

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 (Tierimpfstoff-VO). Daneben ist die Zuarbeit bei Zulassungsverfahren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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, – Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)¹, – xenogenen Arzneimitteln, – Knochenmarkzubereitungen – Gewebezubereitungen² – 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.</p>	<p>§§ 77 Abs. 2, 21ff AMG</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>Soweit die Arzneimittel z.B. nach der Art ihrer Herstellung nach der VO (EG) Nr. 726/2004 (im sog. zentralisierten Verfahren) zuzulassen sind, besteht keine Zuständigkeit des PEI. Die Nennung in Zeile A.1 dient lediglich der leichteren Bezugnahme in nachfolgenden Zeilen.</p>
A.2	<p>Entscheidung über die Zulassung der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel in den europäischen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren) und dem dezentralisierten Verfahren (DC-Verfahren)</p>	<p>§ 25b AMG</p>	
A.3	<p>Erstellung und Aktualisierung von Beurteilungsberichten zur Zulassung</p>	<p>§ 25 Abs. 5a AMG</p>	

¹ ATMP fallen unter die VO (EG) Nr. 726/2004 und werden daher nicht vom PEI zugelassen. Unter den Voraussetzungen des § 4b AMG werden ATMP vom PEI genehmigt.

² 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.18)

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
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, – soweit sie im rein nationalen Verfahren zugelassen sind → – soweit sie im MR- oder DC-Verfahren zugelassen sind →	§ 29 AMG VO (EG) Nr. 1234/2008	
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.8	Jährliche Überprüfung der Ergebnisse von ggf. angeordneten analytischen, pharmakologisch-toxikologischen oder klinischen Prüfungen bzgl. der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel	§ 28 Abs. 3 Satz 2 AMG	(siehe auch Zeile D.3)
A.9	Unterrichtung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über Zulassungen von den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, die unter Auflagen erteilt wurden	§ 28 Abs. 3g Satz 2 AMG	(siehe auch Zeile D.4)

A.10	Erstellung von Beurteilungsberichten (Rapportagen) bzw. Mitberichterstattung (Co-Rapportage) im Rahmen von Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 726/2004 (zentralisiertes 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.11	Maßnahmen zur Durchführung von Entscheidungen oder Beschlüssen von EG und EU zu Bedingungen oder Beschränkungen von zentralisierten Zulassungen	§ 25c AMG	
A.12	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.13	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.14	Entscheidung über <ul style="list-style-type: none"> – die Zulassungspflicht von unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln, – die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung – die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung – die Genehmigungspflicht von Arzneimitteln für neuartige Therapien 	§ 21 Abs. 4 AMG § 4b Abs. 4 Satz 2 i.V.m. § 21 Abs. 4 AMG	Die Entscheidung erfolgt auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde, die eine begründete Stellungnahme beizufügen hat.
A.15	Beteiligung an der Entscheidung über die Genehmigungspflicht von Arzneimitteln für neuartige Therapien	§ 4b Abs. 4 Satz 1 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.
A.16	Beantwortung von Anfragen pharmazeutischer Unternehmer aus anderen EU-/EWR-Mitgliedstaaten zur Zulassungspflicht von in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln	§ 11 Satz 4 AMGvV	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
A.17	Ausstellung von WHO-Zertifikaten für die Arzneimittel- ausfuhr bzgl. zulassungsbezogener Angaben und soweit der Zulassungsinhaber seinen Sitz im Ausland hat	§ 73a Abs. 2 AMG	
A.18	Entscheidung über die Genehmigung von – Gewebezubereitungen (inkl. Stammzellzubereitun- gen aus Knochenmark) und – autologen und allogenen gerichteten Stammzellzube- reitungen aus peripherem Blut – Arzneimitteln für neuartige Therapien, die als indivi- duelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben, nach spezifischen Qualitäts- normen nicht routinemäßig hergestellt und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes an- gewendet werden	§ 21a Abs 1 AMG § 4b Absätze 1 und 3 AMG	Gewebezubereitungen, die mit einem industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder de- ren wesentlichen Be- oder Verar- beitungsverfahren in der EU noch nicht hinreichend bekannt sind, unterfallen nicht der Genehmi- gungs-, sondern der Zulassungs- pflicht (siehe auch Zeile A.1) Die Genehmigung nach § 4b AMG kann befristet werden.
A.19	Verbindung der Genehmigung der in Zeile A.18 genann- ten Arzneimittel mit Auflagen	§ 4b Abs. 3 Satz 2 i.V.m. § 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.20	Jährliche Überprüfung der Ergebnisse von angeordne- ten analytischen, pharmakologisch-toxikologischen oder klinischen Prüfungen bzgl. der in Zeile A.18 genannten Arzneimittel	§ 21a Abs. 5 i.V.m. § 28 Abs. 3 Satz 2 AMG ggf. i.V.m. § 4b Abs. 3 Satz 2 AMG	(siehe auch Zeile D.3)
A.21	Bearbeitung von Änderungsanzeigen bzgl. der in Zeile A.18 genannten Arzneimittel	§ 21a Abs. 7 AMG ggf. i.V.m. § 4b Abs. 3 Satz 2 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
A.22	Entgegennahme von regelmäßigen Berichten über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die nach § 4b AMG genehmigt wurden	§ 4b Abs. 3 Satz 5 AMG	
A.23	Erteilung von Bescheinigungen für Gewebezubereitungen, die aus EU- oder EWR-Mitgliedstaaten zum Zwecke ihrer Anwendung nach Deutschland in den Verkehr gebracht werden	§ 21a Abs. 9 AMG	
B Aufgaben im Zusammenhang mit der staatlichen Chargenprüfung von Humanarzneimitteln			
B.1	<p>Prüfung und Entscheidung über die Freigabe von</p> <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 <p>unabhängig davon, ob sie national oder zentralisiert zugelassen sind</p>	<p>§ 32 AMG</p> <p>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) i.V.m. § 32 AMG</p>	<p>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.</p>
B.2	Entscheidung über die Freistellung der in Zeile B.1 genannten Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung	§ 32 Abs. 4 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
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.
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.18 genannten Arzneimittel	§ 62 Abs. 1 Satz 1 und 2 AMG	Die Amtsaufgabe ist umfassend und deckt die meisten der in den nachfolgend in Abschnitt C einzeln aufgeführten Aufgaben mit ab.
C.2	Information der Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen bzgl. der in den Zeilen A.1 und A.18 genannten Arzneimittel	§ 62 Abs. 1 Satz 3 AMG	Die Durchführung derartiger Informationen liegt im Ermessen des PEI.
C.3	Betrieb eines Pharmakovigilanz-Systems einschließlich regelmäßiger Auditierung des Systems und Berichterstattung an die EU- Kommission	§ 62 Abs. 1 Sätze 4-6 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
C.4	Erfassung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel, von denen das PEI Kenntnis erlangt	§ 62 Abs. 2, Abs. 3 Satz 4 AMG	Ggf. Beteiligung von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Zulassungsinhabern an der Nachverfolgung der erhaltenen Meldungen
C.5	Erfassung aller Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen bei Blutzubereitungen i.S.v. Art. 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen i.S.v. § 21a AMG	§ 63i Abs. 2, Abs. 3 Satz 4 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	(siehe auch Zeile G.1)
C.6	Erfassung von Meldungen des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung	§ 11 Abs. 3 i.V.m. § 6 Abs. 1 Ziff. 3 Infektionsschutzgesetz	
C.7	Übermittlung der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der in Zeile A.1 genannten Arzneimittel an die EudraVigilance-Datenbank und erforderlichenfalls an den Zulassungsinhaber	§ 62 Abs. 3 AMG Art. 28 Abs. 1 VO (EG) 726/2004 i.V.m. Art. 107a Richtlinie 2001/83/EG	Schwerwiegende Nebenwirkungen sind der EMA innerhalb von 15 Tagen, nicht schwerwiegende Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen zu melden. Gilt ebenso für zentralisierte Zulassungen.
C.8	Unverzögliche Übermittlung von Angaben zu allen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparates an die EudraVigilance-Datenbank	§ 14 Abs. 5 GCP-V	(siehe auch Zeile E.8)

