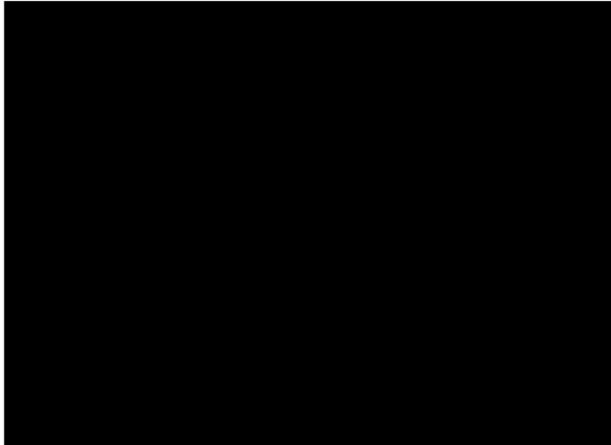




BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn



ABTEILUNG Verwaltung
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
GESCHZ Bonn, 26. Mai 2023
Z161-2023-1394

IFG Bescheid

Kommunikation rund um die Auswahl der CPA-Prüfstellen / geeigneten Stellen [#267469]

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 10.01.2023

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

Ihre Anfrage vom 10. Januar 2023 zu der Kommunikation bezüglich der Kriterien der Auswahl der CPA-Prüfstellen, und wie sichergestellt wurde, dass diejenigen Prüfstellen, die keine notifizierte Stelle für Persönliche Schutzausrüstung nach Verordnung (EU) 2016/425 waren, eine mit notifizierte Stellen vergleichbare Prüfqualität geboten haben. Sie fragen außerdem, welche Vorgaben und Anweisungen die jeweiligen Prüfstellen bzgl. der Prüfung von CPA erhalten haben.

Ihr Antrag wird abgelehnt. Das BfArM war weder an der Erstellung der Prüfgrundsätze noch der Kriterien für die Auswahl der Prüfstellen beteiligt und kann sich daher nicht zu den von Ihnen gestellten Fragen äußern. Wir empfehlen Ihnen, sich an die Ersteller der Prüfgrundsätze zu wenden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

