61522/3.

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
15-05-2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

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**

FILIP, Koning der Belgen,

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

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**

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet,

A tous, présents et à venir,

Salut,

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 94;

Vu la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 94 ;

Gelet op de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), artikel 124;

Vu la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), l'article 124 ;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, de artikelen 7, § 2, tweede lid, § 3, eerste lid, § 4, eerste lid, en 14, § 2, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les articles 7, § 2, alinéa 2, § 3, alinéa 1er, § 4, alinéa 1er, et 14, § 2, modifiée en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016;

Gelet op 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;

Vu 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 ;

Gelet op 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

Vu 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

lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ;

Gelet op 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;

Vu 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 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 21 april 2016;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 21 avril 2016;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 5 april 2017 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 5 avril 2017 ;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 2 maart 2016;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la santé, donné le 2 mars 2016 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op xxxxxxxxxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le xxxxxxxxxxxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van onze in Raad vergaderde Ministers,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1. Algemene bepaling

Chapitre 1er. Disposition générale

Artikel 1. Dit koninklijk besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

Article 1er. Le présent arrêté royal prévoit la transposition partielle de :

1° Richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft; en

1° la directive 2015/565/UE du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ; et

2° Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

2° la Directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Hoofdstuk 2. Wijzigingen aan 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

Chapitre 2. Modifications à 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

Art. 2. Artikel 2, § 2, 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 wordt aangevuld met de bepalingen onder 7°, 8° en 9°, luidende:

Art. 2. À l'article 2 de 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, le paragraphe 2 est complété par les 7°, 8° et 9° rédigés comme suit :

"7° "importerende instelling": de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling die partij is bij een met een leverancier uit een derde land gesloten overeenkomst voor de invoer van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de toepassing op de mens;

« 7° « établissement importateur » : la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production qui est liée par contrat avec un fourniseur établi dans un pays tiers en vue de l'importaiton de matériel corporel humain destiné à une application humaine ;

8° "leverancier uit een derde land": een weefselinstelling of andere instantie die in een derde land gevestigd is en die verantwoordelijk is voor de uitvoer naar de Europese Unie van menselijk lichaamsmateriaal dat zij aan een importerende instelling levert. Een leverancier uit een derde land kan eveneens buiten de Europese Unie menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt ingevoerd, doneren, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren;

8° « fournisseur établi dans un pays tiers » : un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers l'Union européenne de matériel corporel humain qu'il fournit à un établissement importateur. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi excercer, en dehors de l'Union européenne, des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain importé dans l'Union ;

9° "eenmalige invoer": invoer van een specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor persoonlijk gebruik bij een of meer beoogde ontvangers die bij de importerende weefselinstelling en de leverancier uit een derde land bekend zijn vóór de invoer plaatsvindt. Zulke invoer vindt in beginsel niet vaker dan een keer voor een bepaalde ontvanger plaats. Invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is, wordt niet als eenmalige invoer beschouwd.".

9° « importation exceptionnelle » : importation de tout type spécifique de matériel corporel humain qui est destiné à l'usage personnel chez un ou plusieurs receveurs connus de l'établissement de tissus importateur et du fournisseur établi dans un pays tiers avant que l'importation ait lieu. Cette importation n'a normalement lieu qu'une fois pour un même receveur. Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des importations exceptionnelles. ».

Art. 3. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

Art. 3. L'article 3 du même arrêté est remplacé comme suit :

"Art. 3. Dit besluit stelt de algemene voorwaarden vast voor de erkenning van de instelling en de importerende instelling.
De erkenning van de instelling heeft betrekking op de volgende handelingen:
1° indien het een bank voor menselijk lichaamsmateriaal betreft, het verkrijgen, testen, bewerken,

« Art. 3. Le présent arrêté fixe les conditions générales pour l'agrément de l'établissement et l'établissement importateur.
L'agrément de l'établissement se rapporte aux opérations suivantes :
1° s'il s'agit d'une banque de matériel corporel humain, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation,

preserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal;
2° indien het een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal betreft, een of meerdere van de handelingen bestaande uit het bewerken, preserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;
3° indien het een productie-instelling betreft, het verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

Uitsluitend de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die erkend zijn als instelling voor de handelingen bedoeld in het tweede lid, kunnen bijkomend over een erkenning beschikken als importerende instelling voor invoeractiviteiten met betrekking tot de soort(en) menselijk lichaamsmateriaal waarvoor zij als instelling erkend zijn.

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "De toekenning van een erkenning wordt aan een instelling" vervangen door de woorden "De erkenning van een instelling of een importerende instelling wordt";

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"Onverminderd het eerste lid wordt het einde van de termijn waarvoor de erkenning als importerende instelling wordt toegekend afgestemd op het einde van de termijn waarvoor de erkenning van de instelling is toegekend.";

le stockage et la distribution de matériel corporel humain ;
2° s'il s'agit d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain, une ou plusieurs opérations qui consistent en le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain en collaboration avec une banque de matériel corporel humain ;
3° s'il s'agit d'un établissement de production, l'obtention et le contrôle du matériel corporel humain.

Seuls les banques de matériel corporel humain et les établissements de production étant agréés comme établissement pour les opérations visées à l'alinéa 2, peuvent de manière accessoire disposer d'un agrément comme établissement importateur pour des activités d'importation concernant le matériel corporel humain auquel l'agrément a trait.

Art. 4. À l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1er, les mots « L'octroi d'un agrément est accordé à un établissement » sont remplacés par les mots « L'agrément d'un établissement ou d'un établissement importateur est accordé » ;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1er et l'alinéa 2 :

« Sans préjudice de l'alinéa 1er, la fin du délai pour lequel l'agrément en tant qu'établissement importateur est accordé est réglé sur la fin du délai pour lequel l'agrément de l'établissement est accordé. » ;

3° tussen het tweede lid, dat het derde lid wordt, en het derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt een lid ingevoegd, luidende:

"De aanvraag tot erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling en de aanvraag tot erkenning als importerende instelling kunnen gelijktijdig worden ingediend.".

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les anciens alinéas 2 et 3, devenant les alinéas 3 et 4 :

« La demande d'agrément en tant que banque de matériel corporel humain ou d'établissement de production et la demande d'agrément en tant qu'établissement importateur peuvent être introduites concomitamment. ».

Art. 5. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 5. À l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden "van een instelling" ingevoegd tussen de woorden "erkenning" en "wordt";

1° au paragraphe 1er, alinéa 1er les mots « d'un établissement » sont insérés entre les mots « agrément » et « , une demande » ;

2° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "van een instelling" ingevoegd tussen de woorden "erkenning" en "die";

2° au paragraphe 2, alinéa 1er, les mots « d'un établissement » sont insérés entre les mots « existant » et « octroyé » ;

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "dit besluit" vervangen door de woorden "§ 1".

3° au paragraphe 2, alinéa 1er, les mots « présent arrêté » sont remplacés par les mots « § 1er ».

Art. 6. Er wordt een artikel 5/1 in hetzelfde besluit ingevoegd, luidende:

Art. 6. Il est inséré, dans le même arrêté, un article 5/1 rédigé comme suit :

"Art. 5/1. § 1. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal wensen in te voeren en die maatregelen hebben genomen om ervoor te zorgen dat:

- de invoer van menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelijkwaardig zijn aan die van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen,

« Art. 5/1. § 1. Les banques de matériel corporel humain et les établissements de production voulant importer du matériel corporel humain et ayant pris des mesures pour garantir :

- que toute importation de matériel corporel humain satisfait à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies par 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

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 ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal kan worden getraceerd van donor tot ontvanger en omgekeerd,

dienen een aanvraag tot erkenning als importerende instelling in. Daartoe verstrekken zij aan het Federaal Agentschap, bij aangetekend schrijven of door neerlegging op het Federaal Agentschap tegen ontvangstbewijs, de meest actuele informatie en documentatie bedoeld in bijlage 6. Tevens stellen zij de meest actuele versie van de documenten bedoeld in bijlage 7 met betrekking tot de aanvrager en zijn leverancier(s) uit een derde land ter beschikking en verstrekken die op verzoek van het Federaal Agentschap.

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
- la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, des tissus et cellules importés,

demandent un agrément en tant qu'établissement importateur. A cet effet, ils fournissent à l'Agence fédérale, par lettre recommandée ou par dépôt à l'Agence fédérale contre accusé de réception, les informations et la documentation les plus actuelles visées à l'annexe 6. A la fois, ils mettent à disposition et, à la demande de l'Agence fédérale, fournissent une version actualisée de la documentation décrite à l'annexe 7 concernant son ou ses fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.

De in het eerste lid bedoelde informatie en documentatie die reeds werd verstrekt bij een eerdere aanvraag tot verlening van een erkenning als instelling of importerende instelling en intussen niet is gewijzigd hoeft niet opnieuw te worden overgemaakt.

L'information et la documenation visées à l'alinéa 1er qui ont déjà été fournies dans le cadre de demandes antérieures d'agrément en tant qu'établissement ou qu'établissement importateur et qui n'ont pas changé entretemps ne doivent pas être retransmises.

In afwijking van het eerste lid gelden de eisen inzake documentatie van bijlage 6, deel F, en van bijlage 7 niet voor eenmalige invoer, op voorwaarde dat:

1° de traceerbaarheid wordt gewaarborgd overeenkomstig artikel 14 van de wet en haar uitvoeringsbesluiten;
2° de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich ervan vergewist dat het ingevoerde menselijk

Par dérogation aux deux premiers alinéas, les exigences documentaires de l'annexe 6, partie F, et de l'annexe 7, ne s'appliquent pas aux importations exceptionnelles, à condition que :
1° la traçabilité soit garantie conformément à l'article 14 de la loi et ses arrêtés d'exécution ;
2° le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure que le matériel corporel humain importé n'est pas appliqué à des

lichaamsmateriaal niet op iemand anders dan de beoogde ontvangers wordt toegepast.

personnes autres que les receveurs prévus.

§ 2. Wanneer het Federaal Agentschap vaststelt dat het bij toepassing van § 1 overgemaakte aanvraagdossier volledig is, maakt deze aan de aanvrager onmiddellijk een attest over waarin wordt bepaald dat de aanvraag tot erkenning volledig is.

