

Kurztitel

Arzneimittel aus menschlichem Blut

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 187/2005 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 46/2013

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

07.02.2013

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 2. (1) Zur Transfusion bestimmtes Blut oder zur Transfusion bestimmte Blutbestandteile dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die in **Anhang A** genannten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Bei Einfuhren aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die nach Art. 5 der Richtlinie 2002/98/EG durch die zuständigen Behörden erteilten Genehmigungen vorzulegen.

(2) Zur Transfusion bestimmtes Blut oder zur Transfusion bestimmte Blutbestandteile, die aus Staaten, die nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, eingeführt werden, sind den im Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG bezeichneten Tests zu unterziehen. Weiters ist eine Untersuchung nach unspezifischen Immunaktivierungsmarkern durchzuführen.

Schlagworte

Qualitätsanforderung

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20004143

Dokumentnummer

NOR40147431