



## Die Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts im Transfusionswesen

- 1) Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der nicht geringen Mengen vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172), in Kraft getreten am 03. Oktober 2009.
- 2) Einzelheiten, z. B. Erläuterungen zu den Zulassungsanforderungen für Blutkomponenten, Anordnungen im Rahmen von Stufenplanverfahren, und zur Forschung finden sich im Internet unter [www.pei.de](http://www.pei.de).
- 3) Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169).
- 4) B. Keller-Stanislawski, A. Lohmann, S. Günay, M. Heiden & M. B. Funk: The German Haemovigilance System – reports of serious adverse transfusion reactions between 1997 and 2007. *Transfus Med* 2009;**19**:340–349.
- 5) B. Keller-Stanislawski, A. Reil, S. Günay, M. B. Funk: Frequency and severity of transfusion-related acute lung injury – German haemovigilance data (2006–2007). *Vox Sang* 2010;**98**:70–77.
- 6) O. Henseler, M. Heiden, B. Haschberger, J. Hesse, R. Seitz: Bericht zur Meldung nach § 21 TFG für das Jahr 2007. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2009;**52**:715–731.
- 7) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. EU Nr. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.
- 8) *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 15th ed. Council of Europe Publishing, 2009.
- 9) Seitz R., Heiden M., Nübling C.M., Unger G. & Löwer J.: The harmonization of the regulation of blood products: a European perspective. *Vox Sang* 2008;**94**:267–276.
- 10) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. EU Nr. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.
- 11) F. von Auer: Die Umsetzung europäischer Richtlinien in innerstaatliches Recht am Beispiel der Geweberichtlinie 2004/23/EG. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2008;**51**:757–763.
- 12) 12. Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. *Official Journal L324*, 10/12/2007:121–137.

