

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 Medizinproduktegesetzes (MPG) und des Tierseuchengesetzes (TierSG) sowie der Tierimpfstoffverordnung (TierimpfstoffVO). Daneben ist die Bearbeitung von Zulassungsverfahren für die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 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
- H. Aufgaben im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika
- I. Aufgaben im Zusammenhang mit Mitteln zur Anwendung bei Tieren
- J. sonstige Aufgaben

Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
<b>A. Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von Humanarzneimitteln</b>			
1.	Entscheidung über die Zulassung von <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sera,</li> <li>– Impfstoffen,</li> <li>– Blutzubereitungen,</li> <li>– Allergenen,</li> <li>– Gentransfer-Arzneimitteln,</li> <li>– somatischen Zelltheapeutika,</li> <li>– xenogenen Zelltherapeutika,</li> <li>– Knochenmarkzubereitungen</li> <li>– BCG-Bakterien enthaltenden Arzneimitteln, die zur unspezifischen Stimulierung des Immunsystems bestimmt sind und</li> <li>– Arzneimitteln, die gentechnologisch hergestellte Blutgerinnungsfaktoren enthalten</li> </ul> im sog. rein nationalen Verfahren, auch wenn sie zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind	§§ 77 Abs. 2, 21ff AMG, bzgl. Sera und Impfstoffen auch i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Ziff. 1 PEI-G  § 2 der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25. September 1996 (BGBl. I, S.1487), §§ 21ff AMG w.o. i.V.m. § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMRadV	Ggf. erfolgt bei Blutzubereitungen die Entscheidung im sog. Nachzulassungsverfahren (§ 105 AMG) Soweit die Zulassung nach der VO (EWG) Nr. 2309/93 (im sog. zentralen Verfahren) zu erteilen ist, besteht keine Zuständigkeit des PEI.
2.	Entscheidung über die Zulassung der unter Ifd. Nr. 1 genannten Arzneimittel auf der Basis von Zulassungen in EG- oder EWR-Mitgliedstaaten (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung [MR-Verfahren])	§ 25 Abs. 5b-5d AMG	Seit dem 01.01.1998 ist das Zulassungsverfahren auszusetzen, soweit die Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat erteilt wurde.
3.	Erstellung und Aktualisierung von Beurteilungsberichten für unter Ifd. Nr. 1 genannte, zugelassene oder zur Zulassung beantragte Arzneimittel	§ 25 Abs. 5a AMG	

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
4.	Überprüfung zulassungsbezogener Angaben und Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen, die die unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel entwickeln, herstellen oder prüfen	§ 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.
5.	Bearbeitung von Änderungsanzeigen bzgl. der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel, – soweit sie im rein nationalen zugelassen sind – soweit sie im MR-Verfahren zugelassen sind	§ 29 AMG VO (EG) Nr. 1084/2003	
6.	Verlängerung der Zulassung für die unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	§ 31 Abs. 3 AMG	
7.	Verbindung der Zulassung der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel mit Auflagen	§ 28 AMG	Die Anordnung von Auflagen ist auch nach Erteilung der Zulassung noch möglich. (siehe auch lfd. Nr. 22)
8.	Erstellung von Beurteilungsberichten (Rapportagen) bzw. Mitberichterstattung (Co-Rapportage) im Rahmen von Zulassungsverfahren nach der VO (EWG) Nr. 2309/93 (zentrales Verfahren) bzgl. der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	Art 53 Abs. 1 VO (EWG) Nr. 2309/93	
9.	Durchführung labortechnischer Untersuchungen im Rahmen von zentralen Zulassungsverfahren bzgl. der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	Art. 7 Buchst. b), 29 Buchst. c) VO (EWG) Nr. 2309/93	
10.	Durchführung von Inspektionen im Rahmen von zentralen Zulassungsverfahren bzgl. der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	Art. 8 Abs. 2, 30 Abs. 2 VO (EWG) Nr. 2309/93	

Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
<b>B. Aufgaben im Zusammenhang mit der staatlichen Chargenprüfung von Humanarzneimitteln</b>			
11.	<p>Prüfung und Entscheidung über die Freigabe von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sera,</li> <li>– Impfstoffen,</li> <li>– Allergenen und</li> </ul> <p style="text-align: right;">}</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Blutzubereitungen, die aus Mischungen von humanem Blutplasma hergestellt werden und Blutbestandteile als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten</li> </ul> <p style="text-align: right;">}</p> <p>ggf. nach Durchführung chargenbezogener Inspektionen</p> <p>unabhängig davon, ob sie national oder zentralisiert zugelassen sind</p>	<p>§§ 77 Abs. 2, 32 AMG (bzgl. Sera und Impfstoffen auch i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Nr. 1 PEI-G)</p> <p>§ 77 Abs. 2 AMG, 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)</p> <p>§ 32 Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 8 AMG</p>	<p style="text-align: right;">}</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> <p>Die Betretung der Geschäfts- und Betriebsräume des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde</p>
12.	Entscheidung über die Freistellung der unter Ifd. Nr. 11 genannten Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung	§ 32 Abs. 4 AMG	
13.	Erteilung von Chargenzertifikaten für die unter Ifd. Nr. 11 genannten Arzneimittel, soweit sie im MR-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. MR-Zertifikate) dienen der Anerkennung der Prüfungen des PEI durch die zuständigen Behörden anderer EU-Mitglieds-/EWR-Vertragsstaaten.

Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
14.	Erteilung von Chargenzertifikaten für die unter Ifd. Nr. 11 genannten Arzneimittel im Rahmen des Zertifikatssystems 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)	
<b>C. Aufgaben im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz bzgl. Humanarzneimitteln</b>			
15.	Erfassung und Auswertung von Risiken und Koordination ggf. zu ergreifender Maßnahmen bzgl. der unter Ifd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	§§ 62, 63 AMG, § 63b 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	z.B. Durchführung von Stufenplanverfahren, Beteiligung des PEI beim sog. „Rapid Alert System“ (siehe auch Ifd. Nr. 46)
16.	Unterrichtung der EMEA über alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von unter Ifd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind	Art. 20 Abs. 2 und Art. 23 VO (EWG) 2309/93	Im Falle von schwerwiegenden Nebenwirkungen hat die Unterrichtung unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Kenntniserlangung zu erfolgen.
17.	Erfassung von Meldungen des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung	§ 11 i.V.m. § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz	

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
18.	Information der Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen bzgl. Der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	§ 62 Satz 2 AMG	Die Durchführung derartiger Informationen liegt im Ermessen des PEI.
19.	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 lfd. Nr. 47)
20.	Pflege der Eudravigilanz-Datenbank	§ 14 Abs. 5 GCP-V	(siehe auch lfd. Nr. 32)

#### **D. Maßnahmen der Risikovorsorge und Gefahrenabwehr bzgl. Humanarzneimitteln**

21.	Rücknahme, Widerruf und Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung bzgl. Der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel	§ 30 AMG	
22.	Anordnung von Auflagen zur Zulassung bzgl. Der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel, insb. 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 Risikovorsorge geboten ist	§ 28 AMG § 28 Abs. 3 c AMG	Auflagen zum Schutz der Umwelt ergehen im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt. (siehe auch lfd. Nr. 7)
23.	Anordnung des Rückrufs von unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln zur Gefahrenabwehr	§ 69 Abs. 1 AMG	Die Anordnung des Rückrufs ist nur im Falle der Bedenklichkeit des Arzneimittels und nur im Zusammenhang mit bestimmten Maßnahmen bzgl. Der Zulassung oder einer Chargenfreigabe möglich.

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
24.	Maßnahmen zur Aussetzung der Verwendung/Anordnung des Rückrufs von Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind	Art. 18 Abs. 4 VO (EWG) Nr. 2309/93 i.V.m. § 69 Abs. 1a Satz 4 AMG	Die Anordnung des Rückrufs ist nur im Falle der Bedenklichkeit des Arzneimittels und nur bei Gefahr im Verzug möglich.
25.	Rücknahme und Widerruf der staatlichen Chargenfreigabe/der Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung	§ 32 Abs. 5 AMG	
<b>E. Aufgaben im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln</b>			
26.	Entscheidung über Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit unter lfd. Nr. 1 genannten Humanarzneimitteln	§ 42 Abs. 2 AMG, § 9 GCP-V	
27.	Unterrichtung der zuständigen Ethik-Kommission über Erkenntnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Prüfungen von unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln, die für Bewertung der Prüfung durch die Ethik-Kommission von Bedeutung sind	§ 42 Abs. 2a AMG	(siehe auch lfd. Nr. 39)
28.	Entscheidung über die Genehmigung von Änderungen bereits durch das PEI genehmigter klinischer Prüfungen	§ 10 GCP-V	
29.	Entscheidung über Rücknahme, Widerruf und Ruhen von durch das PEI erteilten Genehmigungen für klinische Prüfungen und Anordnung von Abhilfemaßnahmen	§ 42a AMG	
30.	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 lfd. Nr. 39)
31.	Übermittlung von Unterlagen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln auf Ersuchen der zuständigen Landesbehörde	§ 14 Abs. 2 GCP-V	(siehe auch lfd. Nr. 39)
32.	Pflege der EudraCT-Datenbank und der Eudravigilanz-Datenbank	§ 14 Abs. 3-5 GCP-V	(siehe auch lfd. Nr. 20)

