

# 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)

§ 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	<b>58</b>
§ 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 Gewebereinrichtung	77
§ 36	Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebereinrichtung	78
§ 37	Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	83
§ 38	Freigabe durch die Gewebereinrichtung	83
§ 39	Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebereinrichtung	85
§ 40	Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf	86
§ 41	Aufbewahrung der Dokumentation	89

## **Abschnitt 6**

<b>Ordnungswidrigkeiten</b>	<b>90</b>
§ 42 Ordnungswidrigkeiten	90

## **Abschnitt 7**

<b>Schlussvorschriften</b>	<b>91</b>
§ 43 Übergangsregelung	91

## **EU-GMP-Leitfaden Teil I**

<b>Leitfaden der Guten Herstellungspraxis</b>	<b>93</b>
---	-----------

<b>Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem</b>	<b>95</b>
Grundsätze	97
Pharmazeutisches Qualitätssystem	99
Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel	110
Qualitätskontrolle	116
Produktqualitätsüberprüfung	121
Qualitätsrisikomanagement	126

<b>Kapitel 2 Personal</b>	<b>129</b>
Grundsätze	129
Allgemeine Anforderungen	130
Personal in Schlüsselstellungen	131
Schulung	139
Personalhygiene	142
 <b>Kapitel 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung</b>	 <b>146</b>
Grundsätze	146
Räumlichkeiten	147
Qualitätskontrollbereiche	157
Ausrüstung	160
 <b>Kapitel 4 Dokumentation</b>	 <b>163</b>
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
 <b>Kapitel 5 Produktion</b>	 <b>203</b>
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
<b>Kapitel 6 Qualitätskontrolle</b>	<b>231</b>
Dokumentenhistorie	231
Grundsätze	232
Allgemeine Anforderungen	233
Gute Kontrolllabor-Praxis	236
Dokumentation	237
Probenahme	239
Prüfung	241
Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	246
<b>Kapitel 7 Ausgelagerte Aktivitäten</b>	<b>254</b>
Grundsätze	256
Allgemeine Anforderungen	258
Der Auftraggeber	259
Der Auftragnehmer	261
Der Vertrag	264
<b>Kapitel 8 Beanstandungen und Produktrückruf</b>	<b>267</b>
Dokumentenhistorie	267
Grundsätze	268
Beanstandungen	268
Rückrufe	272
<b>Kapitel 9 Selbstinspektion</b>	<b>275</b>
Grundsätze	275
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>277</b>