

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/12311]

31 JULI 2017. — Koninklijk besluit houdende wijziging van :

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;
- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen; en
- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 31 juli 2017 houdende wijziging van :

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen; en

- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 22 augustus 2017, *err.* van 30 augustus 2017).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/12311]

31 JUILLET 2017. — Arrêté royal modifiant :

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;
- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre; et
- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 modifiant :

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre; et

- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 22 août 2017, *err.* du 30 août 2017).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2018/12311]

31. JULI 2017 — Königlicher Erlass zur Abänderung:

- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen,
- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, und
- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 31. Juli 2017 zur Abänderung:

- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen,

- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, und

- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

31. JULI 2017 — Königlicher Erlass zur Abänderung:

- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen,
- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, und
- des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 108 der Verfassung;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 2, abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, und Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe *a*) vierter Gedankenstrich, ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016;

Aufgrund des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, der Artikel 7 § 2 Absatz 2, § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 1, 14 § 2, 19 und 45/2, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial;

Aufgrund des Gesetzes vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I), des Artikels 124;

Aufgrund des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, des Artikels 94;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates vom 2. März 2016;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 21. April 2016;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 5. April 2017;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 61.522/3 des Staatsrates vom 21. Juni 2017, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unserer Ministerin der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — *Allgemeine Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegender Königlicher Erlass dient der teilweisen Umsetzung:

1. der Richtlinie 2015/565/EU der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen und

2. der Richtlinie 2015/566/EU der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen.

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen*

Art. 2 - Artikel 2 § 2 des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, wird durch die Nummern 7, 8 und 9 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"7. "einführende Einrichtung": die Bank für menschliches Körpermaterial oder die Produktionseinrichtung, die Partei einer vertraglichen Vereinbarung mit einem Drittlieferanten über die Einfuhr von zur Anwendung beim Menschen bestimmten menschlichem Körpermaterial ist;

8. "Drittlandlieferant": eine Gewebeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittland, die für die Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial, das sie an eine einführende Einrichtung liefert, in die Europäische Union verantwortlich ist. Ein Drittlandlieferant kann auch außerhalb der Europäischen Union Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von menschlichem Körpermaterial, das in die Union eingeführt wird, ausüben;

9. "einmalige Einfuhr": die Einfuhr einer spezifischen Art von menschlichem Körpermaterial zur persönlichen Verwendung bei einem oder mehreren vorgesehenen Empfängern, der/die der einführenden Einrichtung und dem Drittlandlieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Eine solche Einfuhr darf normalerweise bei einem bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittlandlieferanten gilt nicht als einmalige Einfuhr."

Art. 3 - Artikel 3 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

"Art. 3 - In vorliegendem Erlass werden die allgemeinen Bedingungen für die Zulassung der Einrichtung und der einführenden Einrichtung festgelegt.

Die Zulassung der Einrichtung bezieht sich auf folgende Verrichtungen:

1. wenn es eine Bank für menschliches Körpermaterial betrifft: auf die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial,
2. wenn es eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial betrifft: auf eine oder mehrere Verrichtungen wie die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial in Zusammenarbeit mit einer Bank für menschliches Körpermaterial,
3. wenn es eine Produktionseinrichtung betrifft: auf die Gewinnung und Testung des menschlichen Körpermaterials.

Nur die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die als Einrichtungen für die in Absatz 2 erwähnten Verrichtungen zugelassen sind, dürfen zusätzlich über eine Zulassung als einführende Einrichtung für Einfuhrtätigkeiten mit Bezug auf das menschliche Körpermaterial, auf das sich die Zulassung bezieht, verfügen."

Art. 4 - Artikel 4 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Einer Einrichtung wird eine Zulassung" durch die Wörter "Einer Einrichtung oder einer einführenden Einrichtung wird eine Zulassung" ersetzt.

2. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Unbeschadet von Absatz 1 wird das Ende der Frist, für die die Zulassung als einführende Einrichtung erteilt wird, auf das Ende der Frist abgestimmt, für die die Zulassung der Einrichtung erteilt wird."

3. Zwischen den früheren Absätzen 2 und 3, die zu den Absätzen 3 und 4 werden, wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Der Antrag auf Zulassung als Bank für menschliches Körpermaterial oder als Produktionseinrichtung und der Antrag auf Zulassung als einführende Einrichtung können gleichzeitig eingereicht werden."

Art. 5 - Artikel 5 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter "Vor jeglicher Zulassungserteilung" durch die Wörter "Vor jeglicher Erteilung einer Zulassung als Einrichtung" ersetzt.

2. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "Die Verlängerung einer bestehenden Zulassung" durch die Wörter "Die Verlängerung einer bestehenden Zulassung als Einrichtung" ersetzt.

3. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "des vorliegenden Erlasses" durch die Wörter "von § 1" ersetzt.

Art. 6 - In denselben Erlass wird ein Artikel 5/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 5/1 - § 1 - Die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die menschliches Körpermaterial einführen möchten und Maßnahmen getroffen haben, um zu gewährleisten,

- dass jegliche Einfuhr von menschlichem Körpermaterial den Qualitäts- und Sicherheitsnormen entspricht, die festgelegt sind im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, und

- dass das eingeführte menschliche Körpermaterial vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden kann,

beantragen eine Zulassung als einführende Einrichtung. Zu diesem Zweck übermitteln sie der Föderalagentur per Einschreiben oder durch Hinterlegung gegen Empfangsbestätigung die in Anlage 6 erwähnten aktuellsten Informationen und Unterlagen. Gleichzeitig stellen sie eine aktualisierte Fassung der in Anlage 7 erwähnten Dokumentation in Bezug auf ihre(n) Drittlandlieferanten zur Verfügung und übermitteln diese Dokumentation der Föderalagentur auf Anfrage.