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
33.	Entgegennahme der Betriebsanzeigen von Einrichtungen, die unter lfd. Nr. 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	§ 67 Abs. 1 Satz 1 AMG	
33a.	Erfassung von Anzeigen zu Beobachtungsstudien des pharmazeutischen Unternehmers	§ 67 Abs. 6 AMG	
<b>F. Zusammenarbeit mit anderen Behörden</b>			
34.	Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen das Arzneimittelgesetz	§ 68 Abs. 1 Nr. 2 AMG, AMG VwV	
35.	Übermittlung von Schriftstücken und Auskünften an Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften erforderlich ist, und Information über entsprechende Sachverhalte; Überprüfung von durch andere Mitgliedstaaten mitgeteilten Sachverhalte	§ 68 Abs. 2 und 3 AMG	
36.	Unterrichtung der zuständigen Behörden anderer Staaten (,die nicht Mitgliedstaaten der EU sind,) und der zuständigen Stellen des Europarates, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen erforderlich ist	§ 68 Abs. 4 AMG	



Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
37.	Unterrichtung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CHMP) über festgestellte Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften bei in Ifd. Nr. 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 des in der VO (EWG) Nr. 2309/93 der RL 2001/83/EG. Die Unterrichtung hat eine eingehende Begründung und einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen zu enthalten.
38.	Weiterleitung von Unterrichtungen der zuständigen Landesbehörden über vorläufige Maßnahmen bzgl. in Ifd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren oder im MR-Verfahren zugelassen sind, an den Ausschüsse für Arzneispezialitäten (CHMP)	§ 69 Abs. 1a Satz 3 AMG	Die Unterrichtung hat unter Angabe von Gründen spätestens an dem auf die Maßnahme folgenden Arbeitstag zu erfolgen.
39.	Unterrichtung bestimmter Behörden und Übermittlung von Unterlagen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von unter Ifd. Nr. 1 genannten Arzneimitteln	§ 42 Abs. 2a AMG, § 14 Abs. 1 und 2 GCP-V	(siehe auch Ifd. Nrn. 27, 30, 31)
40.	Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis oder der Einfuhrerlaubnis für Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, xenogene Zelltherapeutika, gentechnisch hergestellte unter Ifd. Nr. 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.
41.	Beteiligung bei der Erteilung der Einfuhrerlaubnis für die unter Ifd. Nr. 40 genannten Produkte	§ 72 Abs. 1 i.V.m. § 13 Abs. 4 AMG	Die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde ergeht im Benehmen mit dem PEI.

Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
42.	Beteiligung bei der Arzneimittelüberwachung durch die Länderbehörden betr. Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, xenogene Zelltherapeutika, radioaktive Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Arzneimittel, soweit sie in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallen, oder 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.
43.	Unterrichtung der PIC-Vertragsstaaten bei Kenntnis unmittelbarer und ernsthafter Gefahr für die Öffentlichkeit durch unter Ifd. Nr. 1 genannte Arzneimittel	Art. 5 des Gesetzes zur Pharmazeutischen Inspektions-Convention vom 10. März 1983	
44.	Zusammenwirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Errichtung eines gemeinsam nutzbaren datenbankgestützten zentralen Informationssystems über Arzneimittel	§ 67a AMG	
45.	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. z.B. der Anwendung von Blutprodukten	§ 18 Abs. 1 TFG	(siehe auch Ifd. Nr. 49)
<b>G. weitere Aufgaben im Zusammenhang mit Transfusionsarzneimitteln</b>			
46.	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 Ifd. Nr. 15)

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
47.	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 lfd. Nr. 19)
48.	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 TFG	Art, Umfang und Darstellungsweise der zu meldenden Angaben richten sich nach der Transfusionsgesetz-Medeverordnung (TFGMV).
49.	Herstellung des Einvernehmens mit der Bundesärztekammer bei der Feststellung von Richtlinien zum anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bzgl. z.B. der Anwendung von Blutprodukten	§ 18 Abs. 1 TFG	(siehe auch lfd. Nr. 45)

#### H. Aufgaben im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika

50.	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.
51.	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.
52.	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	

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
53.	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.

