jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 15 AWEG 2010 Nachweispflichten und Überprüfungen

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Derjenige, der Blutprodukte einführt oder verbringt, oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen, dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende, abgesehen vom Ersatz eines dem Spender tatsächlich entstandenen Aufwands, unbezahlt erfolgt ist.
2. (2)Die Unterlagen gemäß Abs. 1 müssen sich im Betrieb desjenigen, der Blutprodukte einführt oder verbringt, oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können. Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.
3. (3)Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen der Einfuhr ist die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen. Bei einem Transport von Blutprodukten im Rahmen des Verbringens ist der Nachweis der erfolgten Meldung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

In Kraft seit 30.07.2011 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at