

Art. 70/2 - Ein Tierarzt, der Arzneimittel verschreibt, abgibt und verabreicht, registriert in diesem Zusammenhang folgende Daten in die SANITEL-MED:

- a) seine Unternehmensnummer,
- b) die eindeutige Nummer der entsprechenden Verschreibung oder des entsprechenden Verabreichungs- und Abgabedokuments und andernfalls die eindeutige Referenzangabe aus dem in Artikel 15 erwähnten Ausgangsregister des Tierarztes,
- c) das Datum eines jeden in Buchstabe b) erwähnten Dokuments,
- d) die Bestandsnummer, wenn die Tiere zu einem Bestand gehören,
- e) die Art und die Kategorie Tiere, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
- f) die exakte Identifizierung eines jeden Arzneimittels,
- g) die verschriebene, abgegebene oder verabreichte Menge eines jeden Arzneimittels.

Der Tierarzt registriert diese Daten spätestens am vierzehnten Tag des Monats nach dem Quartal, in dem die Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht wurden, in die SANITEL-MED und er benutzt für diese Registrierung entweder die von SANITEL-MED vorgesehene Webanwendung oder die Datenübertragung via XML (web services). Für Letztere sollte das von der FAAGP auf ihrer Internetseite zur Verfügung gestellte XSD-Schema benutzt werden.

Art. 70/3 - Die in Artikel 70/1 erwähnte Registrierung ist nur auf die folgenden Klassen Arzneimittel und Arzneimittelvormischungen anwendbar:

1. antimikrobiell wirkende Stoffe,
2. Antidiarrhoika auf Basis von Zinkoxid.

§ 2 - Die in Artikel 70/1 erwähnte Registrierung ist nur auf die Arten und Kategorien anwendbar, wie in Artikel 15 § 1 Absatz 2 Nr. 6 Punkt 1, 2 und 3 bestimmt.

§ 3 - Gibt es für das verschriebene, abgegebene oder verabreichte Arzneimittel in Belgien keine Inverkehrbringungs- oder Handels- oder handelt es sich um ein Humanarzneimittel oder ein magistrales Präparat in Anwendung der Kaskade, muss der Tierarzt besagtes Arzneimittel in die SANITEL-MED registrieren, und zwar mit den Merkmalen, die diesbezüglich in die Datenbank einzugeben sind.

Art. 70/4 - Spätestens am letzten Tag des Monats nach dem Quartal, in dem die Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht wurden, kann der Verantwortliche den Tierarzt durch einen mit Gründen versehenen Antrag bitten, die vom Tierarzt in Bezug auf seinen Bestand registrierten Daten zu berichtigen.

Art. 70/5 - Die FAAGP stellt jedem Tierarzt und jedem Verantwortlichen im Hinblick auf die Anwendung der Artikel 70/2 und 70/4 einen gesicherten Zugriff auf die SANITEL-MED zur Verfügung.

Art. 70/6 - Wenn der Verantwortliche und der Tierarzt ausdrücklich ihre gemeinsame Zustimmung dazu geben, kann der Verwalter der SANITEL-MED jeder der Parteien, die sie zum Empfänger bestimmen, die sie betreffenden in Artikel 70/1 erwähnten Daten und die sie betreffenden SANITEL-Daten übermitteln oder zur Verfügung stellen, um die Analyse der Verwendung der Arzneimittel durch den Tierarzt und den Verantwortlichen zu unterstützen. Dabei können sie getrennt angeben, ob sie auch Daten mit Bezug auf ihre Identität zur Verfügung stellen oder nicht.

Ein Dritter kann den Antrag auf Zustimmung in die Wege leiten.

Die im vorliegenden Artikel erwähnten Zustimmungen werden durch SANITEL auf Ebene des Bestands verwaltet.

Art. 3 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 31. Januar 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/30311]

27 MAART 2017. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten (*Belgisch Staatsblad* van 24 april 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/30311]

27 MARS 2017. — Arrêté royal portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques (*Moniteur belge* du 24 avril 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2018/30311]

27. MÄRZ 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 27. März 2017 zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

27. MÄRZ 2017 — Königlicher Erlass zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, des Artikels 4/1 Nr. 3, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, des Artikels 20/1, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014 und abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen; Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 10. November 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 60.641/3 des Staatsrates vom 11. Januar 2017, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Gesetz": das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,
2. "Plasma": Plasma, wie in Artikel 1 Nr. 10 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erwähnt,
3. "Restplasma": Plasma, gewonnen aus Vollblut, wie in Artikel 1 Nr. 9 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erwähnt,
4. "Aphereseplasma": Plasma, gewonnen durch die in Artikel 1 Nr. 13 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erwähnte Methode,
5. "Einrichtungen": die in Artikel 4 des Gesetzes erwähnten Einrichtungen,
6. "Beauftragtem": den in Artikel 20/1 des Gesetzes erwähnten Beauftragten.

