

Inhalt

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung – AMWHV	5
Abschnitt 1: Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	12
Abschnitt 2: Allgemeine Anforderungen	19
Abschnitt 3: Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft	29
Abschnitt 4: Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft	48
Abschnitt 5: Sondervorschriften	59
Abschnitt 5a: Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespenderlabore	71
Abschnitt 6: Ordnungswidrigkeiten	93
Abschnitt 7: Schlussvorschriften	94
EU-GMP-Leitfaden:	
Leitfaden der Guten	
Herstellungspraxis Teil I	95
Kapitel 1: Qualitätssicherungs- system	104
Kapitel 2: Personal	126
Kapitel 3: Räumlichkeiten und Ausrüstung	141
Kapitel 4: Dokumentation	158
Kapitel 5: Produktion	188
Kapitel 6: Qualitätskontrolle	215
Kapitel 7: Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag	238
Kapitel 8: Beanstandungen und Produktrückruf	247
Kapitel 9: Selbstinspektion	254
Glossar	256
Index	263

INHALTSVERZEICHNIS

ARZNEIMITTEL- UND WIRKSTOFFHERSTELLUNGS-VERORDNUNG – AMWHV	...5
Abschnitt 1	
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	...12
Abschnitt 2	
Allgemeine Anforderungen	...19
Abschnitt 3	
Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft	...29
Abschnitt 4	
Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft	...48
Abschnitt 5	
Sondervorschriften	...59
Abschnitt 5a	
Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespenderlabore	...71
Abschnitt 6	
Ordnungswidrigkeiten	...93
Abschnitt 7	
Schlussvorschriften	...94

Inhalt

EU-GMP-LEITFADEN: LEITFADEN DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS TEIL I	...95
Kapitel 1	
Qualitätssicherungssystem	...104
Kapitel 2	
Personal	...126
Kapitel 3	
Räumlichkeiten und Ausrüstung	...141
Kapitel 4	
Dokumentation	...158
Kapitel 5	
Produktion	...188
Kapitel 6	
Qualitätskontrolle	...215
Kapitel 7	
Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag	...238
Kapitel 8	
Beanstandungen und Produktrückruf	...247
Kapitel 9	
Selbstinspektion	...254
Glossar	...256
INDEX	...263