

Art. 2. La notification visée au § 2, alinéa 3, de l'article 275 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, tel que modifié par le présent arrêté, doit être faite pour le premier jour du deuxième mois qui suit la publication du présent arrêté.

Art. 3. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 juin 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. De notificatie bedoeld in § 2, derde lid, van artikel 275 van het voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, zoals gewijzigd bij dit besluit, moet worden verricht voor de eerste dag van de tweede maand die de bekendmaking van dit besluit volgt.

Art. 3. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 2491

[C - 2009/18281]

28 JUIN 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 4 et 18;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6^o, g);

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 28 septembre 2003, 24 septembre 2004, 1^{er} février 2005, 17 octobre 2006 et 16 octobre 2007;

Vu les avis n° 8405 du 4 juin 2008 et n° 8390 du 6 août 2008 du Conseil Supérieur de la Santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 février 2009;

Vu l'avis n° 46.167/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 12^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées :

1^o au point 12^o, les mots « globules rouges » sont remplacés par les mots « globules rouges ou érythrocytes »;

2^o un point 35^o est ajouté, libellé comme suit :

35^o « validation » : le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, permettra de préparer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur base de son efficacité par rapport l'utilisation prévue.

Art. 2. A l'article 2, § 3 du même arrêté, les mots « ou de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé » sont insérés après le mot « Environnement ».

Art. 3. A l'article 2, § 4, du même arrêté, les mots « une période de deux ans » sont remplacés par les mots « une période n'excédant pas deux ans ».

Art. 4. L'article 3, § 2, 3^o, du même arrêté est abrogé.

Art. 5. A l'article 3 duodécies, § 2, du même arrêté, dans la version française, les mots « la loi du 7 juillet 1994 » sont remplacés par les mots « la loi du 5 juillet 1994 ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 2491

[C - 2009/18281]

28 JUNI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4 en 18;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1^{er}, tweede en derde lid, 6^o, g);

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003, 24 september 2004, 1 februari 2005, 17 oktober 2006 en 16 oktober 2007;

Gelet op de adviezen nr. 8405 van 4 juni 2008 en nr. 8390 van 6 augustus 2008 van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 februari 2009;

Gelet op het advies nr 46.167/3 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, 12^o, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in punt 12^o worden de woorden « erythrocyten » vervangen door de woorden « rode bloedcellen of erythrocyten »;

2^o een punt 35^o, luidend als volgt, wordt toegevoegd :

35^o « validering » : aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, aan de hand van standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk, een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet. Een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren.

Art. 2. In artikel 2, § 3 van hetzelfde besluit worden de woorden « of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten » ingevoegd na het woord « Leefmilieu ».

Art. 3. In artikel 2, § 4, van hetzelfde besluit worden de woorden « een periode van twee jaar » vervangen door de woorden « een periode van maximum twee jaar ».

Art. 4. Artikel 3, § 2, 3^o, van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 5. In artikel 3 duodécies, § 2, van hetzelfde besluit worden in de Franse versie de woorden « la loi du 7 juillet 1994 » vervangen door de woorden « la loi du 5 juillet 1994 ».

Art. 6. Un article 6 bis est inséré, rédigé comme suit :

« Pour un prélèvement d'érythrocytes par séance d'aphérèse, le donneur doit remplir les paramètres suivants, qui doivent être vérifiés avant le don :

a) taux minimal d'hémoglobine : 14 g/dl;

b) taille minimale : 165 cm;

c) poids corporel supérieur à 60 kg;

d) en aucun cas, le prélèvement ne peut mener à une diminution du taux d'hémoglobine en dessous de 11 g/dl;

e) le prélèvement par séance d'aphérèse, est limité à 2 poches de concentré érythrocytaire, pour un volume total maximum de 310 ml à une concentration de 100 % d'érythrocytes, ou 360 ml à une concentration de 86 % d'érythrocytes;

f) nombre de prélèvements maximum par an :

— deux séances d'aphérèse d'érythrocytes, sans prélèvement de sang total; ou

— une séance d'aphérèse d'érythrocytes et deux prélèvements de sang total;

g) le délai minimum entre deux séances d'aphérèse d'érythrocytes, ou entre une séance d'aphérèse d'érythrocytes et le prélèvement de sang total qui suit, est de 4 mois. ».

