

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 06.07.2025

<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	Verdacht auf Nebenwirkungen und Gesundheitsschäden durch Arzneimittel, Impfstoffe oder Gewebezubereitungen melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Unerwartete Wirkungen, Medikationsfehler, Arznei, Bevölkerungsmeldung, Pharmakovigilanz, UAW, Symptom, Gewebezubereitungen, Vorkommenis, Unerwartete Arzneimittelwirkungen, Unerwartete Wirkung, Risiko, Überdosierung, Missbrauch, Impfsurveillance, Missbildung, krank, Off-label Use, Epidemiologische Überwachung, Unerwünschte Wirkung, Schäden, Medikament, Unerwartete Arzneimittelwirkung, Arzneimittelsicherheit, Fallbericht, Serum, ADR, Ereignis, Unerwünschte Wirkungen, Impfschaden, Infektionsschutz, ATMP, Krankheit, Unerwartete Medikamentenwirkungen, Anzeige, Kongenitale Anomalie, Unwohlsein, Abhängigkeit, Unerwünschte Arzneimittelwirkung, Abort, Reaktion, Unerwünschte Medikamentenwirkung, Einzelfallbericht, Schwangerschaft, Impfstoff, Nebenwirkungen melden, Neuartige Therapien, Arzneimittelnebenwirkung, Nebenwirkung melden, Unerwartete Medikamentenwirkung, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Nebenwirkungen, Spontanmeldung, Arzneimittel, Medikamentennebenwirkung, Gesundheitsschaden,

Modul	Sachverhalt
	Nebenwirkung, Impfstoffe, Schutzimpfung, unwohl, Impfsicherheit
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	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
Teaser	Indem Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen an die Behörden melden, helfen Sie mit, Arzneimittel und Impfstoffe sicherer zu machen.
Volltext	Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Arzneimittel oder ein Impfstoff Nebenwirkungen oder Gesundheitsschäden ausgelöst hat, können Sie dies direkt an die zuständigen Behörden melden. Nebenwirkungen sind zum Beispiel schädliche Wirkungen eines Arzneimittels, Impfkomplicationen

Modul**Sachverhalt**

oder Gesundheitsschäden.

Jeder in Europa gemeldete Verdachtsfall einer Nebenwirkung wird an die gemeinsame europäische Nebenwirkungs-Datenbank EudraVigilance weitergeleitet. Die für die Arzneimittelsicherheit in Europa verantwortlichen nationalen Behörden sowie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bewerten auf Grundlage dieser Meldungen und weiterer wissenschaftlicher Informationen gemeinsam und systematisch die Sicherheit von:

- Arzneimitteln;
- Impfstoffen;
- Gewebezubereitungen, zum Beispiel Herzklappen oder Hornhaut;
- Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products).

Meldungen von Privatpersonen Als Privatperson können Sie einen Verdacht einer Nebenwirkung für sich selbst melden. Sie können den Verdacht auch im Namen einer Person übermitteln, die Sie betreuen, zum Beispiel für Ihr Kind oder andere Angehörige.

Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker können Ihnen beim Ausfüllen der Meldung helfen oder Verdachtsfälle direkt übermitteln. Zur Diagnose Ihrer Symptome und Behandlung Ihrer Beschwerden sollten Sie in jedem Fall eine Ärztin oder einen Arzt kontaktieren.

Als Patientin oder Patient können Sie anonym bleiben: Die Angabe Ihres Namens oder persönlicher Kontaktdaten ist freiwillig. Indem Sie einen Kontakt für Rückfragen angeben, unterstützen Sie die Behörden aber bei der für die Arzneimittelsicherheit wichtigen Nachverfolgung von Verdachtsfällen.

Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe Als Angehörige der Gesundheitsberufe - etwa Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker - sind Sie gesetzlich verpflichtet, Impfkomplicationen an die zuständigen Behörden zu melden. Die Pflicht zur Meldung von

Modul

Sachverhalt

Nebenwirkungsverdachtsfällen von Arzneimitteln ist über die jeweilige Berufsordnung geregelt. Nebenwirkungen durch Arzneimittel können zudem an die jeweils zuständige Behörde gemeldet werden.

