

Inhalt

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen 9

§1 Anwendungsbereich 9

§2 Begriffsbestimmungen 12

Abschnitt 2

Allgemeine Anforderungen 15

§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

Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestand- teile sowie Produkte menschlicher Herkunft 24

§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**Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft 43**

§ 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**Sondervorschriften 53**

§ 30	Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel	53
§ 31	Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	56

Abschnitt 5a**Sondervorschriften für Entnahme- und
Gewebeeinrichtungen sowie für****Gewebespende-labore 64**

§ 32	Ergänzende allgemeine Anforderungen	64
§ 33	Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen	66
§ 34	Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung	68
§ 35	Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung	72
§ 36	Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung	73

§ 37	Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	78
§ 38	Freigabe durch die Gewebereinrichtung	78
§ 39	Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebereinrichtung.....	80
§ 40	Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf.....	81
§ 41	Aufbewahrung der Dokumentation	84

Abschnitt 6

Ordnungswidrigkeiten	85
§ 42 Ordnungswidrigkeiten.....	85

Abschnitt 7

Schlussvorschriften	86
§ 43 Übergangsregelung	86