

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 01.07.2025

<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	Missbildung, Bevölkerungsmeldung, Unerwartete Medikamentenwirkungen, Reaktion, Risiko, Impfsurveillance, Medikament, Off-label Use, Nebenwirkungen, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Nebenwirkung melden, Unerwartete Arzneimittelwirkung, Pharmakovigilanz, Schäden, Arzneimittel, Schutzimpfung, Unerwartete Wirkungen, Unwohlsein, Unerwünschte Medikamentenwirkung, Impfstoffe, Krankheit, Unerwünschte Wirkungen, ADR, Unerwartete Arzneimittelwirkungen, ATMP, Epidemiologische Überwachung, Medikationsfehler, krank, Missbrauch, Nebenwirkung, Spontanmeldung, Arzneimittelnebenwirkung, Arzneimittelsicherheit, Schwangerschaft, Überdosierung, Arznei, Ereignis, Abort, Impfstoff, Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Infektionsschutz, Unerwartete Medikamentenwirkung, Impfschaden, Fallbericht, Impfsicherheit, UAW, Neuartige Therapien, Nebenwirkungen melden, Unerwartete Wirkung, Gewebezubereitungen, Symptom, Anzeige, unwohl, Kongenitale Anomalie, Medikamentennebenwirkung, Einzelfallbericht,

Modul	Sachverhalt
	Abhängigkeit, Vorkommnis, Unerwünschte Wirkung, Gesundheitsschaden, Serum
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