Die in Absatz 1 erwähnten Informationen und Unterlagen, die bereits im Rahmen früherer Anträge auf Zulassung als Einrichtung oder als einführende Einrichtung übermittelt und inzwischen nicht geändert wurden, müssen nicht erneut übermittelt werden.

In Abweichung von Absatz 1 gelten die in Anlage 6 Buchstabe F. und in Anlage 7 erwähnten Anforderungen hinsichtlich der Dokumentation nicht für einmalige Einfuhren, vorausgesetzt:

1. dass die Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 14 des Gesetzes und seiner Ausführungserlasse gewährleistet ist,
2. dass der Verwalter des menschlichen Körpermaterials sich vergewissert, dass das menschliche Körpermaterial nicht bei anderen Personen als den vorgesehenen Empfängern angewandt wird.

§ 2 - Stellt die Föderalagentur fest, dass die in Anwendung von § 1 übermittelte Akte vollständig ist, übermittelt sie dem Antragsteller unverzüglich eine Bescheinigung zur Bestätigung der Vollständigkeit des Zulassungsantrags.

Ist die Akte nicht vollständig, übermittelt die Föderalagentur dem Antragsteller binnen einer Frist von einem Monat ab Empfang des Antrags ein Einschreiben, in dem sie ihm mitteilt, welche Schriftstücke er der Föderalagentur binnen einer Frist von einem Monat ab dem Datum dieses Einschreibens übermitteln muss.

Binnen einer Frist von einem Monat nach Ablauf der in Absatz 2 erwähnten Frist, über die der Antragsteller verfügt, übermittelt die Föderalagentur dem Antragsteller einen Erlass des Ministers oder seines Beauftragten, in dem die Zulassung wegen Nichteinhaltung von § 1 verweigert wird, und zwar in einem der folgenden Fälle:

- a) wenn dem in Absatz 2 erwähnten Einschreiben keinerlei Folge geleistet wurde,
- b) wenn die Folge, die dem in Absatz 2 erwähnten Einschreiben geleistet wurde, nicht ausreicht, um Absatz 1 zu genügen.

In dem in Absatz 1 erwähnten Fall überprüft die Föderalagentur, ob die einführende Einrichtung die Anforderungen dieses Erlasses erfüllt.

Binnen einer Frist von drei Monaten ab Übermittlung der in Absatz 1 erwähnten Bescheinigung wird dem Antragsteller der Erlass des Ministers oder seines Beauftragten zur Zulassung oder zur Verweigerung der Zulassung als einführende Einrichtung zugestellt.

Mit dem Erlass zur Erteilung der Zulassung als einführende Einrichtung wird der einführenden Einrichtung auch die Zulassungsbescheinigung, deren Muster in Anlage 8 aufgenommen ist, übermittelt.

Die Zulassung kann an Bedingungen, wie Einschränkungen in Bezug auf die Art menschlichen Körpermaterials, dessen Einfuhr zugelassen ist, oder in Bezug auf die Drittlandlieferanten, geknüpft werden.

Die in Absatz 1 erwähnte Bescheinigung setzt voraus, dass die in § 1 erwähnten Schriftstücke der Föderalagentur übermittelt wurden, dies bedeutet jedoch nicht, dass die qualitativen oder inhaltlichen Bedingungen mit Bezug auf die Informationen oder Unterlagen, wie im vorliegenden Erlass erwähnt, erfüllt sind.

§ 3 - Die Verlängerung einer bestehenden Zulassung einer einführenden Einrichtung, die in Anwendung von § 2 erteilt wurde, muss zur Vermeidung der Unzulässigkeit spätestens drei Monate vor Ablauf der bestehenden Zulassung beantragt werden.

Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 3 erhält die einführende Einrichtung für die Tätigkeiten, für die eine Zulassung bestand, eine vorläufige Zulassung bis zu dem Zeitpunkt, an dem in Anwendung des vorliegenden Artikels ein Erlass über die Beantragung der Zulassung in Kraft tritt.

Die Bestimmungen von § 2 Absatz 1, 2 und 3 sind auf das im vorliegenden Paragraphen erwähnte Verfahren entsprechend anwendbar.

Auf der Grundlage einer Inspektion, die höchstens zwölf Monate vorher stattfindet, wird die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten zugestellt, sie enthält:

1. entweder die Erteilung der Verlängerung der Zulassung als einführende Einrichtung während höchstens vier Jahren ab dem in Artikel 4 Absatz 3 Nr. 2 erwähnten Datum,
2. oder die Verweigerung der Verlängerung der Zulassung.

Die Verweigerung der Verlängerung einer bestehenden Zulassung als einführende Einrichtung, wie im vorliegenden Paragraphen erwähnt, führt zur gleichzeitigen Aufhebung der in Absatz 2 erwähnten vorläufigen Zulassung ab dem in der Entscheidung zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung erwähnten Datum."

Art. 7 - Die Überschrift von Kapitel III wird wie folgt ersetzt:

"KAPITEL III - Dem Antrag auf Zulassung einer Einrichtung beizufügende Schriftstücke".

Art. 8 - Artikel 6 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden im einleitenden Satz von Absatz 1 die Wörter "Antrag auf Zulassung" durch die Wörter "Antrag auf Zulassung einer Einrichtung" ersetzt.

2. In § 4 werden die Wörter "die Verlängerung einer bestehenden Zulassung" durch die Wörter "die Verlängerung einer bestehenden Zulassung einer Einrichtung" ersetzt.

Art. 9 - Artikel 7 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Verfügt die Einrichtung über eine Zulassung als einführende Einrichtung, werden für die Daten, die auf den in Absatz 1 erwähnten Schriftstücken angegeben sind, die Einfuhrfähigkeiten der Einrichtung berücksichtigt."

Art. 10 - Artikel 8 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Wörter "oder als Produktionseinrichtung" durch die Wörter ", als Produktionseinrichtung, einführende Bank für menschliches Körpermaterial oder einführende Produktionseinrichtung" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 11 - In Artikel 9 desselben Erlasses wird zwischen den Absätzen 3 und 4 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Aussetzung und der Entzug der Zulassung der Einrichtung oder der freiwillige Verzicht auf diese Zulassung haben von Rechts wegen die Aussetzung der Zulassung als einführende Einrichtung beziehungsweise deren Entzug oder den freiwilligen Verzicht auf die Zulassung als einführende Einrichtung zur Folge."

Art. 12 - In denselben Erlass wird in Kapitel V ein Artikel 9/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 9/1 - § 1 - Wenn aus Inspektionen oder anderen Kontrollmaßnahmen hervorgeht, dass eine einführende Einrichtung die Anforderungen des vorliegenden Erlasses in Sachen Einfuhr menschlichen Körpermaterials nicht mehr erfüllt, kann der Minister oder sein Beauftragter die Zulassung als einführende Einrichtung jederzeit vollständig oder teilweise aussetzen oder entziehen.

Wird eine Zulassung als einführende Einrichtung ausgesetzt, legt der Minister oder sein Beauftragter die Bedingungen fest, unter denen die Aussetzung beendet wird.

Wird eine Zulassung als einführende Einrichtung ausgesetzt, wenn die Zulassungsfrist ausläuft, wird diese Zulassung nicht mehr vorläufig verlängert.

§ 2 - Einführende Einrichtungen, die ihre Einfuhrtätigkeiten wesentlich ändern möchten, holen vorab die schriftliche Zustimmung der Föderalagentur ein. Artikel 5/1 §§ 1 und 2 sind entsprechend anwendbar auf den Antrag auf wesentliche Änderung, wobei die zu übermittelnden Informationen und Unterlagen sich auf die geänderten Rubriken beschränken können.

Als wesentliche Änderungen gelten insbesondere folgende Änderungen:

1. jegliche Änderung der Art des eingeführten menschlichen Körpermaterials,
2. Änderungen der in Drittländern ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf die Qualität und Sicherheit des eingeführten menschlichen Körpermaterials auswirken können,
3. Änderungen in Bezug auf die Drittlieferanten.

Nimmt eine einführende Einrichtung eine einmalige Einfuhr von menschlichem Körpermaterial vor, das von einem in ihrer Zulassung nicht erwähnten Drittlieferanten stammt, gilt diese Einfuhr nicht als wesentliche Änderung, wenn die einführende Einrichtung befugt ist, dieselbe Art menschlichen Körpermaterials über einen oder mehrere andere Drittlieferanten einzuführen.

Die einführende Einrichtung informiert die Föderalagentur über ihre Entscheidung, ihre Einfuhrtätigkeiten ganz oder teilweise einzustellen.

§ 3 - Die einführende Einrichtung meldet der Föderalagentur unverzüglich:

1. jeden vollständigen oder teilweisen Entzug oder jede vollständige oder teilweise Aussetzung der Genehmigung eines Drittlieferanten für die Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial und
2. jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften von der/den zuständigen Behörde(n) des Landes, in dem der Drittlieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für die Qualität und Sicherheit des eingeführten menschlichen Körpermaterials relevant sein kann.

Die Föderalagentur setzt die einführenden Einrichtungen anhand einer Veröffentlichung auf der Website der Föderalagentur von den in Absatz 1 Nr. 1 und 2 erwähnten Meldungen in Kenntnis."

Art. 13 - Artikel 10 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen Absatz 1 und Absatz 2 werden zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die einführenden Einrichtungen führen ein Register über ihre Tätigkeiten mit Informationen über die Art, die Mengen, den Ursprung und den Bestimmungsort des eingeführten menschlichen Körpermaterials. Dieses Register muss für jede einmalige Einfuhr dieselben Informationen enthalten.

Die in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Daten und Informationen können in einem einzigen Register gruppiert werden."

2. Der frühere Absatz 2, der Absatz 4 wird, wird wie folgt ersetzt: "Die im vorliegenden Artikel erwähnten Register werden der Föderalagentur zur Verfügung gestellt und können von ihr eingesehen werden."

Art. 14 - Punkt 14 der Anlage 3 zum selben Erlass wird gestrichen.

Art. 15 - Anlage 4 zum selben Erlass wird durch einen Punkt 2.7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"2.7 gegebenenfalls Informationen über die Tätigkeiten als einführende Einrichtung:

- Art und Mengen eingeführten Körpermaterials,
- Herkunftsland oder -länder des menschlichen Körpermaterials,
- Angabe der Fälle einmaliger Einfuhren."

Art. 16 - In denselben Erlass wird eine Anlage 6 eingefügt, die vorliegendem Erlass in Anlage I beigefügt ist.

Art. 17 - In denselben Erlass wird eine Anlage 7 eingefügt, die vorliegendem Erlass in Anlage II beigefügt ist.

Art. 18 - In denselben Erlass wird eine Anlage 8 eingefügt, die vorliegendem Erlass in Anlage III beigefügt ist.

KAPITEL 3 — *Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen*

Art. 19 - In Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, wird § 3 durch die Nummern 10, 11 und 12 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"10. "Pooling": das in ein und demselben Behälter Vorhandensein - nebeneinander oder vermischt - von menschlichem Körpermaterial aus mehreren Gewinnungen vom selben Spender oder von zwei oder mehreren Spendern,

11. "einmalige Einfuhr": die Einfuhr einer spezifischen Art von menschlichem Körpermaterial zur persönlichen Verwendung bei einem oder mehreren vorgesehenen Empfängern, der/die der einführenden Einrichtung und dem Drittlieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Eine solche Einfuhr darf normalerweise bei einem bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittlieferanten gilt nicht als einmalige Einfuhr.

12. "Drittlandlieferant": eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittland, die für die Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial, das sie an eine einführende Einrichtung liefert, in die Europäische Union verantwortlich ist. Ein Drittlandlieferant kann auch außerhalb der Europäischen Union Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von menschlichem Körpermaterial, das in die Union eingeführt wird, ausüben."

