

INHALTSÜBERSICHT

ABSCHNITT 1:

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

- | | |
|---------------------------|----|
| § 1. Anwendungsbereich | 11 |
| § 2. Begriffsbestimmungen | 15 |

ABSCHNITT 2:

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- | | |
|--|----|
| § 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

- | | |
|---|----|
| § 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 Fütterungsarzneimittel	67
§ 31. Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen	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 Gewebereinrichtung	92
§ 36. Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebereinrichtung	94
§ 37. Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen	100
§ 38. Freigabe durch die Gewebereinrichtung	100
§ 39. Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebereinrichtung	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