§ 2. Lorsque l'Agence fédérale constate que le dossier transmis en application du § 1er est complet, celle-ci transmet immédiatement au demandeur une attestation confirmant que la demande d'agrément est complète.

In het geval het dossier onvolledig is, maakt het Federaal Agentschap binnen een termijn van één maand na de ontvangst van de aanvraag een aangetekend schrijven aan de aanvrager over waarin wordt meegedeeld welke stukken deze binnen de termijn van een maand vanaf de datum van deze zending dient over te maken.

Dans le cas où le dossier est incomplet l'Agence fédérale transmet, dans un délai d'un mois après la réception de la demande, au demandeur une lettre recommandée dans laquelle il est communiqué quelles pièces celui-ci doit, durant le délai d'un mois qui suit la date de cet envoi, transmettre à l'Agence fédérale.

Binnen de termijn van één maand na het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn waarover de aanvrager beschikt, maakt het Federaal Agentschap aan de aanvrager een besluit over van de Minister of zijn gemachtigde waarin de erkenning wordt geweigerd op grond van het feit dat § 1 niet is nageleefd in één van de volgende gevallen:

a) wanneer geen gevolg werd gegeven aan het in het tweede lid bedoelde aangetekend schrijven;
b) wanneer het gevolg dat werd gegeven aan het in het tweede lid bedoelde aangetekend schrijven niet volstaat met het oog op het voldoen aan het eerste lid.

Dans un délai d'un mois après l'expiration du délai visé à l'alinéa 2 dont dispose le demandeur, l'Agence fédérale transmet au demandeur un arrêté du Ministre ou de son délégué dans lequel l'agrément est refusé au motif du non-respect du § 1er dans l'un des cas suivants :

a) lorsqu'aucune suite n'a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa 2 ;

b) lorsque la suite qui a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa 2 ne suffit pas en vue de satisfaire à l'alinéa 1er.

In het geval bedoeld in het eerste lid gaat het Federaal Agentschap na of de importerende instelling aan de eisen van dit besluit voldoet.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale vérifie si l'établissement importateur satisfait aux exigences de cet arrêté.

Binnen een termijn van drie maanden na de overmaking van het in het eerste lid bedoelde attest wordt aan de aanvrager het besluit van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende toekenning of weigering van de erkenning als importerende instelling.

Dans un délai de trois mois après la transmission de l'attestation visée à l'alinéa 1er, l'arrêté du Ministre ou de son délégué portant l'octroi ou le refus d'agrément en tant qu'établissement importateur est signifié au demandeur.

Samen met het besluit houdende toekenning van de erkenning als importerende instelling wordt het certificaat van erkenning, waarvan het model is opgenomen in bijlage 8, aan de importerende instelling afgegeven.

Avec l'arrêté portant attribution de l'agrément en tant qu'établissement importateur, le certificat d'agrément, dont le modèle est repris en annexe 8, est délivré à l'établissement importateur.

Aan de erkenning kunnen voorwaarden worden gesteld, zoals beperkingen inzake de voor invoer toegelaten soorten menselijk lichaamsmateriaal of inzake de leveranciers uit derde landen.

Des conditions peuvent être liées à l'agrément, telles que des restrictions concernant le type de matériel corporel humain autorisé pour l'importation ou les fournisseurs établis dans des pays tiers.

Het attest bedoeld in het eerste lid impliceert dat de stukken bedoeld in § 1 aan het Federaal Agentschap zijn overgemaakt doch impliceert niet dat voldaan is aan de kwalitatieve of inhoudelijke voorwaarden van de informatie of documenten zoals bedoeld in dit besluit.

L'attestation visée à l'alinéa 1er implique que les pièces visées au § 1er sont transmises à l'Agence fédérale, bien que cela n'implique pas que les conditions qualitatives ou portant sur le contenu relatives à ces informations ou documents, telles que visées dans le présent arrêté, soient remplies.

§ 3. De verlenging van een bestaande erkenning van een importerende instelling die is verleend bij toepassing van § 2, wordt op straffe van onontvankelijkheid, uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning aangevraagd.

§ 3. La prolongation d'un agrément existant d'un établissement importateur octroyé en application du § 2, doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

Onverminderd artikel 3, derde lid, verkrijgt de importerende instelling voor de activiteiten waarvoor een erkenning bestond, een voorlopige erkenning tot op het ogenblik waarop, bij toepassing van dit artikel, een besluit inzake de

Sans préjudice de l'article 3, alinéa 3, l'établissement importateur reçoit, pour les activités pour lesquelles un agrément existait, un agrément provisoire jusqu'au moment où, en application du présent article, un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

aanvraag tot erkenning in werking treedt.

De bepalingen van § 2, eerste, tweede en derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op de in deze paragraaf bedoelde procedure.

Op basis van een inspectie die maximaal 12 maanden voordien plaatsvond, wordt de beslissing van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende:

1° hetzij de toekenning van de verlenging van de erkenning als importerende instelling gedurende maximum vier jaar vanaf de in artikel 4, tweede lid, 2° bedoelde datum;
2° hetzij de weigering van de verlenging van de erkenning.

De weigering van de verlenging van een bestaande erkenning als importerende weefselinstelling zoals bedoeld in deze paragraaf impliceert tegelijkertijd de opheffing van de in het tweede lid bedoelde voorlopige erkenning vanaf de in het besluit houdende weigering van verlengen van de erkenning bepaalde datum.".

Art. 7. De benaming van hoofdstuk III wordt vervangen als volgt:

"Hoofdstuk III. Over te maken stukken bij de aanvraag tot erkenning van een instelling".

Art. 8. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, eerste zin worden de woorden "van een instelling" ingevoegd tussen de woorden "tot erkenning" en "dienen";

Les dispositions du § 2, alinéas 1er, 2 et 3 s'appliquent par analogie à la procédure visée dans le présent paragraphe.

Sur la base d'une inspection qui intervient au maximum 12 mois auparavant, la décision du Ministre ou de son délégué est signifiée, portant :

1° soit l'octroi de la prolongation de l'agrément en tant qu'établissement importateur durant quatre ans au maximum à partir de la date visée à l'article 4, alinéa 2, 2° ;
2° soit le refus de la prolongation de l'agrément.

Le refus d'une prolongation d'un agrément existant en tant qu'établissement importateur tel que visée dans le présent paragraphe entraîne l'annulation simultanée de l'agrément provisoire visé à l'alinéa 2 à partir de la date déterminée dans la décision portant refus de prolongation de l'agrément. ».

Art. 7. L'appellation du chapitre III est remplacée comme suit :

« Chapitre III. Pièces à transmettre lors de la demande d'agrément d'un établissement ».

Art. 8. À l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à la première phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 1er, les mots « d'un établissement » sont insérés entre les mots « d'agrément » et « , les pièces » ;

2° in paragraaf 4 worden de woorden "van een instelling" ingevoegd tussen de woorden "erkenning" en "wordt".

Art. 9. Artikel 7 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de instelling over een erkenning als importerende instelling beschikt, houden de gegevens in de in het eerste lid bedoelde stukken rekening met de invoeractiviteiten van de instelling.".

Art. 10. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "of productie-instelling" vervangen door de woorden ", productie-instelling, importerende bank voor menselijk lichaamsmateriaal of importerende productie-instelling";

2° in paragraaf 2, tweede lid van de Nederlandse tekst wordt het woord "van" ingevoegd tussen de woorden "geval" en "toepassing".

Art. 11. In artikel 9 van hetzelfde besluit wordt tussen het derde en vierde lid een lid ingevoegd, luidend:

"De schorsing, intrekking of vrijwillige afstand van de erkenning van de instelling houden van rechtswege de schorsing, respectievelijk intrekking van de erkenning als importerende instelling in.".

Art. 12. In hetzelfde besluit wordt onder hoofdstuk V een artikel 9/1 ingevoegd, luidend als volgt:

2° au paragraphe 4, les mots « d'un établissement » sont insérés entre les mots « existant » et « est demandée ».

Art. 9. L'article 7 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Dans le cas où l'établissement dispose d'un agrément comme établissement importateur, les données dans les pièces visées à l'alinéa 1er tiennent compte des activités d'importation de l'établissement. ».

Art. 10. À l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er, les mots « ou établissement de production » sont remplacés par les mots « , établissement de production, banque de matériel corporel humain importateur ou établissement de production importateur » ;

2° au paragraphe 2, alinéa 2, dans le texte néerlandais, le mot « van » est inséré entre les mots « geval » et « toepassing ».

Art. 11. À l'article 9 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4 :

« La suspension, le retrait, ou la renonciation volontaire à l'agrément de l'établissement impliquent de plein droit la suspension ou le retrait de l'agrément comme établissement importateur. ».

Art. 12. Dans le même arrêté, au chapitre V, il est inséré un article 9/1 rédigé comme suit :

"Art. 9/1. § 1. Indien na inspecties of andere controlemaatregelen blijkt dat een importerende instelling niet langer voldoet aan de bepalingen van dit besluit betreffende de invoer van menselijk lichaamsmateriaal, kan de Minister of zijn gemachtigde de erkenning als importerende instelling te allen tijde geheel of gedeeltelijk intrekken of schorsen.

« Art. 9/1. § 1er. Si des inspections ou d'autres mesures de contrôle permettent d'établir qu'un établissement importateur ne satisfait plus aux exigences du présent arrêté concernant l'importation de matériel corporel humain, le Ministre ou son délégué peut à tout moment suspendre ou retirer, complètement ou partiellement, l'agrément comme établissement importateur.

Bij het schorsen van een erkenning als importerende instelling worden door de Minister of zijn gemachtigde de voorwaarden bepaald waaronder aan de schorsing een einde zal worden gesteld.

En cas de suspension d'un agrément comme établissement importateur, le Ministre ou son délégué définit les conditions auxquelles il sera mis fin à la suspension.

In het geval een erkenning van een importerende instelling geschorst is wanneer de termijn van deze erkenning een einde neemt, wordt de erkenning niet meer voorlopig verlengd.