Art. 20 - Artikel 6 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

"Art. 6 - § 1 - Die Rückverfolgbarkeit von allem entnommenen, gewonnenen, verarbeiteten, gelagerten oder verteilten menschlichen Körpermaterial muss gewährleistet sein, wie in Artikel 14 des Gesetzes erwähnt.

Diese Rückverfolgbarkeit betrifft auch alle relevanten Daten zu den Produkten und Materialien, die mit diesem menschlichen Körpermaterial in Kontakt kommen.

§ 2 - Die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen teilen der Spende nach der Gewinnung oder Einfuhr von menschlichem Körpermaterial eine Spendenkennungssequenz zu. Die Spendenkennungssequenz besteht aus:

1. dem EU-Gewebereinrichtungs-Code, der im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen zugewiesen wurde, und

2. einer von der betreffenden Einrichtung zugeteilten eindeutigen Spendennummer. Falls Pooling erlaubt ist, wird bei gepoolten Geweben und Zellen dem endgültigen Produkt eine neue Spendenkennungsnummer zugeteilt; die Rückverfolgbarkeit der individuellen Spenden wird durch die Einrichtung, die das Pooling vornimmt, gewährleistet.

Die betreffende Einrichtung benutzt ein einziges System für die Zuteilung der eindeutigen Spendennummer.

Wenn die Spendenkennungssequenz dem für den Verkehr freigegebenen menschlichen Körpermaterial zugeteilt worden ist, ändern die Einrichtungen sie nicht mehr, es sei denn, es gilt, einen Kodierungsfehler zu berichtigen. Jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.

Unbeschadet des Paragraphen 3 wird die Spendenkennungssequenz bei der Freigabe des menschlichen Körpermaterials für den Verkehr zumindest in den Begleitunterlagen vermerkt.

§ 3 - Die Einrichtungen teilen allem kennzeichnungspflichtigen menschlichen Körpermaterial spätestens vor seiner Verteilung zur Anwendung beim Menschen einen Einheitlichen Europäischen Code zu.

Der Einheitliche Europäische Code entspricht den im vorliegenden Artikel und in Anlage IX definierten Spezifikationen.

Der Einheitliche Europäische Code wird in optisch lesbarer Form angezeigt; ihm ist das Akronym "SEC" vorangestellt.

Der Einheitliche Europäische Code wird mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle, oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen gedruckt.

Die Einrichtungen wenden das Produktkodierungssystem EUTC, ISBT128 oder Eurocode und die entsprechenden Produktnummern für die Gewebe und Zellen aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte an.

Die Einrichtungen verwenden eine geeignete Splitnummer und ein geeignetes Verfallsdatum. Bei menschlichem Körpermaterial, für das kein Verfallsdatum festgelegt wurde, ist 00000000 als Verfallsdatum anzugeben.

Der Einheitliche Europäische Code wird wischfest und dauerhaft auf dem Etikett des betreffenden Produkts angebracht und in den entsprechenden Begleitunterlagen vermerkt, und zwar spätestens vor der Verteilung dieses Produkts zur Anwendung beim Menschen. Die Einrichtung kann Dritte mit dieser Aufgabe betrauen, sofern sie die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses gewährleistet, vor allem, was die Eindeutigkeit des Codes betrifft.

In Abweichung von Absatz 7 muss der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden, wenn:

1. der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett angebracht werden kann,
2. nach Partnerspenden tiefgefrorene überzählige Gameten oder Embryos in ein Programm zur Spende von Gameten oder Embryos für eine medizinisch assistierte Fortpflanzung aufgenommen werden.

In den in Absatz 8 erwähnten Fällen wird der Code dem menschlichen Körpermaterial in den Begleitunterlagen eindeutig zugeordnet.

Die Einrichtung trifft bei einer nicht vorschriftsmäßigen Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett die erforderlichen Maßnahmen.

Die Einrichtung verständigt die Föderalagentur, wenn:

1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte aktualisiert werden muss,
3. sie bei menschlichem Körpermaterial, das sie von anderen Gewebereinrichtungen der Union erhalten hat, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.

Andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit können parallel verwendet werden.

§ 4 - In Abweichung von den Paragraphen 2 und 3 können die Einrichtungen, was zur Partnerspende bestimmte Gameten betrifft, ein anderes eindeutiges System zur Spenderkennung benutzen, durch das jede Spende und jedes daraus stammende menschliche Körpermaterial mit einem eindeutigen Code versehen werden.

In dem in Absatz 1 erwähnten System zur Spenderkennung müssen mindestens folgende Daten aufgenommen sein:

1. Spendenkennung:
 - a) eindeutiger Code für die Spende,
 - b) Kennung der Einrichtung,
2. Produktkennung:
 - a) Produktcode,
 - b) gegebenenfalls Splitnummer,
 - c) Verfallsdatum.

Das im vorliegenden Paragraphen erwähnte System zur Spenderkennung wird auch durch die Einrichtungen angewandt, die in Anwendung von Artikel 45/2 Absatz 1 des Gesetzes von der Kodierung anhand der Spendenkennungssequenz und des Einheitlichen Europäischen Codes befreit sind.

§ 5 - Die Einrichtungen speichern die für die Gewährleistung der vollständigen Rückverfolgbarkeit in allen Phasen erforderlichen Daten, darin einbegriffen die in Anlage I erwähnten Daten, auf einem geeigneten und lesbaren Träger während mindestens dreißig Jahren, und zwar ab:

- a) entweder der klinischen Anwendung des menschlichen Körpermaterials beim Menschen,
- b) oder der Verteilung im Hinblick auf eine andere mögliche Verwendung als der in Buchstabe a) erwähnten Verwendung,
- c) der Vernichtung des menschlichen Körpermaterials.

Die Anwendung des vorhergehenden Absatzes darf nicht dazu führen, dass die erwähnten Daten während mehr als fünfzig Jahren aufbewahrt werden.

Die eindeutige Spendenummer oder, in dem in § 4 erwähnten Fall, der eindeutige Code für die Spende ist an den Namen des Spenders gebunden, wobei der Schlüssel vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial gewonnen hat, aufbewahrt wird. Bei Anwendung von Artikel 8 § 2 Absatz 2 des Gesetzes wird der Schlüssel von der verantwortlichen Bank für menschliches Körpermaterial, wie in Artikel 8 § 2 Absatz 3 des Gesetzes erwähnt, aufbewahrt.

§ 6 - Die Förderagentur teilt jeder gemäß dem Gesetz zugelassenen Einrichtung eine eindeutige Gewebereinrichtungsnummer zu.

Die Förderagentur gewährleistet die Validierung der Gewebereinrichtungsdaten im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen und aktualisiert das Kompodium unverzüglich, insbesondere wenn:

1. eine neue Gewebereinrichtung zugelassen wird,
2. sich Informationen über eine Gewebereinrichtung ändern oder im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen nicht korrekt gespeichert sind,
3. Angaben zur Zulassung einer Gewebereinrichtung, wie in Anlage X erwähnt, geändert werden, insbesondere:
 - die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue Art von Geweben oder Zellen,
 - die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue Tätigkeit,
 - neue Bedingungen und/oder Ausnahmen für eine Genehmigung,
 - die vollständige oder teilweise Aussetzung einer Zulassung, Benennung, Genehmigung oder spezifischen Lizenz für eine bestimmte Tätigkeit oder eine bestimmte Art von Gewebe oder Zellen,
 - den vollständigen oder teilweisen Entzug einer Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenz für eine Gewebereinrichtung,
 - die freiwillige vollständige oder teilweise Einstellung der Tätigkeit oder der Tätigkeiten, für die eine Gewebereinrichtung zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert ist.

„Unverzüglich“ bedeutet binnen zehn Werktagen nach jeder von der Förderagentur an der Zulassung vorgenommenen Änderung, die wesentliche Auswirkungen auf die Zulassung der betreffenden Einrichtung hat.

Wenn die Förderagentur im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen unrichtige Angaben mit Bezug auf einen anderen Mitgliedstaat oder einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit einem anderen Mitgliedstaat feststellt, warnt sie die zuständigen Behörden dieses anderen Mitgliedstaates.

Wenn die Förderagentur der Ansicht ist, dass eine Aktualisierung des EU-Kompodiums der Gewebe- und Zellprodukte erforderlich ist, macht sie die Europäische Kommission und die anderen zuständigen Behörden darauf aufmerksam.“

Art. 21 - Artikel 18 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Menschliches Körpermaterial darf nur eingeführt werden von einer zugelassenen einführenden Einrichtung, wie im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, erwähnt.“

2. In demselben Paragraphen wird der frühere Absatz 2, der Absatz 3 wird, wie folgt ersetzt:

„Bei Anwendung des vorliegenden Paragraphen muss sich der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung oder der einführenden Einrichtung der erforderlichen Garantien vergewissern, dass das aus einem anderen Mitgliedstaat verbrachte oder eingeführte menschliche Körpermaterial den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses entspricht. Die einführende Einrichtung führt die diesbezüglich geeigneten Testungen durch.“

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

4. In § 3 Absatz 3 werden zwischen dem Wort „eingeführte“ und den Wörtern „menschliche Körpermaterial“ die Wörter „oder aus einem anderen Mitgliedstaat verbrachte“ eingefügt.

5. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 4 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„§ 4 - Einführende Einrichtungen treffen schriftliche Vereinbarungen mit Drittlandlieferanten, wenn Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Ausfuhr nach Belgien von menschlichem Körpermaterial, das eingeführt werden soll, außerhalb der Europäischen Union durchgeführt werden.“

Absatz 1 ist nicht anwendbar auf einmalige Einfuhren, vorausgesetzt, dass:

1. die Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 14 des Gesetzes und seiner Ausführungserlasse gewährleistet ist,
2. der Verwalter des menschlichen Körpermaterials sich vergewissert, dass das eingeführte menschliche Körpermaterial nicht bei anderen Personen als den vorgesehenen Empfängern angewandt wird.

In der schriftlichen Vereinbarung zwischen einführender Einrichtung und Drittlandlieferant werden die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die zu erfüllen sind, damit die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsnormen bei dem einzuführenden Körpermaterial mit den in diesem Erlass festgelegten Normen gewährleistet ist. Die schriftliche Vereinbarung umfasst zumindest die in Anlage XI aufgezählten Angaben.

In der schriftlichen Vereinbarung wird das Recht der zuständigen Behörde(n) festgelegt, während der Laufzeit der schriftlichen Vereinbarung und für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer Beendigung die Tätigkeiten und Einrichtungen aller Drittlandlieferanten zu inspizieren."

Art. 22 - Anlage I "Mindestdaten über den Spender und den Empfänger, die die Einrichtung aufbewahren muss" zum selben Erlass wird wie folgt abgeändert:

1. In Punkt 2.2 werden die Wörter "eindeutige Spendenkennnummer" durch die Wörter "eindeutige Spendennummer" ersetzt.

2. In Punkt 3.3 wird das Wort "(gegebenenfalls)" durch die Wörter "(bei Pooling)" ersetzt.

3. In Punkt 3.5 wird vor dem Wort "Verfallsdatum" das Wort "(gegebenenfalls)" eingefügt.

4. Punkt 5 wird wie folgt ersetzt:

"5. (gegebenenfalls) Einheitlicher Europäischer Code."

5. Die Anlage wird durch eine Nr. 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"6. Die in den Punkten 1, 2.3, 2.4 und 2.5 erwähnten Daten werden ausschließlich von der in Artikel 6 § 5 Absatz 3 erwähnten Einrichtung aufbewahrt."

