

99005059011000

# Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Änderung

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/services/99005059011000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005059011000
Leistungsbezeichnung I	Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Änderung
Leistungsbezeichnung II	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung einreichen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Änderung (011)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
<b>Ansprechpartner</b>	
<b>Fachlich freigegeben am</b>	
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	
<b>Handlungsgrundlage</b>	seit dem 26.05.2021 die Verordnung (EU) 2017/745, („MDR“) darin Artikel 62 ff. Das Verfahren der Antragstellung auf Genehmigung durch die Bundesoberbehörde wird in Artikel 70 beschrieben, das Verfahren der Bewertung durch die Mitgliedstaaten in Artikel 71, § 97 MPDG Genehmigungsverfahren nach EU-VO 536/14, Medizinprodukte: §20 Absatz 1, § 22a MPG in Verbindung mit §6 MPKPV, Arzneimittel: §§40-42a AMG