

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	VII
---------------	-----

<b>1. Teil: Einführung in das Recht der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung nach der AMWHV</b>	
<b>1.1 Abkürzungen .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Grundlagen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) ..</b>	<b>4</b>
1.2.1 EG-rechtliche Grundlagen .....	4
1.2.2 Grundlagen nach dem deutschen Arzneimittelrecht .....	4
<b>1.3 Anwendungsbereiche und Ausschlüsse von Anwendungen .....</b>	<b>5</b>
<b>1.4 Schwerpunkt der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) ..</b>	<b>7</b>
1.4.1 Aufbau .....	7
1.4.2 Allgemeine Anforderungen .....	7
1.4.3 Spezielle Anforderungen an Arzneimittel, Blutprodukte und (andere) Produkte menschlicher Herkunft .....	8
1.4.4 Spezielle Anforderungen an Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft .....	9
1.4.5 Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel .....	10
1.4.6 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen .....	10
1.4.7 Ergänzende Regelungen für Gewebeeinrichtungen .....	10
1.4.8 Übergangsregelungen für Wirkstoffe .....	10
<b>1.5 GMP-Grundsätze und GMP Leitfaden .....</b>	<b>10</b>
<b>1.6 Ausgangslage, Zielsetzung und Entwicklung .....</b>	<b>12</b>
1.6.1 Ausgangslage .....	12
1.6.1.0 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Pharmabetriebsverordnung) .....	12
1.6.1.1 Erweiterung des Anwendungsbereichs der Pharmabetriebsverordnung durch das 5. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (1994) .....	12
1.6.1.2 Erweiterungen des Anwendungsbereichs der Pharmabetriebsverordnung durch das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (2004) .....	12
1.6.1.3 Änderungsbedarf der Pharmabetriebsverordnung durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (2005) .....	13
1.6.2 Zielsetzung .....	14
1.6.2.1 Anpassungen an die durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erfolgten Änderungen .....	14
1.6.2.2 Umsetzung von EU-Richtlinien für Blut und Gewebe .....	15
1.6.2.3 Spezifische Regelungen zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln .....	15

1.6.2.4 Anpassungen an die Verordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe .....	15
1.6.2.5 Neufassungen der Betriebsverordnung .....	15
1.6.3 Entwicklung der Verordnung .....	15
<b>1.7 Unterschiede zum bisherigen Recht .....</b>	<b>16</b>
1.7.1 Erweiterung des Anwendungsbereichs auf alle Wirkstoffe .....	16
1.7.2 Gute Herstellungspraxis und EG-GMP Leitfaden und seine Anhänge .....	17
1.7.3 Detaillierte Regelungen für Blutspendeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen .....	17
<b>2. Teil: Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</b>	
2.1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) .....	21
2.2 Beabsichtigte Regelungen für Entnahmeeinrichtungen und für Gewebereinrichtungen gemäß BR-Drs. 398/06 vom 31. 5. 2006 .....	74
<b>3. Teil: GMP Leitfaden</b>	
3.1 Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV .....	85
vom 27. Oktober 2006 (BAnz. Nr. 210 vom 9. November 2006, S. 6887)	
3.1.1 Anlage 1 zur Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV .....	86
vom 27. Oktober 2006	
(BAnz. Nr. 210 vom 9. November 2006, S. 6887)	
3.1.2 Anlage 2 zur Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV .....	89
vom 27. Oktober 2006	
(BAnz. Nr. 210 vom 9. November 2006, S. 6887)	
3.1.3 Anlage 3 zur Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV .....	127
vom 27. Oktober 2006	
(BAnz. Nr. 210 vom 9. November 2006, S. 6887)	
<b>4. Teil: Anhänge zum GMP Leitfaden</b>	
4.0 Übersicht über alle Anhänge zum EG-GMP Leitfaden der europäischen Union ..	181
4.16 Anhang 16 zum EG-GMP Leitfaden: Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe.....	182

<b>4.19 Anhang 19 zum EG-GMP Leitfaden:</b>	
Referenzproben und Rückstellmuster .....	190

## **5. Teil:     Texte von Gesetzen und Verordnungen**

<b>5.1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) – Auszug –</b> ..	197
<b>5.2 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) – Auszug –</b> ...	209
<b>5.3 Verordnung über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) – Auszug –</b> .....	210

## **6. Teil:     EG-Richtlinien**

### **Grundsätzliche EG-Richtlinien zu den Abschnitten 2 und 3 der AMWHV (für Arzneimittel)**

<b>6.1 Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Auszug) .....</b>	218
<b>6.2 Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Auszug) .....</b>	222
<b>6.3 Richtlinie 91/412/EWG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel .....</b>	225
<b>6.4 Richtlinie 2003/94/EG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate .....</b>	231
<b>6.5 Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ....</b>	239

### **EG-Richtlinien über Blut und Blutbestandteile zu den Abschnitten 3 und 5 der AMWHV**

<b>6.6 Richtlinie 2004/33/EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile .....</b>	256
<b>6.7 Richtlinie 2005/61/EG in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen ...</b>	275
<b>6.8 Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen .....</b>	285

**EG-Richtlinien über Gewebe zu den Abschnitten 2 und 3 der AMWHV sowie zum  
2. Teil Abschnitt 2.2 dieser Broschüre**

<b>6.9 Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen .....</b>	<b>295</b>
<b>6.10 Richtlinie 2006/17/EG technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen .....</b>	<b>315</b>

**EG-Richtlinie über Fütterungsarzneimittel zum Abschnitt 5 der AMWHV**

<b>6.11 Richtlinie 90/167/EWG für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft .....</b>	<b>332</b>
--	------------

**7. Teil: Fundstellen (Stand: 1. März 2007)**

<b>7.1 Deutsches Recht .....</b>	<b>345</b>
<b>7.2 Europäisches Recht .....</b>	<b>345</b>

**8. Teil: Literaturhinweise**