Meldungen von Herstellern und weiteren Fachkreisen
Als Pharmaunternehmen beziehungsweise kommerzieller Sponsor einer klinischen Studie melden Sie Nebenwirkungsfälle entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien ausschließlich elektronisch unter Nutzung der EudraVigilance-Infrastruktur an die jeweils zuständige europäische (EMA) beziehungsweise nationale Behörde. Als nicht-kommerzieller Sponsor von klinischen Studien melden Sie Verdachtsfälle direkt an die nationalen Behörden, vorzugsweise ebenfalls elektronisch unter Nutzung der EudraVigilance-Infrastruktur.

Als Zulassungsinhaber von Arzneimitteln sind Sie zusätzlich verpflichtet, sicherheitsrelevante Informationen in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde über sogenannte Rote-Hand-Briefe umgehend an Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken weiterzugeben.

Angaben für die Meldung von Verdachtsfällen Bitte machen Sie, wenn möglich, die folgenden Angaben zur Nachverfolgung des Verdachtsfalls:

- Informationen zur Person, bei der die Nebenwirkung oder Impfkomplication aufgetreten ist, insbesondere Angaben zu Alter und Geschlecht;
- eine Beschreibung der Nebenwirkung oder Impfkomplication;
- die Dosis und die Bezeichnung des Arzneimittels/Impfstoffs (Handelsname und Wirkstoffbezeichnung) welches im Verdacht steht, diese ausgelöst zu haben; inklusive zeitlicher Einordnung zur Nebenwirkung oder Impfkomplication;
- die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder Impfstoffs, welche auf der Verpackung angegeben ist;
- alle anderen Arzneimittel oder Impfstoffe, die etwa zur gleichen Zeit eingenommen oder gespritzt wurden; dazu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und

Modul	Sachverhalt
	Verhütungsmittel; • alle anderen gesundheitlichen Probleme der Person, bei der die Nebenwirkung aufgetreten ist, wie Vorerkrankungen, aber auch gesundheitliche Risikofaktoren wie Übergewicht oder Rauchen.
Erforderliche Unterlagen	Sie müssen keine Unterlagen einreichen. Sie können nach Ihrer Meldung Unterlagen wie zum Beispiel Laborbefunde an die Behörden senden. Bitte geben Sie dazu die Bearbeitungsnummer an, die Sie im Anschluss an Ihre Verdachtsmeldung erhalten.
Voraussetzungen	Sie können jederzeit einen Verdachtsfall melden.
Kosten	Es fallen für Sie keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Meldungen von Privatpersonen: • Als Privatperson können Sie einen Verdacht auf Nebenwirkungen, Impfkomplicationen oder Gesundheitsschädigung formlos, vorzugsweise online oder per E-Mail, Post, Fax oder Telefon melden. • Online-Meldung: Rufen Sie die Webseite "Online-Meldung von Nebenwirkungen" auf. • Wählen Sie die Art von Nebenwirkung, die Sie melden wollen. • Das Meldeformular führt Sie Schritt für Schritt durch die nötigen Angaben für Ihren Verdachtsfall. • Sie erhalten zum Abschluss der Meldung eine elektronisch erzeugte Meldungsnummer sowie eine Bestätigung der Meldungsabgabe, die Ihre Angaben zusammengefasst darstellt. Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder nicht-kommerziellen Sponsoren von klinischen Studien: • Als Angehörige der Gesundheitsberufe melden Sie einen Verdacht einer Nebenwirkung, Impfkomplication oder Gesundheitsschädigung vorzugsweise online oder per E-Mail, Post, Fax oder Telefon. • Online-Meldung: Rufen Sie das Online-Formular "Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen" des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) auf.

Modul

Sachverhalt

- Wählen Sie aus, welche Art von Meldung Sie einreichen wollen.
- Das Formular führt Sie Schritt für Schritt durch die nötigen Angaben für Ihren Verdachtsfall.
- Sie erhalten zum Abschluss der Meldung eine elektronisch erzeugte Meldungsnummer sowie eine Bestätigung der Meldungsabgabe, die Ihre Angaben zusammengefasst darstellt.
- Offline-Meldung für Gewebezubereitungen und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP): Rufen Sie das Meldeformular auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) auf.
- Füllen Sie das Formular möglichst vollständig aus.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail, Post oder Fax an die angegebenen Adressen beziehungsweise Nummern.

Meldungen von Herstellern und weiteren Fachkreisen:

- Als Pharmaunternehmen oder kommerzieller Sponsor einer klinischen Studie melden Sie Nebenwirkungsfälle ausschließlich elektronisch über die EudraVigilance-Infrastruktur. Diese steht auch nicht-kommerziellen Sponsoren von klinischen Studien zur Verfügung.
- Für die Nutzung von EudraVigilance müssen Sie sich registrieren und benötigen eine Zertifizierung. Weitere Informationen zur Nutzung erhalten Sie auf der Webseite der EMA.

Ablauf nach Übermittlung der Meldung:

- Die Mitarbeitenden der zuständigen Behörden prüfen Ihre Meldung zusammen mit allen weiteren Meldungen und verfügbaren wissenschaftlichen Informationen zu dem Arzneimittel oder Impfstoff. Bei Rückfragen melden die Behörden sich bei Ihnen beziehungsweise der Kontaktperson, die Sie angegeben haben.
- Für Impfstoffe, biomedizinische Arzneimittel, Gewebezubereitungen sowie Arzneimittel für neuartige Therapien ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig. Für Arzneimittel ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig.
- Alle gültigen Meldungen finden Eingang in die

Modul	Sachverhalt
	Europäische Nebenwirkungs-Datenbank (EudraVigilance), die von der europäischen Arzneimittelagentur EMA betrieben wird. • Nach Abschluss der Prüfung der vorliegenden Daten auf europäischer Ebene ordnen die zuständigen Behörden gegebenenfalls weitere Maßnahmen wie Warnhinweise, Schulungsmaterial oder Rückrufe an.
Bearbeitungsdauer	• Der Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung sowie eines Impfvorfalles wird innerhalb von 15 Tagen bearbeitet. • Bei nicht schwerwiegenden Nebenwirkungsverdachtsfällen kann die Bearbeitungszeit bis zu 90 Tagen betragen. • Sie erhalten keine Rückmeldung durch die bearbeitende Behörde.
Frist	Sie können jederzeit einen Verdachtsfall melden. Pharmazeutische Unternehmen wie Sponsoren klinischer Studien müssen die gesetzlichen Vorgaben einhalten.
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	Es sind keine Rechtsbehelfe gegeben.
Kurztext	• Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen und Schädigungen durch Arzneimittel, Impfstoffe und Gewebezubereitungen • Bei Verdacht auf Nebenwirkungen oder Gesundheitsschäden von Arzneimitteln oder Impfstoffen (Nebenwirkungen) zuständige Behörden informieren • Privatpersonen können formlos direkt an die

Modul

Sachverhalt

Behörden melden

- empfohlen: Arzt oder Apotheker bei Verdacht auf Nebenwirkungen / Impfreaktion ansprechen; Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt absetzen
- Ärzte, Apotheker sowie Hersteller und weitere Fachkreise sind teilweise zur Meldung verpflichtet.
- Alle Nebenwirkungsmeldungen in Europa werden an die gemeinsame europäische Nebenwirkungs-Datenbank "EudraVigilance" weitergeleitet.
- Behörden prüfen Meldungen im europäischen Verbund und ordnen gegebenenfalls weitere Maßnahmen wie Warnhinweise, Schulungsmaterial oder Rückrufe an.
- zuständig in Deutschland: Arzneimittel: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Impfstoffe, Gewebezubereitungen und biomedizinische Arzneimittel: Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel: keine Arzneimittel, zuständig ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Formulare: ja Onlineverfahren möglich: ja Schriftform erforderlich: nein Persönliches Erscheinen nötig: nein
<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>

Ursprungsportal

Meldung von Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen und Schädigungen durch Arzneimittel, Impfstoffe und Gewebezubereitungen Entgegennahme Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu Sera, Impfstoffen,

Modul

Sachverhalt

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