

# § 30 GSG Verordnungsermächtigung hinsichtlich Gewebebanken

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtiger Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

## § 30.

Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. 1.welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssystem und das Organisationsschema zu stellen sind,
2. 2.welche personelle Mindestausstattung eine Gewebebank aufweisen muss, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten das Personal aufzuweisen hat und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen,
3. 3.wie Zellen und Gewebe zu kennzeichnen sind,
4. 4.welche Anforderungen bei Produkten zur autologen Verwendung einzuhalten sind,
5. 5.welche Verfahren bei der Entgegennahme von Zellen oder Geweben einzuhalten sind,
6. 6.welche Bedingungen bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung einzuhalten sind, dabei können auch nähere Regelungen hinsichtlich der Anforderungen an Verarbeitungsverfahren getroffen werden,
7. 7.welche Anforderungen bei der Verpackung einzuhalten sind,
8. 8.welche Anforderungen an die Dokumentation und deren Art und Umfang zu stellen sind,
9. 9.welche Vorkehrungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,
10. 10.welche Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen einzuhalten sind sowie hinsichtlich Art und Umfang derartiger Meldungen,
11. 11.wann von gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des§ 12 Abs. 2 bei der Einfuhr aus Drittstaaten auszugehen ist,
12. 12.welchen Inhalt der jährlich zu erstattende Tätigkeitsbericht der Gewebebank aufzuweisen hat.

In Kraft seit 20.03.2008 bis 31.12.9999