KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Koninklijk besluit betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker

Arrêté royal concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet.

Salut.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

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;

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, § 1er, alinéa 2, inséré par la loi du 1er mai 2006, et § 2, inséré par la loi du 1er mai 2006, l'article 12bis, § 1er, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par les lois du 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015, et alinéa 11, inséré par la loi du 1er mai 2006 ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 4°, d, en 6°, a, zesde streepje;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1er, alinéa 3, 4°, d, et 6°, a, sixième tiret ;

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

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

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

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 hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

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 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 september 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 septembre ;

[akkoordbevinding Begroting]

[accord budget]

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;

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 ;

Gelet op de adviezen 73.781/3 en ..... van de Raad van State, gegeven op 5 juli 2023 resp. ....., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu les avis 73.781/3 et ..... du Conseil d'Etat, donné le 5 juillet 2023 resp. ....., 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 de Minister van Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de

Article 1er. Dans l'article 1er de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des

aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 29° 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,

met uitzondering van warmtegevoelige endoscopen die steriel moeten zijn;

27° "endocavitair": 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° "centrale sterilisatieafdeling (CSA)": medisch-technische afdeling binnen de verzorgingsinstelling waar de sterilisatieactiviteiten worden

médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins les modifications suivantes sont apportées :

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

2° l'article est complété par les 26° à 29°, 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,

à l'exception d'endoscopes thermosensibles qui doivent être stériles ;

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 central de stérilisation (SCS) » : Service médico-technique de l'institution de soins où sont centralisées les activités de

gecentraliseerd. Dit is een autonome afdeling, onafhankelijk van het operatiekwartier, waar alle noodzakelijke middelen en vaardigheden aanwezig zijn.

stérilisation. Il est autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents.

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

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

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

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

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

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

"In verzorgingsinstellingen die over een centrale sterilisatieafdeling beschikken, vindt de sterilisatie van de medische hulpmiddelen plaats in de centrale 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.";

« Dans les établissements de soins qui disposent d'un service central de stérilisation, la stérilisation des dispositifs médicaux a lieu dans le service central 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° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

"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

« 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

22/1 en 23, in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIb en onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.".

aux principes et aux directives tels que repris à 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 de inleidende zin van paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden ", de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "medische hulpmiddelen" en de woorden "of de bereiding";

1° dans la phrase introductive du paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots « , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots « dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

2° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden "of reinging en desinfectie" ingevoegd tussen de woorden "van sterilisatie" en de woorden "of de bereiding";

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, les mots « ou le nettyoage et la désinfection » sont insérés entre les mots « de la stérilisation » et les mots « ou la préparation » ;

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 uitbestede activiteit, zijnde" ingevoegd tussen de woorden "geldig is voor" en de woorden "de bereiding";

4° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « l'activité sous-traitée, notamment » sont insérés entre les mots « est valable pour » et les mots « la préparation » ;

5° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden ", de verrichting van reiniging en desinfectie van

5° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « l'opération de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux

warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "sterilisatie van medische hulpmiddelen" en de woorden "of de bereiding";

endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots « stérilisation des dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

6° in de Nederlandse tekst worden in paragraaf 1, eerste lid, 2°, de woorden "of in voorkomend geval artikel 83bis/1" ingevoegd tussen de woorden "artikel 83bis" en de woorden "van het koninklijk besluit";

6° dans le texte néerlandais, dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « of in voorkomen geval artikel 83bis/1" » sont insérés entre les mots « artikel 83bis » et les mots « van het koninklijk besluit » ;

7° in de Franse tekst worden in paragraaf 1, eerste lid, 2°, de woorden "l'article 83ter" vervangen door de woorden "l'article 83bis ou le cas échéant l'article 83bis/1";

7° dans le texte français, dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, les mots « l'article 83ter » sont remplacés par les mots « l'article 83bis ou le cas échéant l'article 83bis/1 ».

8° paragraaf 1, eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:
"3° een persoon in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd is genoemde verrichtingen uit te voeren.";

8° le paragraphe 1er, alinéa 1er est complété par le 3°, rédigé comme suit :

« 3° à une personne dans un autre Etat membre qui est légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre. » ;

9° in paragraaf 1 wordt het tweede lid, 2°, vervangen als volgt:

9° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 2, 2° est remplacé comme suit :

"2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in respectievelijk bijlagen IIa en IIb.";

« 2° principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement.» ;

10° in paragraaf 2 worden in de inleidende zin de woorden "of de sterilisatie van medische hulpmiddelen" vervangen door de woorden ", de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen";

10° dans le paragraphe 2, dans la phrase introductive les mots « ou la stérilisation des dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « , la stérilisation des dispositifs médicaux ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles »;

11° in paragraaf 3, eerste lid, worden in de inleidende zin de woorden ", de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "medische hulpmiddelen" en de woorden "of de bereiding";

11° dans le pagagraphe 3, alinéa 1er, dans la phrase introductive les mots « , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots «dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

12° in paragraaf 3, eerste lid, 3°, worden de woorden "of sterilisatie" opgeheven;

12° dans le pagagraphe 3, alinéa 1er, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

13° paragraaf 3, eerste lid, 3°, wordt aangevuld met de woorden ", of, in geval van sterilisatie of reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen, aanduiding van het type van sterilisatie of reining en desinfectie overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het medisch hulpmiddel;

13° dans le paragraphe 3, alinéa 1er, le 3° est complété par les mots « ou, en cas de stérilisation ou de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux, l'indication du type de stérilisation ou de nettoyage et désinfection conformément aux instructions du fabricant du dispositif médical ;

14° paragraaf 3, eerste lid, 4° wordt vervangen als volgt: "ingeval van een magistrale bereiding, het volgnummer dat aan het voorschrift toegekend werd.";

14° le paragraphe 3, alinéa 1er, 4°, est remplacé par ce qui suit : « en cas de préparation magistrale, le numéro d'ordre attribué à la prescription » ;

15° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden "aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen" vervangen door de woorden "aan wie de magistrale bereiding of de bereiding van eenheidsverpakkingen";

15° dans le paragraphe 4, alinéa 1er, les mots « à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « à qui la préparation magistrale ou la préparation de présentations unitaires » ;

16° in paragraaf 4, tweede lid, 1°, worden de woorden "of de sterilisatie" opgeheven;

16° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 1° les mots « ou la stérilisation » sont abrogés ;

17° in paragraaf 4, tweede lid, 2°, worden de woorden "of de sterilisatie" opgeheven;

17° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 2° les mots « ou de la stérilisation » sont abrogés ;

18° in paragraaf 4, tweede lid, 3°, worden de woorden “of de sterilisatie” opgeheven;

18° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

19° er wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

19° il est inséré un paragraphe 4/1, rédigé comme suit :

“§ 4/1. De ziekenhuisapotheker of de houder van de bereidingsvergunning 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.

“ § 4/1. Le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l’autorisation de préparation à qui la stérilisation des 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 est 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 1er comprend au moins les informations suivantes :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de houder van de bereidingsvergunning 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 du titulaire de l’autorisation de préparation 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;

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

Art. 6. In het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, wordt een artikel 83bis/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 83bis/1. Ter verkrijging van de bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

1° in de aanvraag tot bereidingsvergunning het type van sterilisatie en/of reiniging en desinfectie, alsmede de plaats van uitvoering van sterilisatie- en/of reinigings- en desinfectie-activiteiten van medische hulpmiddelen weergeven. De aanvraag kan geen betrekking hebben op herwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zoals bedoeld in artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen ;

2° voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige

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

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

Art. 6. Dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, il est inséré un article 83bis/1 rédigé comme suit :

« Art. 83bis/1. Pour obtenir l'autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, alinéa 2 de la loi sur les médicaments à usage humain, pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

1° spécifier dans la demande d'autorisation de préparation le type de stérilisation et/ou nettoyage et désinfection, ainsi que l'endroit d'exécution des opérations de stérilisation et/ou nettoyage et désinfection. La demande ne peut pas concerner le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique tels que visés à l'article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

2° disposer, pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de

endocavitaire medische hulpmiddelen beschikken over lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de uit te voeren processen en de controles hierop, als met betrekking tot de bewaring van de medische hulpmiddelen, evenals alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de beginselen en richtsnoeren voor de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk IIb 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 toe te passen.

dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, des locaux, de l'équipement techniques et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants, tant au point de vue des opérations à effectuer et du contrôle que de la conservation des dispositifs médicaux, ainsi que de tous les autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, et les principes et lignes directrices pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris aux annexes IIa, respectivement IIb 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.

De aanvraag tot bereidingsvergunning dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde op de door het FAGG opgestelde formulieren en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten.".

La demande d'autorisation de préparation doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article. ».

Art. 7. In hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, wordt een artikel 83ter/1 ingevoegd, luidende:

Art. 7. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, il est inséré un article 83ter/1 rédigé comme suit :

"Art. 83ter/1. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager van een bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen binnen een

"Art. 83ter/1. § 1. Le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur d'une autorisation de préparation pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires

termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. De persoon bedoeld in § 4, derde lid stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83bis/1.

thermosensibles dans un délai n'excédant pas 90 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. La personne visée au § 4, alinéa 3 communique au demandeur la date à laquelle ce délai prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 83bis/1.

§ 2. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 83bis/1 bedoelde elementen door de houder van de bereidingsvergunning, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in § 4, derde lid stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83bis/1. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

§ 2. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de préparation de l'un des éléments visés à l'article 83bis/1, le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée au § 4, alinéa 3 communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 83bis/1. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens artikel 83bis/1 verschafte inlichtingen. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in de §§ 1 en 2 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

§ 3. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 83bis/1. Lorsque le Ministre ou son délégué se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux §§ 1er et 2 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

§ 4. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen in de aanvraag alsook omtrent de

§ 4. L'enquête sur l'exactitude des renseignements fournis ainsi que sur la conformité aux principes et lignes

conformiteit met de beginselen en richtsnoeren bedoeld in artikel 83bis/1, § 1, eerste lid, 2° wordt ter plaatse uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

directrices visés à l'article 83bis/1, § 1er, alinéa 1er, 2) est effectuée sur le lieu par les personnes visées à l'article 14, § 1er de la loi sur les médicaments à usage humain.

De personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen zich laten vergezellen door experten te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde.

Les personnes visées à l'article 14, § 1er peuvent se faire accompagner par des experts désignés à cet effet par le Ministre ou son délégué.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de leiding van het onderzoek.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l'article 14, § 1er de la loi sur les médicaments à usage humain de la direction de l'enquête.

Van het onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies dat wordt meegedeeld aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Un rapport comprenant des conclusions motivées est rédigé sur base de l'enquête et est communiqué au Ministre ou à son délégué.

§ 5. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot bereidingsvergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van het verslag bedoeld in § 4, vierde lid mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de bereidingsvergunning zijn de termijnen bedoeld in § 2 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

§ 5. Le Ministre ou son délégué communique au demandeur son projet de décision prise sur base du rapport visé au § 4, alinéa 4 dans les 90 jours suivant la communication de la réception d'une demande d'autorisation de préparation recevable. En cas de demande de modification de l'autorisation de préparation, les délais visés au § 2 s'appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

In geval de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de bereidingsvergunning of wijziging van de bereidingsvergunning te weigeren, kan de aanvrager verzoeken het dossier voor te leggen aan het FAGG.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation de préparation ou la modification de l'autorisation de préparation, le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l'avis de l'AFMPS.

Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

Cette requête doit être introduite dans les quinze jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van het FAGG binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de l'AFMPS, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 6. Indien bij onderzoek blijkt dat de houder van een bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen niet langer voldoet aan de op hem toepasselijke verplichtingen van dit Hoofdstuk kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig § 4 de bereidingsvergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de houder van de bereidingsvergunning.

§ 6. Si, lors d'une enquête, il apparaît que le titulaire d'une autorisation de préparation ne répond plus aux obligations du présent Chapitre qui lui sont applicables, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément au § 4, suspendre ou radier l'autorisation de préparation. Il informe le titulaire de l'autorisation de préparation de son intention de suspension ou radiation.

Op verzoek van de houder van de bereidingsvergunning in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan het FAGG. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

A la requête du titulaire de l'autorisation de préparation introduite dans les 15 jours suivant la réception du projet de décision du Ministre ou de son délégué, le dossier peut être soumis à l'AFMPS. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van het FAGG.".

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de l'AFMPS, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur. ».

Art. 8. In hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, wordt een artikel 83quater/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 83quater/1. De houder van de bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen is ten minste verplicht:

1° over gekwalificeerd personeel te beschikken;

2° de verbintenis aan te gaan de medische hulpmiddelen slechts te leveren aan de uitbestedende ziekenhuisapotheker;

3° de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaandelijk aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 83bis/1 ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen;

4° de verbintenis aan te gaan de in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoelde personen te allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;

5° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen, respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk IIb bij 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, na te leven;

6° de sterilisatie van de medische hulpmiddelen, respectievelijk de reiniging en desinfectie van

Art. 8. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, il est inséré un article 83quater/1 rédigé comme suit :

"Art. 83quater/1. Le titulaire de l'autorisation de préparation pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles est tenu au moins:

1° de disposer du personnel qualifié;

2° de s'engager à ne livrer les dispositifs médicaux qu'au pharmaciens hospitaliers sous-traintant ;

3° d'informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours avant toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en vertu de l'article 83bis/1 ;

4° de s'engager à rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1er de la loi sur les médicaments à usage humain ;

5° de respecter les principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement, 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 ;

6° d'effectuer la stérilisation des dispositifs médicaux, respectivement le nettoyage et la désinfection des

warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen conform de voorschriften van de fabrikant, dewelke hem dienen te worden meegedeeld door de uitbestedende ziekenhuisapotheker, uit te voeren;

7° de verbintenis aan te gaan om de vergunde verrichtingen slechts uit te besteden aan andere houders van een bereidingsvergunning geldig voor de uitbestede verrichting en dit conform de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa respectievelijk IIb bij 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. Daartoe verzekert de houder van de bereidingsvergunning zich ervan dat de entiteit aan wie bepaalde verrichtingen worden uitbesteed minstens beginselen en richtsnoeren respecteert die gelijkwaardig zijn aan bovenvermelde beginselen en richtsnoeren en dat hij daartoe te allen tijde het bewijs kan leveren;

8° een telefoonnummer en een e-mailadres ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de houder van de bereidingsvergunning, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is.".

dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles selon les instructions du fabricant, qui doivent lui être communiquées par le pharmacien hospitalier sous-traitant ;

7° de s'engager à ne déléguer les opérations autorisées qu'à d'autres titulaires d'une autorisation de préparation valable pour l'opération sous-traitée et ceci conformément aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement, 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. A cet effet, le titulaire de l'autorisation de préparation s'assure que l'entité à laquelle certaines opérations sont déléguées respecte au moins des principes et lignes directrices qui sont équivalents aux principes et lignes directrices susmentionnés et qu'il puisse fournir la preuve à cet effet en tout temps ;

8° de mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un adresse e-mail auxquels le titulaire de l'autorisation de préparation est joignable en permanence. ».

Art. 9. In artikel 102, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 juli 2014 en 8 januari 2017, worden in de inleidende zin de woorden "alsook herbruikbare

Art. 9. Dans l'article 102, § 1er, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 17 juillet 2014 et 8 janvier 2017, les mots « ainsi que stériliser des dispositifs médicaux réutilisables » sont abrogés.

medische hulpmiddelen steriliseren" opgeheven.

Art. 10. In hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, wordt een artikel 102/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 102/1. § 1. In toepassing van artikel 12bis, § 1/1 van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 83quater/1 van Titel VI van dit Deel op verzoek van een ziekenhuisapotheker herbruikbare medische hulpmiddelen steriliseren en/of herbruikbare warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen reinigen en desinfecteren voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° de houder van de bereidingsvergunning en de apotheker-titularis van de apotheek waarvoor de medische hulpmiddelen bestemd zijn, stellen een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden worden beschreven;

2° de houder van de bereidingsvergunning 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.

Art. 10. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, il est inséré un article 102/1 rédigé comme suit :

"Art. 102/1. § 1. En application de l'article 12bis, § 1/1 de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 83quater/1 du Titre VI de cette Partie peut, sur demande d'un pharmacien hopsitalier, stériliser des dispositifs médicaux réutilisables et/ou nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles réutilisables pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1° le titulaire de l'autorisation de préparation et le pharmacien titulaire de la pharmacie pour laquelle les préparations sont destinées, établissent un accord de collaboration décrivant précisément les tâches et responsabilités de chacun ;

2° le titulaire de l'autorisation de préparation établit un rapport de libération en deux exemplaires. Une copie du rapport de libération signé par lui est 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:

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

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

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

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

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

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

1° le nom du titulaire de l'autorisation de préparation 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° la date de la stérilisation et/ou nettoyage et désinfection ;

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

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

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

Art. 11. Indien de centrale 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

Art. 11. Si le service central 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

artikel 8, § 1, van voormeld koninklijk besluit van 30 september 2020.

Art. 12. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

l'article 8, § 1er, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 précité.

Art. 12. 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