

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
---------------	-----

1. Teil: Einführung in das Recht der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung nach der AMWHV

1.1 Abkürzungen	3
1.2 Grundlagen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	4
1.2.1 EG-rechtliche Grundlagen	4
1.2.2 Grundlagen nach dem deutschen Arzneimittelrecht	4
1.3 Anwendungsbereiche und Ausschlüsse von Anwendungen	5
1.4 Schwerpunkt der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) .	7
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 Fütterungssarzneimittel	10
1.4.6 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	10
1.4.7 Ergänzende Regelungen für Gewebeeinrichtungen	10
1.4.8 Übergangsregelungen für Wirkstoffe	10
1.5 GMP-Grundsätze und GMP Leitfaden	10
1.6 Ausgangslage, Zielsetzung und Entwicklung	12
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 2 S - S i g n a t u r e n z u H o r s t e r n - A r z n e i m i t t e l

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
1.7 Unterschiede zum bisherigen Recht	16
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 Blutspendeinrichtungen und Gewebeeinrichtungen	17
 2. Teil: Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	
2.1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	21
2.2 Beabsichtigte Regelungen für Entnahmeeinrichtungen und für Gewebeeinrichtungen gemäß BR-Drs. 398/06 vom 31. 5. 2006	74
 3. Teil: GMP Leitfaden	
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)	
 4. Teil: Anhänge zum GMP Leitfaden	
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

4.19 Anhang 19 zum EG-GMP Leitfaden: Referenzproben und Rückstellmuster	190
--	------------

5. Teil: Texte von Gesetzen und Verordnungen

5.1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) – Auszug – ...	197
5.2 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) – Auszug – ...	209
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 – ...	210

6. Teil: EG-Richtlinien

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

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

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

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

EG-Richtlinien über Gewebe zu den Abschnitten 2 und 3 der AMWHV sowie zum 2. Teil Abschnitt 2.2 dieser Broschüre	
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	295
6.10 Richtlinie 2006/17/EG technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen	315
EG-Richtlinie über Fütterungsarzneimittel zum Abschnitt 5 der AMWHV	
6.11 Richtlinie 90/167/EWG für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft	332
7. Teil: Fundstellen (Stand: 1. März 2007)	
7.1 Deutsches Recht	345
7.2 Europäisches Recht	345
8. Teil: Literaturhinweise	