

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 29.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103299955/B100019>

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	
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Krankheit (1130200), Verbraucherschutz (1150300), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	04.08.2021
Fachlich freigegeben durch	
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

Modul	Sachverhalt
	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
Teaser	
Volltext	
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	
Kosten	
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/did-you-know-you-can-report-side-effects-yourself_de.pdf https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/arzneimittelsicherheit-node.html https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/_node.html https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/impfstoffe-node.html https://www.adrreports.eu/de/index.html https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	

Modul

Sachverhalt

Formulare

<https://www.pei.de/DE/service/formulare/arzneimittelsicherheit/arzneimittelsicherheit-node.html>
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/aa-uaw-melde-bogen.pdf?__blob=publicationFile
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/gewebevigilanz/meldeformulare/meldeformulare-node.html>
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/atmp-vigilanz/meldeformulare/atmp-vigilanz-meldeformulare-node.html>
[https://www.pei.de/DE/regulation/melden/67-atmp/67-amg-anzeigepflicht-atmp-node.html](https://www.pei.de/DE/regulation/melden/67-atmp/67-amg-anzeigespflicht-atmp-node.html)

Ursprungsportal

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, 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