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
C.9	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.10	Kontrolle der Verwaltung der Mittel für Pharmakovigilanztätigkeiten zwecks Gewährleistung der Unabhängigkeit	§ 62 Abs. 4 AMG	
C.11	Ergreifung folgender Maßnahmen in Zusammenarbeit mit der EMA bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln: <ul style="list-style-type: none"> – Überwachung der Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung und Auflagen – Beurteilung von Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems – Auswertung von Daten in der EudraVigilance-Datenbank zwecks Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses 	§ 62 Abs. 5 AMG	Bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln erfolgt die Zusammenarbeit gemäß Art. 28a VO (EG) Nr. 726/2004.
C.12	Inspektion und Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Risiken und der Koordinierung notwendiger Maßnahmen in Betrieben und Einrichtungen, die die in Zeile A.1 und Zeile A.18 genannten Arzneimittel herstellen, in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen Inspektion und Überwachung der Pharmakovigilanz bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln	§ 62 Abs. 6 AMG ggf. i.V.m. § 63i Abs. 5 AMG Art. 18 Abs. 3, 19 Abs. 1 Unterabs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004	Bei Verstößen gegen die Anforderungen des Pharmakovigilanz-Systems Mitteilung an EMA, EU-Kommission und übrige EU-Mitgliedsstaaten.
C.13	Federführende Analyse und Überwachung aller in der EU auftretenden Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, wenn das PEI Referenzbehörde bei einer MR- oder DC-Zulassung oder Berichterstatter in einem Schiedsverfahren ist	§ 63c Abs. 5 Satz 3 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
C.14	Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSURs) bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, ggf. im Rahmen der einheitlichen Beurteilung nach Art. 107e und 107g der Richtlinie 2001/83/EG.	§ 63d Abs. 5 AMG	Beurteilung der PSURs zu zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln als Berichtersteller gemäß Art. 28 Abs. 3 VO (EG) Nr. 726/2004
C.15	Beurteilung der PSURs bei Blutzubereitungen i.S.v. Art. 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a AMG	§ 63i Abs. 4 AMG	(siehe auch Zeile G.3)
C.16	Übermittlung der Beurteilungsberichte zu den PSURs bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA	§ 63d Abs. 4 Satz 2 AMG	
C.17	Einleitung des Dringlichkeitsverfahrens der Europäischen Union bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, wenn dies aufgrund von Daten aus Pharmakovigilanz-Tätigkeiten notwendig ist, und Ergreifen der in dem Verfahren vorgesehenen Maßnahmen Einleitung von Verfahren bei zentralisierten Zulassungen im Falle der Notwendigkeit von Maßnahmen	§ 63e AMG i.V.m. Art. 107i-107k Richtlinie 2001/83/EG Art. 20 Abs. 1 Unterabs. 2, Abs. 8 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 31 bzw. Art. 107i Richtlinie 2001/83/EG	Gilt für MR-, DC- und nationale Zulassungen in mehreren EU-Mitgliedsstaaten (siehe auch Zeile F.2)
C.18	Entgegennahme der Anzeige von freiwilligen nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen und ggf. Anforderung von Protokoll und Fortschrittsberichten bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln	§ 63f Abs. 1 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
C.19	Genehmigung des Protokollentwurfs und wesentlicher Änderungen des Protokolls von angeordneten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen bei den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, wenn die Prüfung nur im Inland durchgeführt wird	§ 63g AMG	Bei Prüfungen in mehreren EU-Mitgliedsstaaten Genehmigung durch den PRAC
C.20	Veranlassung, dass bestimmte Arzneimittel in die von der EU-Kommission veröffentlichten Liste der Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung aufgenommen werden	Art. 23 Abs. 2 Unterabs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004	
C.21	<p>Unterstützung der EMA bei Aufbau und Pflege der EudraVigilance-Datenbank, dem Datenarchiv für die PSURs, dem Internetportal für Arzneimittel, bei der Erstellung des EudraVigilance-Leitfadens und von Muster-Formularen für Nebenwirkungsmeldungen</p> <p>Unterstützung der EMA bei der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz sowie der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme</p>	<p>Art. 24 - 27 VO (EG) Nr. 726/2004</p> <p>Art. 28d, 28e VO (EG) Nr. 726/2004</p>	
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.18 genannten Arzneimittel	<p>§ 30 AMG</p> <p>§ 21a Ab. 8 AMG</p> <p>§ 4b Abs. 3 Satz 6 AMG</p>	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
D.2	<p>Anordnung von Auflagen zur Zulassung der in Zeile A.1 bzw. zur Genehmigung der in Zeile A.18 genannten Arzneimittel, u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anordnung von Unbedenklichkeitsstudien und Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung; – 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 Risikovor-sorge geboten ist; – Anordnung von Auflagen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln 	<p>§ 28 AMG</p> <p>§ 28 Abs. 3a, 3b AMG</p> <p>§ 28 Abs. 3c AMG</p> <p>§ 28 Abs. 3h AMG</p>	<p>Die Anordnung kann bei oder nach Erteilung der Zulassung erfolgen</p>
D.3	<p>Jährliche Überprüfung der Ergebnisse von angeordneten analytischen, pharmakologisch-toxikologischen oder klinischen Prüfungen bzgl. der in Zeile A.1 und A.18 genannten Arzneimittel</p>	<p>§ 28 Abs. 3 Satz 2, ggf. i.V.m. § 4b Abs. 3 Satz 2 i.V.m. § 21a Abs. 5 AMG</p>	<p>(siehe auch Zeilen A.8 und A.20)</p>
D.4	<p>Unterrichtung der EMA über Zulassungen von den in Zeile A.1 genannten Arzneimitteln, die unter Auflagen erteilt wurden</p>	<p>§ 28 Abs. 3g Satz 2 AMG</p>	<p>(siehe auch Zeile A.9)</p>

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
D.3	Anordnung des Rückrufs von in den Zeilen A.1 und A.18 genannten Arzneimitteln zur Gefahrenabwehr	§ 69 Abs. 1 AMG	Die Anordnung des Rückrufs durch das PEI ist nur bei Qualitätsmängeln oder bei Bedenklichkeit des Arzneimittels und nur im Zusammenhang mit bestimmten Maßnahmen bzgl. der Zulassung oder einer Chargenfreigabe möglich.
D.4	Maßnahmen zur Aussetzung der Verwendung/Anordnung des Rückrufs von Arzneimitteln, die im zentralisierten 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.18 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.18 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 genehmigter klinischer Prüfungen	§ 10 GCP-V	
E.4	Entscheidung über Rücknahme, Widerruf und Ruhen von Genehmigungen für klinische Prüfungen und Anordnung von Abhilfemaßnahmen	§ 42a AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
E.5	Veröffentlichung der Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen	§ 42b AMG	
E.6	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.7	Übermittlung von Unterlagen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von in den Zeilen A.1 und A.18 genannten Arzneimitteln auf Ersuchen der zuständigen Landesbehörde	§ 14 Abs. 2 GCP-V	(siehe auch Zeile F.6)
E.8	Pflege der EudraCT-Datenbank, der EudraVigilance-Datenbank und des GMO-Registers der EU-Kommission	§ 14 Abs. 3-5 GCP-V	(siehe auch Zeile C.5)
E.9	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.10	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; ebenso von Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, in Verkehr bringen oder die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen	§ 67 Abs. 1 Satz 1 § 67 Abs. 1 Satz 2 AMG	(siehe auch Zeile G.8)
E.11	Erfassung von Anzeigen zu Beobachtungsstudien des pharmazeutischen Unternehmers	§ 67 Abs. 6 AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
F Zusammenarbeit mit anderen Behörden			
F.1	Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen das Arzneimittelrecht, das Heilmittelwerberecht, das Apothekenrecht oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken	§ 68 Abs. 1 Nr. 2 AMG, § 13 AMGvV	
F.2	<p>Übermittlung von Schriftstücken und Auskünften an Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten, der EMA und der Europäischen Kommission soweit dies für die Überwachung der Einhaltung arzneimittelrechtlicher und heilmittelwerberechtlicher Vorschriften oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist, und Information über entsprechende Sachverhalte; Überprüfung von durch andere Mitgliedstaaten mitgeteilten Sachverhalte</p> <p>Befassung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA in besonderen Fällen von Unionsinteresse, bevor über einen Zulassungsantrag, das Ruhen, Widerruf und Rücknahme bzw. jede andere Änderung der Zulassung, die für erforderlich gehalten wird, entschieden wird</p> <p>Befassung des CHMP bei zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln im Falle der Notwendigkeit von Maßnahmen</p>	<p>§ 68 Abs. 2 und 3 AMG</p> <p>§ 68 Abs. 3 AMG Art. 31 Richtlinie 2001/83/EG</p> <p>Art. 20 Abs. 1 Unterabsatz 2 ggf. i.V.m. Art. 20 Abs. 8 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 31 bzw. Art. 107i Richtlinie 2001/83/EG</p>	<p>Gilt für Arzneimittel, die im MR- oder DC-Verfahren oder in mehreren EU-Mitgliedsstaaten national zugelassen sind.</p> <p>(siehe auch Zeile C.17)</p>

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
F.3	Unterrichtung der zuständigen Behörden anderer Staaten (die nicht Mitgliedstaaten der EU sind) und der zuständigen Stellen des Europarates einschließlich der Übermittlung von erforderlichen Urkunden und Schriftstücken, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbrechtlichen Anforderungen oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist	§ 68 Abs. 4 AMG	
F.4	Unterrichtung des 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 der VO (EG) Nr. 726/2004 und 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 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.18 genannte Arzneimittel	§ 20b Abs. 1 Satz 6 AMG	Die Beteiligung des PEI steht im Ermessen der zuständigen Landesbehörde.

