

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von hämatopoetischen Stammzellpräparaten

- 1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Sechszehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813).
- 2) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz – GewebeG) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574).
- 3) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Art. 5d des Gesetzes zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423).
- 4) Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV) vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188).
- 5) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Art. 12 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990).
- 6) Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert durch Art. 3 der Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188).
- 7) Pannenbecker A:
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen in Arzneimittelgesetz,
Hrsg. J.W. Kügel, R.-G. Müller, H.-P. Hofmann,
Verlag C.H. Beck, München 2012
- 8) Pannenbecker A:
Rechtsrahmen für Blutstammzellen,
Roter Ratgeber Band 4, Hrsg. DKMS Stiftung Leben Spenden und DGHO, 2008
- 9) Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern.
Aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer.
Deutsches Ärzteblatt 1994;91(11):A761-766.
- 10) Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (§§ 630c – 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)) vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277).
- 11) EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Humanarzneimittel und Tierarzneimittel (EU-GMP).
Europäische Kommission: EudraLex, Vol. 4 ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm.
- 12) Shaw BE, Confer DL, Hwang WY, Pamphilon DH, Pulsipher MA:
Concerns about the use of biosimilar granulocyte colony-stimulating factors for the mobilization of stem cells in normal donors:

position of the World Marrow Donor Association.
Haematologica 2011;**96**(7):942-947.

- 13) Weise M, Bielsky MC, DeSmet K, Ehmann F, Ekman N, Giezen TJ et al.:
Biosimilars: what clinicians should know.
Blood 2012;**120**(26):5111-5117.
- 14) *Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen.*
Erarbeitet vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Institutes.
Dt Ärztebl 1997;**94**(23):A1584-1592.
- 15) *Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Grundwerk 2011.* Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag
- 16) *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).*
Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 TFG von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut vom
04. Mai 2010 (BGBl. I S. 101)
- 17) *Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen*
Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeein-
richtungen vom (ABl. L 256)
- 18) Bakhschai B, Tapernon K, Sibrowski W:
Archivierung von Dokumenten im Bereich der Transfusionsmedizin.
Transfus Med Hemother 2013;**40**:285-288
- 19) *Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood).*
Erarbeitet vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Institutes.
Dt Ärztebl 1999;**96**(19):A1297-1304.