

§ 32 AMWHV — Ergänzende allgemeine Anforderungen

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das QM-System nach § 3 Abs. 1 muss für Gewebereinrichtungen unter Verantwortung der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes insbesondere

1. gewährleisten, dass alle Arbeitsabläufe, die die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Gewebezubereitungen berühren, sowie die Standardarbeitsverfahren in geeigneten Standardarbeitsanweisungen festgelegt, unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt und dokumentiert werden,
2. sicherstellen, dass die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsumgebung sowie die Bedingungen für die Be- oder Verarbeitung sowie der Lagerung der Gewebe und Gewebezubereitungen geeignet sind und regelmäßig kontrolliert werden,
3. ausreichende Verfahren zur Aussonderung und zum Umgang mit verworfenen Gewebe oder Gewebezubereitungen und zur Abfallentsorgung beinhalten,
4. ausreichende Verfahren zur Rückverfolgbarkeit sowie zur unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zu deren Verdachtsfällen beinhalten,
5. sicherstellen, dass verwendungsfähige Gewebe und Gewebezubereitungen oder für deren Sicherheit oder das Rückverfolgungsverfahren relevante Unterlagen von einer Einrichtung, die ihre Tätigkeit beendet, an andere Einrichtungen, die über eine Erlaubnis im Sinne von § 20c des Arzneimittelgesetzes verfügen, übergeben werden,
6. regelmäßig im Hinblick auf kontinuierliche und systematische Verbesserungen überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden,
7. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2a geschlossen wurde, und
8. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2c geschlossen wurde.

Wenn Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Einrichtungen in Ländern bezogen werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sich die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes rückversichern, dass diese Einrichtungen über ein Qualitätssystem verfügen, das nach Standards eingerichtet ist, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind. Abweichend von § 3 Abs. 1 Satz 1 müssen Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendenlabore über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes System der Qualitätssicherung nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis verfügen. Damit muss insbesondere die Einhaltung der unter den Nummern 1, 3 und 4 aufgeführten Anforderungen gewährleistet werden.

(2) Der Vertrag nach § 9 Abs. 1 einer Gewebereinrichtung mit der Entnahmeeinrichtung muss insbesondere Einzelheiten über die Spenderauswahlkriterien und die Gewebeentnahme und mit dem Gewebespendenlabor und, soweit verwendet, anderen Laboren, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und Prüfungen sowie die erforderliche Dokumentation nach dieser Verordnung und nach § 3 oder § 6 der TPG-Gewebeverordnung beinhalten. Satz 1 gilt entsprechend für die Verfahren zur unverzüglichen Meldung über Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle. Die Verträge sind in der be- oder verarbeitenden Gewebereinrichtung in einer vollständigen Liste zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2a) Für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen

Wirtschaftsraum sind, hat die Gewebereinrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittstaatlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Gewinnung, mit den für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen, mit der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Ausfuhr in die Europäische Union von Geweben und Gewebezubereitungen, die in die Europäische Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Geweben und Gewebezubereitungen eingehalten wurden. Der Vertrag entspricht mindestens den Anforderungen, die in Anhang IV der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind. In dem Vertrag ist das Recht der zuständigen Behörde festzulegen, während der Laufzeit des Vertrages und für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Vertrages die Einrichtungen des Drittstaatlieferanten einschließlich seiner Tätigkeiten durch Inspektion zu überprüfen.

(2b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a gelten nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c des Arzneimittelgesetzes.

(2c) Abweichend von § 41 Absatz 2 Satz 1 kann die Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 41 Absatz 1 auch außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 20b, 20c, 72b oder 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume aufbewahrt werden, und zwar in einem externen Archiv. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Der Erlaubnisinhaber hat einen schriftlichen Vertrag mit dem Betreiber des externen Archives zu schließen. In dem Vertrag sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen, um die Aufzeichnungen während der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vor Umwelteinflüssen sowie dem unbefugten Zugriff Dritter zu schützen.

(3) Unbeschadet des § 10 muss durch das Dokumentationssystem einer Gewebereinrichtung mindestens sichergestellt werden, dass

1. die sichere Identifizierung jeder Spende und jedes daraus hervorgegangenen Gewebes oder jeder daraus hervorgegangenen Gewebezubereitung in jeder Verarbeitungsphase möglich ist und alle Schritte nachvollziehbar sind,
2. für jede kritische Tätigkeit die entsprechenden Materialien und Ausrüstungen sowie das ausführende Personal identifiziert werden können,
3. die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur dann für die Be- oder Verarbeitung weitergegeben oder zum Inverkehrbringen freigegeben werden, wenn sie allen Anforderungen in den jeweiligen Spezifikationen entsprochen haben,
4. die Aufzeichnungen zuverlässig sind und nur Unterlagen Verwendung finden, die von dafür autorisierten Personen genehmigt wurden, und die versehentliche Verwendung überholter Fassungen eines Dokuments durch geeignete Maßnahmen verhindert wird.

Das Dokumentationssystem muss von der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes regelmäßig auf Aktualität und Effizienz überprüft werden.

(4) Die Selbstinspektionen nach § 11 Abs. 1 sind in Gewebereinrichtungen mindestens alle zwei Jahre von dafür geschulten und kompetenten Personen durchzuführen, § 11 Abs. 2 findet keine Anwendung.

Zitiervorschlag: § 32 AMWHV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AMWHV/32>