



## Gewebe und Blut

Ziel der Etablierung von Expertengruppen innerhalb der GQPA ist der Austausch von Wissen zu ausgewählten die QP-Tätigkeit gehörenden Fach- und Sachthemen.

### Zubereitungen aus Gewebe und Blutprodukte

#### Definition

Humane Bestandteile aus Blut und Gewebe sind Basis für zahlreiche Arzneimittel vor allem in der Transfusionsmedizin, dienen aber ist auch als Ausgangsmaterial für sogenannte ATMP (neuartige Arzneimittel).

- Human-Blutbestandteile zellulär (Erythrozyten, Thrombozyten)
- Humanplasma
- Gerinnungsfaktoren
- Ausgangsstoff für ATMP (siehe dort)
- Gewebe wie Hornhaut, Knorpel, Knochen, Knochenmark u.a.
- Regulatorisch erfasst sind: Stammzellen humanen Ursprungs (periphere Blutstammzellen, Stammzellen aus Knochenmark (Gewebe) und Nabelschnurblut)

#### Besonderheiten

Die wesentlichen Besonderheiten von Blutbestandteilen und Gewebe(zubereitungen) sind:

- Menschlicher Ursprung von Ausgangsmaterialien und Arzneimitteln
- Sicherheit des Spenders
- Risiko einer Übertragung von Erregern
- Besonderer Stellenwert der Hämovigilanz

Aufgrund der biologischen Variabilität und des Risikos für die Übertragung von Erregern ist die Auswahl und Testung von Blut und Gewebe von zentraler Bedeutung. Periodisches Auftreten bestimmter Infektionserreger (z.B. SARS) hat unmittelbare Konsequenzen für die Beschaffung und Testung. Die Anforderungen an Spende und Testung ist in den einzelnen Ländern unterschiedlich geregelt und hat damit Auswirkung auf den Import.

#### Regelwerke

Die zentrale Überwachung und Genehmigung von Blut- und Gewebeprodukten obliegt dem Paul-Ehrlich-Institut. Die lokale Arzneimittelüberwachung erfolgt durch die entsprechenden Referate der lokalen Behörden. Für die Gewinnung von Gewebe ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich (§ 21 AMG).

Alle Regelwerke, die den Umgang mit Spendern, Ausgangsmaterialien aus menschlichem Blut, Plasma und Geweben regeln, kommen zum Einsatz.

Die Blut-, Stammzell- und Plasmagewinnung wird durch das Transfusionsgesetz geregelt, die Gewinnung von Gewebe durch das Transplantationsgesetz und Gewebegesetz.

Die Schnittstelle zu ATMP's, welche auf dem Einsatz vom menschlichem Ausgangsmaterial beruhen, ist von Bedeutung.



## Gewebe und Blut

### Blutbestandteile

- Transfusionsgesetz
- Hämotherapierichtlinie
- 2002/98/EG (Blutrichtlinie)
- 2004/33/EG (Durchführung der Richtlinie)
- 2005/61/EG (look-back und UAW)
- 2005/62/EG (QM)

### Gewebe

- Transplantationsgesetz und Gewebe-Verordnung
- 2004/23/EG (Qualitäts- und Sicherheitsstandards)
- 2006/17/EG (Durchführung der Richtlinie)
- 2006/86/EG (look-back und UAW)

### Aktionen

- Sammlung von Punkten zur Diskussion
- Ansprechpartner für Behörden bei Fragen zu Blut und Gewebe
- Austausch zu Harmonisierung der Anforderungen zur Erlangung der Herstellungserlaubnis zur Gewinnung und Verarbeitung von Gewebe und Gewebezubereitungen (§ 21 AMG)
- Schnittstelle zur Herstellung von ATMP (§4, §13 AMG) : Gewebe als Ausgangsmaterial für ATMP, humane Blutkomponenten als Bestandteile von Reagenzien und weiteren Ausgangsstoffen

### Zuständig

C. Günther

### Potentielle Mitglieder

### Zielgruppe

Potenziell alle Mitglieder der GQPA  
Potenziell QPs, die im Freigabeprozess von Ausgangsmaterialien Blut und Gewebe, Intermediaten und Arzneimittel sowie deren Import involviert sind