### I. Aufgaben im Zusammenhang mit Mitteln zur Anwendung bei Tieren

54.	Zulassung von Sera, Impfstoffen und Antigenen, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Weg hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind	Art. 1 Abs. 2, Ziff. 3 PEI-G, § 17 c Abs. 1 TierSeuchG i.V.m. §§ 16 ff. Tierimpfstoff-Verordnung	
55.	Staatliche Chargenprüfung bei diesen Mitteln	§ 23 Tierimpfstoff-Verordnung	
56.	Entscheidung über die endgültige Zulassung von Mitteln	§ 41 Tierimpfstoff-Verordnung	
57.	Erteilung von Zulassungen auf der Basis von Zulassungen in EG-Mitgliedstaaten	§ 16 Abs. 1a Tierimpfstoff-Verordnung	
58.	Verlängerung der Zulassung	§ 19 Tierimpfstoff-Verordnung	
59.	Verbindung der Zulassung mit Auflagen, nachträgliche Anordnung von Auflagen	§ 16 Abs. 5 Tierimpfstoff-Verordnung	
60.	Bearbeitung von Änderungsanzeigen	§ 18 Tierimpfstoff-Verordnung VO (EG) Nr. 1084/2003	
61.	Freistellung von der Chargenprüfung	§ 26 Tierimpfstoff-Verordnung	
62.	Anordnung der Vernichtung von Chargen bei unververtretbaren schädlichen Wirkungen	§ 27 Tierimpfstoff-Verordnung	
63.	Beteiligung bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis für die o.g. Mittel	§ 17 d Abs. 3 TierSeuchG	
64.	Beteiligung bei der Überwachung	§ 17 e TierSeuchG	
65.	Benehmen bei der Entscheidung der Landesbehörden zu Ausnahmen von dem Verbot, Mittel ohne Zulassung in Verkehr zu bringen	§ 17 c Abs. 4 Ziff. 2b) TierSeuchG	
66.	Mitwirkung bei der Genehmigung wissenschaftlicher Versuche / Feldversuche	§ 17 Abs. 4 Ziff. a) TierSeuchG	

lfd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
67.	Sammlung und Bewertung/Weitergabe von Mittelrisiken	§ 40 Tierimpfstoff-Verordnung Art. 42 Abs. 2, 45 Abs. 1 VO (EWG) Nr. 2309/93	
68.	Koordinierung von Maßnahmen zur Aussetzung der Verwendung von Arzneimitteln, die nach der VO (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen sind, bei Gefahr im Verzug	Art. 18 Abs. 4 VO (EWG) Nr. 2309/93, § 69 Abs. 1a AMG	
<b>J. sonstige Aufgaben</b>			
69.	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	
70.	Festlegung von Standardwerten für die in den Zuständigkeitsbereich des PEI fallenden Arzneimittel und Entwicklung von Standardpräparaten	Art 1 Abs. 2 PEI-G	
71.	Veröffentlichung einer amtlichen Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihrer Ausgangsstoffe	§ 55a AMG	
72.	Bekanntmachung bestimmter Maßnahmen oder Sachverhalte im Bundesanzeiger	§ 34 AMG	Zulassungs- und Chargenbezogene Maßnahmen bzgl. der unter lfd. Nr. 1 genannten Arzneimittel sind auch dann bekannt zu machen, wenn sie nicht durch das PEI sondern durch die EU-Kommission oder den Rat der EU getroffen.
73.	Bearbeitung von Auskunftersuchen evtl. arzneimittelgeschädigter Personen	§ 84a AMG	Auskunft ist zu erteilen, wenn Tatsachen die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden bei der auskunftersuchenden Person verursacht hat.

Ifd. Nr.	Aufgaben	Rechtsgrundlagen	Bemerkungen
74.	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	§ 97 Abs. 4 AMG	Die Zuständigkeit besteht auch im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die im zentralen Verfahren zugelassen sind.
75.	Teilnahme an den Sitzungen der Ständigen Impfkommision beim Robert-Koch-Institut mit beratender Stimme	§ 20 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz	