i>Diese findet man ggf. im Produktinformationsblatt.</i></p>

	<p>36. Können Standardanweisungen (SOPs) zur Durchführung der Testungen, in der angeforderten Materialien oder Publikationen zur Qualifizierung der Materialien/zur Prävalidierung der Methode zur Verfügung gestellt werden?</p> <p><i>Für einen Teil der Produkte können die Unterlagen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.</i></p> <p>37. Können Informationen zur Zusammensetzung der erforderlichen Kulturmedien zur Verfügung gestellt werden?</p> <p><i>Für einen Teil der Produkte können die Unterlagen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.</i></p> <p>38. Gibt es Analysezertifikate zu den einzelnen Produkten?</p> <p><i>Informationen gibt es hier produktbezogen in den Produktinformationsblättern bzw. in der Packungsbeilage und auf unserer Webseite.</i></p> <p>39. Gibt es Angaben zur Verwendbarkeitsdauer?</p> <p><i>Ja, für einige Produkte auf den Produktinformationsblättern bzw. auf der Qualitätsregelkarte (QRK). Eigene Stabilitätstests müssen ggf. trotzdem durchgeführt werden.</i></p> <p>40. Wo und wann wurden die Produkte hergestellt?</p> <p><i>Informationen hierzu gibt es in den Produktinformationsblättern. Auf Nachfrage werden auch vorhandene Publikationen herausgegeben. Bei WHO-Produkten sind die Informationen im WHO BS-Report verfügbar; diese sind bei den einzelnen Produkten auf unserer Homepage verlinkt.</i></p> <p>41. Gibt es ein Sicherheitsdatenblatt für die einzelnen Produkte?</p> <p><i>Nein, nur bei den WHO-Produkten enthält die Packungsbeilage einen entsprechenden Hinweis.</i></p> <p>42. Kann der Kunde eine Liste unserer Kunden bekommen, die das Produkt gekauft haben?</p> <p><i>Nein. Kundendaten können aus Datenschutzgründen nicht weitergegeben werden.</i></p>
V. Versandmodalitäten	<p>43. Warum müssen Verpackungskosten bezahlt werden?</p> <p><i>Der Versand der Produkte erfordert bestimmte Verpackungen, zum Teil auch mit Trockeneis. Dies wird über die Verpackungskosten abgedeckt.</i></p> <p>44. Warum erfolgt der Versand oft auf Trockeneis?</p> <p><i>Da das Referenzmaterial teilweise tiefgefroren ist und auch gefroren bleiben muss, ist ein Versand auf Trockeneis in diesen Fällen zwingend notwendig. Nur so kann die Qualität der Produkte gewährleistet werden.</i></p> <p>45. Wer stellt Verpackungsmaterial und Trockeneis zur Verfügung?</p> <p><i>In der Regel stellt das Paul-Ehrlich-Institut das Verpackungsmaterial und das Trockeneis zur Verfügung. In einzelnen Fällen wird das Trockeneis vom Versandunternehmen gegen Entgelt zur Verfügung gestellt.</i></p> <p>46. Welche Bedingungen sind beim Versand der Ware mit Trockeneis zu beachten?</p> <p><i>Die Transporttemperatur der Ware muss garantiert werden. Die erforderliche Menge Trockeneis wird je nach Strecke berechnet oder ein Nachfüllen durch den Spediteur vorab vereinbart.</i></p> <p>47. Kann Referenzmaterial aus verschiedenen Bereichen im Paul-Ehrlich-Institut zusammen versendet werden?</p>
V. Versandmodalitäten	

	<p><i>Ja, wenn die Ware gleichzeitig bestellt wurde beziehungsweise der Versand gleichzeitig vorbereitet wird.</i></p>
	<p>48. Kann der Kunde ein eigenes Versandunternehmen beauftragen?</p>
	<p><i>Ja, aber nur nach Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Das Versandunternehmen und der Kunde müssen dann alle für den Versand erforderlichen Aufgaben übernehmen. Dies leisten nur bestimmte Versandunternehmen.</i></p>
	<p>49. Wer übernimmt die Deklaration der Sendung? (z. B. Sender- und Empfänger-Kontaktdaten, Inhaltsbeschreibung, Maße und Gewicht, Anzahl der Vials und andere Zusätze für den Zoll)</p>
	<p><i>Das Paul-Ehrlich-Institut übernimmt die Deklaration.</i></p>
	<p>50. Können technische Informationen zu den Produkten zur Verfügung gestellt werden (Technical Data Sheets)?</p>
	<p><i>Technische Informationen sind zum Teil in den Produktinformationsblättern vorhanden oder können andernfalls auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden.</i></p>
	<p>51. Wie lauten die vom Paul-Ehrlich-Institut angewandten internationalen Handelsklauseln (Incoterms)?</p>
	<p><i>Das Paul-Ehrlich-Institut liefert ab Werk (EXW) und zum vereinbarten Lieferort im Einfuhrland (DAP).</i></p>
	<p>52. Was passiert, wenn die Produkte auf dem Transportweg unbrauchbar werden?</p>
	<p><i>Sollte der Empfänger Mängel am Produkt feststellen, ist dies dem PEI unverzüglich zu melden, maximal jedoch innerhalb von drei Werktagen nach Empfang. Die Haftung ist anschließend individuell aufgrund der vorliegenden Sachlage zu klären.</i></p>
	<p>53. Sind Dringlichkeitslieferungen möglich?</p>
	<p><i>Auf Anfrage sind im Einzelfall Dringlichkeitslieferungen möglich.</i></p>
VI. Produktqualität	<p>54. Sind die Referenzmaterialien des Paul-Ehrlich-Instituts CE gekennzeichnet?</p> <p><i>Das Paul-Ehrlich-Institut stellt CE Nr. für das eigene Material zur Verfügung. Es handelt sich bei IVD-Material um Materialien, die das Paul-Ehrlich-Institut im Auftrag der WHO hergestellt hat. Diese Produkte erfordern keine CE-Kennzeichnung und fallen nicht unter die IVD-Richtlinie. Das Prüflabor für In-Vitro-Diagnostik (IVD) nimmt Produktprüfungen gemäß Richtlinie 98/79/EG vor.</i></p> <p>https://www.pei.de/DE/regulation/referenzmaterial/referenzmaterial-node.html</p>
	<p>55. Gibt es für die Referenzmaterialien Chargenzertifikate?</p> <p><i>Nein, diese gibt es nicht.</i></p>
	<p>56. Wie organisiert das Paul-Ehrlich-Institut den Rückruf mangelhafter Ware?</p> <p><i>Ein Rückruf findet nicht statt.</i></p>
	<p>57. Wie organisiert das Paul-Ehrlich-Institut den Ersatz mangelhafter Ware?</p> <p><i>Bei mangelhafter Ware, z.B. zerbrochenen Ampullen oder falschem Produkt wird kostenfrei für Ersatz gesorgt. Bei mangelhafter Ware, z.B. zerbrochenen Ampullen oder falschem Produkt wird kostenfrei für</i></p>

	<p><i>Ersatz gesorgt. Geht die Ware bereits Mangelhaft bei Ihnen ein melden Sie dies dem PEI unverzüglich, spätestens jedoch nach drei Tagen.</i></p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FAQ – Qualitätsmanagement und Zertifizierung

VII. Qualitätsmanagement und Zertifizierung	58. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut ein qualifiziertes Qualitäts-Management- System und standardisierte Verfahren (SOPs)?
	<p>Das Paul-Ehrlich-Institut unterzieht sich seit 1999 kontinuierlichen Akkreditierungsverfahren nach ISO 17025 zum Nachweis der Kompetenz als Prüflaboratorium. Für die Herstellung von Referenzmaterialien (ISO 17034) ist das Paul-Ehrlich-Institut nicht akkreditiert. Das QM-System und das QM-Handbuch des Paul-Ehrlich-Instituts sind geprägt durch die Normvorgabe der ISO 17025. Informationen zum Qualitätsmanagement finden Sie unter: https://www.pei.de/DE/regulation/qm/qualitaetsmanagement-inhalt.html;</p> <p>Die Übersicht der von der DAkkS akkreditierten Prüfmethode ist zu finden unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/qm/qm-leistungsverzeichnis.pdf?__blob=publicationFile&v=7</p>
	59. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte Chargenzertifikate?
	<p>Grundsätzlich unterliegen Allergene, aus Blutplasma hergestellte Produkte, Immunglobuline und Impfstoffe der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Chargenzertifikate werden auf Grundlage valider Testserien, auf Grundlage definierter Freigabekriterien zur Einhaltung der in der Zulassung festgelegten Spezifikationen und gemäß Pharmakopöe-Vorgaben erstellt. Den Link zur Chargenprüfung ist zu finden unter: https://www.Paul-Ehrlich-Institut.de/DE/regulation/chargenpruefung-human/cp-hum-node.html</p>
	60. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Mitarbeiterschulungen?
	<p>Die Vorgaben zur Dokumentation der Mitarbeiterschulungen entsprechen den Normanforderungen der DIN EN ISO 17025 zum Nachweis der Kompetenz des Personals des Prüflabors.</p>
61. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Produktqualitätsprüfungen?	
<p>1. CAP-Testing: Die EMA trägt die Verantwortung dafür, die auf dem Markt befindlichen zentralisiert zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Qualität zu überwachen. Aus diesem Grunde wurde 1999 von der EMA das „Centrally Authorised Products (CAP) sampling and testing programme“ ins Leben gerufen. Das Überwachungsprogramm wird jährlich von der EDQM in Zusammenarbeit mit dem OMCL Netzwerk im Auftrag der EMA durchgeführt. Aus drei EU Mitgliedsstaaten werden Proben der zu prüfenden Arzneimittel durch Inspektoren vom Markt gezogen. Daraufhin wird von den hierfür bestimmten OMCLs (für biologische Arzneimittel zwei OMCLs pro Arzneimittel) der ausgewählten Arzneimittel durch Kontrolle der Übereinstimmung mit den jeweils zugelassenen Spezifikationen überprüft.</p> <p>2. Staatliche Chargenprüfung gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG):</p>	

<p>VII. Qualitätsmanagement und Zertifizierung</p>	<p><i>Siehe Informationen unter dokumentierte Chargenzertifikate Regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen. Für Methoden im Akkreditierungsbereich werden Eignungsprüfungen durchgeführt, um eine kontinuierliche Qualität sicherzustellen. Hierzu existiert ein 5- Jahres-Plan, der periodisch aktualisiert wird. WHO Internationale Standards und WHO Referenzmaterial-Panel: Stabilitätsprogramm</i></p>
	<p>62. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Wartung und Kalibrierung der Geräte und Anlagen?</p>
	<p><i>Die für die Prüfung im Rahmen der ISO 17025 eingesetzten Geräte bzw. Prüfmittel werden nach den Qualifizierungsprinzipien Design- Qualifizierung (DQ), Installations-Qualifizierung (IQ), Funktions- Qualifizierung (OQ = Operation Qualification) und Leistungs- Qualifizierung (PQ = Performance Qualification) beschafft und qualifiziert. Für die Geräte und Prüfmittel werden alle qualitätsrelevanten Aufzeichnungen in entsprechenden Gerätelogbüchern geführt. Den Umgang mit den Geräten sowie das Erstellen und Führen der Gerätelogbücher regeln interne Anweisungen. Wartungspläne werden in einer Gerätedatenbank überwacht und die Dokumentation in den verantwortlichen Bereichen in Logbüchern geführt.</i></p>
	<p>63. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte regelmäßige Wartung der Räumlichkeiten?</p>
