

§ 5 QS-VO-Blut Verantwortliche Person

QS-VO-Blut - Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Jeder Betrieb, der ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt, muss ununterbrochen über eine verantwortliche Person verfügen, die dafür verantwortlich ist, dass die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung gemäß den Vorschriften dieser Verordnung und Anhang B der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. II Nr. 187/2005, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 156/2007, und dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und Blut und Blutbestandteile die Spezifikationen gemäß Anhang A der Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut erfüllen.
2. (2) Die verantwortliche Person ist weiters für die fortlaufende Schulung des Personals, die Einrichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems, die ordnungsgemäße Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit und den Rückruf von Blut oder Blutbestandteilen verantwortlich.
3. (3) Die verantwortliche Person muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz ein Studium der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin oder ein anderes Studium auf dem Gebiet der Biowissenschaften oder eine in dem betreffenden Vertragsstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildung absolviert haben und nach deren erfolgreicher Beendigung eine mindestens zweijährige facheinschlägige Tätigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz in einem oder mehreren Betrieben, die eine Bewilligung zur Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen während des Zeitraums dieser Tätigkeit besaßen, absolviert haben.
4. (4) Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz sind die erforderlichen Unterlagen über die verantwortliche Person anzuschließen. Der Inhaber der Bewilligung hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Änderungen in Bezug auf die verantwortliche Person im Voraus mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

In Kraft seit 04.07.2007 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at