

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 75d

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text**Hämovigilanz**

§ 75d. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG sowie den jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.

(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen oder die von ihm beauftragte Stelle die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.