

# Inhalt

## Abschnitt 1

|   |          |
|---|----------|
| <b>Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen .....</b> | <b>9</b> |
| §1 Anwendungsbereich .....                              | 9        |
| §2 Begriffsbestimmungen .....                           | 12       |

## Abschnitt 2

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Allgemeine Anforderungen .....</b>   | <b>15</b> |
| §3 Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis ..... | 15        |
| §4 Personal .....   | 16        |
| §5 Betriebsräume und Ausrüstungen .....   | 17        |
| §6 Hygienemaßnahmen .....   | 18        |
| §7 Lagerung und Transport .....   | 19        |
| §8 Tierhaltung .....  | 20        |
| §9 Tätigkeiten im Auftrag .....   | 22        |
| §10 Allgemeine Dokumentation .....  | 22        |
| §11 Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung .....                            | 23        |

## Abschnitt 3

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft .....</b> | <b>24</b> |
| §12 Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung .....   | 24        |
| §13 Herstellung .....  | 26        |
| §14 Prüfung .....  | 28        |
| §15 Kennzeichnung .....  | 29        |
| §16 Freigabe zum Inverkehrbringen .....  | 32        |
| §17 Inverkehrbringen und Einfuhr .....   | 34        |
| §18 Rückstellmuster .....  | 37        |
| §19 Beanstandungen und Rückruf .....   | 39        |
| §20 Aufbewahrung der Dokumentation .....   | 41        |

**Abschnitt 4**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft .....</b> | <b>43</b> |
| §21 Organisationsstruktur .....                     | 43        |
| §22 Herstellung .....                               | 43        |
| §23 Prüfung .....                                   | 45        |
| §24 Kennzeichnung .....                             | 46        |
| §25 Freigabe zum Inverkehrbringen.....              | 48        |
| §26 Inverkehrbringen und Einfuhr .....              | 50        |
| §27 Rückstellmuster .....                           | 50        |
| §28 Beanstandungen und Rückruf .....                | 51        |
| §29 Aufbewahrung der Dokumentation.....             | 52        |

**Abschnitt 5**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Sondervorschriften .....</b>                                | <b>53</b> |
| §30 Ergänzende Regelungen für<br>Fütterungssarzneimittel ..... | 53        |
| §31 Ergänzende Regelungen für<br>Blutspendeeinrichtungen ..... | 56        |

**Abschnitt 5a**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Sondervorschriften für Entnahme- und<br/>Gewebeeinrichtungen sowie für<br/>Gewebespenderlabore .....</b> | <b>64</b> |
| §32 Ergänzende allgemeine Anforderungen.....  | 64        |
| §33 Feststellung der Spendereignung und für die<br>Gewinnung erforderliche<br>Laboruntersuchungen.....      | 66        |
| §34 Gewinnung von Gewebe durch die<br>Entnahmeeinrichtung .....   | 68        |
| §35 Transport zur Be- oder Verarbeitung und<br>Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung.....                  | 72        |
| §36 Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die<br>Gewebeeinrichtung .....                                 | 73        |

## **Inhalt**

|                                   |  |           |
|-----------------------------------|--|-----------|
| <b>§37</b>                        | <b>Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen .....</b>  | <b>78</b> |
| <b>§38</b>                        | <b>Freigabe durch die Gewebeeinrichtung .....</b>  | <b>78</b> |
| <b>§39</b>                        | <b>Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung.....</b>                            | <b>80</b> |
| <b>§40</b>                        | <b>Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf.....</b> | <b>81</b> |
| <b>§41</b>                        | <b>Aufbewahrung der Dokumentation .....</b>  | <b>84</b> |
| <br><b>Abschnitt 6</b>            |  |           |
| <b>Ordnungswidrigkeiten .....</b> | <b>85</b>  |           |
| <b>§42</b>                        | <b>Ordnungswidrigkeiten.....</b>   | <b>85</b> |
| <br><b>Abschnitt 7</b>            |  |           |
| <b>Schlussvorschriften .....</b>  | <b>86</b>  |           |
| <b>§43</b>                        | <b>Übergangsregelung .....</b>   | <b>86</b> |