

	Zone de police — Politiezone	MONTANT en euro — BEDRAG in euro
5456	Kortrijk / Kuurne / Lendeledede	31 111,72
5457	Anzegem / Avelgem / Spiere-Helkijn / Waregem / Zwevegem	26 133,84
5458	Deerlijk / Harelbeke	7 466,81
5459	Alveringem / Lo-Reninge / Veurne	10 577,98
5460	Diksmuide / Houthulst / Koekelare / Kortemark	11 822,45
5461	De Panne / Koksijde / Nieuwpoort	34 222,89
5462	Heuvelland / Ieper / Langemark-Poelkapelle / Mesen / Moorslede / Poperinge / Staden / Vleteren / Wervik / Zonnebeke	44 800,88
5853	Lanaken / Maasmechelen	23 644,91
5904	Beveren / Sint-Gillis-Waas / Stekene	26 133,84
5905	Beersel / Halle / Sint-Pieters-Leeuw	22 400,44
5906	Mechelen / Willebroek	28 622,78
5907	Hasselt / Zonhoven / Diepenbeek / Halen / Herk-de-Stad / Lummen	64 090,15
5908	Bertem / Huldenberg / Oud-Heverlee / Tervuren	10 577,98
5909	Genk / Zutendaal / As / Oudsbergen / Houthalen-Helchteren / Bocholt / Bree / Kinrooi	59 734,51
5910	Landen / Linter / Zoutleeuw / Hoegaarden / Tienen	23 022,67
5911	Deinze / Zulte / Lievegem	20 533,73
	TOTAL – TOTAAL	4 499 999,01

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 décembre 2019 portant attribution à la commune ou à la zone de police pluricommunale d'une dotation fédérale relative aux coûts pour l'année 2019 engendrés par la mise en œuvre de l'accord sectoriel du 13 septembre 2018.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2019

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 december 2019 houdende de toekenning aan de gemeente of aan de meergemeentepolitiezone van een federale dotatie inzake de kosten voor het jaar 2019 ten gevolge van de implementatie van het sectoraal akkoord van 13 september 2018.

Gegeven te Brussel, 20 december 2019

PHILIPPE

Par le Roi :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2019/15823]

11 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverse en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les articles 8, 9 et 10, alinéa 2 ;

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, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et alinéa 3, 4^o, modifié par la loi du 22 décembre 2008, l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 août 2017, et l'article 14/16, inséré par la loi du 11 mars 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur de Finances, donnée le 25 février 2019 ;

Vu l'avis 66.387/1/V du Conseil d'État, donné le 29 août 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélique tel qu'amendé par les arrêtés royaux des 2 avril 1968 et 22 septembre 2000;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2019/15823]

11 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2

FILIP, 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 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis, de artikelen 8, 9 en 10, tweede lid ;

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, eerste lid, en derde lid, 4^o, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, artikel 7, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, en artikel 14/16, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2019;

Gelet op advies 66.387/1/V van de Raad van State, gegeven op 29 augustus 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 april 1968 en 22 september 2000;

Considérant la loi du 3 juin 1948 portant approbation de la constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, l'arrangement créant la commission intérimaire de cette organisation et le protocole relatif à l'Office international d'Hygiène publique, signée à New York, le 22 juillet 1946 ;

Considérant la résolution WHA65.5 intitulée « Intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite » ;

Considérant la résolution WHA68.3 intitulée « Poliomyélite » ;

Considérant la décision WHA68(9) intitulée « Poliomyélite » ;

Considérant la résolution WHA71.16 intitulée « Poliomyélite — confinement des poliovirus » ;

Considérant le plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite de l'Organisation Mondiale de la Santé ;

Considérant le Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements (GAP III) et le dispositif de certification de confinement en appui au plan d'action mondial de l'OMS pour le confinement des poliovirus (GAP III-DCC) ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champs d'application et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de confinement, stockage, manipulation, transfert et destruction du matériel biologique de type 2 ainsi que les mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires.

Le présent arrêté n'est pas d'application à l'organisation des soins de santé et au traitement des patients atteints d'une maladie transmissible.

Art. 2. Les définitions de l'article 7 de la loi du 7 avril 2019 des dispositions diverse en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et portant des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, ci-après « la loi », sont d'application au présent arrêté.

Sans préjudice du premier alinéa, on entend pour l'application de cet arrêté par :

1° matériel biologique de type 2 : poliovirus sauvage de type 2, poliovirus Sabin 2/ vaccin poliovirus oral (VPO) de type 2 et/ou des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant ces virus, y compris des matériels ayant été obtenus à des moments et des endroits de circulation de poliovirus sauvage ou de poliovirus dérivé d'une souche vaccinale, ainsi que des poliovirus construits in vitro par la biologie synthétique (ou biologie de synthèse) qu'il soient utilisés dans un contexte de diagnostic, de la recherche scientifique, de la production, de stockage, d'essais cliniques ou autre.

2° établissement essentiel : tout établissement reconnu par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre, qui en raison de son rôle crucial pour le diagnostic, la recherche scientifique, la production ou le stockage de matériel biologique de type 2 contribue de manière significative à l'initiative d'éradication mondiale de la poliomyélite ;

3° établissement non essentiel : tout établissement reconnu par le Ministre en raison de son rôle crucial pour le diagnostic ou l'analyse d'échantillons qui ne garde pas en stock de matériel biologique de type 2 ;

4° certificat de participation : certificat autorisant la manipulation et le stockage de matériel biologique de type 2, délivré à des établissements essentiels dont la qualité de candidat pour recevoir un certificat de confinement a été reconnue ;

5° certificat provisoire : certificat autorisant la manipulation et le stockage de matériel biologique de type 2, délivré aux établissements qui possèdent un certificat de participation valide mais qui ne répondent pas à toutes les exigences visées aux articles 6 à 9 du présent arrêté, pour obtenir un certificat de confinement et pour lesquels des lacunes de conformité ont été identifiées et des mesures provisoires adéquates mises en place ;

6° certificat de confinement : certificat autorisant le stockage et la manipulation de matériel biologique de type 2, délivré aux établissements essentiels qui possèdent un certificat de participation valide et répondent à l'ensemble des exigences visées aux articles 6 à 9 du présent arrêté ;

Overwegende de wet van 3 juni 1948 houdende goedkeuring van het statuut van de Wereldorganisatie voor de Gezondheid, de schikking tot oprichting van de Interimaire Commissie van deze organisatie en het protocol betreffende de Internationale Dienst voor Volksgezondheid, ondertekend op 22 juli 1946, te New York;

Overwegende de resolutie WHA65.5 met als titel "Intensifiëring van het Wereldwijd Initiatief voor de uitroeiing van poliomyelitis";

Overwegende de resolutie WHA68.3 met als titel "Poliomyelitis";

Overwegende de beslissing WHA68(9) met als titel "Poliomyelitis";

Overwegende de resolutie WHA71.16 met als titel "Poliomyelitis — inperking van poliovirussen";

Overwegende het strategische plan voor de uitroeiing van poliomyelitis van de Wereldgezondheidsorganisatie;

Overwegende het Wereldactieplan van de WHO met als doel minstens het blootstellingsrisico aan het poliovirus dat gelinkt is aan instellingen te beperken (GAP III) en het instrument voor certificering van de inperking ter ondersteuning van het Wereldactieplan van de WHO voor de inperking van poliovirussen (GAP III-CCS);

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. Dit besluit heeft als doel de modaliteiten inzake de inperking, bewaring, manipulatie, overdracht en vernietiging van biologisch materiaal van type 2, alsook de noodzakelijke maatregelen inzake organisatie, risicobeheer en controle vast te stellen.

Dit besluit is niet van toepassing op de organisatie van de gezondheidszorg en de behandeling van patiënten die getroffen zijn door een besmettelijke ziekte.

Art. 2. De definities bedoeld in artikel 7 van de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis, hierna "de wet" genoemd, zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

Onverminderd het eerste lid, verstaat men voor de toepassing van dit besluit onder:

1° biologisch materiaal van type 2: wild poliovirus van type 2, poliovirus Sabin 2/ orale poliovaccin (OPV) van type 2 en/of potentieel besmettelijk of besmettelijk materiaal dat deze virussen bevat, met inbegrip van materiaal dat verkregen werd op tijdstippen en plaatsen waarop wilde poliovirussen of poliovirussen afgeleid van een vaccinstam circuleerden, evenals poliovirussen die in vitro door middel van de synthetische biologie (of de synthesebiologie) ontwikkeld zijn, ongeacht of deze gebruikt werden in het kader van de diagnose, wetenschappelijk onderzoek, productie, bewaring, klinische proeven of andere doeleinden.

2° essentiële instelling: elke door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, hierna de Minister genoemd, erkende instelling die wegens haar cruciale rol voor de diagnose, het wetenschappelijk onderzoek, de productie of bewaring van biologisch materiaal van type 2 aanzienlijk bijdraagt tot het wereldwijd initiatief tot de uitroeiing van poliomyelitis;

3° niet-essentiële instelling: elke door de Minister wegens haar cruciale rol voor de diagnose of de analyse van stalen erkende instelling die geen biologisch materiaal van type 2 bewaart;

4° participatiecertificaat: certificaat op grond waarvan het toegelaten is om biologisch materiaal van type 2 te manipuleren en bewaren, dat wordt uitgereikt aan essentiële instellingen waarvan de hoedanigheid van kandidaat om een inperkingscertificaat te verkrijgen krijgen toegekend is;

5° voorlopig certificaat: certificaat op grond waarvan het toegelaten is om biologisch materiaal van type 2 te manipuleren en bewaren, dat wordt uitgereikt aan de instellingen die beschikken over een geldig participatiecertificaat, maar die niet voldoen aan alle vereisten bepaald in de artikelen 6 tot en met 9 van onderhavig besluit, om een inperkingscertificaat te verkrijgen en waarvoor lacunes betreffende de conformiteit zijn geïdentificeerd en adequate voorlopige maatregelen zijn geïmplementeerd;

6° inperkingscertificaat: certificaat op grond waarvan het toegelaten is om biologisch materiaal van type 2 te bewaren en te manipuleren, dat wordt uitgereikt aan essentiële instellingen die beschikken over een geldig participatiecertificaat en voldoen aan alle vereisten bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9 van onderhavig besluit;

7° agrément comme établissement non-essentiel : reconnaissance d'un établissement autorisé à manipuler intentionnellement de matériel biologique de type 2 qui adopte une politique de non-rétention du nouveau matériel biologique de type 2 et répond aux exigences visées aux articles 10 à 12 du présent arrêté ;

8° commission mondiale de certification : Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite de l'Organisation mondiale de la santé, chargée de définir les paramètres et les processus qui permettent de certifier l'éradication de la poliomyélite ;

9° audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Un audit comprend un maximum de cinq inspections de l'établissement par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Des inspections supplémentaires peuvent avoir lieu s'il y a suspicion de non-conformité ou être menées à la demande du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

10° inspection : visite, si nécessaire inopinée, comprenant notamment une inspection générale de l'établissement, un contrôle des certificats, un contrôle des procédures, un contrôle du respect des éventuelles mesures provisoires imposées dans le cadre d'un certificat provisoire et un contrôle du respect des exigences essentielles de l'article 9§ 3 et de l'article 11,§ 2.

CHAPITRE 2. — *Stockage et manipulation de matériel biologique de type 2*

Art. 3. § 1^{er}. Seuls les établissements essentiels disposant d'un certificat de participation, d'un certificat provisoire ou d'un certificat de confinement, peuvent stocker du matériel biologique de type 2.

§ 2. Seuls les établissements essentiels disposant d'un certificat de participation, d'un certificat provisoire ou d'un certificat de confinement et les établissements agréés comme établissement non essentiel par le Ministre peuvent intentionnellement manipuler du matériel biologique de type 2.

§ 3. Les autres établissements détenant ou manipulant du matériel biologique de type 2 doivent, dans un délai de 24 heures suivant la constatation qu'il s'agit de matériel biologique de type 2, en informer le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et :

1° détruire le matériel biologique de type 2 et en informer le Ministre conformément à l'article 4 ou ;

2° transférer le matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers un établissement essentiel doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation et en informer le Ministre conformément à l'article 5.

Art. 4. En cas de destruction finale du matériel biologique de type 2, une déclaration est établie, mentionnant la nature, de la quantité du matériel biologique de type 2, de la méthode d'inactivation utilisée, des preuves scientifiques validant la méthode d'inactivation utilisée, et de la date de destruction ainsi que les coordonnées d'une personne de contact. Cette déclaration est signée par l'exploitant de l'établissement et est fournie au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Ministre.

Art. 5. En cas de transfert de matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou, dans les cas visés à l'article 17, ayant introduit une demande de certification, une déclaration est établie, avec mention de la nature, de la quantité du matériel biologique de type 2, de la date de transfert et réception et une copie du certificat ou de la demande de certification ainsi que les coordonnées d'une personne de contact. Cette déclaration est signée par l'exploitant de l'établissement receveur et est fournie au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Ministre.

CHAPITRE 3. — *Certification des établissements essentiels*

Art. 6. Préalablement à la mise en activité d'un établissement, dans lequel il est envisagé de manipuler ou stocker du matériel biologique de type 2, une demande de certification est introduite auprès du Ministre.

Art. 7. Un établissement introduit sa demande de certification par lettre recommandée signée par l'exploitant de l'établissement à l'attention du Ministre auprès du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

7° erkenning als niet-essentiële instelling: erkenning van een instelling die opzettelijk biologisch materiaal van type 2 mag manipuleren en die een niet-retentiebeleid inzake biologisch materiaal van type 2 voert en voldoet aan de vereisten vervat in de artikelen 10 tot en met 12 van onderhavig besluit;

8° globale certificeringscommissie: globale certificeringscommissie voor de uitroeiing van poliomyelitis van de Wereld Gezondheid Organisatie, belast met de bepaling van de parameters en de processen die in staat stellen om de uitroeiing van poliomyelitis te certificeren;

9° audit: een methodisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces om auditbewijzen te kunnen verkrijgen en ze op een objectieve manier te evalueren teneinde te bepalen in welke mate aan de auditcriteria voldaan is. Een audit omvat hoogstens vijf inspecties van de instelling door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Bijkomende inspecties kunnen plaatsvinden indien er een vermoeden van niet-conformiteit is of kunnen uitgevoerd worden op verzoek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

10° inspectie: bezoek, zo nodig onaangekondigd, bestaande uit een algemene inspectie van de instelling, een controle van de certificaten, een controle van de procedures, een controle van de naleving van de eventuele voorlopige maatregelen die opgelegd worden in het kader van een voorlopig certificaat en een controle van de naleving van de essentiële vereisten bedoeld in artikel 9, § 3 en artikel 11, § 2.

HOOFDSTUK 2. — *De bewaring en de manipulatie van biologisch materiaal van type 2*

Art. 3. § 1. Enkel de essentiële instellingen die over een participatiecertificaat, een voorlopig certificaat of een inperkingscertificaat beschikken, kunnen biologisch materiaal van type 2 bewaren.

§ 2. Enkel de essentiële instellingen die over een participatiecertificaat, een voorlopig certificaat of een inperkingscertificaat beschikken en de instellingen die door de Minister erkend werden als niet-essentiële instelling kunnen opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren.

§ 3. De andere instellingen die in het bezit zijn van biologisch materiaal van type 2 of biologisch materiaal van type 2 manipuleren, moeten, binnen een termijn van 24 uur na de vaststelling dat het gaat om biologisch materiaal van type 2, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu hierover informeren en:

1° het biologisch materiaal van type 2 vernietigen en de Minister conform artikel 4 hierover informeren of;

2° het onontbeerlijk geachte biologisch materiaal van type 2 overbrengen naar een essentiële instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat of over een participatiecertificaat, en de Minister conform artikel 5 hierover informeren.

Art. 4. In geval van definitieve vernietiging van het biologisch materiaal van type 2, wordt er een verklaring opgesteld, met vermelding van de aard, de hoeveelheid biologisch materiaal van type 2, de gebruikte inactivatiemethode, wetenschappelijke bewijzen die de gebruikte inactivatiemethode valideren, en de datum van vernietiging alsmede de contactgegevens van een contactpersoon. Deze verklaring wordt ondertekend door de uitbater van de instelling overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ter attentie van de Minister.

Art. 5. In geval van overdracht van onontbeerlijk geacht biologisch materiaal van type 2 naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat of over een participatiecertificaat, of, in de gevallen bedoeld in artikel 17, die een aanvraag tot certificatie heeft ingediend, wordt er een verklaring opgesteld, met vermelding van de aard, de hoeveelheid biologisch materiaal van type 2, de datum van overbrenging en ontvangst en een kopie van het certificaat of van de aanvraag tot certificatie alsmede de contactgegevens van een contactpersoon. Deze verklaring wordt ondertekend door de uitbater van de instelling en overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ter attentie van de Minister.

HOOFDSTUK 3. — *Certificatie van essentiële instellingen*

Art. 6. Voorafgaand aan de ingebruikname van een instelling, waarin overwogen wordt om biologisch materiaal van type 2 te manipuleren of te bewaren, wordt een aanvraag tot certificatie ingediend bij de Minister.

Art. 7. Een instelling dient haar aanvraag tot certificatie in per een aangetekende schrijven, ondertekend door de exploitant van de instelling. De aanvraag wordt gericht aan de Minister en overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

La demande précise :

- 1° le type de matériel biologique manipulé ou conservé ;
- 2° le nom, l'adresse et le numéro d'entreprise de l'établissement ainsi qu'une description des bâtiments concernés ;
- 3° les coordonnées d'une personne de contact ;
- 4° la description détaillée des activités actuelles et projetées de l'établissement ;
- 5° une estimation des volumes de matériel biologique ;
- 6° le nombre de travailleurs, des informations sur leur régime de travail et une estimation du nombre de travailleurs présents simultanément dans l'établissement ;
- 7° une motivation de la demande ;
- 8° une description des intentions de l'établissement pour la période post-éradication ;
- 9° la référence du permis d'environnement et celle de l'autorisation éventuelle pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou de pathogènes.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement met à disposition le ou les formulaires à utiliser par l'établissement pour l'introduction de sa demande.

Cette demande entraîne l'obligation pour le demandeur d'accepter les inspections de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de payer la rétribution prévue à l'article 20 du présent arrêté pour chaque inspection.

Art. 8. § 1^{er}. Après avis du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le Ministre sollicite l'avis de la commission mondiale de certification et décide de l'attribution du certificat de participation d'un établissement.

§ 2 Dans les trois mois de la réception de la demande complète, le ministre :

- 1° soit notifie par lettre recommandée le certificat de participation ;
- 2° soit informe le demandeur que l'établissement ne remplit pas les conditions, et qu'en conséquence, la demande de certification est rejetée.

§ 3 Le certificat de participation implique l'autorisation à l'établissement de manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 pour une durée de 1 an. Le ministre peut prolonger ce dernier délai peut de six mois.

Art. 9. § 1^{er}. Sur base d'un audit de l'établissement disposant d'un certificat de participation, commandité par le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, le ministre sollicite l'avis de la commission mondiale de certification et décide de l'émission d'un certificat de confinement.

§ 2. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé réalise l'audit visé au paragraphe 1^{er} dans l'établissement concerné et s'assure du respect des exigences essentielles visées au paragraphe 3, compte tenu de l'état actuel de la science. À charge pour le demandeur de démontrer que sa norme de gestion, ses pratiques et ses infrastructures respectent ces exigences essentielles et sont adaptées à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé peut se faire assister, dans le cadre des audits visés au § 1^{er}, par des experts de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'autorité fédérale, des Communautés et des Régions.

§ 3. Les exigences essentielles faisant l'objet de l'audit consistent en l'existence d'une norme de gestion des risques biologiques adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

Cette norme de gestion inclut :

- 1° Élément 1 – Un système de gestion des risques biologiques adapté à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités ;
- 2° Élément 2 – Une politique d'identification, évaluation et de maîtrise des risques est mise en œuvre et tenue à jour ;

De aanvraag vermeldt:

- 1° het type van biologisch materiaal dat wordt gemanipuleerd of bewaard;
- 2° de naam, het adres en het ondernemingsnummer van de instelling en een beschrijving van de betrokken gebouwen;
- 3° de contactgegevens van een contactpersoon;
- 4° een gedetailleerde omschrijving van de huidige en geplande activiteiten van de instelling;
- 5° een schatting van de hoeveelheden biologisch materiaal;
- 6° het aantal werknemers, informatie over hun arbeidsregeling en een schatting van het aantal werknemers dat tegelijkertijd in de instelling aanwezig is;
- 7° een motivering van de aanvraag;
- 8° een beschrijving van de intenties van de instelling voor de periode na de uitroeiing;
- 9° de referentie van de milieuvergunning en die van de eventuele vergunning voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stelt het formulier of de formulieren ter beschikking die door de instelling voor de indiening van haar aanvraag moeten worden gebruikt.

Deze aanvraag houdt voor de aanvrager de verplichting in de inspecties door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe te laten en om de vergoeding bepaald in artikel 20 van dit besluit voor elke inspectie te betalen.

Art. 8. § 1. Na advies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, verzoekt de Minister het advies van de globale certificeringscommissie en beslist hij over de toekenning van het participatiecertificaat van een instelling.

§ 2 Binnen drie maanden na ontvangst van de volledige aanvraag:

- 1° notificeert de minister via aangetekend schrijven het participatiecertificaat; of
- 2° informeert de minister de aanvrager dat de instelling niet voldoet aan de voorwaarden en dat, bijgevolg, de aanvraag tot certificatie wordt verworpen.

§ 3 Het participatiecertificaat omvat de toestemming voor de instelling om biologisch materiaal van type 2 voor een termijn van 1 jaar te manipuleren en te bewaren. De minister kan deze termijn verlengen met zes maanden.

Art. 9. § 1. Op basis van een audit van de instelling die beschikt over een participatiecertificaat, waartoe de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de opdracht geeft aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vraagt de minister het advies van de globale certificeringscommissie en beslist hij over de uitgifte van een inperkingscertificaat.

§ 2. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voert de in paragraaf 1 bedoelde audit uit in de betrokken instelling en verzekert zich ervan dat de essentiële vereisten bedoeld in paragraaf 3, rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, worden nageleefd. Het is aan de aanvrager om aan te tonen dat zijn beheersnorm, zijn praktijken en zijn infrastructuur voldoen aan deze essentiële vereisten en zijn aangepast aan de aard en de omvang van het risico dat verbonden is aan de instelling en haar activiteiten.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan zich in het kader van de in paragraaf 1 bedoelde audit laten bijstaan door experts van de Wereld Gezondheid Organisatie, de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

§ 3. De essentiële vereisten waarop de audit betrekking heeft, omvatten het bestaan van een beheersnorm voor de biologische risico's aangepast aan de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten.

Deze beheersnorm omvat:

- 1° Element 1 - Een systeem voor het beheer van biologische risico's, aangepast aan de aard en de omvang van het risico verbonden aan de instelling en haar activiteiten;
- 2° Element 2 - Een beleid inzake de identificatie, evaluatie en beheersing van de risico's wordt toegepast en regelmatig geactualiseerd;

3° Élément 3 – Un inventaire des poliovirus et/ou autres pathogènes et toxines stockés reçus, et/ ou transférés à jour, complet et sauvegardé ;

4° Élément 4 – Une démarche proactive de sécurité générale visant à identifier, détecter, atténuer et répondre aux urgences liées à cette dernière, en tenant compte de leurs implications en termes de risques biologiques ;

5° Élément 5 – Une gestion du personnel et des compétences garantissant la qualification et les compétences du personnel, incluant le niveau de formation et d'expérience approprié, une formation à tous les aspects de la norme de gestion des risques biologiques, un plan de continuité, un contrôle des accès et des vérifications de sécurité ;

6° Élément 6 – Un niveau de compétence suffisant et la disponibilité des ressources en temps et en matériel pour la mise en œuvre des bonnes techniques microbiologiques ;

7° Élément 7 – La spécification, la mise à disposition, l'utilisation et l'entretien des équipements appropriés : vêtements et équipement de protection individuelle (EPI) adéquats ;

8° Élément 8 – L'existence d'un programme visant à remédier au risque associé au comportement humain, notamment par la gestion de l'interaction des travailleurs avec les installations et leurs équipements et la gestion de la sécurité comportementale ;

9° Élément 9 – L'existence de systèmes en place visant à protéger les travailleurs et l'environnement des conséquences résultant d'une exposition à des agents biologiques ou à leurs produits, et la façon dont les travailleurs sont identifiés, soutenus et soignés en cas d'accident.

10° Élément 10 – L'existence de structures et de mécanismes d'interventions et de préparation de crise testés et connus par tous les employés et tierces parties concernées permettant de réagir proportionnellement, efficacement et rapidement à tous les scénarios d'urgence plausibles ;

11° Élément 11 – Des procédures documentées sont établies, mises en œuvre et tenues à jour pour définir, consigner, analyser et tirer les leçons des accidents et des incidents ayant mis en cause du matériel biologique ;

12° Élément 12 – L'intégration du risque biologique dans les exigences physiques des établissements, y inclus la planification, l'adoption d'une approche structurée pour la mise en service, l'adaptation ou la mise hors service (y compris le rôle des fournisseurs), la prise en compte des caractéristiques physiques des matériels biologiques utilisés et toute démarche qui pourrait s'avérer nécessaire pendant les périodes au cours desquelles des nouveautés sont introduites ; fonctionnement sûr et sécurisé des installations, équipements et processus au regard de la gestion des risques biologiques ;

13° Élément 13 – Prise en compte du risque biologique au moment de sélectionner, d'utiliser, d'entretenir, de contrôler, d'étalonner, de certifier et de valider, tout équipement susceptible d'influer sur la maîtrise de ce risque ;

14° Élément 14 – L'existence de contrôles de qualité, d'efficacité et de documentation des mesures de décontamination, désinfection et stérilisation et de gestion des déchets ;

15° Élément 15 – L'existence de procédures tenues à jour pour le transport sûr et sécurisé des cultures, des prélèvements, des échantillons et des matériels contaminés et potentiellement contaminés interne et externe conformément aux exigences légales en matière de transport des marchandises dangereuses, y inclus le transport réalisé par des parties tiers ;

16° Élément 16 – L'existence de mesures de sûreté par rapport aux risques biologiques, y inclus sûreté physique, procédures de contrôle des accès, mesures de sécurité d'information et des réseaux qui soient conformes aux meilleures pratiques.

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé peut détailler ces exigences essentielles au cas par cas en fonction de la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

§ 4. À l'issue des inspections, après paiement des rétributions prévue à l'article 20, et sur base de leurs observations, les fonctionnaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé désignés pour remplir les missions d'inspection préparent un rapport d'audit écrit sur l'état de conformité de l'établissement.

Ce rapport est communiqué dans les 20 jours ouvrables au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et au demandeur. Ce dernier peut, dans les 30 jours suivant la réception, faire valoir par lettre recommandée ses remarques et commentaires auprès du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

3° Element 3 - Een inventaris van de poliovirussen en/of andere opgeslagen pathogenen en toxines die werden ontvangen en/of overgedragen, die actueel, volledig en terdege bewaard is;

4° Element 4 - Een proactieve algemene veiligheidsaanpak om noodsituaties in verband met de algemene veiligheid te identificeren, op te sporen, te beperken en erop te reageren, rekening houdend met de gevolgen ervan in het kader van de biologische risico's;

5° Element 5 – Een personeels- en bekwaamheidsbeheerssysteem dat de kwalificatie en de bekwaamheid van het personeel waarborgt, met inbegrip van het juiste opleidings- en ervaringsniveau, een opleiding inzake alle aspecten van de beheersnorm inzake biologische risico's, een continuïteitsplan, toegangscontrole en veiligheidscontroles;

6° Element 6 - Een voldoende bekwaamheidsniveau en de beschikbaarheid van voldoende tijd en materiaal voor de implementatie van goede microbiologische technieken;

7° Element 7 – De specificatie, het ter beschikking stellen, het gebruik en het onderhoud van geschikte uitrusting: adequate persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en kledij;

8° Element 8 - Het bestaan van een programma om risico's verbonden aan menselijk gedrag te verhelpen, met name door het beheer van de interactie van de werknemers met de installaties en hun uitrusting en het beheer van de gedagsveiligheid;

9° Element 9 – De aanwezigheid van systemen om werknemers en het milieu te beschermen tegen de gevolgen van blootstelling aan biologische agentia of hun producten, en de manier waarop werknemers bij een ongeval worden geïdentificeerd, ondersteund en verzorgd.

10° Element 10 - Het bestaan van structuren en mechanismen voor interventies en crisisvoorbereiding die door alle betrokken werknemers en derde partijen getest en gekend zijn, en die het mogelijk maken om proportioneel, doeltreffend en snel te reageren op alle plausibele noodsituaties;

11° Element 11 – Er worden gedocumenteerde procedures opgesteld, geïmplementeerd en geactualiseerd voor het definiëren, registreren, analyseren en leren uit ongevallen en incidenten met biologisch materiaal;

12° Element 12 - De integratie van het biologisch risico in de fysieke vereisten voor de instellingen, met inbegrip van de planning, het toepassen van een gestructureerde aanpak voor de ingebruikname, de aanpassing of de buitengebruikstelling (met inbegrip van de rol van de leveranciers), het rekening houden met de fysieke kenmerken van het gebruikte biologisch materiaal en elk initiatief dat nodig zou kunnen blijken tijdens de periodes waarin nieuwigheden worden ingevoerd; veilige en beveiligde werking van de installaties, uitrusting en processen met betrekking tot het beheer van de biologische risico's;

13° Element 13 – Rekening houden met het biologisch risico bij het selecteren, gebruiken, onderhouden, controleren, ijken, certificeren en valideren van alle uitrusting die een invloed kan hebben op de beheersing van dit risico;

14° Element 14 - Het bestaan van kwaliteits- en doelmatigheidscontroles en van documentatie van de decontaminatie-, desinfectie- en sterilisatiemaatregelen en afvalbeheer;

15° Element 15 - Het bestaan van periodiek geactualiseerde procedures voor veilig en beveiligd transport van besmette en mogelijk besmette culturen, afnames, stalen, en materialen (intern en extern), overeenkomstig de wettelijke voorschriften inzake het transport van gevaarlijke goederen, met inbegrip van transport door derden;

16° Element 16 - Het bestaan van beveiligingsmaatregelen met betrekking tot biologische risico's, met inbegrip van fysieke beveiliging, procedures voor toegangscontrole, maatregelen inzake informatie- en netwerkveiligheid die in overeenstemming zijn met de beste praktijken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan geval per geval deze essentiële vereisten nader bepalen volgens de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten.

§ 4. Op het einde van de inspecties, na betaling van de bijdragen voorzien in artikel 20, en op basis van hun observaties, bereiden de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die aangeduid zijn om de inspectieopdrachten uit te voeren, een schriftelijk auditverslag voor omtrent de staat van conformiteit van de instelling.

Dat verslag wordt binnen de 20 werkdagen bezorgd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan de aanvrager. Die laatste kan, binnen de 30 dagen na ontvangst, zijn opmerkingen en toelichtingen per aangetekend schrijven overmaken aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 5. Dans les trois mois de la réception du rapport d'audit, le ministre

1° soit notifie par lettre recommandée au demandeur le certificat de confinement ;

2° soit notifie par lettre recommandée au demandeur un certificat provisoire.

3° soit informe le demandeur que l'établissement ne remplit pas les conditions, et qu'en conséquence, la demande de certification est rejetée.

§ 6. Le certificat de confinement implique l'autorisation à l'établissement de manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 pour une durée de 3 ans renouvelable moyennant la réalisation d'un audit préalable.

§ 7. Le certificat provisoire implique l'autorisation à l'établissement, moyennant la mise en place de mesures provisoires adéquates, de manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 pour une durée de 3 ans durant lesquels un nouvel audit devra être mené. Le ministre peut prolonger ce dernier délai de deux fois un an.

§ 8. Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement gère l'administration afférente au processus de certification.

CHAPITRE 4. — Agrément des établissements non essentiels

Art. 10. Préalablement à la mise en activité d'un établissement dans lequel il est envisagé de manipuler intentionnellement du matériel biologique de type 2 sans le stocker, une demande d'agrément est introduite auprès du ministre.

Art. 11. § 1^{er}. Un établissement introduit une demande d'agrément par lettre recommandée à l'attention du ministre auprès du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

La demande précise :

1° le type de matériel biologique manipulé et sa durée de conservation ;

2° description de la politique de non-rétention du matériel biologique de type 2

3° le nom, l'adresse et le numéro d'entreprise de l'établissement ainsi qu'une description des bâtiments concernés ;

4° les coordonnées d'une personne de contact ;

5° la description détaillée des activités actuelles et projetées de l'établissement ;

6° une estimation des volumes de matériel biologique et de la fréquence de manipulation ;

7° le nombre de travailleurs, des informations sur leur régime de travail et une estimation du nombre de travailleurs présents simultanément dans l'établissement ;

8° une motivation de la demande ;

9° une description des intentions de l'établissement pour la période post-éradication ;

10° une présentation détaillée de la politique de gestion des risques biologiques de l'établissement ;

11° la référence du permis d'environnement et celle de l'autorisation éventuelle pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou de pathogènes.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut mettre à disposition le ou les formulaires à utiliser par l'établissement pour l'introduction de sa demande.

§ 2. L'agrément d'un établissement non essentiel est subordonnée à la présentation par l'établissement demandeur d'une politique de gestion des risques biologiques pour la manipulation en toute sécurité des nouveaux échantillons de matériels renfermant potentiellement du poliovirus adapté à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités. Cette politique de gestion couvre l'ensemble des exigences essentielles visés à l'article 10, § 3 du présent arrêté, compte tenu de l'état actuel de la science.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut détailler ces exigences essentielles au cas par cas en fonction de la nature et de l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

§ 5. Binnen drie maanden na ontvangst van het auditverslag:

1° notificeert de minister de aanvrager per aangetekende schrijven het inperkingscertificaat; of

2° notificeert de minister de aanvrager een voorlopig certificaat; of

3° informeert de minister de aanvrager erover dat de instelling niet voldoet aan de voorwaarden, en dat, bijgevolg, de aanvraag tot certificatie wordt verworpen.

§ 6. Het inperkingscertificaat omvat de toestemming voor de instelling om biologisch materiaal van type 2 te manipuleren en te bewaren voor een termijn van 3 jaar die hernieuwbaar is mits een voorafgaande audit wordt uitgevoerd.

§ 7. Het voorlopige certificaat omvat de toestemming voor de instelling om, mits de implementatie van adequate voorlopige maatregelen, biologisch materiaal van type 2 te manipuleren en te bewaren voor een termijn van 3 jaar tijdens dewelke een nieuwe audit zal moeten worden uitgevoerd. De minister kan deze termijn twee keer voor 1 jaar verlengen.

§ 8. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beheert de administratie met betrekking tot het proces voor certificatie.

HOOFDSTUK 4. — Erkenning van niet-essentiële instellingen

Art. 10. Voorafgaand aan de ingebruikname van een instelling, waarin overwogen wordt om biologisch materiaal van type 2 intentioneel te manipuleren zonder het te bewaren, wordt een aanvraag tot erkenning bij de minister ingediend.

Art. 11. § 1. Een instelling dient haar aanvraag tot erkenning via aangetekende schrijven ter attentie van de minister in bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De aanvraag vermeldt:

1° het type van biologisch materiaal dat wordt gemanipuleerd

2° een beschrijving van het niet-retentie beleid in zake biologisch materiaal van type 2

3° de naam, het adres en het ondernemingsnummer van de instelling en een beschrijving van de betrokken gebouwen;

4° de contactgegevens van een contactpersoon;

5° een gedetailleerde beschrijving van de huidige en geplande activiteiten van de instelling;

6° een schatting van de hoeveelheden biologisch materiaal en van de frequentie van handhaving;

7° het aantal werknemers, informatie over hun arbeidsregelingen en een schatting van het aantal werknemers dat tegelijkertijd in de instelling aanwezig is;

8° een motivering van de aanvraag;

9° een beschrijving van de bedoelingen van de instelling voor de periode na de uitroeiing,

10° een gedetailleerde omschrijving van het beleid inzake het beheer van de biologische risico's van de instelling;

11° de referentie van de milieuvergunning en die van de eventuele vergunning voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan het formulier of de formulieren ter beschikking die door de instelling voor de indiening van haar aanvraag moeten worden gebruikt stellen.

§ 2. De erkenning van een niet-essentiële instelling is afhankelijk van het voorleggen, door de aanvragende instelling, van een beleid inzake het beheer van de biologische risico's voor de veilige manipulatie van de nieuwe stalen van materiaal waarin potentieel poliovirus zit. Dit beheersbeleid is aangepast aan de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten. Dat beheersbeleid omvat alle essentiële vereisten bedoeld in artikel 10, § 3 van dit besluit, rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan geval per geval deze essentiële vereisten nader bepalen volgens de aard en de omvang van het risico dat is verbonden aan de instelling en haar activiteiten.

Art. 12. § 1^{er}. Après avis du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le ministre décide de l'agrément comme établissement non essentiel.

Dans les trois mois de la réception de la demande, le ministre

- 1° soit notifie par lettre recommandée au demandeur l'agrément valable pour une durée de 3 ans ;
- 2° soit informe le demandeur que l'établissement ne remplit pas les conditions, et qu'en conséquence, la demande d'agrément est rejetée.

§ 2. Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement gère l'administration afférente au processus d'agrément.

CHAPITRE 5. — Rupture de confinement

Art. 13. Sans préjudice d'autres obligations ou autres dispositions légales, toute rupture de confinement doit être notifiée dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai de 24 heures, au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement définit les modalités de notification et met à disposition le ou les formulaires à utiliser par l'établissement pour cette dernière.

La notification contient au minimum les éléments suivants :

- 1° identité du notifiant ;
- 2° caractéristiques de la rupture de confinement (volume, type, concentration, exposition potentielle ou confirmée du personnel, endroit exact au sein ou en dehors de l'établissement) ;
- 3° contexte de l'exposition et utilisation adéquate d'équipement de protection individuels au moment de la rupture de confinement, y compris l'habillement/déshabillage et les procédures de décontamination ;
- 4° le temps écoulé depuis la rupture et les mesures déjà prises ainsi que la liste des prélèvements effectués et envoyés pour analyse ;
- 5° identité complète (y compris leurs adresses e-mail, leurs numéros de téléphone portable et une indication de l'endroit où elles se trouvent) et historique vaccinal des personnes potentiellement exposées et de leurs contacts ;
- 6° les éventuels déplacements de la personne exposée après l'exposition, y compris au sein de la communauté locale ;
- 7° l'existence de sous-population à haut risque (contacts proches non immunisés, communautés locales insuffisamment immunisées) ;
- 8° le risque environnemental.

Les données visées à l'alinéa 2 sont régulièrement mises à jour. Les données mises à jour sont immédiatement adressées au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Dans les 28 jours suivant la notification, l'établissement devra notifier au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement les résultats des tests réalisés sur les prélèvements humains et environnementaux.

CHAPITRE 6. — Contrôle

Art. 14. Les personnes visées à l'article 12 de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverse en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite sont chargées de la surveillance du respect des dispositions du présent arrêté par l'exécution d'inspections et de contrôles.

Ils transmettent les procès-verbaux au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

CHAPITRE 7. — Annulation, changement ou rétraction d'un certificat ou agrément

Art. 15. Le ministre peut annuler, changer ou retirer des certificats ou agréments, si:

- 1° l'établissement ne respecte pas les obligations mentionnées dans cet arrêté ;
- 2° des manquements sont constatés lors d'un audit ou d'un contrôle par les personnes visées à l'article 14 ou si les personnes visées à l'article 14 se voient refuser l'accès aux établissements ou à des parties de ceux-ci ;

Art. 12. § 1. Na advies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, beslist de minister over de toekenning van de erkenning als niet-essentiële instelling.

Binnen drie maanden na ontvangst van de aanvraag,

- 1° notificeert de minister de aanvrager via aangetekend schrijven de erkenning, die geldig is voor een termijn van 3 jaar; of
- 2° informeert de minister de aanvrager erover dat de instelling niet voldoet aan de voorwaarden, en dat, bijgevolg, de aanvraag tot erkenning wordt verworpen.

§ 2. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu beheert de administratie met betrekking tot het erkenningsproces.

HOOFDSTUK 5. — Inperkingsbreuk

Art. 13. Onverminderd andere verplichtingen of andere wetsbepalingen, wordt elke inperkingsbreuk van het biologisch materiaal wordt zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 24 uur aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Voedselveiligheid en Leefmilieu gemeld.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bepaalt de wijze waarop de melding dient te gebeuren en stelt het formulier of de formulieren ter beschikking die de instelling daartoe moet gebruiken.

De kennisgeving omvat minstens de volgende elementen:

- 1° identiteit van de kennisgever;
- 2° kenmerken van de inperkingsbreuk (volume, type, concentratie, potentiële of bevestigde blootstelling van personeel, exacte locatie binnen of buiten de instelling);
- 3° de context van de blootstelling en adequaat gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen op het moment van de inperkingsbreuk, inclusief de aan- en uitkleed- en ontsmettingsprocedures;
- 4° de tijd die is verstreken sinds de inperkingsbreuk en de reeds genomen maatregelen evenals de lijst met genomen monsters voor analyse;
- 5° de volledige identiteit (inclusief e-mailadres, mobiel nummer en locatie) en vaccinatiegeschiedenis van mogelijk blootgestelde personen en hun contacten;
- 6° de eventuele verplaatsingen van de blootgestelde persoon na blootstelling, ook binnen de lokale gemeenschap;
- 7° het bestaan van subpopulaties met een hoog risico (nauwe niet-geïmmuniseerde contacten, lokale onvoldoende geïmmuniseerde gemeenschappen);
- 8° het milieurisico.

De gegevens in het tweede lid worden regelmatig geactualiseerd. De geactualiseerde gegevens worden per kerende aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Voedselveiligheid en Leefmilieu overgemaakt.

Binnen 28 dagen na de kennisgeving brengt de instelling de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte brengen van de resultaten van de tests die zijn uitgevoerd op menselijke- en omgevingsstalen.

HOOFDSTUK 6. — Toezicht

Art. 14. De personen bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis worden belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit door het uitvoeren van inspecties en controles.

Ze bezorgen de processen-verbaal aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

HOOFDSTUK 7. — Schorsing, wijziging of intrekking van een certificaat of erkenning

Art. 15. De minister kan het certificaat of de erkenning schorsen, wijzigen of intrekken indien:

- 1° de instelling niet aan de in dit besluit vervatte verplichtingen voldoet;
- 2° gebreken worden vastgesteld tijdens een audit of een controle verricht door de personen bedoeld in artikel 14, of indien personen bedoeld in artikel 14 de toegang tot de instelling of delen ervan wordt ontzegd;

3° l'établissement ne répond pas aux dispositions du présent arrêté, ou, dans le cas d'un certificat provisoire, les mesures provisoires prévues à l'article 9, § 7 sont absentes ou insuffisantes ;

4° des nouveautés physiques ou des modifications de la norme de gestion sont introduites dans l'établissement.

L'intention d'annulation, changement ou rétraction du certificat ou de l'agrément est notifiée par lettre recommandée à l'établissement. L'établissement dispose d'un délai d'un mois pour introduire auprès du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ses arguments écrits ou pour introduire une demande d'audition. À défaut, la décision sera définitive dès l'expiration de ce délai.

Le ministre prend une décision définitive dans les deux mois qui suivent l'introduction des arguments écrits ou l'audition. Il notifie sa décision à l'établissement par lettre recommandée.

CHAPITRE 8. — Modalités transitoires

Art. 16. Dans un délai de trois mois à dater de la publication du présent arrêté, les établissements stockant ou manipulant intentionnellement ou non du matériel biologique de type 2 informent en le ministre par lettre recommandée au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 17. Dans un délai maximum de trois mois à dater de la publication du présent arrêté, chaque établissement stockant ou manipulant intentionnellement ou non du matériel biologique de type 2 :

1° détruit le matériel biologique de type 2 et en informe le ministre conformément à l'article 4 ou

2° transfère le matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou ayant introduit une demande de certification conformément à l'article 7 ou

3° introduit une demande de certification conformément à l'article 7 ou

4° introduit une demande d'agrément conformément à l'article 10.

Art. 18. Les établissements essentiels ayant introduit une demande de certification conformément à l'article 17°, 3° ou 4° dans les trois mois à dater de la publication du présent arrêté peuvent intentionnellement manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 jusqu'au moment où une décision définitive est prise sur la demande.

Art. 19. Le cas échéant si l'établissement qui a introduit une demande conformément à l'article 17 ne remplit pas les conditions pour obtenir un certificat de participation, le matériel biologique de type 2 de l'établissement devra être détruit conformément à l'article 4 ou transféré conformément à l'article 5 vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire ou d'un certificat de participation.

CHAPITRE 9. — Dispositions finales

Art. 20. Chaque inspection effectuée à la suite d'une demande de certification introduite conformément aux articles 6 et 7 donne lieu au paiement de la rétribution prévue au titre 6 de l'annexe 7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

Les rétributions visées à l'alinéa 1^{er} sont versées au compte BE28 6790 0219 4220 de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de santé, avec la mention certification poliovirus de type 2 et le nom du demandeur.

Art. 21. Les infractions au présent arrêté sont recherchées, constatées et sanctionnées conformément aux dispositions de la loi du 26 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite.

Art. 22. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

3° de instelling niet aan de bepalingen van dit besluit voldoet, of, in geval van een voorlopig certificaat, de voorlopige maatregelen bepaald in artikel 9, § 7 ontbreken of ontoereikend zijn;

4° fysieke nieuwigheden of wijzigingen van de beheersnorm worden ingevoerd in de instelling.

De intentie tot schorsing, intrekking of wijziging van een certificaat of erkenning wordt via aangetekende schrijven ter kennis gebracht van de instelling. De instelling beschikt over een termijn van één maand om bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn schriftelijke argumenten in te dienen of om een verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De minister neemt een definitieve beslissing binnen de twee maanden na het indienen van de schriftelijke argumenten of na de hoorzitting. Hij deelt zijn beslissing mee aan de instelling via een aangetekend schrijven.

HOOFDSTUK 8. — Overgangsbepalingen

Art. 16. Binnen een termijn van drie maanden vanaf de publicatie van dit besluit informeren de instellingen, die al dan niet opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleren of bewaren, de minister hierover via aangetekend schrijven, gericht aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 17. Elke instelling die al dan niet opzettelijk biologisch materiaal van type 2 manipuleert of bewaart, zal, binnen een termijn van drie maanden vanaf de publicatie van dit besluit:

1° het biologisch materiaal van type 2 vernietigen en de minister hierover inlichten overeenkomstig artikel 4 of

2° het onontbeerlijk geachte biologisch materiaal overbrengen naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat, over een participatiecertificaat of die een aanvraag tot certificatie overeenkomstig artikel 7, heeft ingediend of

3° een aanvraag tot certificatie overeenkomstig artikel 7 indienen of

4° een aanvraag tot erkenning overeenkomstig artikel 10 indienen.

Art. 18. De instellingen die overeenkomstig artikel 17°, 3° of 4° van dit besluit tijdig een aanvraag hebben ingediend, kunnen biologisch materiaal van type 2 opzettelijk manipuleren en bewaren, tot op het ogenblik dat er een definitieve beslissing genomen wordt over de aanvraag.

Art. 19. Indien de instelling die een aanvraag overeenkomstig artikel 17 heeft ingediend niet voldoet aan de voorwaarden om een participatiecertificaat te verkrijgen, wordt het biologisch materiaal van type 2 van de instelling desgevallend vernietigd overeenkomstig artikel 4 van dit besluit, of overgebracht overeenkomstig artikel 5 van dit besluit naar een instelling die beschikt over een inperkingscertificaat, over een voorlopig certificaat of over een participatiecertificaat.

HOOFDSTUK 9. — Slotbepalingen

Art. 20. Elke inspectie die wordt uitgevoerd naar aanleiding van een aanvraag tot certificatie ingediend overeenkomstig de artikel 6 en 7 van dit besluit geeft aanleiding tot de betaling van een vergoeding bepaald in titel 6 van bijlage 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde vergoedingen worden gestort op rekeningnummer BE28 6790 0219 4220 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding certificatie poliovirus type 2 en de naam van de aanvrager.

Art. 21. De inbreuken worden opgespoord, vastgesteld en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 26 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis.

Art. 22. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK