

Inhaltsverzeichnis

AMWHV – Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung **9**

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen **16**

§ 1 Anwendungsbereich 16

§ 2 Begriffsbestimmungen 19

Abschnitt 2

Allgemeine Anforderungen **22**

§ 3 Qualitätsmanagementsystem,
Gute Herstellungspraxis und Gute Fachliche Praxis 22

§ 4 Personal 23

§ 5 Betriebsräume und Ausrüstungen 24

§ 6 Hygienemaßnahmen 25

§ 7 Lagerung und Transport 26

§ 8 Tierhaltung 27

§ 9 Tätigkeiten im Auftrag 29

§ 10 Allgemeine Dokumentation 29

§ 11 Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung 30

Abschnitt 3

Arzneimittel, Blutprodukte und andere Blutbestandteile sowie Produkte menschlicher Herkunft **32**

§ 12 Personal in leitender und in verantwortlicher
Stellung 32

§ 13 Herstellung 34

GMP-Regelwerke für Arzneimittel **3**

Inhaltsverzeichnis

§ 14	Prüfung	36
§ 15	Kennzeichnung	37
§ 16	Freigabe zum Inverkehrbringen	40
§ 17	Inverkehrbringen und Einfuhr	42
§ 18	Rückstellmuster	45
§ 19	Beanstandungen und Rückruf	47
§ 20	Aufbewahrung der Dokumentation	49

Abschnitt 4

Wirkstoffe nichtmenschlicher Herkunft	51
§ 21 Organisationsstruktur	51
§ 22 Herstellung	51
§ 23 Prüfung	53
§ 24 Kennzeichnung	54
§ 25 Freigabe zum Inverkehrbringen	56
§ 26 Inverkehrbringen und Einfuhr	58
§ 27 Rückstellmuster	58
§ 28 Beanstandungen und Rückruf	59
§ 29 Aufbewahrung der Dokumentation	60

Abschnitt 5

Sondervorschriften	61
§ 30 Ergänzende Regelungen für Fütterungsarzneimittel	61
§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	64

Abschnitt 5a

Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespende- labore		72
§ 32	Ergänzende allgemeine Anforderungen	72
§ 33	Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen	75

§ 34	Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung	76
§ 35	Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebereinrichtung	80
§ 36	Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebereinrichtung	82
§ 37	Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	86
§ 38	Freigabe durch die Gewebereinrichtung	87
§ 39	Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebereinrichtung	88
§ 40	Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf	89
§ 41	Aufbewahrung der Dokumentation	92

Abschnitt 6

Ordnungswidrigkeiten 93

§ 42	Ordnungswidrigkeiten	93
------	----------------------	----

Abschnitt 7

Schlussvorschriften 94

§ 43	Übergangsregelung	94
------	-------------------	----

EU-GMP-Leitfaden Teil I

Leitfaden der Guten Herstellungspraxis 95

Kapitel 1

Pharmazeutisches Qualitätssystem 96

Grundsätze	97
------------	----

Pharmazeutisches Qualitätssystem	100
----------------------------------	-----

Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel	111
--	-----

Qualitätskontrolle	117
--------------------	-----

Inhaltsverzeichnis	
Produktqualitätsüberprüfung	121
Qualitätsrisikomanagement	127
Kapitel 2	
Personal	130
Grundsätze	132
Allgemeine Anforderungen	133
Personal in Schlüsselstellungen	136
Schulung	146
Personalhygiene	149
Berater	152
Kapitel 3	
Räumlichkeiten und Ausrüstung	154
Grundsätze	154
Räumlichkeiten	155
Allgemeine Anforderungen	155
Produktionsbereiche	157
Lagerbereiche	163
Qualitätskontrollbereiche	165
Nebenbereiche	167
Ausrüstung	168
Kapitel 4	
Dokumentation	171
Grundsätze	173
Erforderliche GMP-Dokumentation (nach Typus)	175
Erzeugung und Kontrolle der Dokumentation	179
Gute Dokumentationspraxis	182
Aufbewahrung der Dokumente	183
Spezifikationen	186
Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial	186

Spezifikationen für Zwischenprodukte und Bulkware	188
Spezifikationen für Fertigprodukte	188
Herstellungsvorschriften und Verarbeitungsanweisungen	189
Verpackungsanweisungen	193
Protokoll der Chargenfertigung	196
Protokolle der Chargenverpackung	199
Verfahrensbeschreibungen und Protokolle	203
Wareneingang	203
Probenahme	205
Prüfung	205
Sonstiges	206
Kapitel 5	
Produktion	210
Grundsätze	210
Allgemeine Anforderungen	210
Verhütung von Kreuzkontamination bei der Produktion	217
Validierung	220
Ausgangsstoffe	222
Verarbeitungsvorgänge:	
Zwischenprodukte und Bulkware	227
Verpackungsmaterial	228
Verpackungsvorgänge	229
Fertigprodukte	235
Zurückgewiesene, wiederverwertete und zurückgegebene Materialien	236
Kapitel 6	
Qualitätskontrolle	240
Dokumentenhistorie	240
Grundsätze	241
Allgemeine Anforderungen	242

Inhaltsverzeichnis

Gute Kontrolllabor-Praxis	244
Dokumentation	245
Probenahme	248
Prüfung	250
Fortlaufendes Stabilitätsprogramm	254

Kapitel 7

Ausgelagerte Aktivitäten	263
Grundsätze	264
Allgemeine Anforderungen	266
Der Auftraggeber	267
Der Auftragnehmer	269
Der Vertrag	272

Kapitel 8

Beanstandungen und Produktrückruf	275
Dokumentenhistorie	275
Grundsätze	276
Beanstandungen	276
Rückrufe	280

Kapitel 9

Selbstinspektion	283
Grundsätze	283

Stichwortverzeichnis	287
-----------------------------	------------