	<p><i>Prüfungen und alle weiteren damit verbundenen Tätigkeiten werden in geeigneten Laborräumen durchgeführt, die baulich und technisch den Anforderungen entsprechen. Umgebungsbedingungen werden in geeigneter Weise überwacht, dokumentiert und wenn nötig angepasst. Die Betriebsführung und Instandhaltung der technischen Anlagen, Raumluftechnik und elektrotechnischer Anlagen als auch Alarmanrichtungen obliegt dem Referat Z4.</i></p>
	<p>64. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut dokumentierte Validierung kritischer Prozessschritte?</p>
	<p><i>Die Validierung von Prüfverfahren erfolgt gemäß ICH Guideline Q2R Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology und gemäß den VICH Guidelines. Die Dokumentation erfolgt nach Vorgaben der DIN EN ISO 17025.</i></p>
	<p>65. Gibt es im Paul-Ehrlich-Institut Zertifizierungen und Standards? ISO, GMP, andere?</p>
	<p><i>Akkreditierung als Prüflabor gemäß DIN EN ISO 17025, Attestierung der EDQM als Prüflabor (OMCL)</i></p>
	<p>66. Durch wem das Paul-Ehrlich-Institut auditiert?</p>
<p><i>Externe Überwachung durch die DAkkS und mittels Mutual Joint Audit (MJA) der EDQM auf Basis der ISO 17025. Die DAkkS ist die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland. Mutual Joint Audits (MJAs) sind Bestandteil des QM-Programms des "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" (EDQM). Diese wurden 1997 im Rahmen des „Official Control Authority Batch Release“ (OCABR) im Europäischen OMCL-Netzwerk auf der</i></p>	

<p>VII. Qualitätsmanagement und Zertifizierung</p>	<p><i>Basis der DIN EN ISO/IEC 17025-Anforderungen eingeführt. Grund war der steigende Bedarf eines standardisierten Austauschs von Ergebnissen und Prüfberichten. Seit 1999 wurden die Aktivitäten der EDQM intensiviert, um die Harmonisierung der Qualitätspolitik der OMCLs und die Kontinuität der etablierten QM-Systeme zu fördern. Das Paul-Ehrlich-Institut nimmt seit 2012 an den Audits der EDQM teil.</i></p>
	<p>67. Wer führt die Inspektionen durch? (z.B. Bezirksregierung, Paul-Ehrlich-Institut, BfArM, andere)</p>
	<p><i>Die DAkkS als die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland. Sie handelt nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) im öffentlichen Interesse als alleiniger Dienstleister für Akkreditierung in Deutschland. Mutual Joint Audits (MJAs) sind Bestandteil des QM-Programms des "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" (EDQM).</i></p>
	<p>68. Darf ich als Kunde beim Paul-Ehrlich-Institut Vorort Audits durchführen?</p>
	<p><i>Bislang ist es nur üblich, dass andere Europäische Prüflaboratorien, die EDQM und die DAkkS Audits im Paul-Ehrlich-Institut durchführen. In spezifischen Situationen und im Rahmen der Unterauftragsvergabe könnten Audits nach Zustimmung der Hausleitung vertraglich vereinbart werden.</i></p>
	<p>69. Gibt es eine Zusammenarbeit des Paul-Ehrlich-Institut mit der Food and Drug Administration (U.S. FDA)?</p>
	<p><i>Ja, das Paul-Ehrlich-Institut arbeitet hinsichtlich verschiedener Themen mit der FDA zusammen. z. B. bei der Regulation der ATMP, Development and Clinical process of DNA Vaccines oder im Rahmen der Bekämpfung der Zikavirusinfektion (Stufenplanverfahren).</i></p>
	<p>70. Ist das Paul-Ehrlich-Institut gemäß DIN EN ISO 9001 zertifiziert oder stellt eine Zertifizierung an?</p>
	<p><i>Nein.</i></p>
	<p>71. Hat das Paul-Ehrlich-Institut ein Dokumentenmanagementsystem?</p>
	<p><i>Um die Arbeit nach gültigen Vorgaben sowohl im Laborbereich als auch im regulatorischen und administrativen Bereich sicherzustellen, werden QM-Dokumente in einem auf SharePoint basierenden QM-Portal zur Verfügung gestellt. Das QM-Dokumentenmanagement unterliegt den Normvorgaben der Din EN ISO 17025, wird intern und extern auditiert. Im administrativen und rein regulatorischen Bereich wird ebenfalls ein Dokumentenmanagementsystem (DMS/VBS) verwendet.</i></p>
	<p>72. Finden regelmäßige interne Audits statt?</p>
	<p><i>Es wird auf Basis der ISO 17025 intern regelmäßig überprüft, ob Abläufe den Anforderungen des QM-Handbuchs und den weiteren anweisenden Dokumenten im Institut entsprechen. Bei der Gesamtplanung der internen Audits wird darauf geachtet, dass alle Normelemente innerhalb eines Jahres auditiert werden.</i></p>
<p>73. Gibt es ein Beschwerdemanagementsystem zur Verfolgung von Kundenbeschwerden?</p>	
<p><i>Auf Kundenbeschwerden, negative Rückmeldungen und Informationen, die auf Fehler oder Versäumnisse bei Prüfarbeiten bzw.</i></p>	

	<p>damit verbundenen Tätigkeiten hinweisen, wird angemessen reagiert. Der aufgetretene Fehler wird umgehend behoben und es wird auch dafür Sorge getragen, diese Fehler nachhaltig zu vermeiden. Die Erfassung und Behandlung von Beschwerden ist in internen Anweisungen geregelt. In internen Audits wird die Dokumentation und Durchführung notwendiger Maßnahmen regelmäßig geprüft und im jährlichen QM-Review ausgewertet.</p>
	<p>74. Gibt es ein Programm für korrektive / präventive Maßnahmen?</p>
	<p>CAPA ist ein Instrument des Qualitätsmanagements in den Laborbereichen des Paul-Ehrlich-Instituts. Es ist in das interne Auditsystem auf Basis der DIN EN ISO/IEC 17025 integriert. Es handelt sich um eine Aufzeichnung in Form einer zentral vorgegebenen CAPA-Liste, in der eine dokumentierte Untersuchung von im laufenden Laborbetrieb aufgetretenen Diskrepanzen (= CAPA-Fall) sowie zugehörigen Korrektur- und Präventivmaßnahmen vorgenommen wird.</p>
	<p>75. Gibt es vor Ort Prozeduren, die Veränderungen / Abweichungen des Materials, des Herstellungsprozesses, der Testmethoden und der Produktspezifikationen kontrollieren?</p>
	<p>Abweichungen der Testmethoden werden auf Basis der ISO 17025 verfolgt.</p>
	<p>76. Gibt es vor Ort Maßnahmen für: kontrollierten Laborzugang, Gesundheit und Hygiene?</p>
	<p>Der Laborzugang ist durch das Magnetkartensystem (Zugangskontrolle) gegeben. Der Hygieneplan in der aktuellen Fassung hängt jedem Labor aus und wird umgesetzt. Entsprechende Materialien (z. B. Desinfektionsmittel) und technische Gegebenheiten (z. B. Handwaschbecken) sind vorhanden.</p>
	<p>77. Gibt es regelmäßig Wartungen und Kalibrierung der eingesetzten Geräte?</p>
	<p>Alle Kühlschränke und Tiefkühlschränke, die zur Lagerung der Ware im Prüflabor verwendet werden, sind temperaturüberwacht. Die Laborausrüstung des Prüflabors zur Kontrolle der Produktqualität wird laut QM-Bestimmungen kalibriert, gewartet und überwacht.</p>
	<p>78. Gibt es Dekontaminationsvorschriften vor Ort?</p>
	<p>Ja, die Vorschriften sind im jeweils aktuellen Hygieneplan hinterlegt.</p>
	<p>79. Gibt es ein Abfallbeseitigungssystem vor Ort?</p>
	<p>Ja, alle Abfälle werden laut der geltenden Vorschriften für Laborabfälle bereits vor Ort sortiert und dann entsorgt bzw. inaktiviert durch autoklavieren.</p>