



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

# Das Gewebesicherheitsgesetz (GSG) - Die Umsetzung in der Praxis -

Dr. Robert Pilacek

Fachgruppe Blut & Gewebe (BLTI)

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

## Gewebesicherheitsgesetz – bin ich betroffen?

### Entnahmeeinrichtung

Jede Einrichtung, einschließlich mobiler Entnahmeteams, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der **Gewinnung** von menschlichen Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.

#### Fragen aus der Praxis

- Autologe Spende?
- Wer muss melden? (Mobiles ET)
- ISBT128?

### Gewebebank

jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der **Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung** menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.

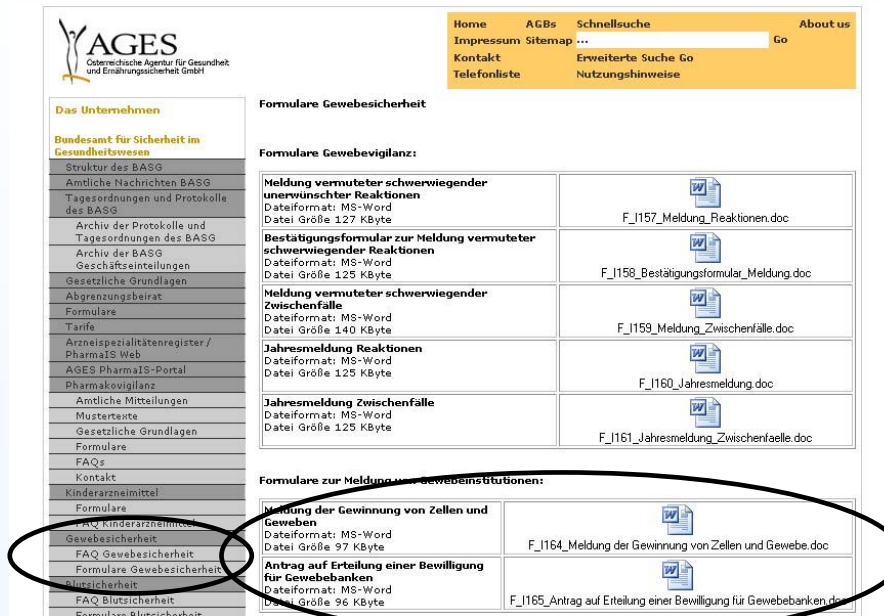
#### Fragen aus der Praxis

- Müssen alle Kriterien erfüllt sein?
- Verantwortliche Person?
- Jeder Kühlschrank eine GB?
- Einbringen eines Antrags?








## Die Meldung/der Antrag beim BASG

Die Melde/Antragsformulare finden Sie unter:

[www.basg.at](http://www.basg.at), im Menüpunkt „Formulare Gewebesicherheit“



The screenshot shows the AGES website interface. The left sidebar contains a navigation menu with the following items: Das Unternehmen, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Struktur des BASG, Amtliche Nachrichten BASG, Tagesordnungen und Protokolle des BASG, Archiv der Protokolle und Tagesordnungen des BASG, Archiv der BASG, Geschäftseinteilungen, Gesetzliche Grundlagen, Abgrenzungsbeitrag, Formulare, Tarife, Arztspezialitätenregister / PharmaIS Web, AGES PharmaIS-Portal, Pharmakovigilanz, Amtliche Mitteilungen, Musteranträge, Gesetzliche Grundlagen, Formulare, FAQs, Kontakt, Kinderarzneimittel, Formulare, FAQ Kinderarzneimittel, Gewebesicherheit, FAQ Gewebesicherheit, Formulare Gewebesicherheit, Blutsicherheit, FAQ Blutsicherheit, Formulare Blutsicherheit. The main content area is titled 'Formulare Gewebesicherheit' and contains a table of document links. A red circle highlights the 'Formulare' link in the sidebar and the document links in the table.

Formulare Gewebesicherheit	
<b>Formulare Gewebevigilanz:</b>	
<b>Meldung vermuteter schwerwiegender unerwünschter Reaktionen</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 127 KByte	 F_1157_Meldung_Reaktionen.doc
<b>Bestätigungsf formular zur Meldung vermuteter schwerwiegender Reaktionen</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 125 KByte	 F_1158_Bestätigungsf formular_Meldung.doc
<b>Meldung vermuteter schwerwiegender Zwischenfälle</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 140 KByte	 F_1159_Meldung_Zwischenfälle.doc
<b>Jahresmeldung Reaktionen</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 125 KByte	 F_1160_Jahresmeldung.doc
<b>Jahresmeldung Zwischenfälle</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 125 KByte	 F_1161_Jahresmeldung_Zwischenfälle.doc
<b>Formulare zur Meldung an Gewebesubstitutionen:</b>	
<b>Meldung der Gewinnung von Zellen und Geweben</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 97 KByte	 F_1164_Meldung der Gewinnung von Zellen und Gewebe.doc
<b>Antrag auf Erteilung einer Bewilligung für Gewebebanken</b> Dateiformat: MS-Word Datei Größe 96 KByte	 F_1165_Antrag auf Erteilung einer Bewilligung für Gewebebanken.doc

## FAQ's:

- Erstantrag oder Änderungsantrag?
- Sammelantrag?
- Abschluß der Meldung/ des Antrags mittels Zertifikat oder Bescheid.

### MELDUNG DER GEWINNUNG VON ZELLEN UND GEWEBEN

Notification for procurement of cells & tissue

Die ausgefüllte Meldung übermitteln Sie bitte inklusive Anhängen in **zweifacher** Ausführung an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Schnirchgasse 9  
A-1030 Wien  
Tel: +43 (0) 50555/36402

Submit the filled form and attachments **duplicate** to:

Federal Office for Safety in Health Care  
Institute Inspections, Medicinal Devices & Hemovigilance  
Schnirchgasse 9  
1030 Vienna  
Austria  
Tel: +43 (0) 50555/36402

**Hinweis:** : Dieses Formular ist elektronisch auszufüllen, auszudrucken, zu unterfertigen und mit allen Unterlagen zu übermitteln. Falls die zur Verfügung stehenden Platzhalter nicht ausreichen, um Ihre Angaben aufzunehmen, legen Sie diesem Formular ein separates Blatt bei und führen Sie in der Kopfzeile die Nummer der Frage an.  
(This form has to be filled electronically, printed, signed and submitted with all relevant documents. If your delivered information doesn't fit in the grey boxes, attach a separate sheet, referencing the question number in the header.)

### Teil 1 – Allgemeine Informationen

Section 1 – General Information

**01 Art des Meldung**  
Type of Notification

**ERSTMELDUNG<sup>1</sup>** (initial notification)

**MELDUNG EINER ÄNDERUNG<sup>2</sup>** (modification notification)

**Im Falle der Meldung einer Änderung beschreiben Sie kurz die Art der Änderung und beachten Sie die Hinweise im Teil 11 dieses Formulars:**

(In case of a modification notification, please provide the changes and read carefully section 11 of this form:)

**02 Handelt es sich um eine Sammelmeldung? (Meldung eines Rechtsträgers für mehrere Entnahmeeinrichtungen).**

Do you apply a summary notification? (One notification for multiple Procurements (=PO) of one legal representative).

**JA (YES)**

**NEIN (NO)**

**Falls JA, legen Sie ein Organigramm sämtlicher Entnahmeeinrichtungen für die diese Meldung im Rechtsverbund gestellt werden soll, bei. Dieses Formular ist für JEDE Entnahmeeinrichtung in diesem Verbund auszufüllen und mit sämtlichen geforderten Unterlagen (sortiert) zu übermitteln.** (If YES, attach an organisation chart of all concerned Procurements (=PO's) of the legal representative. This form has to be completed for each PO and submitted with all attachments (sorted)).

## Weitere FAQ's:

- Reinraum A in D bei der IVF (Risikoanalyse)
- Werden Blutstammzellen von GSG erfasst?
- Kann ich den Vorgang der Bewilligung/der Inspektion beschleunigen?

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Mag. Roswitha Frieht

Tel.: 050555-36203

Dr. Robert Pilacek

Tel.: 050555-36214



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

[www.ages.at](http://www.ages.at)