Art. 2 - § 1 - Das Plasmavolumen, das die Einrichtungen an den Beauftragten abgeben müssen, beläuft sich für das erste Jahr auf mindestens 180.000 Liter.

In jedem darauffolgenden Jahr steigt das abzugebende Plasmavolumen gemäß Anlage 1.

§ 2 - Das in § 1 erwähnte Volumen wird unter die Einrichtungen aufgeteilt. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister, nachstehend "Minister" genannt, bestimmt den Verteilerschlüssel und veröffentlicht ihn im *Belgischen Staatsblatt*.

Der Minister kann diesen Verteilerschlüssel jährlich ändern.

Für die Ausübung der Zuständigkeiten, die dem Minister durch vorliegenden Paragraphen zugewiesen werden, stützt der Minister sich auf die Kapazität der Einrichtungen und die Anzahl Vollblutspenden und Aphereseplasmaspenden, die diese Einrichtungen im Vorjahr erhalten haben.

Art. 3 - Der Beauftragte gewährt den Einrichtungen pro abgegebenen Liter Plasma eine Vergütung.

1. Die Vergütung für Restplasma ist auf 90 EUR pro Liter festgelegt.
2. Die Vergütung für Aphereseplasma ist auf 100 EUR pro Liter festgelegt.

Der Minister kann andere Vergütungen als die im vorherigen Absatz erwähnten Vergütungen festlegen, wenn Schwankungen in der Nachfrage oder im Angebot, die Auswirkungen auf den Preis haben, festgestellt werden. Der Minister legt die Vergütung so fest, dass jeder Gewinn ausgeschlossen ist. Die angepassten Vergütungen sind nur anwendbar, was in Artikel 20/1 des Gesetzes erwähnte neue Zuschlagsverfahren nach Ende des in Artikel 20/1 erwähnten Auftrags betrifft.

Art. 4 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 27. März 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

ANLAGE I

Mindestplasmavolumen:

2018: 180.000 Liter,

2019: 189.000 Liter,

2020: 198.450 Liter,

2021: 208.373 Liter.

Gesehen, um Unserem Königlichen Erlass zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs: Bestimmungen im Bereich Selbstversorgung mit Plasmaderivaten beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/10410]

28 JANUARI 2017. — 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

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4, eerste lid en 19;

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;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 december 2016;

Gelet op het advies nr. 61.243/3 van de Raad van State, gegeven op 10 mei 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Omzetting van richtlijn 2016/1214/EU*

Artikel 1. Dit hoofdstuk voorziet in de omzetting van richtlijn 2016/1214/EU van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteits-zorgsystemen voor bloedinstellingen.

Art. 2. In artikel 3ter, 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, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 oktober 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « en specificaties » worden ingevoegd tussen de woorden « normen » en « vastgesteld »;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt :

“Onverminderd de bepalingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten, met het oog op de implementatie van de normen en specificaties vastgesteld in deze afdeling, passen de instellingen in hun kwaliteitszorgsysteem de door de Raad van Europa bekendgemaakte richtsnoeren voor goede praktijken toe die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, bijlage bij Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen) die op 12 oktober 1995 is vastgesteld, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. De tekst van deze gids wordt gevoegd als bijlage 8 bij onderhavig besluit.”.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/10410]

28 JANVIER 2017. — 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

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 4, alinéa 1^{er} et 19;

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;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 8 décembre 2016;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 61.243/3, donné le 10 mai 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Transposition de la directive 2016/1214/UE*

Article 1^{er}. Le présent chapitre transpose la directive 2016/1214/UE de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Art. 2. A l'article 3ter, 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, inséré par l'arrêté royal du 17 octobre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et spécifications » sont insérés entre les mots « normes » et « définies »;

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Nonobstant les dispositions reprises dans la loi et les arrêtés d'exécution, en vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans la présente section, les établissements utilisent dans leur système de qualité les lignes directrices de bonnes pratiques, publiées par le Conseil de l'Europe, incluses dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R (95) 15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995, telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. Le texte du guide figure à l'annexe 8 du présent arrêté. ».