

KONINKRIJK BELGIE

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
 GENEESMIDDELEN EN
 GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, wat de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen betreft

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
 zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en § 2, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006, artikel 12bis, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 26 december 2013 en 17 juli 2015, en elfde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 8, zevende lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische

ROYAUME DE BELGIQUE

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
 ET DES PRODUITS DE SANTE**

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, en ce qui concerne la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 1bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015, et alinéa 11, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 8, alinéa 7 ;

Vu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

hulpmiddelen binnen
verzorgingsinstellingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 april 2023;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 4 april 2023, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Vu l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 avril 2023 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 4 avril 2023, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

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

Sur la proposition du Ministre de la Santé,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 22° worden de woorden “, de sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 26° tot en met 30° luidende:

“26° “warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen”:

- warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal,
- warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen zonder werkkanaal, met name rigide echografische sondes, flexibele echografische sondes, en endoscopen met inbegrip van echo-endoscopen;

27° “endocavitaïr”: in het lichaam binnengebracht via de natuurlijke toegangswegen;

28° “desinfectie”: het geheel van processen die tot doel hebben het tijdelijk verminderen van het aantal micro-organismen in of op een levenloze matrix door een onomkeerbare actie op hun structuur of hun metabolisme, tot een aanvaardbaar niveau;

29° “sterilisatieafdeling”: de medisch-technische afdeling binnen de verzorgingsinstelling waar de sterilisatieactiviteiten worden gecentraliseerd, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

30° “externe sterilisator”: de onderneming, met uitzondering van een

1° au 22°, les mots « , la stérilisation de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

2° l'article est complété par les 26° à 30°, rédigés comme suit :

« 26° « dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » :

- les endoscopes thermosensibles avec canal,
- les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sans canal, notamment des sondes échographiques rigides, des sondes échographiques flexibles, et des endoscopes y compris les échoendoscopes ;

27° « endocavitaire » : entrant dans l'organisme par les voies naturelles ;

28° « désinfection »: l'ensemble des procédés visant à réduire temporairement à un niveau acceptable le nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inerte, par une action irréversible sur leur structure ou leur métabolisme ;

29° « service de stérilisation » : le service médico-technique de l'établissement de soins où sont centralisées les activités de stérilisation, tel que visé par l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et par l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires ;

30° « stérilisateur externe » : l'entreprise, autre qu'un autre pharmacien hospitalier,

andere ziekenhuisapotheker, waaraan een ziekenhuisapotheker de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen uitbesteedt.”.

Art. 2. In artikel 6, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 4° aangevuld met de woorden “, daarbij inbegrepen de sterilisatieafdeling waar medische hulpmiddelen worden gesteriliseerd, en/of de lokalen waar warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd”.

Art. 3. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“In verzorgingsinstellingen die over een sterilisatieafdeling beschikken, vindt de sterilisatie van de medische hulpmiddelen plaats in de sterilisatieafdeling van de verzorgingsinstelling waarvoor ze bestemd zijn, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22/1 en 23, in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIa en onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het reinigen en desinfecteren van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen vindt plaats binnen de verzorgingsinstelling waarvoor ze bestemd zijn, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22/1 en 23, in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIb en

à laquelle un pharmacien hospitalier soustraite la stérilisation des dispositifs médicaux ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles. ».

Art. 2. Dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté le 4° est complété par les mots : « , y compris le service de stérilisation où les dispositifs médicaux sont stérilisés et/ou les locaux où les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sont nettoyés et désinfectés ».

Art. 3. A l'article 17 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Dans les établissements de soins qui disposent d'un service de stérilisation, la stérilisation des dispositifs médicaux a lieu dans le service de stérilisation de l'établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à l'annexe IIa et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. » ;

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

« Le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles s'effectuent au sein de l'établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à

onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.”.

l'annexe IIb et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. ».

Art. 4. Artikel 20 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 4. L'article 20 du même arrêté est abrogé.