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
F.7b	Beteiligung an der Erteilung der Be-/Verarbeitungserlaubnis für in Zeile A.18 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.
F.8a	Beteiligung bei der Erteilung der Einfuhrerlaubnis für die in Zeile A.18 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.18 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. 1 des Gesetzes zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention vom 10. März 1983 i.V.m. Art. 5 des Übereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte	
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	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
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.5)
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.7)
F.14	Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) bei der Bestimmung der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen von Arzneimittelbestandteilen und bei deren Veröffentlichung	§ 10 Abs. 6 Ziff. 1 AMG	(siehe auch Zeile J.3)
F.15	Herstellung des Einvernehmens mit dem BfArM und dem BVL bei der Bekanntmachung des Deutschen Arzneibuchs, der Berufung der Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission, dem Vorsitz und dem Erlass der Geschäftsordnung	§ 55 Abs. 1, 4, 9 AMG	(siehe auch Zeile J.4)
F.16	Zusammenarbeit mit der EMA und den übrigen EU-Mitgliedsstaaten bei der Erfüllung der Aufgaben im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz	§ 62ff. AMG	(siehe im Einzelnen weite Teile des Abschnitts C)

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.5)
-----	---	-----------------	------------------------

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
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.8)
G.3	Beurteilung der PSURs bei Blutzubereitungen i.S.v. Art. 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a AMG	§ 63i Abs. 4 AMG	(siehe auch Zeile C.15)
G.4	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 Abs. 2 Satz 1 TFG	Art, Umfang und Darstellungsweise der zu meldenden Angaben richten sich nach der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV).
G.5	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.6	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.7	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
G.8	Entgegennahme der Betriebsanzeigen von Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, in Verkehr bringen oder die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen	§ 67 Abs. 1 Satz 2 AMG	(siehe auch Zeile E.10)
G.9	Beteiligung bei der vorübergehenden Gestattung der Abgabe von Arzneimitteln, deren Abgabe untersagt wurde oder die aus dem Verkehr gezogen wurden, an einzelne Patienten	§ 69 Abs. 5 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.
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.

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
I Aufgaben im Zusammenhang mit Mitteln zur Anwendung bei Tieren			
1.1	Entscheidung über die Zulassung von Mitteln i.S.d. Tierimpfstoff-VO, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind: – Sera – Impfstoffe – Immunmodulatoren – Tuberkulin	Art. 1 Abs. 2, Ziff. 3 PEI-G, § 2 Abs. 2 Ziff. 1 Tierimpfstoff-VO § 17 c Abs. 1 TierSG i.V.m. §§ 22, 23 Tierimpfstoff-VO	Zuständigkeit nunmehr u.a. für sämtliche Tierimpfstoffe, auch gegen exotische Tierseuchenerreger wie Maul- und Klauenseuche oder Europäische Schweinepest, für die früher das Friedrich-Löffler-Institut (FLI) zuständig war.
1.2	Erstellung und Anpassung von Beurteilungsberichten	§ 22 Abs. 3 Tierimpfstoff-VO	
1.3	Verbindung der Zulassung mit Auflagen und nachträgliche Anordnung von Auflagen	§ 23 Abs. 4 Tierimpfstoff-VO	
1.4	Erteilung von Zulassungen auf der Basis von Zulassungen in EG- oder EWR-Mitgliedstaaten (MR- und DC-Verfahren)	§ 24 Tierimpfstoff-VO	
1.5	Verlängerung der Zulassung und ggf. Anordnung der Befristung der Verlängerung	§ 26 Tierimpfstoff-VO	
1.6	Bearbeitung von Änderungsanzeigen – von im nationalen Verfahren zugelassenen Mitteln – von im MR- oder dezentralisierten Verfahren zugelassenen Mitteln	§ 29 Tierimpfstoff-VO VO (EG) Nr. 1234/2008	
1.7	Rücknahme, Widerruf oder Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung	§ 27 Tierimpfstoff-VO	
1.8	Entscheidung über die staatliche Chargenfreigabe, ggf. aufgrund der Bescheinigung über die Freigabe in einem anderen Mitgliedstaat	§ 32, 33 Tierimpfstoff-VO	
1.9	Rücknahme und Widerruf der staatlichen Chargenfreigabe	§ 34 Tierimpfstoff-VO	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
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-VO	
I.11	Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis für die o.g. Mittel	§ 17 d Abs. 3 TierSG	
I.12	Beteiligung bei der Überwachung	§ 17 e TierSG	
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) TierSG	
I.14	Mitwirkung bei der Genehmigung wissenschaftlicher Versuche / Feldversuche	§ 17c Abs. 4 Ziff. 2a) TierSG	
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	Maßnahmen zur Durchführung von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zu Bedingungen oder Beschränkungen von zentralen Zulassungen	§ 25c AMG	
I.17	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.18	Bekanntmachung von in § 31 Abs. 1 aufgeführten Amtshandlungen im Bundesanzeiger	§ 31 Abs. 1 Tierimpfstoff-VO	
I.19	Veröffentlichung der SPC, des Beurteilungsberichtes und der Anordnung von Widerruf/Rücknahme oder des befristeten Ruhens der Zulassung im automatisierten Verfahren	§ 31 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
I.20	Beteiligung an der Entscheidung über eine gentechnikrechtliche 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 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	Herstellung des Einvernehmens mit dem BfArM und dem BVL bei der Bestimmung der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen von Arzneimittelbestandteilen und bei deren Veröffentlichung	§ 10 Abs. 6 Ziff. 1 AMG	(siehe auch Zeile F.14)
J.4	Herstellung des Einvernehmens mit dem BfArM und dem BVL bei der Bekanntmachung des Deutschen Arzneibuchs, der Berufung der Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission, dem Vorsitz und dem Erlass der Geschäftsordnung	§ 55 Abs. 1, 4, 9 AMG	(siehe auch Zeile F.15)
J.5	Mitarbeit am Europäischen Arzneibuch	§ 55 Abs. 3 AMG i.V.m. dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs	
J.6	Veröffentlichung einer amtlichen Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihrer Ausgangsstoffe	§ 55a AMG	

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
J.7	<p>Bekanntmachung bestimmter Maßnahmen oder Sachverhalte im Bundesanzeiger und Bereitstellung von Informationen u.a. über</p> <ul style="list-style-type: none"> – Maßnahmen zu Widerruf/Rücknahme/ Ruhen der Zulassung bzw. Genehmigung – Erteilung der Zulassung bzw. Genehmigung – Versagung der Zulassung – SPC und Beurteilungsbericht – Zusammenfassung v. Risikomanagement-Plänen – Informationen über Auflagen – Bedenken aus dem Pharmakovigilanzbereich gegenüber der Öffentlichkeit auf elektronischem Wege. 	<p>§ 34 ggf. i.V.m. § 21a Abs. 5 ggf. i.V.m. § 4b Abs. 3 Satz 2 AMG, §§ 11 Abs. 1b, 11a Abs. 1 Satz 9 AMG</p>	<p>Dies gilt auch betreffend Maßnahmen von Produkten, die nach der VO (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden.</p>
J.9	<p>Bearbeitung von Auskunftersuchen evtl. arzneimittelgeschädigter Personen</p>	<p>§ 84a Abs. 2 AMG</p>	<p>Auskunft ist zu erteilen, wenn Tatsachen die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden bei der auskunftersuchenden Person verursacht hat. Auskunftsansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) bleiben unberührt.</p>
J.10	<p>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, gegen die Verpflichtung zur Einreichung von Berichten über alle Ergebnisse klinischer Prüfungen und gegen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel</p>	<p>§ 97 Abs. 4 AMG</p>	<p>Die Zuständigkeit besteht auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind.</p>

Zeile	Aufgabe	Rechtsgrundlage	Bemerkung
J. 11	Aufgabenwahrnehmung als Zentralstelle für die Dokumentation von Daten zu bewerteten Anträgen zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und deren tatsächlicher Durchführung	§ 9 PräimplantationsdiagnostikVO	Ggf. Übermittlung der gemeldeten und dokumentierten Angaben an das BMG für die Erstellung des Berichts der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik
J.12	Teilnahme an den Sitzungen der Ständigen Impfkommision beim Robert-Koch-Institut mit beratender Stimme	§ 20 Abs. 2 Satz 5 Infektionsschutzgesetz	