

Inhaltsverzeichnis

AMWHV	
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-	
verordnung	9
Abschnitt 1	
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	13
§1 Anwendungsbereich	13
§2 Begriffsbestimmungen	15
Abschnitt 2	
Allgemeine Anforderungen	19
§3 Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis	19
§4 Personal	20
§5 Betriebsräume und Ausrüstungen	21
§6 Hygienemaßnahmen	22
§7 Lagerung und Transport	23
§8 Tierhaltung	24
§9 Tätigkeiten im Auftrag	25
§10 Allgemeine Dokumentation	26
§11 Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung	27
Abschnitt 3	
Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft	29
§12 Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung	29
§13 Herstellung	31
§14 Prüfung	33
GMP-Regelwerke für Arzneimittel	(3)

Inhaltsverzeichnis

§ 15 Kennzeichnung	34
§ 16 Freigabe zum Inverkehrbringen	36
§ 17 Inverkehrbringen und Einfuhr	39
§ 18 Rückstellmuster	42
§ 19 Beanstandungen und Rückruf	44
§ 20 Aufbewahrung der Dokumentation	46

Abschnitt 4

Wirkstoffe nichtmenschlicher Herkunft	48
§ 21 Organisationsstruktur	48
§ 22 Herstellung	48
§ 23 Prüfung	50
§ 24 Kennzeichnung	51
§ 25 Freigabe zum Inverkehrbringen	53
§ 26 Inverkehrbringen und Einfuhr	54
§ 27 Rückstellmuster	55
§ 28 Beanstandungen und Rückruf	56
§ 29 Aufbewahrung der Dokumentation	57

Abschnitt 5

Sondervorschriften	58
§ 30 Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel	58
§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	61

Abschnitt 5a

Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespenderlabore	69
§ 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen	69
§ 33 Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen	71

§ 34	Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung	73
§ 35	Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung	77
§ 36	Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung	78
§ 37	Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	83
§ 38	Freigabe durch die Gewebeeinrichtung	83
§ 39	Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung	85
§ 40	Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf	86
§ 41	Aufbewahrung der Dokumentation	89
Abschnitt 6		
	Ordnungswidrigkeiten	90
§ 42	Ordnungswidrigkeiten	90
Abschnitt 7		
	Schlussvorschriften	91
§ 43	Übergangsregelung	91
EU-GMP-Leitfaden Teil I		
Leitfaden der Guten Herstellungspraxis		93
Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem		95
Grundsätze		97
Pharmazeutisches Qualitätssystem		99
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel		110
Qualitätskontrolle		116
Produktqualitätsüberprüfung		121
Qualitätsrisikomanagement		126

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 2 Personal	129
Grundsätze	129
Allgemeine Anforderungen	130
Personal in Schlüsselstellungen	131
Schulung	139
Personalhygiene	142
Kapitel 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung	146
Grundsätze	146
Räumlichkeiten	147
Qualitätskontrollbereiche	157
Ausrüstung	160
Kapitel 4 Dokumentation	163
Grundsätze	165
Erforderliche GMP-Dokumentation (nach Typus)	167
Protokolle/Berichtstypen	170
Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation	172
Gute Dokumentationspraxis	175
Aufbewahrung der Dokumente	176
Spezifikationen	179
Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen	182
Verfahrensbeschreibungen und Protokolle	196
Kapitel 5 Produktion	203
Grundsätze	203
Allgemeine Anforderungen	203
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	210
Validierung	213
Ausgangsstoffe	215
Verarbeitungsvorgänge: Zwischenprodukte und Bulkware	219

Verpackungsmaterial	220
Verpackungsvorgänge	221
Kapitel 6 Qualitätskontrolle	231
Dokumentenhistorie	231
Grundsätze	232
Allgemeine Anforderungen	233
Gute Kontrolllabor-Praxis	236
Dokumentation	237
Probenahme	239
Prüfung	241
Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	246
Kapitel 7 Ausgelagerte Aktivitäten	254
Grundsätze	256
Allgemeine Anforderungen	258
Der Auftraggeber	259
Der Auftragnehmer	261
Der Vertrag	264
Kapitel 8 Beanstandungen und Produktrückruf	267
Dokumentenhistorie	267
Grundsätze	268
Beanstandungen	268
Rückrufe	272
Kapitel 9 Selbstinspektion	275
Grundsätze	275
Stichwortverzeichnis	277