



Gesetzliche Grundlagen der Gewebevigilanz

Dr. Robert Pilacek

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt die Meinung des Vortragenden wider und repräsentiert nicht die offizielle Meinung der AGES PharmMed. Diese Präsentation stellt Auszüge über die gesetzlichen Anforderungen dar und besitzt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Diverse inhaltliche Aufzählungen aus dem Gewebesicherheitsgesetz und/oder dessen Verordnungen sind stichwortartig für diese Präsentation adaptiert worden und spiegeln nicht den kompletten Inhalt der bezogenen Gesetzespässagen wider.

Ziele eines Vigilanzsystems



Was **soll** erreicht werden?

- Schutz des Patienten
- Erkennen und Aufzeigen von Nebenwirkungen
- Verbesserung der Produktqualität
- etc.

Gesetzliche Grundlagen



Direktive 2004/23/EC

Direktive 2006/17/EC

Direktive 2006/86/EC

(28) Es sollte ein geeignetes System zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen geschaffen werden. Dadurch ließe sich auch die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards überprüfen...

Gesetzliche Grundlagen



Gewebesicherheitsgesetz

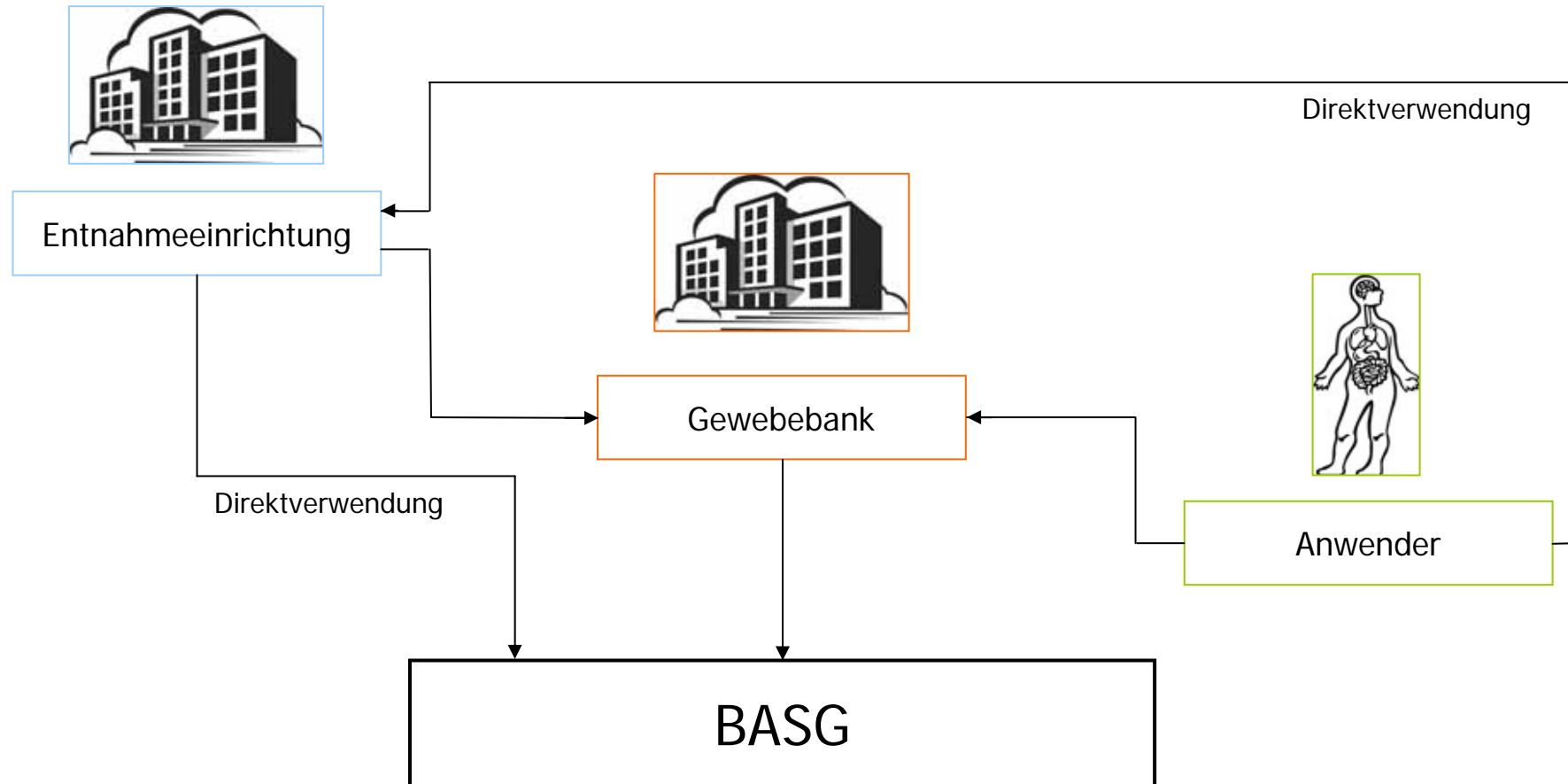
Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Gewebebankenverordnung

Gewebevigilanzverordnung

§ 1. Diese Verordnung findet Anwendung auf die **Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen** ... und die **Meldung schwerwiegender Zwischenfälle** im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung und bei der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben zur Anwendung beim Menschen.

Meldeablauf Gewebevigilanz



Unverzögliche Meldung beim BASG bei:

allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen & Reaktionen, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen auswirken können.

Gesetzliche Grundlagen



unverzügliche Meldepflicht an die Gewebekbank, an die die Zellen oder Gewebe weitergegeben wurden, bzw. bei Direktverwendung an das BASG, von:

- allen vermuteten schwerwiegenden Reaktionen, die beim lebenden Spender auftreten, und sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können

Meldepflicht Einrichtung



- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen bei der Gewinnung, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können.

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet die Einrichtung umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

Meldepflicht Anwender



unverzögliche Meldepflicht an die Gewebekbank bzw. bei Direktverwendung an die Einrichtung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, von:

- allen vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die beim Empfänger während oder nach der Verwendung auftreten, und die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen können

Meldepflicht Anwender



- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen, die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet der Anwender umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

Meldepflicht Gewebebank



unverzögliche Meldepflicht an das BASG von:

- allen vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen

Meldepflicht Gewebebank



Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet die Gewebebank umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

Jahresmeldungen



Jede Gewebekbank bzw. jede Einrichtung hat bis spätestens 30. April für das zurückliegende Kalenderjahr dem BASG einen vollständigen Bericht über alle

- schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und
 - schwerwiegender Zwischenfälle
- zu übermitteln

Form der Meldung



Die Meldeformulare sind auf der BASG-Homepage (www.basg.at) zum Download zur Verfügung gestellt.

Übermittlung der Formulare:

per Fax: 050555 95 95557

per E-Mail: gewebevigilanz@ages.at



Mag. Roswitha Friehit

Tel.: 050555-36203

Dr. Robert Pilacek

Tel.: 050555-36214