

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 75n

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text**Hämovigilanz**

§ 75n. (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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 der jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter der Krankenanstalt sowie niedergelassene Ärzte einschließlich Gruppenpraxen sind 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.