

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

Anl. 5 GSG

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebebanken und ihren Drittstaatslieferanten

Abgesehen von einmaligen Einfuhren im Sinne von § 2 Z 39 dieses Bundesgesetzes und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten.

1. Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Gewebebank, mit denen die Einhaltung der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards sichergestellt werden soll, und zu den gegenseitig vereinbarten Aufgaben und Zuständigkeiten der beiden Parteien im Hinblick darauf, die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den eingeführten Zellen und Geweben zu gewährleisten;
2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die in Anhang III Abschnitt B dieser Richtlinie genannten Informationen der einführenden Gewebebank übermittelt;
3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken können;
4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken kann; dies gilt auch für einen Widerruf oder eine Aussetzung – ganz oder in Teilen – seiner Genehmigung für die Ausfuhr von Zellen und Gewebe sowie alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittstaatsbehörde(n) getroffen wurden;
5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Gewebebank auch die Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen miteinschließt; in dieser Klausel hat auch das Recht der einführenden Gewebebank festgelegt zu sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittstaatslieferanten durchzuführen;
6. Bedingungen für den Transport der Zellen und Gewebe vom Drittstaatslieferanten zur einführenden Gewebebank;
7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu den eingeführten Zellen und Geweben entsprechend den Datenschutzvorschriften der EU nach der Beschaffung 30 Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittstaatslieferant seine Tätigkeit einstellt;
8. Abmachungen über die regelmäßige Überprüfung und, falls erforderlich, die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, wenn beispielsweise Änderungen der Anforderungen der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten EU-Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt werden müssen;
9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen des Drittstaatslieferanten, welche die Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen und Gewebe betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage zu übermitteln.

In Kraft seit 07.12.2016 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at