

Pilotprojekt elektronische Chargenfreigabebescheide

Das Paul-Ehrlich-Institut plant weitere Medienbrüche abzubauen und über die Online-Anwendung PEI-C Rebuild zukünftig auch die Chargenfreigabebescheide sowie ggfs. beantragte Zertifikate zur Verfügung zu stellen. Die Bescheide können über das Portal direkt ausgedruckt werden, um so Zeitverzögerungen durch die Postzustellung zu vermeiden.

Die hierfür erforderlichen Anpassungen werden im Rahmen eines Pilotprojektes ab dem 17.12.2018 schrittweise eingeführt und für drei Produktgruppen erprobt:

- Mono- und polyklonale Antikörper
- Test- und Therapieallergene
- Gerinnungsfaktoren, Albumine und Plasmainhibitoren

In Schritt 1 werden die im Rahmen der Chargenfreigabe erstellten Bescheide, Zertifikate und ausgehenden Schreiben elektronisch gezeichnet, aber weiterhin in Papierform versendet. Dies bedeutet, dass neben einem vereinheitlichten Layout als wesentliche Änderung auf den Bescheiden und Schreiben keine händische Unterschrift mehr vorhanden ist.

Ab Anfang 2019 folgt dann Schritt 2: Zu den elektronisch über die Online-Anwendung PEI-C Rebuild eingereichten Anträge werden die Bescheide und Zertifikate sowohl in Papierform versendet als auch zusätzlich im Portal elektronisch zur Verfügung gestellt. Der rechtskräftige Bescheid ist während dieser Phase nach wie vor der Papierbescheid. Der elektronische Bescheid ist nur als Vorabversion anzusehen.

Laufen die neu etablierten Prozesse stabil, wird im Laufe 2019 für Anträge, die über die Online-Anwendung gestellt wurden, auf die Versendung des Papierbescheides verzichtet und nur noch die elektronische Fassung über das Portal bereitgestellt. Der genaue Zeitpunkt für diese Umstellung wird separat vorab bekannt gegeben.

Nach Abschluss des Pilotprojektes ist geplant, diese Änderungen auch für alle anderen Produktgruppen in Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts einzuführen.

Link zur Anwendung

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