Art. 5. In artikel 22 van hetzelfde besluit, hersteld bij het koninklijk besluit van 23 december 2021 en vervangen bij het koninklijk besluit van 31 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 5. Dans l'article 22 du même arrêté, rétabli par l'arrêté royal du 23 décembre 2021 et remplacé par l'arrêté royal du 31 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de inleidende zin vervangen als volgt:

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, la phrase introductive est remplacée comme suit :

“De ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek kan de bereiding van magistrale bereidingen en/of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:”;

« Le pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales et/ou la préparation des présentations unitaires à : » ;

2° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “of de verrichting van sterilisatie” opgeheven;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, les mots « ou l'exécution de la stérilisation » sont abrogés ;

3° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” en de woorden “, waarvan de vergunning”;

3° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » et les mots « , dont l'autorisation » ;

4° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

4° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « , l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

5° in paragraaf 1 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

5° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

“De installatie en uitrusting bedoeld in het eerste lid, 1°, voldoen aan de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding.”;

« L'installation et l'équipement visés à l'alinéa 1er , 1°, satisfont aux normes PIC/S, pour la préparation de de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée. » ;

6° in paragraaf 2 worden in de inleidende zin de woorden “of de sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

6° dans le paragraphe 2, dans la phrase introductive les mots « ou la stérilisation des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

7° in paragraaf 3, eerste lid, worden in de inleidende zin de woorden “, de sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

7° dans le paragraphe 3, alinéa 1er, dans la phrase introductive les mots « , la stérilisation des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

8° in paragraaf 3, eerste lid, 3°, worden de woorden “of sterilisatie” opgeheven;

8° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

9° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden “of de sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

9° dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, les mots « , la stérilisation des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

10° in paragraaf 4, tweede lid, 1°, worden de woorden “of de sterilisatie” opgeheven;

10° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 1° les mots « ou la stérilisation » sont abrogés ;

11° in paragraaf 4, tweede lid, 2°, worden de woorden “of de sterilisatie” opgeheven;

11° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 2° les mots « ou de la stérilisation » sont abrogés ;

12° in paragraaf 4, tweede lid, 3°, worden de woorden “of de sterilisatie” opgeheven;

12° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

13° in paragraaf 5 worden de woorden “1°,” opgeheven.

13° dans le paragraphe 5 les mots « 1°, » sont abrogés.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

Art. 6. Dans le même arrêté il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit :

“Art. 22/1. § 1. De ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek kan, zo nodig, de sterilisatie van medische hulpmiddelen, respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen uitbesteden aan:

« Art. 22/1. § 1er. Le pharmacien hospitalier d’une pharmacie hospitalière peut, si nécessaire, sous-traiter la stérilisation des dispositifs médicaux, respectivement le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles à :

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek, waarvan de installatie en uitrusting voldoen aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

1° un autre pharmacien hospitalier d’une pharmacie hospitalière dont l’installation et l’équipement sont conformes aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux tels

zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk voor de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlage IIb;

2° een externe sterilisator waarvan de installatie en uitrusting voldoen aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlage IIb.

Voor de toepassing van dit besluit wordt de externe sterilisator die aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt, gelijkgesteld met een houder van een bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de externe sterilisator aan wie de sterilisatie van medische hulpmiddelen of reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

1° een nauwkeurige beschrijving van de taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden van elke partij;

2° de vereisten in verband met de kwalificaties en expertise van het personeel dat aan de sterilisatieactiviteiten en/of reinigings- en desinfectieactiviteiten deelneemt. Deze vereisten dienen minimaal gelijkwaardig

que repris dans l'annexe IIa, respectivement pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles repris à l'annexe IIb ;

2° un stérilisateur externe dont l'installation et l'équipement sont conformes aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux tels que repris dans l'annexe IIa, respectivement pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles repris à l'annexe IIb.

Pour l'application du présent arrêté le stérilisateur externe qui répond aux conditions visées au présent arrêté est assimilé au titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui soustraite et le pharmacien hospitalier ou le stérilisateur externe à qui la stérilisation des dispositifs médicaux ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles est délégué, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° une description précise des tâches, obligations et responsabilités de chacune des parties ;

2° les exigences relatives aux qualifications et à l'expertise du personnel participant aux activités de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection. Ces exigences doivent être au moins équivalentes aux dispositions des annexes IIa et IIb respectivement ;

te zijn aan de bepalingen van bijlage IIa, respectievelijk IIb;

3° de vereisten voor de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie, het verzamelen van informatie over de gesteriliseerde en/of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen en de uitwisseling van informatie tussen de twee partijen. Deze vereisten dienen minimaal gelijkwaardig te zijn aan de bepalingen van bijlage IIa, respectievelijk IIb;

4° het waarborgen van de compatibiliteit van de kwaliteitsmanagementsystemen van de partijen, zoals bedoeld in bijlagen IIa en IIb;

5° de procedure voor de monitoring van de kwaliteit van de door de externe sterilisator uitgevoerde sterilisatie en/of reiniging en desinfectie door middel van audits ter plaatse.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of externe sterilisator aan wie hij de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van sterilisatie en/of reiniging en desinfectie overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het medisch hulpmiddel.

3° les exigences en matière de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection, la collecte d'informations sur les dispositifs médicaux stérilisés et/ou désinfectés et l'échange d'informations entre les deux parties. Ces exigences doivent être au moins équivalentes aux dispositions des annexes IIa et IIb, respectivement ;

4° l'assurance de la compatibilité des systèmes de gestion de qualité des parties, visés aux annexes IIa et IIb ;

5° la procédure de contrôle de la qualité de la stérilisation et/ou du nettoyage et de la désinfection effectués par le stérilisateur externe au moyen d'audits sur place.

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou au stérilisateur externe auquel il demande la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles :

1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ;

2° la date de la demande ;

3° l'indication du type de stérilisation et/ou nettoyage et désinfection selon les instructions du fabricant du dispositif médical.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de externe sterilisator aan wie de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen uitbesteed wordt, maakt een vrijgaverapport op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende vrijgaverapport wordt samen met de gesteriliseerde of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Deze vereiste kan ook ingevuld worden door het continu elektronisch ter beschikking stellen van alle vrijgaverapporten aan de ziekenhuisapotheker.

§ 4. Le pharmacien hospitalier ou le stérilisateur externe à qui la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles est délégué, établit un rapport de libération en deux exemplaires. Une copie du rapport de libération signé par lui doit être remise avec les dispositifs médicaux stérilisés ou désinfectés au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance. Cette obligation peut également être remplie en mettant en permanence tous les rapports de libération à la disposition du pharmacien hospitalier par voie électronique.

Het in het eerste lid bedoelde vrijgaverapport vermeldt minstens de volgende gegevens:

Le rapport de libération visé à l'alinéa 1^{er} comprend au moins les informations suivantes :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de externe sterilisator die de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie uitvoert alsook het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek die uitbesteedt;

1° le nom du pharmacien hospitalier ou le stérilisateur externe effectuant la stérilisation et/ou le nettoyage et la désinfection ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière qui sous-traite ;

2° de datum van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

2° la date de la stérilisation et/ou nettoyage et désinfection ;

3° de beschrijving van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

3° la description de la stérilisation et/ou le nettoyage et désinfection ;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de sterilisatie- en/of reinigings- en desinfectiecyclus;

4° les contrôles effectués, ainsi que les données disponibles sur le cycle de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection ;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.”.

5° les précautions à prendre, notamment les dispositions relatives au stockage, à la manipulation, à l'utilisation et au transport. ».

Art. 7. Indien de sterilisatieafdeling waar medische hulpmiddelen worden gesteriliseerd en/of de lokalen waar warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd, nog niet zijn aangeduid op het plan geregistreerd krachtens artikel 6, § 1, eerste lid, 5°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, zoals gewijzigd bij dit besluit, wordt binnen de zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit een geactualiseerde versie van dit plan aan het FAGG bezorgd, op de wijze beschreven in artikel 8, § 1, van voormeld koninklijk besluit van 30 september 2020.

Art. 8. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 7. Si le service de stérilisation où sont stérilisés les dispositifs médicaux et/ou les locaux où sont nettoyés et désinfectés les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles n'ont pas encore été désignés sur le plan enregistré conformément à l'article 6, § 1, alinéa 1er, 5°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, tel que modifié par le présent arrêté, une version actualisée de ce plan est soumise à l'AFMPS dans les soixante jours de l'entrée en vigueur du présent arrêté, selon les modalités décrites à l'article 8, § 1er, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 précité.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE