

Aktenplan

**für den allgemeinen, nicht antragsbezogenen
Schriftverkehr**

**des Bundesinstitutes für Arzneimittel und
Medizinprodukte**

Verzeichnis der Hauptgruppen

- 1 Übergeordnete und besondere Aufgaben**
- 2 Allgemeine Verwaltung**
- 3 Arzneimittel
- ohne antragsbezogenen Schriftverkehr -**
- 4 Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr**
- 5 Medizinprodukte**

1000 Übergeordnete und besondere Aufgaben

- 1100 Institutsleitung**
 - 1110 Gemeinsamer wissenschaftlicher Beirat (GWB)
 - 1120 Institutsleiterbesprechungen (ILB)
 - 1140 Leitungsgespräche
 - 1150 Lenkungsgruppe "Organisationsreform des BfArM"
 - 1160 Task force
 - 1190 Sonstiges

- 1200 Ombudsverfahren**

- 1300 Öffentlichkeitsarbeit**
 - 1310 Homepage
 - 1320 Presseerklärungen
 - 1330 Veranstaltungen
 - 1331 BfArM im Dialog
 - 1340 Besuchergruppen
 - 1350 Interessengruppen
 - 1360 Medien/ Presse/ Hörfunk/ Fernsehen
 - 1361 Anfragen/ Stellungnahmen
 - 1362 Anfragen Arznei-telegramm
 - 1363 Interviews
 - 1370 Tätigkeitsberichte

- 1400 Personalrat**
 - 1410 Monatsgespräche

- 1500 Mitteilungen der Gleichstellungsbeauftragten**

- 1600 Mitteilungen der Schwerbehindertenvertretung**

- 1700 Mitteilungen anderer Beauftragten**

- 1800 BfArM news/ Hausmitteilungen**

2000 Allgemeine Verwaltung

2100 Personalangelegenheiten

2110 Stellenbewirtschaftung

- 2111 Beamte
- 2112 Angestellte
- 2113 Lohnempfänger
- 2114 Auszubildende
- 2115 Praktikanten
- 2116 Sonstige Beschäftigte

2120 Aus- und Fortbildung

- 2121 Beamte
- 2122 Angestellte
- 2123 Lohnempfänger
- 2124 Auszubildende
- 2125 Praktikanten
- 2126 Sonstige Beschäftigte
- 2127 Weiterbildung für Ärzte
- 2128 Weiterbildung für Apotheker

2130 Abwesenheiten

- 2131 Beamte
- 2132 Angestellte
- 2133 Lohnempfänger
- 2134 Auszubildende
- 2135 Praktikanten
- 2136 Sonstige Beschäftigte

2140 Gebührenangelegenheiten

- 2141 Beamte
- 2142 Angestellte
- 2143 Lohnempfänger
- 2144 Auszubildende
- 2145 Praktikanten
- 2146 Sonstige Beschäftigte

2150 Nebengebühren

- 2151 Beamte
- 2152 Angestellte
- 2153 Lohnempfänger
- 2154 Auszubildende
- 2155 Praktikanten
- 2156 Sonstige Beschäftigte

2160 Statistiken

- 2161 Beamte
- 2162 Angestellte
- 2163 Lohnempfänger
- 2164 Auszubildende
- 2165 Praktikanten
- 2166 Sonstige Beschäftigte
- 2167 Personalrat
- 2168 Gleichstellungsbeauftragte
- 2169 Vertrauensmann der Schwerbehinderten

2170 Gesetze und Vorschriften

- 2171 Beamte
- 2172 Angestellte
- 2173 Lohnempfänger
- 2174 Auszubildende
- 2175 Praktikanten
- 2176 Sonstige Beschäftigte

2180 Sozialangelegenheiten
2 1 8 1 Projekt KITA BMVBS

2190 Personalentwicklung

2200 Haushalt - Haushaltsaufstellung/Grundsatz

- 2 2 0 1 Einnahmen
- 2 2 0 2 Personal
- 2 2 0 3 Sächliche Verwaltungsausgaben
- 2 2 0 4 Zuweisungen
- 2 2 0 5 Bauausgaben
- 2 2 0 6 Investitionen
- 2 2 0 7 Forschung/ Projekte (Titelgruppe 02/05)
- 2 2 0 8 Informationstechnik
- 2 2 0 9 Fremdmittel

2 2 1 0 Haushaltsführung allgemein/ Grundsatz

- 2 2 1 1 Haushaltssystematik
- 2 2 1 2 Mittelanforderung/ -zuweisung
- 2 2 1 3 Sperrn
- 2 2 1 4 Über-/ Außerplanmäßige Ausgaben/ Verpflichtungsermächtigungen
- 2 2 1 5 Vorgriffe
- 2 2 1 6 Betriebsmittel
- 2 2 1 7 Verwaltungsvereinbarungen
- 2 2 1 8 Zuwendungsrecht
- 2 2 1 9 Vorläufige Haushaltsführung

2 2 2 0 Haushaltsführung (Bewirtschaftung)/ Einnahmen

- 2 2 2 1 Personalausgaben
- 2 2 2 2 Sächliche Verwaltungsausgaben
- 2 2 2 3 Zuweisungen
- 2 2 2 4 Baumaßnahmen (Hauptgruppe 7)
- 2 2 2 5 Investitionen
- 2 2 2 6 Forschung/ Projekte (Titelgruppe 02/05)
- 2 2 2 7 Informationstechnik
- 2 2 2 8 Fremdmittel
- 2 2 2 9 Flexibilisierte Ausgaben

2 2 3 0 Rechnungslegung/-prüfung/ Grundsatz Rechnungslegung

- 2 2 3 1 Haushalts-/ Vermögensrechnung
- 2 2 3 2 Übertragung von Resten
- 2 2 3 3 Übertragung von flexibilisierten Resten
- 2 2 3 4 Grundsatz Rechnungsprüfung
- 2 2 3 5 Einzelprüfungen/ Mitteilungen
- 2 2 3 6 Angelegenheiten RPA
- 2 2 3 7 BRH-Angelegenheiten
- 2 2 3 8 Angelegenheiten der Prüfungsämter
- 2 2 3 9 Innenrevision

2 2 4 0 Forschungsförderung/ Grundsatz

- 2 2 4 1 Rechtsgrundlagen
- 2 2 4 2 Bewirtschaftungs-/ Verfahrensgrundsätze
- 2 2 4 3 Planung von Vorhaben
- 2 2 4 4 Forschungsbeirat
- 2 2 4 5 Öffentliche Aufträge/ Verträge
- 2 2 4 6 Zuwendungen zur Projektförderung
- 2 2 4 7 Bewirtschaftung von Drittmitteln
- 2 2 4 8 Verwendungsnachweise

2 2 5 0 HKR-Wesen/ Grundsatz

- 2 2 5 1 Kassenrecht
- 2 2 5 2 Handvorschüsse
- 2 2 5 3 Kassenprüfungen

- 2 2 5 4 Kassenjahresschluss
- 2 2 5 5 Kassenabschlüsse
- 2 2 5 6 HKR-Verfahren
- 2 2 5 7 Konten/-struktur/-plan
- 2 2 5 8 Zahlungsüberwachungssystem (ZÜV)

2 2 6 0 Sonstige Haushaltsangelegenheiten/ VV-BHO

- 2 2 6 1 Titelverwaltung
- 2 2 6 2 Anordnungs-/ Feststellungsbefugnisse
- 2 2 6 3 Haushalts(überwachungs)listen
- 2 2 6 4 Steuern und Abgaben
- 2 2 6 5 Richtlinien zur Durchführung von Bauvorhaben (RBBau)
- 2 2 6 6 Aussonderung/ Veräußerung
- 2 2 6 7 Mahnwesen
- 2 2 6 8 Veränderung von Ansprüchen
- 2 2 6 9 Statistiken und Erhebungen

2 2 7 0 Beschaffungs-/ Vergabewesen/ Grundsatz

- 2 2 7 1 Post- und Fernmeldeangelegenheiten
- 2 2 7 2 Bürobedarf
- 2 2 7 3 Laborbeschaffungen
- 2 2 7 4 Reinigungs- und Hygieneprodukte
- 2 2 7 5 Gebäudebewirtschaftung
- 2 2 7 6 Elektrobedarf
- 2 2 7 7 Instandhaltung/ Wartung
- 2 2 7 8 Möbel/ Geräte/ Kleidung/ Kfz.
- 2 2 7 9 IT-Ausstattung

2 2 8 0 Vertragswesen/ Grundsatz

- 2 2 8 1 Einzelne Verträge
- 2 2 8 2 Miet- und Pachtangelegenheiten
- 2 2 8 3 Kantinenangelegenheiten
- 2 2 8 4 Beauftragung von Sachverständigen
- 2 2 8 5 Vergaberichtlinien VOL/ VOB/ VOF
- 2 2 8 7 Rechtsstreitigkeiten

2 2 9 0 Gebühren/ Grundsatz

- 2 2 9 1 Gesetzesgrundlagen
- 2 2 9 2 Kostenverordnungen
- 2 2 9 3 Gebührenkalkulation
- 2 2 9 4 Novellierung KostVO
- 2 2 9 5 Rechtsangelegenheiten

2 3 0 0 Innerer Dienst/ Sicherheit

2 3 1 0 Dienst-, Haus- und andere Ausweise

- 2 3 1 1 Dienstausweise
- 2 3 1 2 Sonstige Ausweise
- 2 3 1 3 Ausstellung
- 2 3 1 4 Verlängerung
- 2 3 1 5 Verlust
- 2 3 1 6 Jobticket/ Allgemeines
- 2 3 1 7 Visitenkarten

2 3 2 0 Besprechungsräume, Hörsäle

- 2 3 2 1 Reservierung
- 2 3 2 2 Ausstattung
- 2 3 2 3 Anmietung
- 2 3 2 4 Sanitätsräume
- 2 3 2 5 Vermietung/ Nutzung durch Dritte
- 2 3 2 6 Medien

2 3 3 0 Postdienstleistungen

- 2 3 3 1 Posteingang

- 2 3 3 2 Postverteilung
- 2 3 3 3 Postversand
- 2 3 3 4 Post austausch
- 2 3 3 5 Postgebühren, Freistempler
- 2 3 3 6 Externe Kurierdienste
- 2 3 3 7 Zollangelegenheiten
- 2 3 3 8 Nachforschung nach Postsendungen

2 3 4 0 Reinigung

- 2 3 4 1 Reinigungsfirmen
- 2 3 4 2 Bodenreinigung
- 2 3 4 3 Glasreinigung
- 2 3 4 4 Laborreinigung
- 2 3 4 5 Außenanlagen
- 2 3 4 6 Winterdienste

2 3 5 0 Entsorgung

- 2 3 5 1 Restmüll
- 2 3 5 2 Duales System Deutschland (DSD)
- 2 3 5 3 Besonders überwachungsbedürftige Abfälle
- 2 3 5 4 Datenmüll
- 2 3 5 5 Bioabfälle
- 2 3 5 6 Mülltrennung
- 2 3 5 7 Betriebsbeauftragter für Abfall

2 3 6 0 Fahrdienst/ DienstKfz.

- 2 3 6 1 Einsatz der DienstKfz.
- 2 3 6 2 Unterhaltung
- 2 3 6 3 Unfälle mit DienstKfz.
- 2 3 6 4 Haftpflicht der Kraftfahrer

2 3 7 0 Geräte/ Ausstattungsgegenstände

- 2 3 7 1 Möbel und Regale
- 2 3 7 2 Gerät/ Sondergerät
- 2 3 7 3 Sehhilfen für Bildschirmarbeitsplätze
- 2 3 7 4 Schlüssel/ Codekarten
- 2 3 7 5 Bestandsführung/ -nachweise
- 2 3 7 6 Ausgabeverfahren

2 3 8 0 Kantine

- 2 3 8 1 Kantinenräume
- 2 3 8 2 Kantinenausschuss
- 2 3 8 3 Lob/ Kritik
- 2 3 8 4 Veranstaltungen/ Ausstellungen
- 2 3 8 5 Bestandsnachweise

2 3 9 0 Interne Umzüge

- 2 3 9 1 Genehmigung
- 2 3 9 2 Vertragsfirma
- 2 3 9 3 Hausarbeiter

2 4 0 0 Gebäudetechnik/ Liegenschaften

2 4 1 0 Zutrittskontrolle

- 2 4 1 1 Zutrittsberechtigungen

2 4 2 0 Medientechnik

2 4 3 0 Sicherheitstechnik

- 2 4 3 1 Sicherheitsanalysen
- 2 4 3 2 Bewachung der Liegenschaften
- 2 4 3 3 Bioterrorismus

2 4 4 0 Arbeitsschutz

- 2 4 4 1 Brandschutz

- 2 4 4 2 Betriebsschutz
- 2 4 4 3 Strahlenschutz
- 2 4 5 0 Kopierer/ Vervielfältigungen**
- 2 4 6 0 Telekommunikation/ Telefonzentrale**
- 2 4 7 0 Bauangelegenheiten**
- 2 4 7 1 Kleine Baumaßnahmen KIA
- 2 4 7 2 Große Baumaßnahmen KIA
- 2 4 7 3 Bauunterhaltung
- 2 4 7 4 Mietliegenschaften
- 2 4 8 0 Betriebs- und Nebenkosten**
- 2 4 8 1 Betriebs- und Nebenkosten Dienstgebäude KIA
- 2 4 8 2 Betriebs- und Nebenkosten Mietliegenschaften
- 2 4 9 0 Raumbelegung**

2500 Rechtsangelegenheiten

- 2 5 1 0 Amtshaftung**
- 2 5 1 1 HIV
- 2 5 1 2 HCV
- 2 5 1 3 Verzögerte Zulassungen
- 2 5 1 4 Sonstiger Schriftwechsel
- 2 5 2 0 Dienstaufsichtsbeschwerden**
- 2 5 3 0 Straf- und Owi-Anzeigen**
- 2 5 4 0 AMG (Archivkopie)**
- 2 5 5 0 Verordnungen zum AMG (Archivkopie)**
- 2 5 6 0 Berichte zum Arzneimittelgesetz und seinen
 Änderungsgesetzen**
- 2 5 7 0 Berichte zu Rechtsverordnungen aufgrund des
 Arzneimittelgesetzes**
- 2 5 8 0 Berichte zu sonstigen Rechtsvorschriften (sofern eine
 Zuordnung zu anderen Aktenzeichen nicht möglich ist)**
- 2 5 9 0 Sonstiger Schriftverkehr (zu Rechtsangelegenheiten)**

2600 Bibliothek/ Allgemeines und Grundsatzfragen

- 2 6 1 0 Verwaltung der Bibliothek**
- 2 6 1 1 Schriftwechsel mit Behörden, Bibliotheken
- 2 6 1 3 Bibliotheksstatistik
- 2 6 1 4 Ausstattung und Einrichtung
- 2 6 2 0 Bestandsaufbau**
- 2 6 2 1 Prinzipien, Arbeitsgrundlagen
- 2 6 2 2 Anschaffungsvorschläge
- 2 6 2 3 Inventarisierung, Zugangsbuch
- 2 6 2 4 Non-Book-Materialien
- 2 6 2 5 Buchbinder
- 2 6 2 6 Bestandskonservierung
- 2 6 3 0 Erwerb**
- 2 6 3 1 Monographien
- 2 6 3 2 Zeitschriften
- 2 6 3 3 Loseblattsammlungen
- 2 6 3 4 Graue Literatur
- 2 6 3 5 Elektronische Medien

- 2 6 3 6 Schriftwechsel mit Buchhandel, Verlagen, Lieferdiensten
- 2 6 3 7 Geschenke
- 2 6 3 8 Dokumentenlieferdienste

2 6 4 0 Erschließung und Dokumentation

- 2 6 4 1 Kataloge
- 2 6 4 2 Formale Erfassung (Titelaufnahme)
- 2 6 4 3 Sacherschließung (Schlagwort)
- 2 6 4 4 Sacherschließung (Systematik)

2 6 5 0 Benutzung und Information

- 2 6 5 1 Benutzerverwaltung und Informationsvermittlung
- 2 6 5 2 Benutzungsordnung, Benutzungsgenehmigungen
- 2 6 5 3 Auskunftsdienst
- 2 6 5 4 Handbibliotheken
- 2 6 5 5 Magazin
- 2 6 5 6 Bibliotheksstandorte
- 2 6 5 7 Ausleihe, Ausleihverwaltung
- 2 6 5 8 Fernleihe
- 2 6 5 9 Mahnverfahren, Buchverluste

2 6 6 0 Bibliotheks-EDV

- 2 6 6 1 Integr. Bibliothekssystem
- 2 6 6 2 Periodikaverwaltung
- 2 6 6 3 Bibliotheks-Site

2 7 0 0 Informationstechnik/ IT-Angelegenheiten des BfArM

2 7 1 0 IT-Planung und -Koordination

- 2 7 1 1 IT-Bestandsverzeichnisse
- 2 7 1 2 IT-Rahmenkonzepte
- 2 7 1 3 IT-Richtlinien, -Standards, -Normen, -Software-Engineering
- 2 7 1 4 IT-Schulungen

2 7 2 0 Vorprojekte, EU-Projekte, Nationale und Internationale Projekte

- 2 7 2 1 Vorprojekte und Arbeitsgruppen
- 2 7 2 2 EU-Projekte
- 2 7 2 3 Nationale Projekte - Landesbehörden u. Verbände -
- 2 7 2 4 Internationale Projekte - ohne EU -

