

**Kurztitel**

Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 156/2007

**Typ**

V

**§/Artikel/Anlage**

§ 15

**Inkrafttretensdatum**

04.07.2007

**Abkürzung**

QS-VO-Blut

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel; 82/07 Sonstiges Gesundheitsrecht

**Text****Vertragsmanagement**

§ 15. (1) Aufgaben, die extern durchgeführt werden, sind in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Betrieb und dem Auftragnehmer festzulegen. In dieser Vereinbarung sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite hinsichtlich Dauer und Umfang der Aufgaben eindeutig zu definieren. Die Vereinbarung muss im Betrieb im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen. Auf Verlangen ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen der Vereinbarung nachzuweisen. Der Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung des Betriebes an Dritte weitergeben.

(2) Der Auftragnehmer muss je nach Art der Tätigkeit erforderlichenfalls über eine Bewilligung als Blutspendeeinrichtung oder über eine Bewilligung nach § 63 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verfügen.

**Zuletzt aktualisiert am**

25.10.2017

**Gesetzesnummer**

20005373

**Dokumentnummer**

NOR40088565