

17. In Absatz 1 Nr. 10 werden zwischen den Wörtern "mit dem Patienten" und den Wörtern "oder seinem Bevollmächtigten" die Wörter "beziehungsweise dem für das Tier Verantwortlichen" eingefügt.

18. In Absatz 1 Nr. 10 erster Gedankenstrich werden zwischen den Wörtern "der Patient" und den Wörtern "seine Beschwerden vorbringen kann" die Wörter "beziehungsweise der für das Tier Verantwortliche" eingefügt.

19. In Absatz 1 Nr. 10 zehnter Gedankenstrich werden zwischen den Wörtern "ohne ärztlichen" und dem Wort "Rat" die Wörter "beziehungsweise gegebenenfalls tierärztlichen" eingefügt.

20. In Absatz 1 Nr. 11 werden zwischen den Wörtern "des Patienten" und dem Wort "entspricht" die Wörter "beziehungsweise des für das Tier Verantwortlichen" eingefügt.

21. In Absatz 3 werden zwischen den Wörtern "Die Bestimmungen" und den Wörtern "des Königlichen Erlasses vom 7. April 1995" die Wörter "des Königlichen Erlasses vom 9. Juli 1984 über die Aufklärung und Werbung in Bezug auf Arzneimittel und" eingefügt.

KAPITEL 4 - Inkrafttreten von Artikel 3 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 19. September 2013 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

Art. 7 - Artikel 3 Nr. 1 dritter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 19. September 2013 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

KAPITEL 5 - Schlussbestimmung

Art. 8 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 6. Dezember 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/15297]

10 MARS 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 10 mars 2019 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 1^{er} avril 2019).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2019/15297]

10 MAART 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 10 maart 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 1 april 2019).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2019/15297]

10. MÄRZ 2019 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 10. März 2019 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

10. MÄRZ 2019 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, der Artikel 4 Absatz 1 und 19;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 14. Februar 2018;
 Aufgrund des Gutachtens Nr. 63.794/1/V des Staatsrates vom 30. Juli 2018, abgegeben in Anwendung des Artikels 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;
 Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Vorliegender Königlicher Erlass dient der teilweisen Umsetzung:

- der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile und

- der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeinrichtungen.

Art. 2 - In Artikel *3duodecies* § 3 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. Oktober 2006, wird zwischen den Wörtern "durchgeführt werden muss," und den Wörtern "ein positives Ergebnis aufweisen" das Wort "wiederholt" eingefügt.

Art. 3 - Artikel 10 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Buchstabe *B*, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 28. Juni 2009, werden die Wörter "zehn Jahre" durch die Wörter "dreißig Jahre" und die Wörter " , wenn die Lagerungstemperatur – 80 °C beträgt, und ohne zeitliche Begrenzung, wenn die Kryopräservierung in flüssigem Stickstoff bei – 170 °C erfolgt. Nach Auftauen darf die Lagerungsdauer 24 Stunden nicht überschreiten." durch die Wörter "bei einer Lagerungstemperatur zwischen – 60 °C und – 80 °C, wenn die Methode mit hohem Glyceringehalt (high glycerol method) verwendet wird und bei einer Lagerungstemperatur unter – 140 °C, wenn die Methode mit niedrigem Glyceringehalt (low glycerol method) verwendet wird." ersetzt.

2. In Buchstabe *F*, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 24. Oktober 2011, werden die Wörter "1 Jahr" durch die Wörter "36 Monate" ersetzt.

Art. 4 - Artikel 11 desselben Erlasses, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 24. Oktober 2011, wird wie folgt abgeändert:

1. Buchstabe *C* Nr. 2 wird wie folgt ersetzt:

"2. Mindestens 90 % der leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentrate enthalten weniger als 1×10^6 Leukozyten und mindestens 99 % der leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentrate enthalten weniger als 5×10^6 Leukozyten, beides mit einer Reliabilität von 95 %, unbeschadet der Nr. 4."

2. In Buchstabe *C* werden die Nummern 2/1, 2/2 und 2/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"2/1. Eine Einheit, die mehr als 5×10^6 Leukozyten enthält, darf nur durch ein Verfahren der außergewöhnlichen Freigabe bereitgestellt werden, unbeschadet der Nr. 4.

2/2. Mindestens 90 % der leukozytendepletierten Erythrozytenkonzentrate enthalten mindestens 40 g Hämoglobin, mit einer Reliabilität von 95 %.

2/3. Einheiten, die weniger als 30 g Hämoglobin enthalten, dürfen nicht zur Transfusion freigegeben werden."

3. In Buchstabe *C* wird eine Nr. 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"4. Kann in Abweichung von Nr. 3 die statistische Prozesskontrolle nicht angewandt werden, muss jede individuelle Einheit getestet werden und mindestens 5×10^6 Leukozyten enthalten."

4. Buchstabe *E* Nr. 1 Buchstabe *d*) wird wie folgt ersetzt:

"*d*) Mindestens 90 % der leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrate enthalten weniger als 1×10^6 Leukozyten und mindestens 99 % der leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrate enthalten weniger als 5×10^6 Leukozyten, beides mit einer Reliabilität von 95 %, unbeschadet des Buchstabens *g*/1). Eine Einheit, die mehr als 5×10^6 Leukozyten enthält, darf nur durch ein Verfahren der außergewöhnlichen Freigabe bereitgestellt werden."

5. In Buchstabe *E* Nr. 1 wird ein Buchstabe *g*/1) mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"*g*/1) Kann in Abweichung von Buchstabe *g*) die statistische Prozesskontrolle nicht angewandt werden, muss jede individuelle Einheit getestet werden und mindestens 5×10^6 Leukozyten enthalten."

6. Buchstabe *E* Nr. 2 Buchstabe *d*) wird wie folgt ersetzt:

"*d*) Mindestens 90 % der leukozytendepletierten Einspender-Thrombozytenkonzentrate enthalten weniger als 1×10^6 Leukozyten und mindestens 99 % der leukozytendepletierten Einspender-Thrombozytenkonzentrate enthalten weniger als 5×10^6 Leukozyten, beides mit einer Reliabilität von 95 %, unbeschadet des Buchstabens *g*)." "

7. Buchstabe *E* Nr. 2 Buchstabe *g*) wird wie folgt ersetzt:

"*g*) Kann in Abweichung von Buchstabe *f*) die statistische Prozesskontrolle nicht angewandt werden, muss jede individuelle Einheit getestet werden und mindestens 5×10^6 Leukozyten enthalten."

8. In Buchstabe *H* Nr. 1 werden die Wörter "18 Stunden" durch die Wörter "24 Stunden" ersetzt.

9. In Buchstabe *I* Nr. 1 werden die Wörter "darf nicht in einem Pool zusammengeführt werden" durch die Wörter "kann aus kleinen Pools von höchstens 12 individuellen Spenden verarbeitet werden" und die Wörter " , sondern es muss ein Virusinaktivierungsverfahren pro individuelle Einheit" durch die Wörter " . Für jede individuelle Einheit oder jeden Pool muss ein Virusinaktivierungsverfahren" ersetzt.

10. In Buchstabe *I* Nr. 2 werden die Wörter "+ 10 %" durch die Wörter "+/- 10 %" ersetzt.

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 10. März 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

M. DE BLOCK