

## **Inhaltsübersicht**

### **Abschnitt 1**

#### **Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

### **Abschnitt 2**

#### **Allgemeine Anforderungen**

- § 3 Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und  
Gute fachliche Praxis
- § 4 Personal
- § 5 Betriebsräume und Ausrüstungen
- § 6 Hygienemaßnahmen
- § 7 Lagerung und Transport
- § 8 Tierhaltung
- § 9 Tätigkeiten im Auftrag
- § 10 Allgemeine Dokumentation
- § 11 Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung

### **Abschnitt 3**

#### **Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft**

- § 12 Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung
- § 13 Herstellung
- § 14 Prüfung
- § 15 Kennzeichnung
- § 16 Freigabe zum Inverkehrbringen
- § 17 Inverkehrbringen und Einfuhr
- § 18 Rückstellmuster
- § 19 Beanstandungen und Rückruf
- § 20 Aufbewahrung der Dokumentation

### **Abschnitt 4**

#### **Wirkstoffe nicht menschlicher Herkunft**

- § 21 Organisationsstruktur
- § 22 Herstellung
- § 23 Prüfung
- § 24 Kennzeichnung
- § 25 Freigabe zum Inverkehrbringen
- § 26 Inverkehrbringen und Einfuhr

- § 27 Rückstellmuster
- § 28 Beanstandungen und Rückruf
- § 29 Aufbewahrung der Dokumentation

### **Abschnitt 5 Sondervorschriften**

- § 30 Ergänzende Regelungen für Fütterungssarzneimittel
- § 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen

### **Abschnitt 5a**

#### **Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespenderlabore**

- § 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen
- § 33 Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen
- § 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung
- § 35 Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung
- § 36 Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung
- § 37 Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen
- § 38 Freigabe durch die Gewebeeinrichtung
- § 39 Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung
- § 40 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf
- § 41 Aufbewahrung der Dokumentation

### **Abschnitt 5b**

#### **Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen**

- § 41a Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen
- § 41b Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten
- § 41c Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen
- § 41d Format des Einheitlichen Europäischen Codes

## **Abschnitt 5c**

### **Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes**

- § 41e Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz
- § 41f Ergänzende Anforderungen zur Kennzeichnung
- § 41g Ergänzende Anforderungen zur Einfuhr

## **Abschnitt 6 Ordnungswidrigkeiten**

### **§ 42 Ordnungswidrigkeiten**

## **Abschnitt 7 Schlussvorschriften**

- § 43 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen