

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2017

Ausgegeben am 24. Oktober 2017

Teil II

**281. Verordnung:** Änderung der Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden  
[CELEX-Nr.: 32005L0061, 32005L0062, 32016L1214]

**281. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen mit der die Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, geändert wird**

Auf Grund des § 21 des Blutsicherheitsgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2009, und der §§ 62 und 62b des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 40/2017, wird verordnet:

Die Verordnung, mit der nähere Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen und Betrieben, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen, getroffen werden, (QS-VO-Blut), BGBl. II Nr. 156/2007, wird wie folgt geändert:

*1. § 2 Abs. 4 lautet:*

„(4) Das Qualitätssystem hat dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dazu auf seiner Homepage einen Leitfaden für die Gute Praxis zur Verfügung zu stellen, der die ausführlichen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken gemäß Artikel 47 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67 in vollem Umfang berücksichtigt, soweit diese für Blutspendeeinrichtungen relevant sind. Dabei sind auch die Leitlinien für bewährte Verfahren, die gemeinsam von der Kommission und der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates ausgearbeitet und vom Europarat veröffentlicht wurden, zu beachten.“

*2. § 20 samt Überschrift lautet:*

### **„Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union**

**§ 20.** Durch diese Verordnung werden

1. die Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. L 256 vom 01.10.2005 S. 32,
2. die Richtlinie 2005/62/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, ABl. Nr. L 256 vom 01.10.2005 S. 41 und
3. die Richtlinie (EU) 2016/1214 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen, ABl. Nr. L 199 vom 26.07.2016 S. 14,

umgesetzt.“

3. § 21 samt Überschrift lautet:

**„Inkrafttreten**

**§ 21.** § 2 Abs. 4 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 281/2017 tritt mit 15. Februar 2018 in Kraft.“

**Rendi-Wagner**