2 7 3 0 IT-Fachprojekte

2 7 4 0 Institutsweite Projekte

- 2 7 4 1 AmAnDa – Arzneimittel- und Antrags-Datenbank

2 7 5 0 Altverträge

2 7 6 0 Vertragsdokumentation

2 7 7 0 Allgemeiner Schriftverkehr

- 2 7 7 1 Allgemeiner Schriftverkehr intern
- 2 7 7 2 Allgemeiner Schriftverkehr extern

2800 Organisation

2810 Organisatorische Grundlagen

- 2811 Organisationshandbuch
- 2812 Handbuch für Personalbedarfsberechnung
- 2813 Organisationspläne/Aufbauorganisation
- 2814 Ablauforganisation (SOP's)
- 2815 Geschäftsverteilungsplan
- 2816 Geschäftsordnung
- 2817 Dienstanweisungen/ Dienstvereinbarungen
- 2818 Organisatorische Mitteilungen anderer Behörden
- 2819 Dienstposten/ Stellenzeichen

2820 Organisationsmaßnahmen

- 2821 Organisationsverfügungen
- 2822 Organisatorische Querschnittsuntersuchungen/ Projekte
- 2823 Dienstposten: Bemessung, Bewertung, Einrichtung, Änderung, Auflösung, Eingliederung

2830 Zusammenarbeit mit anderen Behörden/ Gremien in Organisationsfragen

- 2831 Interministerieller Erfahrungsaustausch, Ausschuß für Organisationsfragen beim BMI
- 2832 Bundesstelle für Büroorganisation und Bürotechnik (BBB)
- 2833 BRH in Organisationsangelegenheiten
- 2834 Kommunale Gemeinschaftsstelle für Verwaltungsvereinfachung (KGSt)
- 2835 Koordinierungs- u. Beratungsstelle der Bundesregierung (KBSt)

2840 Schriftgutverwaltung

- 2841 Aktenplan
- 2842 Registraturanweisung
- 2843 Schriftguterstellung

2850 Arbeitszeit

- 2851 **Elektronische Zeiterfassung / Technische Abwicklung**
- 2852 Arbeitszeitregelungen/ Dienstzeitregelungen
- 2853 Gleitende Arbeitszeit
- 2854 Teilzeitarbeit
- 2855 Telearbeit

2860 Moderner Staat - Moderne Verwaltung

- 2861 Vorschlagswesen/ Ideenmanagement
- 2862 E-Government

2870 Sonstiges (Organisation)

- 2871 Organisatorische Fragen der Bauplanung
- 2872 Allgemeine Anfragen
- 2873 Umzüge
- 2874 Dienstbesprechungen/ Protokolle
- 2875 BMG intern

2880 Einführung KLR – Grundlagen

- 2881 M 1-Module

2890 Qualitätsmanagement/ Changemanagement/ Qualitätssicherung

- 2891 BEMA (Leistungsvergleich der Europäischen Zulassungsbehörden)
- 2892 Wissenschaftliche Qualitätssicherung

3000 Arzneimittel - ohne antragsbezogenen Schriftverkehr –

3100 Zusammenarbeit mit anderen Behörden/ Institutionen (ohne EU)

3120 Schwesterinstitute und andere Bundesinstitute

- 3 1 2 1 DIMDI
- 3 1 2 2 PEI
- 3 1 2 3 RKI
- 3 1 2 4 BZGA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung)
- 3 1 2 5 BGVV bzw. Nachfolgeeinrichtungen (BVL, BFAV, BfR)

3130 Landesüberwachungsbehörden, sofern nicht 3400 – 3490 betroffen sind

3140 Anfragen der Verbände und Institutionen, sofern nicht 3400 – 3490 betroffen sind

3150 Internationale Organisationen/ Behörden

- 3 1 5 1 WHO - World Health Organisation
- 3 1 5 2 ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- 3 1 5 3 Bilaterale Kontakte (ohne EU-Länder)

3160 Sonstige

3200 EU-Institutionen/ EU-Behörden/ EU-Gremien

3210 EU Institutionen/ EU Behörden

- 3 2 1 1 Kommission
- 3 2 1 2 Rat
- 3 2 1 3 Parlament
- 3 2 1 4 EuGH - Europäischer Gerichtshof
- 3 2 1 5 ECOSOC - Economical and Social Committee

3220 Behörden der EU Mitgliedstaaten

- 3 2 2 1 Heads of Agencies-Gruppe
- 3 2 2 2 Behörden einzelner Mitgliedsstaaten (Bilaterale Kontakte)
- 3 2 2 3 CMD(h)- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Human)

3230 EMEA - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

- 3 2 3 1 Management Board
- 3 2 3 2 Direktorat
- 3 2 3 3 CPMP - Committee on Proprietary Medicinal Products
- 3 2 3 4 COMP - Committee on Orphan Medicinal Products
- 3 2 3 5 CHMP – Committee on Herbal Medicinal Products
- 3 2 3 6 Sekretariat
- 3 2 3 7 PERF - Pan European Regulatory Forum

3240 Working Parties/ Groups I

- 3 2 4 1 BWP- Biotechnology Working Party
- 3 2 4 2 EWP - Efficiency Working Party
- 3 2 4 4 PhVWP - EU-Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (Pharmacovigilance Working Party)
- 3 2 4 5 QWP - Quality Working Party
- 3 2 4 6 SWP - Safety Working Party
- 3 2 4 7 BMWP – Working Party on Similar Biological Medicinal Products

3250 Working Parties/ Groups II

- 3 2 5 1 ORGAM – Organisational Matters Group
- 3 2 5 2 SciARG - Scientific Advice Review Group
- 3 2 5 3 andere

3 2 6 0 Ad-hoc Working Groups

- 3 2 6 1 PEG - Pediatric Experts Group
- 3 2 6 2 GCP (Good Clinical Practice)-Inspections Services Group
- 3 2 6 3 Abstimmung von SmPCs (Summary of Product Characteristics)
- 3 2 6 4 Group of GMP Inspectors

3 2 7 0 Worksharing programmes

- 3 2 7 1 EU worksharing programme assessment of paediatric data

3 3 0 0 Wissenschaftliche Themen

- 3 3 1 0 Wissenschaftlicher Beirat**
- 3 3 2 0 Beratungsgespräche/ Beratungen**
- 3 3 3 0 Schriftverkehr zu Forschungsvorhaben des BfArM**
- 3 3 4 0 Experimentelle Forschung - intern**
- 3 3 5 0 Schriftverkehr zu drittmittelgeförderten Forschungsvorhaben**
- 3 3 6 0 Bioverfügbarkeit/ Bioäquivalenz**
- 3 3 7 0 Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (AKJ)**
- 3 3 8 0 Off-Label-Use**

3 4 0 0 Anfragen/ Validierung

3 4 1 0 Nicht verfahrensbezogene, allgemeine Anfragen

- 3 4 1 1 Abgrenzungsfragen
- 3 4 1 3 Anfragen zur Zulassung von Arzneimitteln
- 3 4 1 4 Anfragen zum Konsultationsverfahren
- 3 4 1 5 Anfragen zur Einfuhr/Ausfuhr von Arzneimitteln nach §§ 72-74 AMG
- 3 4 1 7 Anfragen des BMG zu nicht verfahrensbezogenen, allgemeinen Anfragen
- 3 4 1 8 Anträge zur Zulassungspflicht gemäß § 21 (4) AMG
- 3 4 1 9 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zur Zulassung von Arzneimitteln

3 4 2 0 Herstellungs-/Einfuhrerlaubnisse, Überbeglaubigungen

- 3 4 2 1 Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis (sofern nicht 4111 oder 4141)
- 3 4 2 2 Überbeglaubigungen von Zertifikaten

3 4 3 0 Anfragen zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG

- 3 4 3 1 Schriftverkehr mit dem BMG zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG
- 3 4 3 2 Behördenanfragen zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG
- 3 4 3 3 Firmenanfragen zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG
- 3 4 3 4 Bürgeranfragen zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG
- 3 4 3 5 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zu nationalen Zulassungsverfahren nach § 21 AMG

3 4 4 0 Anfragen zu Europäischen Zulassungsverfahren

- 3 4 4 1 Schriftverkehr mit dem BMG zu Europäischen Zulassungsverfahren
- 3 4 4 2 Behördenanfragen zu Europäischen Zulassungsverfahren
- 3 4 4 3 Firmenanfragen zu Europäischen Zulassungsverfahren
- 3 4 4 4 Bürgeranfragen zu Europäischen Zulassungsverfahren
- 3 4 4 5 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zu Europäischen Zulassungsverfahren

3 4 5 0 Parallelimporte

- 3 4 5 1 Anfragen zum Zulassungsverfahren von Parallelimporten
- 3 4 5 2 Anfragen des BMG zu Parallelimporten
- 3 4 5 3 Behördenanfragen zu Parallelimporten
- 3 4 5 4 Firmenanfragen zu Parallelimporten
- 3 4 5 5 Bürgeranfragen zu Parallelimporten
- 3 4 5 6 Anfragen von Verbänden, Vereinen und Institutionen zu Parallelimporten
- 3 4 5 7 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zu Parallelimporten

3 4 6 0 Änderungsanzeigen/Variations

- 3 4 6 1 Änderungsanzeigen nach § 29 AMG
- 3 4 6 2 Variations nach Commission Regulations (EC) No 1084/2003 und 1085/2003

3 4 7 0 Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG

- 3 4 7 1 Schriftverkehr mit dem BMG zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG
- 3 4 7 2 Behördenanfragen zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG
- 3 4 7 3 Firmenanfragen zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG
- 3 4 7 4 Bürgeranfragen zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG
- 3 4 7 5 Schriftverkehr mit Verbänden und Institutionen zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG
- 3 4 7 9 Sonstige Anfragen zu Verlängerungsverfahren nach §§ 31, 39 AMG und nach Art. 24 RL 2001/83/EG

3 4 8 0 Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG

- 3 4 8 1 Anfragen des BMG zu Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG
- 3 4 8 2 Behördenanfragen zu Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG
- 3 4 8 3 Firmenanfragen zu Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG
- 3 4 8 4 Bürgeranfragen zu Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG
- 3 4 8 5 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zu Verlängerungsverfahren (Nachzulassung) nach § 105 AMG

3 4 9 0 Registrierungsverfahren nach § 38 AMG

3 5 0 0 Verfahrensabschluss/ Bundesanzeiger/ Gegengutachter und Sachverständige

3 5 1 0 Kommissionen

- 3 5 1 1 Kommission A
- 3 5 1 2 Kommission C (Anthroposophie)
- 3 5 1 3 Kommission D (Homöopathie)
- 3 5 1 4 Kommission E (Phytotherapie)
- 3 5 1 5 Kommission nach § 109 a AMG (Traditionelle Arzneimittel)

3 5 2 0 Anfragen zum Verfahrensabschluss

3 5 3 0 Bundesanzeiger

- 3 5 3 1 Liste zur Zulassung
- 3 5 3 2 Liste zur Löschung
- 3 5 3 3 Bekanntmachungen des BfArM
- 3 5 3 4 Amtliche Vorankündigungen

3 5 4 0 Unabhängige Gegenschverständige und Sachverständige

- 3 5 4 1 Benennung von unabhängigen Gegenschverständigen nach §§ 105/ 105 a AMG
- 3 5 4 2 Benennung von unabhängigen Gegenschverständigen
- 3 5 4 3 Beauftragung außerhalb konkreter Antragsverfahren

3 6 0 0 Besondere Therapierichtungen/ Qualität

3 6 1 0 Besondere Therapierichtungen - Allgemeines

- 3 6 1 1 Phytotherapie
- 3 6 1 2 Homöopathie und Anthroposophie
- 3 6 1 3 Traditionelle Arzneimittel
- 3 6 1 4 Sonstige Therapierichtungen

- 3900 Klinische Prüfung gemäß §§ 40-42 und 67 AMG**
 - 3910 Genehmigungsverfahren**
 - 3920 Änderungen**
 - 3930 Maßnahmen**
 - 3940 Jahresberichte zur Klinischen Prüfung (annual safety reports)**
 - 3950 Ethikkommission**
 - 3960 Schriftverkehr zu konkreten GCP-Inspektionen**
 - 3970 Sonstiges**
 - 3971 Arzneimittel Härtefall Programme
 - 3972 Ergebnisberichte gemäß § 42b AMG
 - 3980 Patientenkontakte**
 - 3990 Abgrenzung / Klinische Prüfung**

4000 Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr

4100 Betäubungsmittelverkehr

4110 Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

- 4 1 1 1 Erlaubniswesen (§ 3) und Anzeigen (§ 4)
- 4 1 1 2 Meldungen (§ 18)
- 4 1 1 3 Drogenkonsumräume (§ 10a)
- 4 1 1 4 Sicherungsmaßnahmen (§ 15)
- 4 1 1 5 Vernichtungen (§ 16)
- 4 1 1 6 Sachverständigenausschuss (§ 1 Abs. 2)