Art. 7. A l'article 10, B, 1^{er} alinéa, du même arrêté, les mots « ainsi que les globules rouges concentrés obtenus par aphérèse, » sont insérés entre les mots « contamination, » et « peuvent ».

Art. 8. L'article 10, C, du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Tous les concentrés plaquettaires doivent subir une méthode de réduction des pathogènes validée. ».

Art. 9. A l'article 11, B, 1^o, du même arrêté, le point a) est complété comme suit :

« il peut également être obtenu par aphérèse; ».

Art. 10. L'article 11, E, 1^o, du même arrêté est complété comme suit :

« i) Le concentré plaquettaire obtenu doit subir un processus de réduction de pathogènes selon une méthode validée. ».

Art. 11. A l'article 13quinquies, § 6, du même arrêté, les mots « au sens du § 4 » sont remplacés par les mots « au sens du § 5 ».

Art. 12. Les articles 8 et 10 du présent arrêté entrent en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit la publication du présent arrêté.

Art. 13. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 juin 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 6. Er wordt een artikel 6 bis ingevoegd, luidende :

« Voor een erythrocytaferese moet de donor voldoen aan de volgende parameters die vóór de afname moeten worden geverifieerd :

a) minimaal hemoglobinegehalte : 14 g/dl;

b) minimumlengte : 165 cm;

c) lichaamsgewicht hoger dan 60 kg;

d) in geen geval mag de afname leiden tot een daling van het hemoglobinegehalte onder de 11 g/dl;

e) per afereseprocedure is de afname beperkt tot 2 zakjes erythrocytenconcentraat, voor een totaalvolume van maximum 310 ml aan een concentratie van 100 % rode bloedcellen, of 360 ml aan een concentratie van 86 % rode bloedcellen;

f) maximum aantal afnames per jaar :

— twee afnamen van erythrocyten via aferese en geen afname van volbloed, of

— één afname van erythrocyten via aferese en twee afnamen van volbloed;

g) de minimumtermijn tussen twee afnamen van erythrocyten via aferese, of tussen één afname van erythrocyten via aferese en de volgende afname van volbloed, bedraagt 4 maanden. ».

Art. 7. In artikel 10, B, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « zoals de per aferese verkregen erythrocytenconcentraten » ingevoegd tussen de woorden « bereiding, » en « mogen ».

Art. 8. Artikel 10, C, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Alle bloedplaatjesconcentraten moeten onderworpen worden aan een gevalideerde methode van pathogeenreductie. ».

Art. 9. In artikel 11, B, 1^o, van hetzelfde besluit wordt punt a) als volgt aangevuld :

« het kan ook verkregen worden door aferese; ».

Art. 10. Artikel 11, E, 1^o, van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« i) Het bekomen bloedplaatjesconcentraat moet onderworpen worden aan een pathogeenreductie volgens een gevalideerde methode. ».

Art. 11. In artikel 13 quinquies, § 6, van hetzelfde besluit worden de woorden « zoals bedoeld in § 4 » vervangen door de woorden « zoals bedoeld in § 5 ».

Art. 12. De artikelen 8 en 10 van dit besluit treden in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 13. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 2492

[C — 2009/18282]

28 JUIN 2009. — Arrêté ministériel
fixant le prix du sang et des dérivés labiles du sang

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, notamment l'article 6;

Vu l'arrêté ministériel du 24 février 2004 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 2492

[C — 2009/18282]

28 JUNI 2009. — Ministerieel besluit
houdende vaststelling van de prijs van het bloed
en de labiele bloederivaten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 februari 2004 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten;