

Langen, den 11.08.2025

Information für Zulassungsinhaber und Parallelhändler

STAATLICHE CHARGENPRÜFUNG

Änderung der Praxis bei der staatlichen Chargenprüfung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln

Das Paul-Ehrlich-Institut wird im Rahmen der staatlichen Chargenprüfung ab sofort keine Muster von Packungsbeilagen, Fachinformationen, Behältnissen und äußeren Umhüllungen der Arzneimittel mehr anfordern und dementsprechend diese auch nicht mehr überprüfen. Die sonstigen Anforderungen im Verfahren der staatlichen Chargenfreigabe bleiben unverändert bestehen.

Das Paul-Ehrlich-Institut weist in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf die Verpflichtung der Zulassungsinhaber und Parallelhändler hin, die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Regelungen hinsichtlich der Kennzeichnung und der Vorgaben zur Packungsbeilage und Fachinformation einzuhalten. Die entsprechende Überwachung erfolgt durch die für die Durchführung der Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Landesbehörden. Diese sind bereits über die geänderte Verfahrensweise informiert. Mögliche Verstöße gegen die oben genannten Verpflichtungen, von denen das Paul-Ehrlich-Institut Kenntnis erhält, werden der zuständigen Landesbehörde mitgeteilt.

In Zulassungsverfahren und bei zulassungsbezogenen Folgeverfahren bleibt die Überprüfung der oben genannten Parameter von der genannten Änderung unberührt.

Weitere Informationen

- [Liste der Länderbehörden](#)

