

INHALTSÜBERSICHT

| | |
|--|-----------|
| ABSCHNITT 1: | |
| ANWENDUNGSBEREICH UND | |
| BEGRIFFSBESTIMMUNGEN | 11 |
| § 1. Anwendungsbereich | 11 |
| § 2. Begriffsbestimmungen | 15 |
| ABSCHNITT 2: | |
| ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN | 19 |
| § 3. Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis | 19 |
| § 4. Personal | 20 |
| § 5. Betriebsräume und Ausrüstungen | 22 |
| § 6. Hygienemaßnahmen | 23 |
| § 7. Lagerung und Transport | 24 |
| § 8. Tierhaltung | 26 |
| § 9. Tätigkeiten im Auftrag | 27 |
| § 10. Allgemeine Dokumentation | 28 |
| § 11. Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung | 29 |
| ABSCHNITT 3: | |
| ARZNEIMITTEL, BLUTPRODUKTE UND | |
| ANDERE BLUTBESTANDTEILE SOWIE PRODUKTE | |
| MENSCHLICHER HERKUNFT | 31 |
| § 12. Personal in leitender und in verantwortlicher Stellung | 31 |
| § 13. Herstellung | 33 |
| § 14. Prüfung | 35 |
| § 15. Kennzeichnung | 37 |

INHALTSÜBERSICHT

| | |
|--|-----------|
| § 16. Freigabe zum Inverkehrbringen | 40 |
| § 17. Inverkehrbringen und Einfuhr | 43 |
| § 18. Rückstellmuster | 47 |
| § 19. Beanstandungen und Rückruf | 49 |
| § 20. Aufbewahrung der Dokumentation | 52 |
| ABSCHNITT 4: | |
| WIRKSTOFFE NICHT MENSCHLICHER HERKUNFT | 54 |
| § 21. Organisationsstruktur | 54 |
| § 22. Herstellung | 55 |
| § 23. Prüfung | 57 |
| § 24. Kennzeichnung | 59 |
| § 25. Freigabe zum Inverkehrbringen | 61 |
| § 26. Inverkehrbringen und Einfuhr | 63 |
| § 27. Rückstellmuster | 64 |
| § 28. Beanstandungen und Rückruf | 65 |
| § 29. Aufbewahrung der Dokumentation | 66 |
| ABSCHNITT 5: | |
| SONDERVORSCHRIFTEN | 67 |
| § 30. Ergänzende Regelungen für Fütterungssarzneimittel | 67 |
| § 31. Ergänzende Regelungen für Blutspendeinrichtungen | 71 |

INHALTSÜBERSICHT

ABSCHNITT 5A:

SONDERVORSCHRIFTEN FÜR ENTNAHME- UND GEWEBEEINRICHTUNGEN SOWIE FÜR

GEWEBESPENDERLABORE 81

§ 32. Ergänzende allgemeine Anforderungen 81

§ 33. Feststellung der Spendereignung und für die
Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen 85

§ 34. Gewinnung von Gewebe durch die
Entnahmeeinrichtung 86

§ 35. Transport zur Be- oder Verarbeitung und
Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung 92

§ 36. Be- oder Verarbeitung und
Lagerung durch die Gewebeeinrichtung 94

§ 37. Prüfung von Gewebe
und Gewebezubereitungen 100

§ 38. Freigabe durch die Gewebeeinrichtung 100

§ 39. Inverkehrbringen, Einfuhr und
Transport durch die Gewebeeinrichtung 102

§ 40. Meldung schwerwiegender unerwünschter
Reaktionen und schwerwiegender
Zwischenfälle und Rückruf 104

§ 41. Aufbewahrung der Dokumentation 108

ABSCHNITT 6:

ORDNUNGSWIDRIGKEITEN 109

§ 42. Ordnungswidrigkeiten 109

ABSCHNITT 7:

SCHLUSSVORSCHRIFTEN 110

§ 43. Übergangsregelung 110