Art. 23 - Anlage VIII Buchstabe E. "Endgültige Kennzeichnung für die Verteilung" zum selben Erlass wird wie folgt abgeändert:

1. Punkt 1 wird durch einen Buchstaben g) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"g) den Einheitlichen Europäischen Code, wie auf das menschliche Körpermaterial anwendbar, das zur Anwendung beim Menschen verteilt wird, oder die Spendenkennungssequenz, wie auf das menschliche Körpermaterial anwendbar, das für den Verkehr freigegeben ist und nicht für die Anwendung beim Menschen verteilt wird."

2. In Punkt 1 Absatz 2 werden die Wörter "Buchstabe d) und e)" durch die Wörter "Buchstabe d), e) und g)" ersetzt.

3. In Punkt 2 Buchstabe h) werden zwischen den Wörtern "Königlichen Erlass vom" und den Wörtern "zur Festlegung" die Wörter "28. September 2009" eingefügt.

4. Punkt 2 wird durch einen Buchstaben j) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"j) was das eingeführte menschliche Körpermaterial betrifft: Land, in dem die Entnahme durchgeführt wurde und Ausfuhrland (wenn nicht mit dem Land, in dem die Entnahme durchgeführt wurde, identisch)."

Art. 24 - In denselben Erlass wird eine Anlage IX eingefügt, die vorliegendem Erlass als Anlage IV beigefügt ist.

Art. 25 - In denselben Erlass wird eine Anlage X eingefügt, die vorliegendem Erlass als Anlage V beigefügt ist.

Art. 26 - In denselben Erlass wird eine Anlage XI eingefügt, die vorliegendem Erlass als Anlage VI beigefügt ist.

KAPITEL 4 — *Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial*

Art. 27 - 29 - [Abänderungsbestimmungen]

KAPITEL 5 — *Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten*

Art. 30 - Die Zulassung von Banken für menschliches Körpermaterial und Produktionseinrichtungen, die spätestens am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses keinen Antrag auf Zulassung als einführende Einrichtung eingereicht haben, beschränkt sich ab diesem Datum auf die Tätigkeiten, die erwähnt sind in Artikel 3 Absatz 2 des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, wie durch vorliegenden Erlass abgeändert.

Die Banken für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die spätestens am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses einen Antrag auf Zulassung als einführende Einrichtung eingereicht haben, dürfen ihre Einfuhr Tätigkeiten gemäß ihrer bestehenden Zulassung weiter ausüben, bis die Zulassung als einführende Einrichtung erteilt oder verweigert wird.

Art. 31 - Die Artikel 106 Nr. 1 und 108 Nr. 3 des Gesetzes vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) und die Artikel 86 bis 93 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit treten am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 32 - Vorliegender Erlass tritt am ersten Tag des sechsten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 33 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 31. Juli 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Anlage I zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage 6 zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen

"Anlage 6 - Mindestanforderungen hinsichtlich der von einführenden Einrichtungen vorzulegenden Informationen und Unterlagen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung für Einfuhr Tätigkeiten stellen

A. Allgemeine Informationen zur einführenden Einrichtung

1. Name,
2. Besuchsadresse,
3. Postanschrift (falls abweichend),
4. Status: Es sollte angegeben werden, ob dies der erste Antrag auf Zulassung als einführende Einrichtung ist oder ob es sich um einen Antrag auf Verlängerung handelt,
5. EU-Gewebeeinrichtungs-Code (es sei denn, dieser ist noch nicht verfügbar, weil der Antrag auf Zulassung als Bank für menschliches Körpermaterial oder als Produktionseinrichtung noch in Bearbeitung ist).

B. Kontaktdaten für den Antrag

1. Name der Kontaktperson für den Antrag,
2. Telefonnummer,
3. E-Mail-Adresse,
4. Name des Verwalters des menschlichen Körpermaterials (falls nicht mit der Kontaktperson identisch),
5. Telefonnummer,
6. E-Mail-Adresse,
7. URL-Adresse der Website der einführenden Einrichtung (falls vorhanden).

C. Angaben zum menschlichen Körpermaterial, das eingeführt werden soll

1. Auflistung der Arten menschlichen Körpermaterials, die eingeführt werden sollen, einschließlich einmaliger Einfuhren spezifischer Arten menschlichen Körpermaterials,
2. Produktname (gegebenenfalls entsprechend der allgemeinen EU-Liste) aller einzuführenden Arten menschlichen Körpermaterials,

3. Handelsname (falls nicht mit dem Produktnamen identisch) aller einzuführenden Arten menschlichen Körpermaterials,

4. Name des Drittlandlieferanten für jede einzuführende Art menschlichen Körpermaterials.

D. Ort der Tätigkeiten

1. Auflistung der Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von dem Drittlandlieferanten durchgeführt werden, nach Art des menschlichen Körpermaterials gegliedert,

2. Auflistung der Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von Unterauftragnehmern des Drittlandlieferanten durchgeführt werden, nach Art des menschlichen Körpermaterials gegliedert,

3. Auflistung aller Tätigkeiten, die nach der Einfuhr von der einführenden Einrichtung durchgeführt werden, nach Art des menschlichen Körpermaterials gegliedert,

4. Namen der Drittländer, in denen die Tätigkeiten vor der Einfuhr durchgeführt werden, nach Art des menschlichen Körpermaterials gegliedert.

E. Angaben zu den Drittlandlieferanten

1. Name des/der Drittlandlieferanten (Firmenname),

2. Name der Kontaktperson,

3. Besuchsadresse,

4. Postanschrift (falls abweichend),

5. Telefonnummer mit internationaler Vorwahl,

6. Telefonnummer für Notfälle (falls abweichend),

7. E-Mail-Adresse.

F. Dem Antrag beizufügende Dokumentation

1. Eine Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittlandlieferanten,

2. eine genaue Beschreibung des Wegs des eingeführten menschlichen Körpermaterials von der Gewinnung bis zu seinem Eingang bei der einführenden Einrichtung,

3. eine Kopie der Ausfuhrgenehmigung des Drittlandlieferanten oder - sofern keine spezielle Ausfuhrgenehmigung ausgestellt wurde - eine Bescheinigung der zuständigen Drittlandbehörde(n) über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittlandlieferanten im Sektor menschliches Körpermaterial, einschließlich Ausfuhren. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittlandes enthalten. In Drittländern, in denen

solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, wie zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittlieferanten."

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Anlage II zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage 7 zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen

"Anlage 7 - Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die der/den zuständigen Behörde(n) von einführenden Einrichtungen vorzulegen ist

A. Dokumentation zur einführenden Einrichtung

1. Beschreibung der Stelle des Verwalters des menschlichen Körpermaterials und genaue Angaben zu seiner einschlägigen Qualifikation und Ausbildung, wie im Gesetz und in seinen Ausführungserlassen vorgesehen,

2. Kopie der auf den verschiedenen Behältern und Verpackungen angebrachten Etiketten (Primärverpackung, äußere Umhüllung, Endverpackung, Transportbehälter),

3. Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen für die Einfuhrtätigkeiten der Einrichtung, einschließlich der Standardarbeitsanweisungen für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführten menschlichen Körpermaterials in der einführenden Einrichtung, das Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, das Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger.

B. Dokumentation zu dem/den Drittlandlieferanten

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie überlassenen Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt,

2. ausführliche Informationen über die von den Drittlandlieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests,

3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung des menschlichen Körpermaterials angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten,

4. ausführliche Informationen über die Einrichtungen, wichtige Ausrüstungen und Materialien sowie die Kriterien für die Qualitäts- und Umweltkontrolle in Bezug auf jede von dem Drittlandlieferanten durchgeführte Tätigkeit,

5. ausführliche Informationen zu den Bedingungen für die Freigabe menschlichen Körpermaterials durch den/die Drittlandlieferanten,

6. Angaben zu jedem Unterauftragnehmer der Drittlandlieferanten, einschließlich des Namens, der Anschrift und der durchgeführten Tätigkeit,

7. Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittlandbehörde(n) bei dem Drittlandlieferanten, einschließlich des Inspektionsdatums, der Inspektionsart und der wichtigsten Schlussfolgerungen,

8. Zusammenfassung des letzten Audits bei dem Drittlandlieferanten, das von der einführenden Einrichtung oder in ihrem Namen durchgeführt wurde,

9. relevante nationale oder internationale Zulassungen, falls vorhanden."

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Anlage III zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage 8 zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen

"Anlage 8 - Von der Föderalagentur für die einführende Einrichtung ausgestellte Zulassungsbescheinigung

| Bescheinigung über die Zulassung als einführende Einrichtung | |
|---|--|
| 1. Angaben zur einführenden Einrichtung | |
| 1.1 Name der Einrichtung (<i>falls verfügbar</i>) | |
| 1.2 Name des Betreibers der Einrichtung | |
| 1.3 EU-Gewebeeinrichtungs-Code | |
| 1.4 Adresse und Postanschrift (<i>falls abweichend</i>) der Einrichtung | |
| 1.5 Ort der Entgegennahme der Einfuhren (<i>falls nicht mit vorerwähnter Adresse identisch</i>) | |
| 1.6 Name des Zulassungsinhabers | |
| 1.7 Adresse des Zulassungsinhabers | |
| 1.8 Telefonnummer des Zulassungsinhabers (<i>fakultativ</i>) | |
| 1.9 E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers (<i>fakultativ</i>) | |
| 1.10 URL-Adresse der Website der einführenden Einrichtung | |

| 2. Umfang der Tätigkeiten | | | | | | |
|--|--|-----------|---------|---------------|--------------|---|
| 2.1 Art menschlichen Körpermaterials | Tätigkeiten in Drittstaaten | | | | | Status der Zulassung zur Einfuhr |
| (nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Einrichtungen auflisten; bei Bedarf Zeilen hinzufügen) | Spende | Gewinnung | Testung | Konservierung | Verarbeitung | Lagerung |
| | | | | | | |
| | 3CS - Drittlandlieferant SC - Unterauftragnehmer eines Drittlandlieferanten | | | | | G - Erteilt S - Ausgesetzt R - Entzogen C - Einstellung der Einfuhrtätigkeiten |
| 2.2 Einmalige Einfuhren | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 Eingeführtes menschliches Körpermaterial/Name des eingeführten Produkts aus menschlichem Körpermaterial | | | | | | |
| 2.4 Einfuhrbedingungen oder Erläuterungen | | | | | | |
| 2.5 Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewinnung erfolgt ist (<i>pro Einfuhr menschlichen Körpermaterials</i>) | | | | | | |
| 2.6 Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten verrichtet werden (<i>falls abweichend</i>) | | | | | | |
| 2.7 Name und Land des/der Drittstaatlieferanten (<i>pro Einfuhr menschlichen Körpermaterials</i>) | | | | | | |

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
| 2.8 EU-Mitgliedstaaten, in denen das eingeführte menschliche Körpermaterial verteilt wird (<i>falls bekannt</i>) | | |
| 3. Zulassung | | |
| 3.1 Nationale Nummer der Zulassung | | |
| 3.2 Rechtsgrundlage | | |
| 3.3 Enddatum | | |
| 3.4 Zulassung als einführende Einrichtung: erstmalige Zulassung oder Verlängerung | <input type="checkbox"/> erstmalige Zulassung | Verlängerung <input type="checkbox"/> |
| 3.5 Zusätzliche Anmerkungen | | |
| 3.6 Name der zuständigen Behörde: | Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAGP) | |
| 3.7 Name des Beauftragten des Ministers | | |
| 3.8 Unterschrift des Beauftragten des Ministers (elektronische oder andere Unterschrift) | | |
| 3.9 Datum der Zulassung | | |
| 3.10 Stempel der FAAGP | | |

"

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Anlage IV zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage IX zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen

"Anlage IX - Zusammensetzung des Einheitlichen Europäischen Codes

| SPENDENKENNUNGSSEQUENZ | | | PRODUKTKENNUNGSSEQUENZ | | | |
|----------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| EU-GEWEBEEINRICHTUNGS-CODE | | EINDEUTIGE SPENDEN-NUMMER | PRODUKTCODE | | SPLITNUMMER | VERFALLS-DATUM (JJJJMMTT) |
| Iso-Ländercode | Gewebereinrichtungsnummer | | Kennung des Produktkodierungssystems | Produktnummer | | |
| 2 Buchstaben | 6 alphanumerische Zeichen | 13 alphanumerische Zeichen | 1 Buchstabe | 7 alphanumerische Zeichen | 3 alphanumerische Zeichen | 8 Ziffern |

"

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Anlage V zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage X zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen

"Anlage X - Im EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen festzuhaltende Daten

A. Informationen über die Einrichtung

1. Name der Einrichtung
2. Nationaler oder internationaler Code der Einrichtung
3. Name der Organisation, in der sich die Einrichtung befindet (falls zutreffend)
4. Adresse der Einrichtung
5. Zu veröffentlichende Kontaktdaten: E-Mail-Adresse, Telefon- und Faxnummer

B. Angaben zur Zulassung der Einrichtung

1. Name der für die Zulassung zuständigen Behörde(n)
2. Name der für die Fortschreibung des EU-Kompendiums der Gewebereinrichtungen zuständigen nationalen Behörde(n)
3. Name des Zulassungsinhabers (falls zutreffend)
4. Menschliches Körpermaterial, auf das sich die Zulassung erstreckt
5. Tatsächlich durchgeführte Tätigkeiten, auf die sich die Zulassung erstreckt
6. Status der Zulassung (gültig, teilweise oder vollständig ausgesetzt oder entzogen, freiwillige Einstellung der Tätigkeiten)
7. Auskünfte mit Bezug auf alle der Zulassung zugefügten Bedingungen und Abweichungen (falls zutreffend)"

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigelegt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

Anlage VI zum Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017

Anlage XI zum Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen

"Anlage XI - Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Einrichtungen und ihren Drittlandlieferanten

Abgesehen von einmaligen Einfuhren, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Einrichtung und dem Drittlandlieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten:

1. ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Einrichtung, mit denen die Einhaltung der in diesem Erlass festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsnormen sichergestellt werden soll, und zu den gegenseitig vereinbarten Aufgaben und Zuständigkeiten der beiden Parteien im Hinblick darauf, die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsnormen bei dem eingeführten menschlichen Körpermaterial zu gewährleisten,

2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die Bedingungen erfüllt, die in Anlage 7 Buchstabe B des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, erwähnt sind,

3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Einrichtung über alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit des von der einführenden Einrichtung eingeführten oder einzuführenden menschlichen Körpermaterials auswirken können,

4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant die einführende Einrichtung über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, darin einbegriffen jeden vollständigen oder teilweisen Entzug oder jede vollständige oder teilweise Aussetzung seiner Genehmigung, menschliches Körpermaterial auszuführen, oder alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittlandbehörde(n) getroffen wurden und die sich auf die Qualität und Sicherheit des von der einführenden Einrichtung eingeführten oder zur Einfuhr bestimmten menschlichen Körpermaterials auswirken können,

5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Einrichtung auch die Tätigkeiten des Drittlandlieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen mit einschließt. In dieser Klausel sollte auch das Recht der einführenden Einrichtung festgelegt sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittlandlieferanten durchzuführen,

6. Bedingungen für den Transport menschlichen Körpermaterials vom Drittlandlieferanten zur einführenden Einrichtung,

7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittlandlieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu dem eingeführten menschlichen Körpermaterial entsprechend den Datenschutzvorschriften der EU nach der Gewinnung dreißig Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittlandlieferant seine Tätigkeit einstellt,

8. Abmachungen über die regelmäßige Überprüfung und, falls erforderlich, die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, wenn beispielsweise Änderungen der Anforderungen der in diesem Erlass festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsnormen berücksichtigt werden müssen,

9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen des Drittlandlieferanten, die die Qualität und Sicherheit des eingeführten menschlichen Körpermaterials betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage zu übermitteln."

Gesehen, um Unserem Erlass vom 31. Juli 2017 beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/12426]

25 MEI 2018. — Koninklijk besluit tot toekenning van een toelage voor het jaar 2018 aan het "Belgisch centrum voor farmacotherapeutische informatie"

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

Gelet op de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, artikel 4;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 5 vervangen bij de wet van 29 april 1996, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 30 december 2001 en 1 mei 2006;

Gelet op de gecoördineerde wetten van 17 juli 1991 op de Rijkscomptabiliteit, de artikelen 55 tot 58;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, 5° en op artikel 7bis ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 1973 houdende vastlegging van de voorwaarden van erkenning van organisaties die voorzien in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen, de artikelen 1 tot 7;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1974 houdende erkenning van het "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie – Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique", de artikelen 1 en 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 2000 tot toekenning van een terugvorderbaar voorschot aan het "Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie", de artikelen 1 tot 7;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/12426]

25 MAI 2018. — Arrêté royal octroyant un subside au « centre belge d'information pharmacothérapeutique » pour l'année 2018

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

Vu la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, l'article 4;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 5 remplacé par la loi du 29 avril 1996, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 30 décembre 2001 et 1^{er} mai 2006;

Vu les lois coordonnées du 17 juillet 1991 sur la comptabilité de l'Etat, les articles 55 à 58;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, 5° et l'article 7bis inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 11 mai 1973 fixant les conditions d'agrément des organisations qui assurent l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments, les articles 1^{er} à 7;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1974 portant agrément du « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique – Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie », les articles 1^{er} et 2;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 2000 accordant une avance récupérable au « Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique », les articles 1^{er} et 7;