jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 23 GSG Voraussetzungen zur Bewilligung

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1)Die Bewilligung ist zu erteilen, wenn
    1. 1.die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens entsprechen,
    2. 2.eine diesem Gesetz entsprechende verantwortliche Person bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,
    3. 3.die für die Art und den Umfang der beabsichtigten Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,
    4. 4.der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Gewebebank tätigen Personen festgelegt und in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,
    5. 5.die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind,
    6. 6.die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen, und
    7. 7.die Gewebebank über ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren verfügt, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.
2. (2)Die Bewilligung ist dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte, zum Schutz der Gesundheit des Empfängers oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.
3. (3)Dem Ansuchen um Erteilung der Bewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:
    1. 1.Name und Anschrift des Bewilligungswerbers,
    2. 2.eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen Ausrüstung und sonstigen Betriebseinrichtungen,
    3. 3.die erforderlichen Pläne,
    4. 4.eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und das Organisationsschema über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals einschließlich der verantwortlichen Person,
    5. 5.die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssystem einschließlich SOPs und der Dokumentation,
    6. 6.Art und Umfang der in Aussicht genommenen Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung einschließlich der vorgesehenen Verarbeitungsverfahren.
4. (4)Beantragt eine Gewebebank eine Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten, so sind den Ansuchen die Informationen und Unterlagen gemäß Anhang B anzuschließen und die Dokumentation gemäß Anhang D zur Verfügung stellen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Weiters sind Kopien ihrer schriftlichen Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten vorzulegen.
5. (5)Wird eine Bewilligung für einmalige Einfuhren oder für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen beantragt, so müssen die in Anhang B Teil F vorgesehene Dokumentation und die Dokumentation gemäß Anhang D Teil B nicht vorgelegt werden.
6. (6)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einer Gewebebank, die (auch) eine Bewilligung für die Einfuhr aus Drittstaaten erhalten hat, eine Bescheinigung gemäß Anhang C auszustellen.

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