

Inhaltsverzeichnis

Vorwort 1. Lieferung

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------------|--|
| Teil A | Transfusionsgesetz und Durchführungsbestimmungen |
| A 1 | Gesetzestext |
| A 2 | Kommentar |
| A 2.1 | Einleitung |
| A 2.2 | Kommentierung |
| A 3 | Rechtsverordnungen |
| A 3.1 | Verordnung über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen vom 15.4.1994 |
| A 3.2 | Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen vom 26.6.1995 |
| A 3.3 | Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25.9.1996 |
| A 3.4 | Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes vom 13.12.2001 |
| Teil B | Fachliche Regelungen zum Transfusionswesen |
| B 1 | Nationale Regelungen |
| B 1.1 | Richtlinien der Bundesärztekammer |
| B 1.1.1 | Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) |
| B 1.1.2 | Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten |
| B 1.1.3 | Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen |
| B 1.1.4 | Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma) |
| B 1.1.5 | Beschluss zur Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten |
| B 1.1.6 | Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood) |
| B 1.2 | Voten des Arbeitskreises Blut |
| B 1.2.1a | Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender, Ausschluss von Drogenabhängigen aus der Spenderpopulation, Weitergabe von Daten HIV-positiver Spender an andere Blut- und Plasmaspendedienste |
| B 1.2.1b | Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 24.1.1994 (Effiziente behördliche Kontrolle von Blutspende- und Plasmaspende-Institutionen – Begrenzung der Poolgröße bei Verarbeitung von Blutplasma – Bewertung der HIV-1-p24-Antigen-Tests bei Blut- und Plasmaspenden) |

Inhaltsverzeichnis

- B 1.2.2 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 14.3.1994 (Quarantänelagerung von durch frequente Plasmapherese gewonnenem Frischplasma – Anforderungen an Leiter von Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen – Chargendokumentation für Albumin – Empfehlungen zur Eigenblutspende – Stellungnahme zur gerichteten Blutspende und Verwandtenspende)
- B 1.2.3 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 14.3.1994 (Quarantänelagerung von Plasma für Fraktionierung)
- B 1.2.4 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 6.5.1994 (Minderung des Infektionsrisikos bei Blut und Blutprodukten durch optimiertes Screening von Spendern – Chargendokumentation bei der Anwendung von rekombinantem Faktor VIII – Zehn-Punkte-Empfehlung zur Etablierung eines koordinierten Meldewesens)
- B 1.2.5 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 14.7.1994 (Nutzung von PPSB-Präparat Beriplex nur bei vitaler Indikation)
- B 1.2.6 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 19.9.1994 (Verringerung des Übertragungsrisikos von Hepatitis B durch Testung von Anti-HBc-Antikörper – Kennzeichnung von Blutprodukten zur Erleichterung der Chargendokumentation beim Anwender – Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission des Arbeitskreises Blut zum Rückverfolgungsverfahren (look back) für Einzelspender und Kleinpool-Blutpräparate – Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung)
- B 1.2.7 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 29.11.1994 (Vorgehen bei Änderung der Zulassung von Screening-Tests auf Antikörper gegen HIV)
- B 1.2.8 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 9.5.1995 (Verhinderung von bakterieller Kontamination bei Blutkonserven)
- B 1.2.9 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 19.6.1995 (Empfehlungen zum Vorgehen bei reaktiven Screeningtesten auf HIV oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und Plasmaspenden – Empfehlung zu Bestellung und Aufgaben von Transfusionsverantwortlichen, Transfusionsbeauftragten, Transfusionskommissionen und Arbeitskreisen für Hämotherapie – Verwerfen von nicht verwendeten Eigenblut-Spenden und Ablehnung gerichteter Spenden)
- B 1.2.10 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 24.10.1995 (Hyperimmunplasma (Plasma für besondere Zwecke) zur Herstellung von Hyperimmunglobulinen (speziellen Immunglobulinen) – Vorschläge zu Aufkommen und Verbrauch von Blutkomponenten und Plasmaderivaten mit dem Ziel der Selbstversorgung – Erhöhung der Sicherheit von Plasmapräparaten durch PCR-Testung)
- B. 1.2.11 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 1.9.1995 (Verbesserung von Screeningtesten für den Nachweis von Infektionserregern und Risikoabwehr (Vorgehen bei Änderung der Zulassung) – Verantwortlichkeit von fort- oder weitergebildeten Ärzten für transfusionsrelevante Immunhämatologie)