Dans le cas où un agrément d'un établissement importateur est suspendu lorsque le délai de l'agrément prend fin, cet agrément n'est plus prolongé provisoirement.

§ 2. De importerende instelling die haar invoeractiviteiten ingrijpend wenst te wijzigen verzoekt het Federaal Agentschap voorafgaandelijk om zijn schriftelijke toestemming. Artikel 5/1, §§ 1 en 2 is van overeenkomstige toepassing op de aanvraag tot ingrijpende wijziging en de behandeling ervan, met dien verstande dat de over te maken informatie en documentatie zich kunnen beperken tot de gewijzigde rubrieken.

§ 2. L'établissement importateur qui veut modifier ses activités d'importation de manière substantielle demande préalablement l'accord écrit de l'Agence fédérale. L'article 5/1, §§ 1er et 2 s'appliquent par analogie à la demande de modification de manière substantielle, étant entendu que les informations et la documentation à fournir peuvent se limiter aux rubriques modifiées.

Met name de volgende wijzigingen worden als ingrijpend beschouwd:

1° wijziging van de soorten menselijk lichaamsmateriaal die worden ingevoerd;
2° wijzigingen met betrekking tot de werkzaamheden die in derde landen

En particulier, les modifications suivantes sont réputées être des modifications substantielles :
1° toute modification apportée au type de matériel corporel humain importé ;

2° des modifications aux activités exercées dans des pays tiers qui peuvent

worden verricht voor zover deze van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal;
3° wijzigingen met betrekking tot de leveranciers uit derde landen.

Indien een importerende instelling een eenmalige invoer van menselijk lichaamsmateriaal, afkomstig van een leverancier uit een derde land, verricht die niet onder haar erkenning valt, dan wordt deze invoer niet als ingrijpende wijziging beschouwd indien de importerende instelling erkend is voor de invoer van dezelfde soort menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een of meer andere leveranciers uit een derde land.

De importerende instelling die besluit haar invoeractiviteiten geheel of gedeeltelijk stop te zetten, stelt het Federaal Agentschap daarvan in kennis.

§ 3. De importerende instelling geeft het Federaal Agentschap onverwijld kennis van:

1° elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van de machtiging van een leverancier uit een derde land om menselijk lichaamsmateriaal uit te voeren; en

2° elk ander besluit op grond van niet-naleving dat door de bevoegde autoriteit(en) van het land waar de leverancier uit een derde land is gevestigd, wordt genomen en dat van belang kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal.".

Het Federaal Agentschap geeft de importerende instellingen kennis van de

avoir une influence sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain importé ;

3° des modifications concernant les fournisseurs établis dans des pays tiers.

Lorsqu'un établissement importateur réalise une importation exceptionnelle de matériel corporel humain provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers non mentionné dans son agrément, cette importation n'est pas réputée être une modification substantielle si l'établissement importateur est autorisé à importer le même type de matériel corporel humain en provenance d'un ou de plusieurs autres fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.

L'établissement importateur informe l'Agence fédérale de sa décision de cesser totalement ou partiellement ses activités d'importation.

§ 3. L'établissement importateur notifie, sans délai, à l'Agence fédérale :

1° tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de l'autorisation d'exporter du matériel corporel humain d'un fournisseur établi dans un pays tiers ; et

2° toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers dans lequel le fournisseur est établi et qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité du matériel corporel humain importé. ».

L'Agence fédérale notifie aux établissements importateurs des

onder lid 1, 1° en 2° bedoelde kennisgevingen, door middel van een publicatie op de website van het Federaal Agentschap.

notifications visées à l'alinéa 1ère, 1° et 2°, au moyen d'une publication sur le site web de l'Agence fédérale.

Art. 13. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 13. L'article 10 du même arrêté est modifié comme suit :

1° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd, luidende:

1° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1er et 2 :

"De importerende instellingen houden een register van hun werkzaamheden bij, met informatie over de soorten en hoeveelheden ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal, alsmede over de oorsprong en de bestemming ervan. Dit register bevat dezelfde informatie voor elke eenmalige invoer.

« Les établissements importateurs tiennent un registre de leurs activités, avec des informations sur les types et les quantités de matériel corporel humain importé ainsi que son origine et sa destination. Ce registre contient les mêmes informations pour chaque importation exceptionnelle.

De gegevens en informatie bedoeld in het eerste en tweede lid kunnen worden gegroepeerd in een enkel register.";

Les données et les informations visés aux alinéas 1er et 2 peuvent être regroupées dans un seul registre. » ;

2° in het vroegere tweede lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden "Dit register wordt" vervangen door de woorden "De in dit artikel bedoelde registers worden".

2° l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 4, est remplacé comme suit : « Les registres visés au présent article sont mis à la disposition de l'Agence fédérale et sont consultables par celle-ci. ».

Art. 14. Punt 14 van bijlage 3 (Beschrijving van de instelling) wordt opgeheven.

Art. 14. Le point 14 de l'annexe 3 (Description de l'établissement) est supprimé.

Art. 15. Bijlage 4 bij hetzelfde besluit wordt aangevuld met een punt 2.7., luidend als volgt:

Art. 15. L'annexe 4 au même arrêté est complétée par le 2.7. rédigé comme suit :

"2.7. In voorkomend geval, informatie over de werkzaamheden als importerende instelling:

- de soorten en hoeveelheden ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal;

« 2.7. Le cas échéant, des informations concernant les activités comme établissement importateur :

- les types et la quantité de matériel corporel humain importé ;

- het land of de landen van herkomst van het menselijk lichaamsmateriaal;
- vermelding van gevallen van eenmalige import.".

- le pays ou les pays d'origine du matériel corporel humain ;
- la mention des cas d'importations exceptionnelles. ».

Art. 16. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 6 ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij dit besluit.

Art. 16. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 6 qui est jointe en annexe I au présent arrêté.

Art. 17. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 7 ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij dit besluit.

Art. 17. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 7 qui est jointe en annexe II au présent arrêté.

Art. 18. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 8 ingevoegd die als bijlage III is gevoegd bij dit besluit.

Art. 18. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 8 qui est jointe en annexe III au présent arrêté.

Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan 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

Chapitre 3. Modifications à 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

Art. 19. In artikel 1 wordt paragraaf 3 aangevuld met de bepalingen onder 10°, 11° en 12°, luidende:

Art. 19. À l'article 1er, le paragraphe 3 est complété par les 10°, 11° et 12° rédigés comme suit :

"10° "pooling": fysiek contact of vermenging in één container van menselijk lichaamsmateriaal dat van meer dan één verkrijging van dezelfde donor, of van twee of meer donoren afkomstig is;

« 10° « pooling » : le contact physique ou le mélange dans un récipient unique de matériel corporel humain provenant de plusieurs obtentions d'un même donneur ou de deux ou plusieurs donneurs ;

11° "eenmalige invoer": invoer van een specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor persoonlijk gebruik door een of meer beoogde ontvangers die bij de importerende weefselinstelling en de leverancier uit een derde land bekend zijn vóór de invoer plaatsvindt. Zulke invoer vindt in beginsel niet vaker dan een keer voor een bepaalde ontvanger plaats. Invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is, wordt niet als eenmalige invoer beschouwd;

11° « importation exceptionnelle » : importation de tout type spécifique de matériel corporel humain qui est destiné à l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs connus de l'établissement de tissus importateur et du fournisseur établi dans un pays tiers avant que l'importation ait lieu. Cette importation n'a normalement lieu qu'une fois pour un même receveur. Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des importations exceptionnelles ;

12° "leverancier uit een derde land": een weefselinstelling of andere instantie die in een derde land gevestigd is en die verantwoordelijk is voor de uitvoer naar de Europese Unie van menselijk lichaamsmateriaal dat zij aan een importerende instelling levert. Een leverancier uit een derde land kan eveneens buiten de Europese Unie menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt ingevoerd, doneren, verkrijgen, testen, bewerken, preserveren, bewaren of distribueren.".

12° « fournisseur établi dans un pays tiers » : un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers l'Union européenne de matériel corporel humain qu'il fournit à un établissement importateur. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi excercer, en dehors de l'Union européenne, une ou plusiers des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain importé dans l'Union européenne. ».

Art. 20. Artikel 6 van 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-

Art. 20. L'article 6 de 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 est remplacé comme suit :

instellingen moeten voldoen wordt vervangen als volgt:

"Art. 6. § 1. Van alle weggenomen, verkregen, bewerkt, bewaard en gedistribueerd menselijk lichaamsmateriaal moet de traceerbaarheid worden verzekerd, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet.

« Art. 6. § 1. La traçabilité de tout le matériel corporel humain prélevé, obtenu, traité, stocké ou distribué doit être garantie, tel que visé par l'article 14 de la loi.

Deze traceerbaarheid betreft eveneens alle relevante gegevens over producten en materiaal die met dit menselijk lichaamsmateriaal in contact komen.

Cette traçabilité concerne également toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ce matériel corporel humain.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen kennen een donatie-identificatiesequentie toe naar aanleiding van de verkrijging of de invoer van menselijk lichaamsmateriaal. De donatie-identificatiesequentie omvat:

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les établissements de production attribuent une séquence d'identification du don suite à l'obtention ou l'importation de matériel corporel humain. La séquence d'identification du don contient :

1° de EU-code van de weefselinstelling als vastgesteld in het EU-repertorium van weefselinstellingen; en

1° le code d'établissement de tissus de l'Union attribué dans le registre des établissements de tissus de l'Union ; et

2° een uniek donatienummer dat door de instelling wordt toegekend. In geval van pooling van weefsels en cellen, wordt, voor zover pooling is toegestaan, een nieuw donatie-identificatienummer aan het eindproduct toegekend; de traceerbaarheid van de afzonderlijke donaties wordt gewaarborgd door de instelling die de pooling verricht.

2° un numéro de don unique attribué par l'établissement. En cas de pooling de tissus et cellules, et pour autant que celui-ci soit autorisé, un nouveau numéro d'identification du don est attribué au produit final ; la traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement qui procède au pooling.

De instelling gebruikt van één enkel systeem voor de toekenning van unieke donatienummers.

L'établissement n'utilise qu'un seul système pour l'attribution des numéros de don uniques.

Eenmaal de donatie-identificatiesequentie is toegekend aan menselijk lichaamsmateriaal dat in circulatie is gebracht, wijzigen de instellingen deze niet, tenzij om een coderingsfout recht te zetten. Elke correctie wordt goed gedocumenteerd.

Onverminderd § 3 wordt in de begeleidende documentatie ten minste de donatie-identificatiesequentie vermeld wanneer menselijk lichaamsmateriaal in circulatie wordt gebracht.

§ 3. De instellingen kennen, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens, een uniforme Europese code toe aan het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de toepassing van deze code is vereist.

De uniforme Europese code voldoet aan de specificaties die zijn vastgesteld in dit artikel en in bijlage IX.

De uniforme Europese code is met het oog leesbaar en wordt door het acroniem "SEC" voorafgegaan.

In de uniforme Europese code worden de donatie-identificatiesequentie en de productidentificatiesequentie door één spatie gescheiden of staan ze op twee opeenvolgende regels.

De instellingen maken gebruik van het productcoderingssysteem EUTC, ISBT128 of Eurocode, alsmede van de overeenkomstige productnummers voor weefsels en cellen die in het EU-repertorium van weefsel- en celproducten zijn opgenomen.

De instellingen gebruiken een passend splitsingsnummer en een passende

Une fois que la séquence d'identification du don est attribuée au matériel corporel humain libéré pour mise en circulation, les établissements ne la modifient pas, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage. Toute correction requiert des documents distincts.

Sans préjudice du § 3, la séquence d'identification du don est au minimum mentionnée dans les documents d'accompagnement lors de la libération de matériel corporel humain pour mise en circulation.

§ 3. Les établissements attribuent, au plus tard avant sa distribution en vue de l'application humaine, un code européen unique au matériel corporel humain nécessitant l'application de ce code.

Le code européen unique est conforme aux spécifications définies dans le présent article et à l'annexe IX.

Le code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme « SEC ».

Le code européen unique est imprimé avec la séquence d'identification du don et la séquence d'identification du produit séparées par un espace unique ou sous forme de deux lignes successives.

Les établissements utilisent le système de codification des tissus et cellules, EUTC, ISBT128 ou Eurocode, et les numéros de produit correspondants pour les tissus et cellules figurant dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union.

Les établissements utilisent un numéro de sous-lot et une date d'expiration

vervaldatum. Voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor geen vervaldatum is bepaald wordt als vervaldatum 00000000 genoteerd.

appropriés. Dans le cas du matériel corporel humain pour lesquel aucune date d'expiration n'est définie, la date d'expiration 00000000 est indiquée.

De uniforme Europese code wordt onuitwisbaar en blijvend op het etiket van het betrokken product aangebracht en in de desbetreffende begeleidende documentatie vermeld, uiterlijk vóór de distributie voor toepassing op de mens. De instelling kan een derde of derden met die opdracht belasten, mits ze ervoor zorgt dat de betrokken bepalingen van dit besluit worden nageleefd, met name wat de uniciteit van de code betreft.

Le code européen unique est appliqué sur l'étiquette du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionné dans les documents d'accompagnement, au plus tard avant la distribution en vue de l'application humaine. L'établissement peut confier cette tâche à un ou des tiers, à condition de veiller au respect des dispositions du présent arrêté, notamment en ce qui concerne l'unicité du code.

In afwijking van het zevende lid hoeft de uniforme Europese code niet op het etiket te worden aangebracht indien:
1° het etiket te klein is om er de uniforme Europese code op aan te brengen ;
2° na partnerdonatie diepgevroren overtallige gameten of embryo's worden opgenomen in een programma voor donatie van gameten of embryo's met het oog op medisch begeleide voortplanting.

Par dérogation à l'alinéa 7, le code européen unique ne doit pas être appliqué sur l'étiquette si:
1° la taille de l'étiquette empêche d'y appliquer le code européen unique ;
2° après un don entre partenaires, des gamètes ou des embryons surnuméraires surgelés sont affectés à un programme de don de gamètes ou d'embryons en vue de la procréation médicalement assistée.

In de gevallen bedoeld in het achtste lid wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met het menselijk lichaamsmateriaal.

Dans les cas visés à l'alinéa 8, le code est clairement relié au matériel corporel humain dans les documents d'accompagnement.

De instelling neemt de nodige maatregelen ingeval de uniforme Europese code onjuist op het etiket is aangebracht.

L'établissement prend les mesures nécessaires en cas d'application incorrecte du code européen unique sur l'étiquette.

De instelling stelt het Federaal Agentschap in kennis wanneer:

L'établissement informe l'Agence fédérale lorsque :

1° informatie van het EU-repertorium van weefselinstellingen moet worden geactualiseerd of verbeterd;

1° les informations contenues dans le registre des établissements de tissus de

	l'Union doivent être mises à jour ou corrigées ;
2° het EU-repertorium van weefsel- en celproducten moet worden geactualiseerd;	2° le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour ;
3° de instelling, met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal dat van andere EU-weefselinstellingen is ontvangen, een ernstige overtreding van de eisen inzake de uniforme Europese code vaststelt.	3° l'établissement constate un cas de non-respect significatif des exigences relatives au code unique européen concernant du matériel corporel humain obtenu d'autres établissements de tissus de l'Union.
Gelijktijdig gebruik van andere systemen voor etikettering en traceerbaarheid, is mogelijk.	Il est possible d'utiliser en parallèle d'autres systèmes d'étiquetage et de traçabilité.
§ 4. In afwijking van §§ 2 en 3 kunnen de instellingen voor wat gameten bestemd voor partnerdonatie betreft een ander eenduidig donoridentificatiesysteem toepassen, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal, wordt voorzien van een unieke code.	§ 4. Par dérogation aux §§ 2 et 3, les établissements peuvent, en ce qui concerne des gamètes lors d'un don entre partenaires, appliquer un autre système univoque d'identification, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.
Het in het eerste lid bedoelde donoridentificatiesysteem bevat de volgende gegevens: 1° identificatie van de donatie: a) een uniek codenummer voor de donatie; b) de identificatie van de instelling; 2° identificatie van het product: a) de productcode; b) het splitsingsnummer indien van toepassing; c) de vervaldatum.	Dans le système d'identification du donneur visé à l'alinéa 1er, les données suivantes doivent être reprises : 1° identification du don : a) un code unique pour le don ; b) l'identification de l'établissement ; 2° identification du produit : a) le code du produit ; b) le numéro de morcellement si d'application ; c) la date de péremption.
Het in deze paragraaf bedoelde donoridentificatiesysteem wordt eveneens toegepast door de instellingen die met toepassing van artikel 45/2, eerste lid, van de wet van de codering door middel van de donatie-	Le système d'identification du donneur visé au présent paragraphe est également appliqué par les établissements qui, en application de l'article 45/2, alinéa 1er de la loi sont exemptés de la séquence

identificatiesequentie en uniforme Europese code zijn vrijgesteld.

§ 5. De instellingen bewaren de gegevens, op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium, die nodig zijn om de volledige traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen, met inbegrip van de gegevens bedoeld in bijlage I, tenminste gedurende 30 jaar vanaf:
a) hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;
b) hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld in a) ;
c) de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het eerste lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

Het uniek donatienummer of, in het geval bedoeld in § 4, het uniek codenummer van de donatie, wordt verbonden met de naam van de donor, waarbij de sleutel wordt bewaard door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal heeft verkregen. In geval van toepassing van artikel 8, § 2, tweede lid, van de wet, wordt de sleutel bewaard door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die verantwoordelijk is zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, van de wet.

§ 6. Het Federaal Agentschap kent een uniek weefselinstellingsnummer toe aan elke overeenkomstig de wet erkende instelling.

Het Federaal Agentschap zorgt voor de validatie van de gegevens over de

d'identification du don et du code européen unique.

§ 5. Les établissements conservent, sur un support approprié et lisible, les données nécessaires pour garantir la traçabilité complète à tous les stades, y compris les informations visées à l'annexe I, pendant au moins 30 ans à partir :
a) soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine ;
b) soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au a) ;
c) de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa précédent ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans.

Le numéro unique de don ou, dans le cas visé au § 4, le code unique pour le don, est lié au nom du donneur, et la clef de celui-ci est conservée par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement qui a obtenu le matériel corporel humain. En cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 2, de la loi, la clef est conservée par la banque de matériel corporel humain responsable, telle que visée à l'article 8, § 2, alinéa 3, de la loi.

§ 6. L'Agence fédérale attribue un numéro unique d'établissement de tissus à chaque établissement agréé conformément à la loi.

L'Agence fédérale assure la validation des données sur les établissements

instellingen die in het EU-repetorium van weefselinstellingen zijn opgenomen en zorgt onverwijld voor de actualisering van het repertorium, met name in de volgende gevallen:

1° wanneer een nieuwe instelling wordt erkend;

2° wanneer informatie over een instelling is gewijzigd of niet correct in het EU-repertorium van weefselinstellingen is opgenomen;

3° bij wijziging van de in bijlage X vermelde gegevens met betrekking tot de erkenning van een instelling.

Onder "onverwijld" wordt verstaan: uiterlijk tien werkdagen na elke door het Federaal Agenschap aan de erkenning doorgevoerde wijziging die van aanzienlijke invloed is op de erkenning van de betrokken instelling.

Wanneer het Federaal Agentschap in het EU-repertorium van weefselinstellingen onjuiste informatie met betrekking tot een andere lidstaat opmerkt of een ernstige overtreding van de bepalingen in verband met de uniforme Europese code in een andere lidstaat vaststelt waarschuwt het de bevoegde autoriteiten van die andere lidstaat.

Het Federaal Agentschap waarschuwt de Europese Commissie en de andere bevoegde autoriteiten wanneer het de actualisering van het EU-repertorium van weefsel- en celproducten nodig acht.".

Art. 21. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union dans l'État membre et met à jour le registre sans retard injustifié, notamment dans les situations suivantes :

1° lorsqu'un nouvel établissement est agréé ;

2° lorsque les renseignements relatifs à un établissement sont modifiés ou ne sont pas enregistrés correctement dans le registre des établissements de l'Union ;

3° lorsque les informations sur l'agrément d'un établissement telles qu'énumérées à l'annexe X font l'objet de modifications.

Par « sans retard injustifié », on entend dans les dix jours ouvrables après toute modification substantielle apportée par l'Agence fédérale à l'agrément de l'établissement concerné.

Lorsque l'Agence fédérale découvre, dans le registre des établissements de tissus de l'Union, des informations inexactes relatives à cet autre État membre ou qu'elle constate un cas de non-respect significatif des dispositions relatives au code unique européen concernant cet autre État membre, elle alerte les autorités compétentes de cet autre État membre.

L'Agence fédérale alerte la Commission européenne et les autres autorités compétentes lorsqu'elle estime que le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour. ».

Art. 21. À l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"Menselijk lichaamsmateriaal kan slechts worden ingevoerd door een erkende importerende instelling als bedoeld in 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.";

2° het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt vervangen als volgt:

"In het geval van toepassing van deze paragraaf vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling, respectievelijk de importerende instelling, zich van de nodige garanties dat het uit een andere lidstaat overgedragen, of het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt. De importerende instelling verricht passende controles om dit te waarborgen.";

3° in paragraaf 2 van de Nederlandse tekst wordt het woord "beantwoordt" vervangen door het woord "beantwoorden";

4° in paragraaf 3, derde lid worden de woorden "of uit een andere lidstaat overgedragen" ingevoegd tussen de woorden "het ingevoerde" en "menselijk lichaamsmateriaal";

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

1° au paragraphe 1er, il est inséré un alinéa rédigé comme suit entre l'alinéa 1er et l'alinéa 2 :

« Du matériel corporel humain ne peut être importé que par un établissement importateur agréé visé à l'arrêté royal du 28 september 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. » ;

2° l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, est remplacé comme suit :

« En cas d'application du présent paragraphe, le gestionnaire du matériel corporel de l'établissement, ou de l'établissement importateur, s'assure des garanties nécessaires que le matériel corporel humain transféré d'un autre Etat membre ou importé répond aux dispositions du présent arrêté. L'établissement importateur effectue des contrôles appropriés afin de garantir cela. » ;

3° au paragraphe 2, dans le texte néerlandais, le mot « beantwoordt » est remplacé par le mot « beantwoorden » ;

4° au paragraphe 3, alinéa 3, les mots « ou transféré d'un autre Etat membre » sont insérés entre les mots « importé » et « est destiné » ;

5° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit :

"§ 4. De importerende instelling beschikt over schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen indien menselijk lichaamsmateriaal dat voor invoer is bestemd buiten de Europese Unie wordt gedoneerd, verkregen, bewerkt, gepreserveerd bewaard of naar België wordt uitgevoerd.

« § 4. L'établissement importateur a conclu des accords écrits avec les fournisseurs établis dans des pays tiers lorsque l'une quelconque des activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à l'exportation de matériel corporel humain destiné à être importé est exercée en dehors de l'Union européenne.

Het eerste lid is niet van toepassing op eenmalige invoer op voorwaarde dat:

L'alinéa 1er ne s'applique pas à l'importation exceptionnelle à condition que :

1° de traceerbaarheid wordt gewaarborgd overeenkomstig artikel 14 van de wet en haar uitvoeringsbesluiten;

1° la traçabilité soit garantie conformément à l'article 14 de la loi et ses arrêtés d'exécution ;

2° de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich ervan vergewist dat het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal niet op iemand anders dan de beoogde ontvangers wordt toegepast.

2° le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure que le matériel corporel humain importé n'est pas appliqué à des personnes autres que les receveurs prévus.

In de schriftelijke overeenkomst tussen de importerende instelling en de leverancier uit een derde land wordt vermeld aan welke kwaliteits- en veiligheidseisen moet zijn voldaan om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal gelijkwaardig zijn aan deze van dit besluit. Met name bevat de schriftelijke overeenkomst ten minste de in bijlage X vermelde informatie.

L'accord écrit entre l'établissement importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers stipule les exigences de qualité et de sécurité auxquelles il doit être satisfait pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables au matériel corporel humain destiné à être importé et les normes établies par cet arrêté. En particulier, l'accord écrit porte, au minimum, sur les points énumérés à l'annexe X.

De schriftelijke overeenkomst voorziet in de bevoegdheid van de bevoegde autoriteit(en) om de werkzaamheden van leveranciers uit derde landen, met inbegrip van hun inrichtingen, te inspecteren tijdens de duur van de overeenkomst en tot twee jaar daarna.".

L'accord écrit accorde à la ou aux autorités compétentes le droit d'inspecter les activités, ainsi que les installations, de tout fournisseur établi dans un pays tiers pendant la période de validité de l'accord écrit et pendant une période supplémentaire de deux ans à compter de l'expiration de l'accord écrit. ».

Art. 22. In bijlage I "Minimaal te bewaren donor- en ontvangergegevens door de instelling", van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in punt 2.2. wordt het woord "donatie-identificatienummer" vervangen door het woord "donatienummer";

2° in punt 3.3. worden de woorden "(indien van toepassing)" vervangen door de woorden "(in geval van pooling)";

3° punt 3.5. wordt aangevuld met de woorden "(indien van toepassing)";

4° punt 5 wordt vervangen als volgt:

"5. Uniforme Europese code (indien van toepassing)";

5° de bijlage wordt aangevuld met de bepaling onder 6 luidende:

"De gegevens bedoeld in 1, 2.3, 2.4 en 2.5 worden uitsluitend bewaard door de instelling bedoeld in artikel 6, § 5, derde lid.".

Art. 23. In bijlage VIII, E "Eindetikettering voor distributie", van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt 1 wordt een punt g) toegevoegd, luidende:

"g) uniforme Europese code als van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat voor toepassing op de mens worden gedistribueerd, of donatie-identificatiesequentie als van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat in circulatie is

Art. 22. Dans l'annexe I « Données minimales relatives au donneur et au receveur à conserver par l'établissement », du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 2.2. le mot « numéro d'identification unique du don » est remplacé par le mot « numéro unique du don » ;

2° au point 3.3. les mots « le cas échéant » sont remplacés par les mots « dans le cas d'un pooling » ;

3° le point 3.5. est complété par les mots « le cas échéant » ;

4° le point 5 est remplacé comme suit :

« 5. Code européen unique (le cas échéant) » ;

5° l'annexe est complétée par le 6° rédigé comme suit :

« Les données visées aux 1, 2.3, 2.4 et 2.5 sont exclusivement conservées par l'établissement visé à l'article 6, § 5, alinéa 3. ».

Art. 23. À l'annexe VIII, E « Etiquetage final en vue de la distribution », du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 1 est complété par le g) rédigé comme suit :

« g) le code européen unique tel qu'il est applicable au matériel corporel humain distribué pour des applications humaines ou la séquence d'identification du don telle qu'elle est applicable au matériel corporel humain libéré pour mise en

gebracht en dat niet voor toepassing op de mens wordt gedistribueerd.";

2° in het tweede lid van punt 1 worden de woorden "d) en e)" vervangen door de woorden "d), e) en g)";

3° in punt 2 onder h) worden de woorden "28 september 2009" ingevoegd tussen de woorden "koninklijk besluit van" en "tot vaststelling";

4° aan punt 2 wordt een punt j) toegevoegd, luidende:

"j) voor ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal, het land van wegneming en het land van uitvoer (indien verschillend van het land van wegneming).".

Art. 24. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IX ingevoegd die als bijlage IV is gevoegd bij dit besluit.

Art. 25. In hetzelfde besluit wordt een bijlage X ingevoegd die als bijlage V is gevoegd bij dit besluit.

Art. 26. In hetzelfde besluit wordt een bijlage XI ingevoegd die als bijlage VI is gevoegd bij dit besluit.

Hoofdstuk 4. Wijzigingen aan 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

Art. 27. In artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste

circulation autre que celui distribué pour des applications humaines. » ;

2° au point 1er, alinéa 2, les mots « d) et e) » sont remplacés par les mots « d), e) et g) » ;

3° au point 2, au h) les mots « 28 septembre 2009 » sont insérés entre les mots « arrêté royal du » et « fixant » ;

4° le point 2 est complété par le j) rédigé comme suit :

« j) en ce qui concerne le matériel corporel humain importé, le pays où a été réalisé le prélèvement et le pays exportateur (s'il est différent du pays où a été réalisée le prélèvement). ».

Art. 24. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe IX qui est jointe en annexe IV au présent arrêté.

Art. 25. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe X qui est jointe en annexe V au présent arrêté.

Art. 26. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe XI qui est jointe en annexe VI au présent arrêté.

Chapitre 4. Modifications à 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

Art. 27. À l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents

bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende :

indésirables graves relatifs au matériel corporel, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4 :

"De importerende instelling, als bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, geven het Federaal Agentschap onverwijld kennis van alle vermoedelijke of daadwerkelijke ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die haar door leveranciers uit derde landen worden gemeld en die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat zij invoert.".

« L'établissement importateur, visé à 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, notifie sans délai à l'Agence fédérale tous les incidents ou réactions indésirables graves suspectés ou avérés qui lui sont rapportés par des fournisseurs établis dans des pays tiers et qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain qu'il importe. ».

Art. 28. In bijlage I bij hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 28. Dans l'annexe I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Deel A wordt aangevuld met de bepalingen onder m) en n), luidende:

1° La Partie A est complétée par les m) et n) rédigés comme suit :

"m) EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing);

« m) code de l'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant) ;

n) Uniforme Europese code van het bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken menselijk lichaamsmateriaal (indien van toepassing).";

n) code européen unique du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable (le cas échéant). » ;

2° Deel B wordt aangevuld met de bepalingen onder k) en l), luidende:

2° La Partie B est complétée par les k) et l) rédigés comme suit :

"k) EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing);

« k) code de l'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant) ;

l) Uniforme Europese code van het bij de bevestigde ernstige bijwerking betrokken menselijk lichaamsmateriaal (indien van toepassing).".

Art. 29. In bijlage III bij hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Deel A wordt aangevuld met de bepaling onder i), luidende:

"i) EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)";

2° Deel B wordt aangevuld met de bepaling onder h), luidende:

"h) EU-code van de weefselinstelling (indien van toepassing)".

Hoofdstuk 5. Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 30. De erkenning van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit besluit geen aanvraag tot erkenning als importerende instelling hebben ingediend, beperkt zich vanaf die datum tot de handelingen bedoeld in artikel 3, tweede lid, 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, zoals gewijzigd door dit besluit.

l) code européen unique du matériel corporel humain intervenant dans la réaction indésirable grave confirmée (le cas échéant). ».

Art. 29. Dans l'annexe III du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° La Partie A est complétée par le i) rédigé comme suit :

« i) code de l'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant) ;

2° La Partie B est complétée par le h) rédigé comme suit :

« h) code de l'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant) ».

Chapitre 5. Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 30. L'agrément de banques de matériel corporel humain et d'établissements de production qui n'ont pas introduit de demande d'agrément en tant qu'établissement importateur au plus tard à la date de l'entrée en vigueur de cet arrêté, se limite à partir de cette date aux opérations visées à l'article 3, alinéa 2, de 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, telles que modifiées par le présent arrêté.

De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag tot erkenning als importerende instelling hebben ingediend mogen hun invoeractiviteiten volgens hun bestaande erkenning verderzetten tot op het moment waarop de erkenning als importerende instelling wordt toegekend of geweigerd.

Les banques de matériel corporel humain et les établissements de production qui ont introduit une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur au plus tard à la date de l'entrée en vigeur de cet arrêté peuvent poursuivre leurs activités d'importation selon leur agrément existant jusqu'au moment où l'agrément en tant qu'établissement importateur est attribué ou refusé.

Art. 31. De artikelen 106, §1, en 108, 3°, van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) en de artikelen 79 tot en met 87 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 31. Les articles 106, §1, et 108, 3°, de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et les articles 79 au 87 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé entrent en vigueur à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 32. Dit besluit treedt in werking op op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 32. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 33. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 33. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

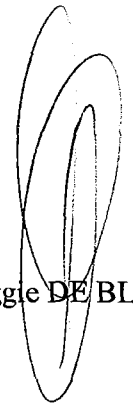
Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Volksgezondheid, La Ministre de la Santé Publique,



Maggie DE BLOCK

"Bijlage I bij het koninklijk besluit van ...

Bijlage 6 bij 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

"Bijlage 6. - Minimumeisen inzake informatie en documentatie die importerende instellingen moeten verstrekken bij hun aanvraag tot verlening van een erkenning voor importactiviteiten

A. Algemene informatie over de importerende instelling

1. Naam;
2. bezoekadres;
3. postadres (indien verschillend);
4. status: hier moet worden vemeld of dit de eerste aanvraag is tot verlening van een erkenning als

« Annexe I à l'arrêté royal du ...

Annexe 6 à 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

« Annexe 6. - Exigences minimales concernant les informations et la documentation à fournir par un établissement importateur qui demande l'agrément aux fins de ses activités d'importation

A. Informations générales sur l'établissement importateur

1. Nom ;
2. adresse visiteurs ;
3. adresse postale (si différente) ;
4. statut : il faut indiquer s'il s'agit de la première demande d'agrément en tant qu'établissement

importerende instelling, of, in voorkomend geval, een aanvraag tot verlenging;
5. code uit het repertorium van weefselinstellingen (tenzij nog niet beschikbaar omdat de aanvraag tot erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling nog hangende is).

B. Contactgegevens in verband met de aanvraag

1. Naam van de contactpersoon voor de aanvraag;
2. Telefoonnummer;
3. e-mailadres;
4. naam van de verantwoordelijke persoon (indien verschillend van de contactpersoon);
5. telefoonnummer;
6. e-mailadres;
7. URL van de website van de importerende insteling (indien beschikbaar).

C. Gegevens over het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt ingevoerd

1. Lijst van de soorten menselijk lichaamsmateriaal die worden ingevoerd, met inbegrip van eenmalige invoer van specifieke soorten menselijk lichaamsmateriaal;
2. productnaam (indien van toepassing, overeenkomstig de algemene lijst van de EU) van alle soorten menselijk lichaamsmateriaal die worden ingevoerd;

importateur ou, le cas échéant, s'il s'agit d'une demande de renouvellement ;
5. le code mentionné dans le registre des établissements de tissus (sauf si celui-ci n'est pas encore disponible parce que la demande d'agrément comme banque de matériel corporel humain ou établissement de production est encore en instance).

B. Coordonnées des personnes avec qui prendre contact au sujet de la demande

1. Nom de la personne de contact;

2. numéro de téléphone ;
3. adresse électronique ;
4. nom de la personne responsable (si différente de la personne de contact) ;

5. numéro de téléphone ;
6. adresse électronique ;
7. URL du site web de l'établissement importateur (si disponible).

C. Renseignements sur le matériel corporel humain destiné à être importé

1. Liste des types de matériel corporel humain qui seront importés, y compris les types spécifiques de matériel corporel humain qui feront l'objet d'importations exceptionnelles ;
2. nom de produit (selon le cas, conformément à la liste générique de l'Union européenne) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés ;

3. handelsnaam (indien verschillend van productnaam) van alle soorten menselijk lichaamsmateriaal die worden ingevoerd;
4. naam van de leverancier uit een derde land voor elke soort menselijk lichaamsmateriaal die wordt ingevoerd.

3. dénomination commerciale (si différente du nom de produit) de tous les types de matériel corporel humain qui seront importés ;

4. nom du fournisseur établi dans un pays tiers pour chaque type de matériel corporel humain qui sera importé.

D. Plaats van de werkzaamheden

1. Lijst waarin per soort menselijk lichaamsmateriaal wordt gespecificeerd of de leverancier uit een derde land vóór de invoer werkaamheden met betrekking tot de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren of bewaren verricht;
2. lijst waarin per soort menselijk lichaamsmateriaal wordt gespecificeerd of onderaannemers van de leverancier uit een derde land vóór de invoer werkaamheden met betrekking tot de donatie, het verkrijgen, testen, bewerken, preserveren of bewaren verricht;
3. lijst per soort menselijk lichaamsmateriaal van alle activiteiten die de importerende instelling na invoer verricht;
4. namen van de derde landen waar de werkzaamheden vóór invoer plaatsvinden, per soort menselijk lichaamsmateriaal.

D. Localisation des activités

1. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de matériel corporel humain ;

2. liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de matériel corporel humain ;

3. liste de toutes les activités effectuées par l'établissement importateur après l'importation, par type de matériel corporel humain ;
4. nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de matériel corporel humain.

E. Gegevens over de leveranciers uit een derde land

1. Naam van de leverancier(s) uit een derde land (naam van de onderneming)
2. Naam van de contactpersoon

E. Renseignements sur les fournisseurs établis dans des pays tiers

1. Nom du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers (dénomination ou raison sociale) ;
2. nom de la personne de contact ;

3. Bezoekadres
4. Postadres (indien verschillend)
5. Telefoonnummer met internationaal netnummer
6. Noodnummer (indien verschillend)
7. E-mailadres

3. adresse visiteurs;
4. adresse postale (si différente);
5. numéro d'appel d'urgence (si différent) ;
6. numéro d'appel d'urgence (si différent) ;
7. adresse électronique.

F. Documentatie die bij de aanvraag moet worden gevoegd

F. Documentation à joindre à la demande

1. Afschrift van de schriftelijke overeenkomst met de leverancier(s) uit een derde land;
2. gedetailleerde beschrijving van de weg dat ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal aflegt tussen de wegneming en de ontvangst in de importerende instelling;
3. afschrift van het certificaat van machtiging tot uitvoer van de leverancier uit een derde land of, indien geen specifiek certificaat van machtiging tot uitvoer is afgegeven, de certificering door de relevante bevoegde autoriteit(en) van het derde land waarbij de leverancier uit een derde land wordt gemachtigd tot werkzaamheden die verband houden met menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van uitvoer. Deze documentatie omvat tevens de contactgegevens van de bevoegde autoriteit(en) van het derde land. Voor derde landen waarvoor dergelijke documentatie niet beschikbaar is, wordt documentatie in een andere vorm verstrekt, zoals auditverslagen van de leverancier uit een derde land.

1. Une copie de l'accord écrit conclu avec le fournisseur établi dans un pays tiers ;
2. une description détaillée du flux de matériel corporel humain importé, de leur obtention à leur réception à l'établissement importateur ;

3. une copie de l'autorisation d'exporter du fournisseur établi dans un pays tiers ou, si aucune autorisation spécifique n'est délivrée, un certificat établi par la ou les autorités compétentes du pays tiers concerné autorisant les activités du fournisseur établi dans le pays tiers dans le secteur de matériel corporel humain, y compris l'exportation. Cette documentation doit en outre comprendre les coordonnées de la ou des autorités compétentes du pays tiers. Dans tout pays tiers où cette documentation n'est pas disponible, d'autres documents, tels des rapports d'audit du fournisseur établi dans le pays tiers, doivent être fournis.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van .....

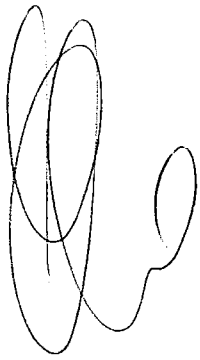
Vu pour être annexé à notre arrêté du .....

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK"

Maggie DE BLOCK »

Bijlage II bij het koninklijk besluit van ...

Bijlage 7 bij het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire

Annexe II à l'arrêté royal du ...

Annexe 7 à 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

structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

production doivent satisfaire pour être agréés

"Bijlage 7. - Minimumeisen inzake documentatie die aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten ter beschikking moet worden gesteld door importerende instellingen

« Annexe 7. - Exigences minimales concernant la documentation que les établissements importateurs doivent mettre à la disposition de la ou des autorités compétentes

A. Documentatie met betrekking tot de importerende instelling

A. Documentation relative à l'établissement importateur

1. Functiebeschrijving van de verantwoordelijke persoon en gegevens over zijn/haar relevante kwalificaties en opleiding, zoals bepaald in Richtlijn 2004/23/EG;

1. Une description du poste de la personne responsable et de ses qualifications et formations telles que prévues dans la directive 2004/23/CE ;

2. Een kopie van de etiketten aangebracht op de verschillende containers en verpakkingen (primaire verpakking, omverpakking, buitenverpakking en vervoerscontainer);

2. Une copie des étiquettes apposées sur les différents conteneurs et emballages (emballage primaire, emballage extérieur, emballage final, conteneur utilisé pour le transport) ;

3. Een lijst van relevante en geactualiseerde versies van standaardpraktijkvoorschriften met betrekking tot de importactiviteiten van de instelling, met inbegrip van standaardpraktijkvoorschriften inzake de toepassing van de uniforme Europese code, de ontvangst en de bewaring van de ingevoerde weefsels en cellen in de importerende weefselinstelling, het beheer van ongewenste voorvallen en bijwerkingen, het beheer van terugroepingen en de traceerbaarheid van donor tot ontvanger.

3. Une liste des versions pertinentes et actualisées des modes opératoires normalisés (MON) relatifs aux activités d'importation de l'établissement, y compris les MON concernant l'application du code européen unique, la réception et le stockage des tissus et cellules importés à l'établissement de tissus importateur, la gestion des incidents et réactions indésirables, la gestion des rappels et la traçabilité, du donneur au receveur, des tissus et cellules.

B. Documentatie met betrekking tot de leverancier(s) uit een derde land

B. Documentation relative au ou aux fournisseurs établis dans un ou des pays tiers

1. Gedetailleerde beschrijving van de gehanteerde criteria voor donoridentificatie en -beoordeling, van de

1. Une description détaillée des critères utilisés pour l'identification et la sélection du donneur, des informations fournies au

aan de donor of zijn familie verstrekte informatie, van de wijze waarop toestemming van de donor of zijn familie wordt verkregen en of er al dan niet sprake was van vrijwillige en onbetaalde donatie;

donneur ou à sa famille, de la manière de recueillir le consentement du donneur ou de sa famille et du caractère volontaire et non rémunéré — ou non — du don ;

2. gedetailleerde informatie over de testcentra die door leveranciers uit derde landen worden gebruikt en over de testen die door deze centra worden verricht;

2. des informations détaillées sur le ou les centres de contrôle utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers et sur les contrôles effectués par ce ou ces centres ;

3. gedetailleerde informatie over de methoden die bij de bewerking van het menselijk lichaamsmateriaal worden toegepast, met inbegrip van bijzonderheden over de validatie van de kritische bewerkingsprocedure;

3. Des informations détaillées sur les méthodes utilisées pendant le procédé de transformation du matériel corporel humain, y compris des renseignements sur la validation des étapes critiques du procédé ;

4. gedetailleerde beschrijving van de inrichtingen, de kritische apparatuur en materieel en de criteria voor kwaliteitsbewaking en controle van de omgeving voor alle door de leverancier uit een derde land verrichte werkzaamheden;

4. une description détaillée des locaux, des équipements et matériels critiques et des critères utilisés pour le contrôle de la qualité et le contrôle de l'environnement pour chaque activité effectuée par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers ;

5. gedetailleerde informatie over de voorwaarden voor vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal door de leverancier(s) uit een derde land;

5. des informations détaillées sur les conditions de mise à disposition du matériel corporel humain par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers ;

6. gegevens over eventuele onderaannemers van de leveranciers uit derde landen, met inbegrip van de naam, vestigingsplaats en verrichte werkzaamheden;

6. les coordonnées des sous-traitants utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers, y compris le nom, le lieu et l'activité exercée ;

7. samenvatting van de meest recente inspectie van de leverancier uit een derde land door de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het derde land, met inbegrip van de datum en de soort van de inspectie en de belangrijkste conclusies;

7. un compte rendu récapitulatif de la dernière inspection effectuée chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par la ou les autorités compétentes du ou des pays tiers, avec mention de la date de l'inspection, du type

	d'inspection et des principales conclusions tirées ;
8. samenvatting van de meest recente audit van de leverancier uit een derde land die door of namens de importerende instelling werd verricht;	8. un compte rendu récapitulatif du dernier audit effectué chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par ou pour l'établissement importateur ;
9. elke relevante nationale of internationale erkenning.	9. toute accréditation nationale ou internationale pertinente.
Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van	Vu pour être annexé à notre arrêté du .....

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK"

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK »

Bijlage III bij het koninklijk besluit van ...

Annexe III à l'arrêté royal du ...

Bijlage 8 bij 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

Annexe 8 à 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

"Bijlage 8. – Certificaat van erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning dat door het Federaal Agentschap wordt afgegeven aan importerende instellingen

« Annexe 8. - Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément délivré par la ou les autorités compétentes à l'établissement de tissus importateur

Certificaat van erkenning als importerende instelling		
1. Gegevens over de importerende instelling		
1.1. Naam instelling (indien beschikbaar)		
1.2. Naam uitbater instelling		
1.3. Code in het EU-repertorium van weefselinstellingen		
1.4. Adres en postadres (*indien verschillend*)		
1.5. Plaats van ontvangst van de invoer (*indien verschillend van bovenstaand adres*)		
1.6. Telefoonnummer van de houder van de erkenning (*facultatief*)		
1.7. E-mailadres van de houder van de erkenning (*facultatief*)		
1.8. URL van de website van de importerende instelling		
2. Reikwijdte van de werkzaamheden		
2.1. Soort menselijk lichaamsmateriaal	Werkzaamheden in derde landen	

(Maak hier onder een lijst. Gebruik daarbij categorieën van weefsel en cellen uit het EU-repertorium van weefselinstellingen en voeg zo nodig rijen toe)	Donatie	Verkrijging	Testen	Preservatie	Bewerking	Bewaring	Status van de erkenning voor invoer
	3CS - leverandier uit een derde land SC - onderaannemer van leverancier uit een derde land						G- Verleend S-Opgeschort R-Ingetrokken C- stopgezet
2.2. Eenmalige invoer							☐
2.3. Productnaam/Productnamen van ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal							
2.4. Eventuele voorwaarden met betrekking tot de invoer, of verduidelijkingen							
2.5. Derde land/landen van verkrijging (*per invoer van menselijk lichaamsmateriaal*)							
2.6. Derde land/landen waar andere werkzaamheden plaatsvinden (*indien verschillend*)							
2.7. Naam en land van de leverancier(s) uit een derde land (*per invoer van menselijk lichaamsmateriaal*)							
2.8. EU-lidstaten waarin de ingevoerde weefsels en cellen worden gedistribueerd (*indien bekend*)							
3. **Erkenning**							
3.1. Nationaal nummer van de erkenning							
3.2. Rechtsgrondslag							
3.3. Vervaldatum							
3.4. Eerste aanvraag tot erkenning als importerende instelling of aanvraag tot verlenging	Eerste aanvraag ☐						Aanvraag tot verlenging ☐
3.5. Aanvullende opmerkingen							
3.6. Naam van de bevoegde autoriteit	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)						
3.7. Naam van de gemachtigde van de Minister							
3.8. Handtekening van de gemachtigde van de Minister (elektronisch of anderszins)							

3.9. Datum vanaf wanneer de erkenning geldt	
3.10. Stempel van het FAGG	

Certificat d'agrément d'un établissement importeur	
1. Renseignements sur l'établissement importeur	
1.1. Nom de l'établissement (si disponible)	
1.2. Nom de l'exploitant de l'établissement	
1.3. Code dans le registre des établissements de tissus de l'union	
1.4. Adresse et adresse postale (*si différente*)	
1.5. Site de réception des importations	
1.6. Nom du titulaire de l'agrément	
1.7. Adresse du titulaire de l'agrément	
1.8. Numéro de téléphone du titulaire de l'agrément (*facultatif*)	
1.9. Adresse électronique du titulaire de l'agrément (*facultatif*)	
1.9. URL du site web de l'établissement importateur	

2. Champ d'activité								
2.1. Type de matériel corporel humain (la liste ci-dessous fait référence aux catégories de tissus et cellules figurant dans le registre des établissements de l'Union européenne ; ajouter des lignes si nécessaire)	Activités dans des pays tiers						Statut de l'agrément pour l'importation
	Don	obtention	contrôle	conservation	transformation	stockage	
	3CS - fournisseur établi dans un pays tiers SC - sous traitant d'un fournisseur établi dans un pays tiers						G- Accordé S-Suspendu R-retiré C- Cessation des activés d'importation
2.2. Importations exceptionnelles							☐
2.3. Nom du matériel corporel humain importé (*et le cas échéant, nom(s) de produit du matériel corporel humain*)							
2.4. Conditions d'importation ou clarifications							
2.5. Pays tiers ou pays où a lieu l'obtention (*par matériel corporel humain importé*)							
2.6. Pays tiers où sont exercées d'autres activités (*si différent(s)*)							

2.7. Nom et pays du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers (*par matériel corporel importé*)	
2.8. Etats membres de l'UE dans lesquels le matériel corporel humain sera distribué (*si connus*)	

3. L'agrément		
3.1. Numéro national de l'agrément		
3.2. Fondement juridique		
3.3. Date d'expiration		
3.4. Agrément en tant qu'établissement importateur : initial ou renouvellement	☐ Initial	Renouvellement ☐
3.5. Remarques additionnelles		
3.6. Nom de l'autorité compétente	Agence fédérale des medicaments et des produits de santé (AFMPS)	
3.7. Nom du délégué du Ministre		
3.8. Signature du délégué du Ministre (signature électronique ou autre)		
3.9. Date de l'agrément		
3.10. Sceau de l'AFMPS		

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van	Vu pour être annexé à notre arrêté du .....
VAN KONINGSWEGE :	PAR LE ROI :
De Minister van Volksgezondheid,	La Ministre de la Santé publique,
Maggie DE BLOCK"	Maggie DE BLOCK »
Bijlage IV bij het koninklijk besluit van ...	**Annexe IV à l'arrêté royal du ...**
Bijlage IX bij het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het	Annexe IX à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le

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

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

"Bijlage IX. - Structuur van de uniforme Europese code

« Annexe IX. - Structure du code européen unique

DONATIE-IDENTIFICATIESEQUENTIE			PRODUCTIDENTIFICATIE-SEQUENTIE			
EU-CODE VAN DE WEEFSEL-INSTELLING		UNIEK DONATIENUMMER	PRODUCTCODE		SPLITSINGSNUMMER	VERVALDATUM (JJJJMMDD)
ISO-landcode	weefselinstellingsnummer		identificatiecode van het coderingssysteem voor producten	productnummer		
2 letters	6 alfa-numerieke tekens	13 alfa-numerieke tekens	1 letter	7 alfa-numerieke tekens	3 alfa-numerieke tekens	8 cijfers"

SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU DON			SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT			
CODE D'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS DE L'UNION		NUMÉRO UNIQUE DE DON	CODE DE PRODUIT		NUMÉRO DE SOUS-LOT	DATE D'EXPIRATION (AAAAMMJJ)
Code ISO du pays	Numéro d'établissement de tissus		Identifiant du système de codification des produits	Numéro de produit		
2 caractères alphabétiques	6 caractères alphanumériques	13 caractères alphanumériques	1 caractère alphabétique	7 caractères alphanumériques	3 caractères alphanumériques	8 caractères numériques

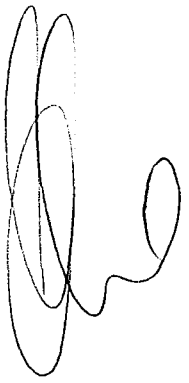
Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van .....

Vu pour être annexé à notre arrêté du .....

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Volksgezondheid,



Maggie DE BLOCK"

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK »

Bijlage V bij het koninklijk besluit van ...

Bijlage X bij 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.

"Bijlage X. - In het EU-repertorium van weefselinstellingen te registreren gegevens

A. Informatie over de instelling
   1. Naam van de instelling
   2. Nationale of internationale code van de instelling
   3. Naam van krijde organisatie waartoe de instelling behoort (indien van toepassing)
   4. Adres van de weefselinstelling
   5. Te publiceren contactgegevens: functioneel e-mailadres, telefoon en fax

« Annexe V à l'arrêté royal du ...

Annexe X à 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.

« Annexe X. - Données à consigner dans le registre des établissements de tissus de l'Union

A. Informations sur l'établissement
   1. Nom de l'établissement
   2. Code d'établissement national ou international
   3. Dénomination de l'organisme au sein duquel l'établissement est situé (le cas échéant)
   4. Adresse de l'établissement
   5. Coordonnées publiables : adresse fonctionnelle de courrier

électronique, téléphone et télécopieur

B. Gegevens over de erkenning van de instelling
   1. Naam van de bevoegde autoriteit(en) die de erkenning heeft/hebben afgegeven
   2. Naam van de nationale bevoegde autoriteit(en) die verantwoordelijk is/zijn voor het bijhouden van het EU-register van weefselinstellingen
   3. Naam van de houder van de erkenning (indien van toepassing)
   4. Menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de erkenning is afgegeven
   5. Daadwerkelijk verrichte werkzaamheden waarvoor de erkenning is afgegeven
   6. Status van de erkenning (goedgekeurd, geheel of gedeeltelijk opgeschort of ingetrokken, vrijwillige stopzetting van de werkzaamheden)
   7. Aan de erkenning toegevoegde bijzonderheden omtrent voorwaarden en vrijstellingen (indien van toepassing)

C. Informations sur l'agrément de l'établissement
   1. Nom de la ou des autorités compétentes en matière d'agrément

   2. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsable de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union

   3. Nom du titulaire de l'agrément (le cas échéant)

   4. Matériel corporel humain sur lequel porte l'agrément

   5. Activités réelles sur lesquelles porte l'agrément

   6. Statut de l'agrément (valide, suspendu ou retiré en partie ou en totalité, cessation volontaire des activités)

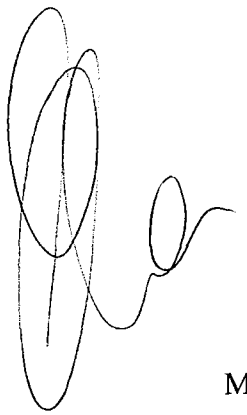
   7. Renseignements concernant toute condition et dérogation ajoutée à l'agrément (le cas échéant)

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van .....

Vu pour être annexé à notre arrêté du .....

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK"

Maggie DE BLOCK »

Bijlage VI bij het koninklijk besluit van ...

Annexe VI à l'arrêté royal du ...

Bijlage XI bij 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.

Annexe XI à 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.

"Bijlage XI. – Minimumeisen inzake de inhoud van schriftelijke overeenkomsten tussen importerende instellingen en hun leveranciers uit derde landen

« Annexe XI. - Exigences minimales concernant le contenu des accords écrits conclus par les établissements importateurs avec leurs fournisseurs établis dans des pays tiers

Met uitzondering van eenmalige invoer, waarvoor vrijstelling van deze eisen is verleend, bevat de schriftelijke overeenkomst tussen de importerende

Sauf pour les importations exceptionnelles, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences, l'accord écrit entre l'établissement

instelling en de leverancier uit een derde land ten minste de volgende bepalingen:

1. Gedetailleerde informatie over de specificaties van de importerende instelling die ervoor moeten zorgen dat aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van dit besluit is voldaan, en de onderling overeengekomen taken en verantwoordelijkheden van beide partijen om de gelijkwaardigheid van de kwaliteits- en veiligheidsnormen van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen;

2. een bepaling dat de leverancier uit een derde land aan de importerende instelling de in bijlage 7, B bij dit besluit vermelde informatie moet verstrekken;

3. een bepaling dat de leverancier uit een derde land de importerende instelling in kennis moet stellen van alle vermoedelijke of daadwerkelijke ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat de importerende instelling heeft ingevoerd of zal invoeren;

4. een bepaling dat de leverancier uit een derde land de importerende instelling in kennis moet stellen van alle ingrijpende wijzigingen van haar werkzaamheden, met inbegrip van elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van haar machtiging om menselijk lichaamsmateriaal uit te voeren of elk ander besluit op grond van niet-naleving door de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het derde land dat van invloed kan zijn op de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk

importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers porte au moins sur les éléments énoncés ci-après :

1. Des informations détaillées sur les spécifications de l'établissement importateur visant à garantir que les normes de qualité et de sécurité établies par cet arrêté sont respectées ainsi que sur les rôles et responsabilités que les deux parties se sont attribués d'un commun accord pour veiller à ce que le matériel corporel humain satisfasse à des normes de qualité et de sécurité équivalentes ;

2. une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers fournit les informations visées à l'annexe 7, point B, du présent arrêté à l'établissement importateur ;

3. une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement importateur de tout incident ou réaction indésirable grave suspecté ou avéré qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain importé ou destiné à être importé par l'établissement importateur ;

4. une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement importateur de toute modification substantielle de ses activités, y compris tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de son autorisation d'exporter du matériel corporel humain ou toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain ou destiné à

lichaamsmateriaal dat de importerende instelling heeft ingevoerd of zal invoeren;

5. een bepaling waarin aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten de bevoegdheid wordt verleend om de werkzaamheden van de leverancier uit een derde land te inspecteren, desgewenst ook door middel van inspecties ter plaatse als onderdeel van de inspectie van de importerende instelling. Deze bepaling moet ook voorzien in de bevoegdheid van de importerende instelling om regelmatig een audit ten aanzien van haar leverancier uit een derde land te verrichten;

6. de voorwaarden voor het vervoer van menselijk lichaamsmateriaal die de leverancier uit een derde land en de importerende weefselinstelling zijn overeengekomen;

7. een bepaling dat de leverancier uit een derde land of zijn onderaannemer donordossiers met betrekking tot het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal gedurende 30 jaar na verkrijging bewaart overeenkomstig de EU-regels voor gegevensbescherming en dat ingeval de leverancier uit een derde land zijn werkzaamheden zou stopzetten de nodige voorzieningen voor de bewaring van die dossiers worden getroffen;

8. bepalingen inzake de regelmatige toetsing en, in voorkomend geval, herziening van de schriftelijke overeenkomst, onder meer om rekening te houden met eventuele wijzigingen van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voorzien bij dit besluit;

être importé par l'établissement importateur ;

5. une clause prévoyant que la ou les autorités compétentes ont le droit d'inspecter les activités du fournisseur établi dans un pays tiers, y compris en effectuant des inspections sur place, si elles souhaitent le faire dans le cadre de leur inspection de l'établissement importateur. Cette clause devrait également accorder à l'établissement importateur le droit d'auditer régulièrement son fournisseur établi dans un pays tiers ;

6. les conditions de transport de matériel corporel humain entre le fournisseur établi dans un pays tiers et l'établissement importateur ;

7. une clause prévoyant que les données relatives aux donneurs de matériel corporel humain importé sont conservées par le fournisseur établi dans un pays tiers ou par son sous-traitant, conformément aux règles en matière de protection des données de l'Union européenne, pendant trente ans à compter de l'obtention et que des dispositions sont prises pour que ces données soient préservées si le fournisseur établi dans un pays tiers cesse ses activités ;

8. les modalités de réexamen régulier et, si nécessaire, de révision de l'accord écrit, notamment en cas de modification des normes de qualité et de sécurité établies par cet arrêté ;

9. lijst van alle standaardpraktijkvoorschriften van de leverancier uit een derde land met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal en een toezegging om die voorschriften op verzoek te verstrekken.	9. une liste de tous les modes opératoires normalisés du fournisseur établi dans un pays tiers se rapportant à la qualité et à la sécurité du matériel corporel humain importé et l'engagement de les fournir sur demande.
Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van	Vu pour être annexé à notre arrêté du .....

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK"

PAR LE ROI :

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK »