

99005059006000

# Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/services/99005059006000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005059006000
Leistungsbezeichnung I	Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	Genehmigung für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	BfArM, Ethik-Kommission, Medizinprodukt, klinische Prüfung, klinische Studie
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Genehmigung (006)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	07.03.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32017R0745&amp;from=DE">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32017R0745&amp;from=DE</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html</a>