4120 Betäubungsmittelrechts- Änderungsverordnungen (BtMÄndV)

4130 Betäubungsmittel- Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV)

4140 Betäubungsmittel- Außenhandelsverordnung (BtMAHV)

- 4 1 4 1 Einfuhr von Betäubungsmitteln
- 4 1 4 2 Ausfuhr von Betäubungsmitteln
- 4 1 4 3 Durchfuhr von Betäubungsmitteln nach § 13 BtMAHV

4150 Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung (BtMVV)

- 4 1 5 1 Formblätter (BtM- Rezepte und Anforderungsscheine)
- 4 1 5 2 Substitutionsregister
- 4 1 5 3 **Betäubungsmittel bei Auslandsreisen**

4200 Grundstoffverkehr

4210 Grundstoffüberwachungsgesetz

- 4 2 1 1 Erlaubniswesen und Anzeigen (Verordnung [EG] Nrn. 273/2004 und 111/2005)
- 4 2 1 2 Meldungen (Verordnung [EG] Nr. 1277/2005)

4220 EU- Vorschriften zum Grundstoffverkehr

4300 Internationale Suchtstoffübereinkommen 1961 und 1971

4310 Narcotic Drugs; (UN-Conv. 1961)

4320 Psychotropic Substances; (UN-Conv. 1971)

4400 Internationales Suchtstoffübereinkommen 1988

4500 Straf- und Bußgeldangelegenheiten

5000 Medizinprodukte

5100 Aktive Medizinprodukte

5200 Nicht aktive Medizinprodukte

5300 In-vitro-Diagnostika (IVD)

5400 Gesetzgebung, Normung u. wissenschaftliche Arbeit (Medizinprodukte)

- 5410 Normung (z. B. DIN, EN, ISO, IEC) auf dem Gebiet der Medizinprodukte
- 5420 Nationale Gesetze und Verordnungen (Medizinprodukte)
- 5430 EU - Gesetzgebung (Directiven, MEDDEV-Guidelines etc.)
- 5440 Gesetzgebung außerhalb der EU (Medizinprodukte)
- 5450 Forschung und Kooperationen (Medizinprodukte)

5500 Kontakte mit anderen Behörden/ Institutionen

- 5520 Bundesländer, ZLG, ZLS, Verbände (z.B. BVMed), Arbeitskreise
- 5530 Benannte Stellen (z.B. TÜV) für Medizinprodukte
 - 5531 EK-MED/ NB-MED
- 5540 Bundesministerien (außer BMG) und Bundesbehörden (z.B. DIMDI)
 - 5541 BMG
- 5550 Arbeit in der EU
 - 5551 Medical Devices Expert Group
 - 5552 Medical Devices Vigilance Working Group
 - 5553 Andere EU- Arbeitsgruppen
- 5560 Global Harmonization Task Force (GHTF)
 - 5561 GHTF SG1
 - 5562 GHTF SG2
- 5570 Behörden anderer Staaten
 - 5571 Safety Notices, Hazard Notices, Device Alerts etc. (wenn keine Fallanlage)
 - 5572 EU- Behörden, z.B. MDA, AFSSAPS (sonstiger Schriftverkehr)
 - 5573 Behörden außerhalb EU, z.B. FDA (sonstiger Schriftverkehr)

5580 Anfragen von Gerichten, Staatsanwaltschaften zu Medizinprodukten

5600 Durchführung des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG)

- 5610 Hersteller, Sicherheitsbeauftragter (z.B. Änderungsmitteilungen)
- 5620 Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten
 - 5621 Anfragen zur Zertifizierung und zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten
 - 5622 Aufhebung/ Ungültigkeit von Zertifikaten
- 5630 Klassifizierung u. Einstufung/ Abgrenzung von Produkten
- 5640 Sonderzulassung

**5 6 5 0 Klinische Prüfung von Medizinprodukten/
Leistungsbewertungsprüfung von IVD**

5 6 5 1 Registrierung von Ethikkommissionen

5 7 0 0 Übergreifende Fachthemen

5 7 1 0 Wiederverwendung u. Resterilisation von Medizinprodukten
(Sterilisation, Sterilität, Desinfektion)

5 7 2 0 BSE/ TSE

5 7 3 0 Sonstige Themen (Medizinprodukte)

5 8 0 0 Sonstiger Schriftverkehr (Medizinprodukte)

5 8 1 0 Allgemeine Anfragen von A – Z (Medizinprodukte)

5 8 2 0 Einladungen zu Vorträgen, Veranstaltungen etc.