

## Gesamte Rechtsvorschrift für Arzneimittel aus menschlichem Blut, Fassung vom 02.04.2015

### Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut

StF: BGBl. II Nr. 187/2005 [CELEX-Nr.: 32002L0098, 32004L0033]

### Änderung

BGBl. II Nr. 156/2007 [CELEX-Nr.: 32005L0061, 32005L0062]

BGBl. II Nr. 311/2011 [CELEX-Nr.: 32011L0038]

BGBl. II Nr. 46/2013

### Präambel/Promulgationsklausel

Gemäß §§ 5, 20 und 62a des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 168/2004, sowie § 7 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird verordnet:

### Text

**§ 1.** Arzneyspezialitäten, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht werden, wenn für das verwendete Plasma ein Plasma-Master-File (PMF) vorliegt, das von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert wurde. Dieses Zertifikat ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vorzulegen.

**§ 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.

**§ 3.** Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, und aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert werden, dürfen von einem inländischen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden, wenn

1. die nach Art. 5 der Richtlinie 2002/98/EG durch die zuständigen Behörden erteilten Genehmigungen vorliegen, oder
2. für das verwendete Plasma ein Plasma-Master-File (PMF) vorliegt, das von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert wurde.

**§ 4.** (1) Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, und aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert werden, dürfen von einem inländischen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden, wenn

1. gleichwertige Anforderungen zu jenen im Sinne des § 1 erfüllt wurden,

2. das Arzneimittel jedenfalls allen Erfordernissen gemäß §§ 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes entspricht und
3. und in den Blutspendeeinrichtungen ein Rückverfolgbarkeitssystem eingerichtet ist, das dem in Artikel 2 Abs. 2 bis 5 der Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. 256 vom 1.10.2005, S. 32, festgelegten System gleichwertig ist.

(2) Den Voraussetzungen nach Abs. 1 ist gleichzuhalten, wenn für das verwendete Plasma ein Plasma-Master-File (PMF) vorliegt, das von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert wurde.

**§ 5.** Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, die aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert werden und ausschließlich für den Wiederexport bestimmt sind, dürfen von einem inländischen Hersteller nur weiterverarbeitet werden, wenn gewährleistet ist, dass

1. das Produkt bis zu den Einzelspendern, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden, nachverfolgt werden kann,
2. bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden,
3. bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde,
4. das Arzneimittel allen Erfordernissen gemäß §§ 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes entspricht, oder eine Genehmigung der Einfuhr der weiterverarbeiteten Arzneimittel durch die zuständige Behörde des Importlandes vorliegt und
5. die Produkte nicht im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden.

**§ 6.** Das Plasma-Master-File (PMF) muss sich nicht im Betrieb des Herstellers, des Arzneimittel-Großhändlers oder des Depositeurs befinden, wenn durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt ist, dass es dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung unverzüglich vorgelegt werden kann.

**§ 7.** Blut und Blutbestandteile müssen entsprechend den im **Anhang B** genannten Bedingungen gelagert, transportiert und verteilt werden.

**§ 9.** (1) Das auf der Primärverpackung des zur Transfusion bestimmten Blutes oder Blutbestandteils angebrachte Etikett muss folgende Angaben umfassen:

1. Name des Blutbestandteils
2. gegebenenfalls Volumen, Gewicht oder Anzahl der Zellen des Blutbestandteils
3. einheitliche numerische oder alphanumerische Identifizierung der Spende mit einem einheitlichen Code (ISBT 128)
4. Name der herstellenden Blutspendeeinrichtung
5. AB0-Gruppe (nicht für Plasma erforderlich, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist)
6. RhD-Gruppe, entweder RhD-positiv oder RhD-negativ (nicht für Plasma erforderlich, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist)
7. gegebenenfalls Verfallsdatum oder Verfallszeit
8. Lagerungstemperatur
9. Bezeichnung, Zusammensetzung und Volumen der Antikoagulansund/oder Additivlösung, falls vorhanden.

(2) Bei Eigenblut und Eigenblutbestandteilen ist zusätzlich zu den Angaben des Abs. 1 der Warnhinweis „NUR ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION“ aufzunehmen.

**§ 10.** Durch diese Verordnung werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften und der Europäischen Union umgesetzt:

1. Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 vom 08.02.2003 S. 30;

2. Richtlinie 2004/33/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. L 91 vom 30.03.2004 S. 25;
3. 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. L 256 vom 01.10.2005 S. 32;
4. Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit, ABl. L 97 vom 12.04.2011 S. 28.

§ 11. Mit In-Kraft-Treten der Regelungen über die Errichtung eines Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen tritt an die Stelle der Bezeichnung „Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bzw. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ die Bezeichnung „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“.

§ 12. (1) Für die in § 9 Abs. 1 Z 3 vorgesehene Identifizierung der Spende mit dem einheitlichen Code gemäß ISBT 128 kann bis zum Ablauf des 31. Oktober 2007 aus organisatorischen Gründen abgewichen werden.

(2) Arzneispezialitäten, die vor dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung zugelassen worden sind, dürfen auch dann in Verkehr gebracht werden, wenn kein Plasma-Master-File (PMF)-Zertifikat im Sinne des § 1 vorliegt.

§ 13. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 21. September 1989 betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut, BGBl. Nr. 488/1989, außer Kraft.

## Anhang A

### QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

#### 1. BLUTBESTANDTEILE

<b>1. Erythrozytenzubereitungen</b>	Die unter 1.1 bis 1.8 aufgeführten Blutbestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
1.1	Erythrozyten
1.2	Erythrozyten, buffy-coat-frei
1.3	Erythrozyten, leukozytendepletiert
1.4	Erythrozyten, in Additivlösung
1.5	Erythrozyten, buffy-coat-frei, in Additivlösung
1.6	Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung
1.7	Apherese-Erythrozyten
1.8	Vollblut
<b>2. Thrombozytenzubereitungen</b>	Die unter 2.1 bis 2.6 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
2.1	Apherese-Thrombozyten
2.2	Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert
2.3	Pool-Thrombozyten, rückgewonnen

2.4	Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert
2.5	Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende
2.6	Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert
<b>3. Plasmazubereitungen</b>	Die unter 3.1 bis 3.3 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
3.1	Gefrorenes Frischplasma
3.2	Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm
3.3	Kryopräzipitat
<b>4.</b>	Apherese-Granulozyten

## 2. QUALITÄTSKONTROLLMERKMALE FÜR BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

2.1. Blut und Blutbestandteile müssen die folgenden technischen Qualitätsmessungen und die annehmbaren Ergebnisse erfüllen.

2.2. Der Entnahme- und Herstellungsprozess ist angemessen bakteriologisch zu überwachen.

2.3. Bei Eigenblutspenden werden die mit einem Sternchen (\*) gekennzeichneten Messungen nur empfohlen.

2.4. Als Einheit wird die von einem Spender bei einer Abnahme gewonnene Menge an Blut oder Blutbestandteilen bezeichnet.

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, buffy-coatfrei	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 43 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten

Bestandteil	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, buffy-coatfrei, in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 43 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Apherese-Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit

Bestandteil	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
Vollblut	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten  450 ml +/- 50 ml  Bei pädiatrischen autologen Vollblutentnahmen - höchstens 10,5 ml je kg Körpergewicht
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Apherese-Thrombozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen

<b>Bestandteil</b>	<b>Qualitätsmessungen erforderlich</b> Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	<b>Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung</b>
	Leukozytengehalt	< $0,2 \times 10^9$ /Einzelspende (PRP-Methode) < $0,05 \times 10^9$ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< $1 \times 10^6$ /Pool
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< $0,2 \times 10^9$ /Einzelspende (PRP-Methode) < $0,05 \times 10^9$ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< $1 \times 10^6$ /Einheit

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
	pH	Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Gefrorenes Frischplasma	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Durchschnitt (nach Tiefgefrieren und Auftauen): mindestens 70 % des Wertes der frisch entnommenen Plasmaeinheit
	Gesamtprotein (*)	Mindestens 50 g/l
	Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leukozyten: $< 0,1 \times 10^9/l$ Thrombozyten: $< 50 \times 10^9/l$
Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
	Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leukozyten: $< 0,1 \times 10^9/l$ Thrombozyten: $< 50 \times 10^9/l$
Kryopräzipitat	Fibrinogengehalt (*)	$\geq 140$ mg je Einheit
	Gehalt an Faktor VIIIc (*)	$\geq 70$ internationale Einheiten/Einheit
Apherese-Granulozyten	Volumen	$< 500$ ml
	Granulozytenzahl	$> 1 \times 10^{10}$ Granulozyten je Einheit

## Anhang B

### BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG, TRANSPORT UND VERTEILUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

#### 1. LAGERUNG

##### 1.1. Flüssiglagerung

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+2 bis +6°C	28-49 Tage je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+20 bis +24°C	5 Tage; in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage
Granulozyten	+20 bis +24°C	24 Stunden



## 1.2. Kryopräservation

Bestandteil	Lagerbedingungen und -dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren

Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren.  
Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.

## 2. TRANSPORT UND VERTEILUNG

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, damit die Integrität des Produkts erhalten bleibt.

## 3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN AN EIGENBLUTSPENDEN

Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen eindeutig als solche gekennzeichnet sowie getrennt von Fremdblut und Fremdblutbestandteilen gelagert, transportiert und verteilt werden.