- B 1.2.12 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 23.1.1996 (Stellungnahme zu Rückrufaktionen wegen Gefahr einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung durch Blutprodukte)
- B 1.2.13 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14.5.1996 (V 13) (Ergänzung zu Empfehlungen des Arbeitskreises Blut zum Vorgehen bei reaktiven Screeningtests auf HIV- oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und Plasmaspenden – Chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten)
- B 1.2.14 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1.7.1996 (V 14) (Empfehlungen zur Rückverfolgung (look Back) infektionsverdächtiger Plasmaspenden für Plasma zur Fraktionierung)
- B 1.2.15 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.1.1997 (V 15) (Transfusionsmedizinische Ausbildung im Medizinstudium)
- B 1.2.16 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 5.6.1997 (V 16) (Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten)
- B 1.2.17 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3.9.1997 (V 17) (Koordiniertes Meldewesen und Meldebögen: Ergänzung und Aktualisierung der Empfehlung – Empfehlungen zu Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten und Rückstellproben von Plasmapools)
- B 1.2.18 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3.9.1997 (V 18) (Nukleinsäure-Nachweistechniken in der Transfusionsmedizin: Voraussetzungen)
- B 1.2.19 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19.3.1998 (V 19) (Nukleinsäure-Nachweistechniken in der Transfusionsmedizin: Voraussetzungen (Ergänzung))
- B 1.2.20 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.9.1998 (V 20) (Testung von Blutspenden auf Hepatitis-C-Virus mit Nukleinsäure-Nachweis-Techniken).
- B 1.2.21 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30./31.8.1999 (V 21) (Ergänzende Empfehlungen zur Testung von Blut- und Plasmaspenden und zum Rückverfolgungsverfahren)
- B 1.2.22 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.11.1999 (V 22) (Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (Epidemiologische Daten))
- B 1.2.23 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.11.1999 (Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22) (Epidemiologische Daten) Erratum (V 23)
- B 1.2.24 Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8.11.2000 (V 24) (Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz)
- B 1.2.25 Empfehlung zur Einführung eines neuen Querschnittsbereichs mit Pflichtveranstaltung „Transfusionsmedizin mit Hämostaseologie“ im

Inhaltsverzeichnis

- Rahmen der Novellierung der Approbationsordnung vom 1.3.2001 (V 25)
- B 1.2.26 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15./16.10.2001 (V 26) (Zur europäischen Diskussion über die Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender)
- B 1.2.27 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 26.6.2002 (V 27) (Einführung des „Predonation Sampling“)
- B 1.2.28 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 6.11.2002 (V 28) (Reduzierung des Zeitraums der Quarantänelagerung für gefrorenes Frischplasma (GFP) von 6 Monaten auf 4 Monate)
- B 1.2.29 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 6.3.2003 (V 29) (Studentische Ausbildung in Transfusionsmedizin und Hämostaseologie/Hämotherapie)
- B 1.2.30 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 1.10.2003 (V 30) (Verzicht auf die Bestimmung der Alanin-Aminotransferase/ALT als Freigabekriterium für Blutkomponenten zur Transfusion und Plasma zur Fraktionierung)
- B 1.2.31 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 17.3.2005 (V 31) (Erhöhung der Sicherheit von zellulären Blutkomponenten und quarantänelagertem Frischplasma durch Untersuchung der Blut- und Plasmaspenden auf Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen/Anti-HBc)
- B 1.2.32 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 17.3.2005 (V 32) (Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie)
- B 1.2.33 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.1.2006 (V 33) (Vorgehensweise bei Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) im Zusammenhang mit Blut, Plasma und Blutproben)
- B 1.2.34 Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14.6.2006 (V 34) (Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz)
- B 1.2.35 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.10.2006 (V 35) (Ergänzung zum Votum 34 „Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz“)
- B 1.3 Bekanntmachungen der Zulassungsbehörden**
- B 1.3.1 Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – Blutzubereitungen aus Blut oder Plasma vom Menschen gemäß § 4 Abs. 2 AMG (vom 29.11.1993) – Quarantänelagerung –
- B 1.3.2 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos der Übertragung von hämatogenen Viren bei Arzneimitteln, die durch Fraktionierung aus Plasma humanen Ursprungs hergestellt werden (vom 11.8.1994) – Übertragung von hämatogenen Viren –

- B 1.3.3 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos der Übertragung von Viren durch Arzneimittel, die durch Fraktionierung aus Plasma humanen Ursprungs hergestellt werden (vom 18.8.1995) – Übertragung von Viren –
- B 1.3.4 Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Anforderungen an Validierungsstudien zum Nachweis der Virussicherheit von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma (vom 20.12.1993/21.1.1994) – Virussicherheit von Arzneimitteln –
- B 1.3.5 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Verminderung des Risikos von Hepatitis B-, Hepatitis C- und HIV-Infektionen bei Empfängern von Erythrozytenkonzentraten (vom 25.2.1998) – Erythrozytenkonzentrate –
- B 1.3.6 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos von Hepatitis C Virus-Kontaminationen in Thrombozytenkonzentraten (vom 5.6.1998) – Thrombozytenkonzentrate –
- B 1.3.7 3. Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Arzneimittelmissbrauch nach § 29 Abs. 1 Satz 2 bis 8 AMG vom 15. Mai 1996
- B 1.3.8 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Verminderung des Risikos von Hepatitis-C-Virus-Kontaminationen in mittels Plasmapherese hergestelltem gefrorenen Frischplasma (vom 2.9.1999)
- B 1.3.9 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Einführung des Leukozytendepletion von zellulären Blutprodukten zur Transfusion (vom 18.8.2000)
- B 1.3.10 Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel – Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – (Humanarzneimittel, die unter Verwendung von Blut, Gewebe, Körpersekret oder Körperflüssigkeit vom Menschen hergestellt werden) (vom 29.12.2000)
- B 1.3.11 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel – Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – (Ergänzung der Maßnahme im Bescheid vom 29.12.2000 für Humanarzneimittel, die unter Verwendung von Blut, Gewebe, Körpersekret oder Körperflüssigkeit vom Menschen hergestellt werden) (vom 10.1.2001)
- B 1.3.12 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Einführung einer Spenden-Stammdokumentation für frischgefrorenes Humanplasma und zelluläre Human-Blutbestandteile (vom 19.9.2001)

Inhaltsverzeichnis

- B 1.3.13 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Einführung einer Plasma-Stammdokumentation (Plasma-Master-File) bei Sera aus menschlichem Blut sowie bei Blutzubereitungen, ausgenommen frisch-gefrorenes Humanplasma und zelluläre Blutbestandteile (vom 19.9.2001)
- B 1.3.14 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Verminderung des Risikos von HIV-1-Infektionen durch zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma) – Anordnung der Testung auf HIV-1-RNA mit Nukleinsäure-Amplifikationstechniken – (vom 6.5.2003)
- B 1.3.15 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Neue Praxis zur blutgruppenunabhängigen Zulassung und von zellulären Blutkomponenten und therapeutischen Plasmen) (vom 16.5.2003)
- B 1.3.16 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Anordnung der Rückstellung von Personen von der Blutspende, die sich in den letzten vier Wochen in einem SARS-Endemiegebiet aufgehalten haben (vom 21.5.2003)
- B 1.3.17 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Neuer Formularsatz für Anträge auf Zulassung von Blutkomponenten zur Transfusion) (vom 26.11.2003)
- B 1.3.18 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Abwehr von Arzneimittelrisiken – Maßnahmen zur Risikovorsorge über die Zulassung und Registrierung von zellulären Blutprodukten und gefrorenem Frischplasma, Stufe II) (vom 4.4.2005)
- B 1.3.19 4. Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (vom 29.4.2005)
- B 1.3.20 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) (vom 19.9.2005)
- B 1.3.21 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (anti-HBc) im Blutspendewesen (vom 8.5.2006)
- B 1.4 Überwachungsrichtlinien der Länder**
- B 1.4.1 Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen vom 17./18.9.1996
- B 2 Regelungen der Europäischen Union**
- B 2.1 Richtlinien über Blutarzneimittel und Blutbestandteile**
- B 2.1.1 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

- B 2.1.2 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
- B 2.1.3 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- B 2.1.4 Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile
- B 2.1.5 Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen
- B 2.1.6 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 Blutspendeinrichtungen
- B 2.2 Empfehlungen zum Blutspende- und Transfusionswesen**
- B 2.2.1 Empfehlung des Rates der Europäischen Gemeinschaft über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (98/463/EG) vom 29.6.1998
- B 2.3 CPMP-Empfehlungen**
- B 2.3.1 Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses
- B 2.3.2 Note for Guidance on Plasma Derived Medicinal Products, rev. 3
- B 2.4 GMP-Empfehlungen**
- B 2.4.1 Ergänzende Leitlinien für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Anhang 14 des EU-Leitfadens für die Gute Herstellungspraxis)
- B 2.5 Wildbad Kreuth-Initiative**
- B 2.5.1 Sicherheit von Blut und Blutprodukten: Eine Initiative für optimale Anwendung (Wildbad Kreuth 20.–22.5.1999)
- B 2.6 Richtlinien über Gewebe und Zellen**
- B 2.6.1 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

Inhaltsverzeichnis

- B 3 Internationale Regelungen**
- B 3.1 WHO-Empfehlungen**
- B 3.1.1 Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmabestandteilen
- B 3.1.2 WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation
- B 3.3 Monografien des Europäischen Arzneibuches**
- B 3.3.1 Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung
- B 3.3.2 Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.3 Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.4 Prothrombinkomplex vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.5 Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.6 Albuminlösung vom Menschen
- B 3.3.7 Immunglobulin vom Menschen
- B 3.3.8 Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
- B 3.3.9 Fibrin-Kleber
- B 3.3.10 Human albumin solution
- B 3.3.11 Human anti-D immunoglobulin
- B 3.3.12 Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration
- B 3.3.13 Human antithrombin III concentrate
- B 3.3.14 Human coagulation factor VII
- B 3.3.15 Human coagulation factor VIII
- B 3.3.16 Human coagulation factor VIII (rDNA)
- B 3.3.17 Human coagulation factor IX
- B 3.3.18 Human coagulation factor XI
- B 3.3.19 Human fibrinogen
- B 3.3.20 Human haematopoietic stem cells
- B 3.3.21 Human normal immunoglobulin
- B 3.3.22 Human normal immunoglobulin for intravenous administration
- B 3.3.23 Fibrin sealant kit
- B 3.3.24 Human plasma for fractionation
- B 3.3.25 Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)
- B 3.3.26 Human prothrombin complex
- B 3.3.27 Human von Willebrand factor
- B 3.4 PIC-Empfehlungen zur GMP**
- Teil C Gerichtsentscheidungen**
- C 1 BGH-Entscheidungen**
- C 1.1 Urteil vom 30.4.1991 zu den Sorgfaltspflichten bei der Gewinnung von Blut für Bluttransfusionen
- C 1.2 Urteil vom 17.12.1991 zur Aufklärung der Patienten über eine mögliche Bluttransfusion und über die Eigenblutspende

Inhaltsverzeichnis

- C 1.3 Urteil vom 14.6.2005 zu den Dokumentationspflichten und zur Aufklärung bei der Anwendung von Blutprodukten
- C 1.4 Urteil vom 14.3.2006 zum Umfang der Risikoaufklärung bei fremdnützigen Blutspenden
- C 2 OLG-Entscheidungen
 - C 2.1 Urteil des OLG Zweibrücken vom 19.10.2004 zu den Anforderungen an Aufklärung bei Blutspenden
 - C 2.2 Urteil des OLG Düsseldorf vom 25.10.2005 zum Verbot von Werbung mit einer finanziellen Gegenleistung für Blutspenden
- Teil D Weitere einschlägige Rechtsvorschriften
 - D 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittel – AMG)
 - D 2 Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer (Pharm-BetrV)
 - D 3 Heilmittelwerbegesetz – HWG
- Teil M Materialien zum Transfusionsgesetz
 - M 1 Eckpunkte für ein Gesetz zur Herstellung und Anwendung von Blutprodukten (Transfusionsgesetz)
 - M 2 Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) BT-Drs. 13/9594 vom 13.1.1998
 - M 3 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Transfusionsgesetz BT-Drs. 13/10643 vom 6.5.1998
 - M 4 Bericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Sicherheit bei Blut und Blutprodukten“ (1994)
 - M 5 Bilanz der Maßnahmen zur Humanitären Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen, Sicherheit der Blutprodukte, Selbstversorgung mit Blut und Plasma, Haftungsregelung im Arzneimittelgesetz (1997)
 - M 6 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften (1. TFG-Novelle) BT-Drs. 15/3593 vom 14.7.2004
 - M 7 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur 1. TFG-Novelle BT-Drs. 15/4174 vom 10.11.2004