

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot 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 en
tot wijziging van het koninklijk
besluit van 9 januari 2018
betreffende de biobanken**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

Onze Groet.

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,
tweede lid en derde lid, 6°, a), vierde
streepje;

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 et modifiant
l'arrêté royal du 9 janvier 2018
relatif aux biobanques**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

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, article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6°, a),
quatrième tiret ;

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, 12, vierde lid, gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, 22, § 1, tweede lid, vervangen bij de wet van 19 maart 2013;	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, 12, alinéa 4, modifié par la loi du 23 février 2022, 22, § 1 ^{er} , alinéa 2, remplacé par la loi du 19 mars 2013 ;
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 9 januari 2018 betreffende de biobanken;	Vu l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques ;
Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;	Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 mars 2024 ;
Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op xxxxxxxxxxxx;	Vu l'accord du Secrétaire d'état au Budget, donné le xxxxxxxxxxxx ;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 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 nrs. 66.450/1/V resp. xxxxxxxxxxxx van de Raad van State, gegeven op 2 september 2019 en xxxxxxxxxxxx, 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 n°. 66.450/1/V et xxxxxxxxxxxx du Conseil d'Etat, donné le 2 septembre 2019 et le xxxxxxxxxxxx respectivement, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. In 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, worden in de bepaling onder 7°, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 juli 2017, de woorden “intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “de bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “of productie-instelling”.

Article 1er. À l'article 2, § 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, dans le 7°, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « , la structure intermédiaire de matériel corporel » sont insérés entre les mots « la banque de matériel corporel humain, » et les mots « ou l'établissement de production ».

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. À l'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het tweede lid, in de bepaling onder 2°, worden de woorden “, in voorkomend geval” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal”;

1° à l'alinéa 2, dans le 2°, les mots « , le cas échéant » sont insérés entre les mots « matériel corporel humain » et les mots « en collaboration avec une banque de matériel corporel humain » ;

2° in het derde lid worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”.

2° à l'alinéa 3, les mots « , les structures intermédiaires de matériel corporel humain » sont insérés entre les mots « banques de matériel corporel humain » et les mots « et les établissements de production ».

Art. 3. In artikel 4, vierde lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de woorden “of productie-instelling” vervangen door de woorden “, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling”.

Art. 4. In artikel 5/1, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”.

Art. 5. In artikel 6, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

“2° voor zover de instelling een intermediaire structuur is, de in de artikelen 3, § 4, achtste lid, 8, § 1/1 en 8, § 2, derde lid, van de wet bedoelde samenwerkingsovereenkomsten die deze heeft afgesloten met banken voor menselijk lichaamsmateriaal;”.

Art. 6. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het woord “verlening” vervangen door het woord “verlenging”;

Art. 3. À l'article 4, alinéa 4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « ou d'établissement de production » sont remplacés par les mots « , structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production ».

Art. 4. À l'article 5/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « , les structures intermédiaires de matériel corporel humain » sont insérés entre les mots « banques de matériel corporel humain » et les mots « et les établissements de production ».

Art. 5. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, le 2° est remplacé comme suit :

« 2° pour autant que l'établissement est une structure intermédiaire, les accords de collaboration visés aux articles 3, § 4, alinéa 8, 8, § 1/1 et 8, § 2, alinéa 3, de la loi que celle-ci a conclu avec les banques de matériel corporel humain; ».

Art. 6. À l'article 8 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, les mots « l'octroi » sont remplacés par les mots « la prolongation » ;

2° in paragraaf 1, worden de woorden “, importerende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “importerende bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “of importerende productie-instelling”;

3° in paragraaf 3, tweede lid, 12° worden de woorden “bestemd voor celtherapieën” opgeheven;

4° paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

“§ 5. Indien het menselijk lichaamsmateriaal geheel of gedeeltelijk bestemd is voor de bereiding van een geneesmiddel als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vermeldt het in § 1 bedoelde besluit of het een geneesmiddel voor gentherapie, een geneesmiddel voor somatische celtherapie, een weefselmanipulatieproduct, een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie of een ander geneesmiddel betreft.”.

Art. 7. In artikel 9, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden “3, § 4, zevende en achtste lid, 4, § 1, § 2,” ingevoegd tussen de woorden “de artikelen” en “5, 6, 7, § 1”.

Art. 8. In artikel 11 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

2° au paragraphe 1er, les mots « , structure intermédiaire de matériel corporel humain importateur » sont insérés entre les mots « banque de matériel corporel humain importateur » et les mots « ou établissement de production importateur » ;

3° au paragraphe 3, alinéa 2, 12°, les mots « destiné à des thérapies cellulaires » sont abrogés ;

4° le paragraphe 5 est remplacé comme suit :

« § 5. Si le matériel corporel humain est en tout ou en partie destiné à la préparation d'un médicament visé dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'arrêté visé au § 1^{er} indique s'il s'agit d'un médicament de thérapie génique, un médicament de thérapie cellulaire somatique, un médicament issu de l'ingénierie tissulaire, un médicament combiné de thérapie innovante ou tout autre médicament. ».

Art. 7. À l'article 9, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « 3, §4, alinéas 7 et 8, 4, §. 1^{er}, § 2, » sont insérés entre les mots « des articles » et les mots « 5, 6, 7, § 1^{er} ».

Art. 8. À l'article 11 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est abrogé ;

2° in paragraaf 5 wordt het derde lid opgeheven.

Art. 9. In bijlage 3, punt 2, van hetzelfde besluit worden de woorden “soorten menselijk lichaamsmateriaal” aangevuld met de woorden “alsook, in voorkomend geval, de vermelding dat het materiaal geheel of gedeeltelijk bestemd is voor de bereiding van een geneesmiddel voor gentherapie, een geneesmiddel voor somatische celtherapie, een weefselmanipulatieproduct, een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie of een ander geneesmiddel”.

Art. 10. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden “, of op elektronische wijze via een daartoe door het Federaal Agentschap voorzien portaal, ” ingevoegd tussen de woorden “bij aangetekend schrijven” en de woorden “een aanmeldingsdossier over”;

2° Het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

“De Minister kan de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie opleggen. In dat geval gebeurt de notificatie aan de hand van een elektronische handtekening, gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en gecreëerd met een veilig middel voor het aanmaken van een elektronische handtekening. De Minister kan de nadere technische regels en

2° au paragraphe 5, l’alinéa 3 est abrogé.

Art. 9. A l’annexe 3, point 2, du même arrêté, les mots « Types de matériel corporel humain » sont complétés par les mots « ainsi que, le cas échéant, la mention que le matériel est destiné, en tout ou en partie, à la préparation d’un médicament de thérapie génique, un médicament de thérapie cellulaire somatique, un médicament issu de l’ingénierie tissulaire, un médicament combiné de thérapie innovante ou tout autre médicament ».

Art. 10. À l’article 3 de l’arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques, les modifications suivantes sont apportées :

1° À l’alinéa 1^{er}, les mots « , ou par voie électronique par l’intermédiaire d’un portail prévu par l’Agence fédérale, » sont insérés entre les mots « par lettre recommandée » et les mots « un dossier de notification » ;

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

« Le Ministre peut imposer la notification électronique visée à l’alinéa 1^{er}. Dans ce cas, la notification s’effectue par une signature électronique, réalisée sur la base d’un certificat qualifié et conçue au moyen d’un dispositif sécurisé de création de signature électronique. Le Ministre peut fixer les conditions techniques et les conditions de la

voorwaarden van de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie bepalen.”.

Art. 11. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

notification électronique visée à l’alinéa 1^{er}. » .

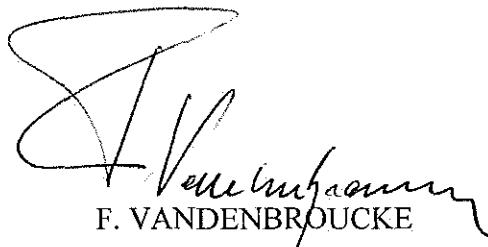
Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé Publique,



F. VANDENBROUCKE