

## **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 Gewebereinrichtungen  
sowie für Gewebespendelabore ..... 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

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

<b>EU-GMP-LEITFADEN: LEITFADEN DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS TEIL I</b>	<b>...95</b>
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
<b>INDEX</b>	<b>...263</b>