



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 november 2010, nr. GMT/MVG 3028061, houdende voorschriften voor een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Regeling voorschriften erkenning Wvkl)

24 november 2010

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294) en artikel 9, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluit:

Artikel 1

Voor het verkrijgen van een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal voldoet een instelling aan bijlage I bij Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294).

Artikel 2

1. Een wijziging van bijlage I bij Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie gaat voor de toepassing van deze regeling gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
2. Het totstandkomen van de wijzigingsrichtlijn, bedoeld in het eerste lid, wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

Artikel 3

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 4

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling voorschriften erkenning Wvkl.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

De kwaliteit van lichaamsmateriaal dient in de gehele keten van donatie tot ontvanger gewaarborgd te zijn. Daartoe stelt artikel 9, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal dat het verboden is zonder erkenning van de Minister lichaamsmateriaal in ontvangst te nemen na het verkrijgen, of het te bewerken, te conserveren, te bewaren of te distribueren. Bijlage I bij Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294) geeft een opsomming van de eisen waaraan een instelling moet voldoen om voor erkenning in aanmerking te komen. Deze eisen liggen op het gebied van organisatie en management, personeel, apparatuur en materiaal, gebouwen en voorzieningen, documentatie en verslaglegging, en kwaliteitscontrole.

De datum van inwerkingtreding is gekozen omdat het hier reparatie betreft.

Met deze regeling wordt uitvoering gegeven aan artikel 9, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*