

99005044261001

**Meldung von Verdachtsfällen zu
Nebenwirkungen und
Schädigungen durch Arzneimittel,
Impfstoffe und
Gewebezubereitungen
Entgegennahme Verdachtsfälle von
Nebenwirkungen zu Sera,
Impfstoffen, Blutzubereitungen,
Allergenen, Arzneimittel für
neuartige Therapien (ATMP),
xenogenen Arzneimitteln,
Knochenmarkzubereitungen,
Gewebezubereitungen**

Heruntergeladen am 27.07.2025

<https://fimportal.de/services/99005044261001>

| Modul | Sachverhalt |
|---------------------------|---|
| Modul | Sachverhalt |
| Leistungsschlüssel | 99005044261001 |
| Leistungsbezeichnung I | Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen und Schädigungen durch Arzneimittel, Impfstoffe und Gewebezubereitungen Entgegennahme Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), xenogenen Arzneimitteln, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen |
| Leistungsbezeichnung II | Verdacht auf Nebenwirkungen und Gesundheitsschäden durch Arzneimittel, Impfstoffe oder Gewebezubereitungen melden |
| Typisierung | 1 - Bund: Regelung und Vollzug |
| Quellredaktion | Baustein Leistungen |
| Freigabestatus Katalog | fachlich freigegeben (gold) |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus |
| Begriffe im Kontext | UAW, Krankheit, Überdosierung, Arzneimittel, Unerwünschte Wirkungen, Unerwartete Wirkung, Abhängigkeit, Unerwünschte Wirkung, Schutzimpfung, Abort, Unerwartete Medikamentenwirkung, Ereignis, ATMP, Impfstoff, Gesundheitsschaden, Schäden, Serum, Unwohlsein, Unerwartete Medikamentenwirkungen, Unerwartete Arzneimittelwirkung, Fallbericht, Medikament, Nebenwirkung, krank, Medikationsfehler, Arznei, Impfstoffe, Bevölkerungsmeldung, Risiko, Missbildung, Medikamentennebenwirkung, Epidemiologische Überwachung, Nebenwirkung melden, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelnebenwirkung, Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Unerwünschte Medikamentenwirkung, Unerwartete Arzneimittelwirkungen, Spontanmeldung, Schwangerschaft, Gewebezubereitungen, ADR, Nebenwirkungen melden, Vorkommnis, Missbrauch, Unerwartete Wirkungen, Anzeige, Nebenwirkungen, Kongenitale Anomalie, Impfsicherheit, unwohl, Reaktion, Infektionsschutz, Neuartige Therapien, Pharmakovigilanz, Einzelfallbericht, Symptom, |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|--|
| | Impfsurveillance, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Impfschaden, Off-label Use |
| Leistungstyp | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| Leistungsgruppierung | Arzneimittel (individuell, 005) |
| Verrichtungskennung | Entgegennahme (261) |
| SDG-Informationsbereich | nicht SDG-relevant |
| Lagen Portalverbund | Verbraucherschutz (1150300), Krankheit (1130200), Produkt- und Stoffzulassung (2120200) |
| Einheitlicher Ansprechpartner | |
| Fachlich freigegeben am | 04.08.2021 |
| Fachlich freigegeben durch | Bundesministerium für Gesundheit (BMG) |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_62.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_63c.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32012R0520 https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices#final-gvp-modules-section https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_11.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_6.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_63j.html https://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/_13.html |