

§ 17 GSG Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1)Gewebebanken haben
 1. 1.alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe beeinflussen können, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und
 2. 2.alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe zurückgeführt werden können, unverzüglich jenen Entnahmeeinrichtungen oder Gewebebanken, von denen sie die Zellen oder Gewebe erhalten haben,
zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.
2. (2)Entnahmeeinrichtungen haben alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe auswirken können und alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die bei der Gewinnung auftreten und die die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe beeinflussen können, jener Gewebebank zu melden, für die die Zellen und Gewebe bestimmt sind.
3. (3)Die verantwortliche Person gemäß § 9 hat dafür zu sorgen, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß Abs. 1 und 2 sowie gemäß § 32 Abs. 2 gemeldet und ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.
4. (4)Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken haben allen an der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung der betreffenden Zellen oder Gewebe beteiligten Entnahmeeinrichtungen oder Gewebebanken alle zweckdienlichen Informationen zur Aufklärung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zur Verfügung zu stellen.
5. (5)Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die ihnen von Drittstaatslieferanten mitgeteilt werden und sich auf Qualität und Sicherheit der von ihnen eingeführten Zellen oder Gewebe auswirken können, zu melden. Solche Meldungen müssen die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen enthalten.
6. (6)Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich
 1. 1.jeden Widerruf und jede Aussetzung – ganz oder in Teilen – der Genehmigung eines Drittstaatslieferanten für die Ausfuhr von Geweben und Zellen und
 2. 2.jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Behörde(n) des Staates, in dem der Drittstaatslieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen relevant sein kann,
zu melden.

In Kraft seit 29.04.2017 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at