

2.2.62.1.3

Definities

In de zin van het ADN geldt het volgende:

Biologische producten zijn producten van levende organismen, die worden vervaardigd en in omloop gebracht overeenkomstig de voorschriften van nationale overheidsautoriteiten, die bijzondere toelatingsvoorwaarden voor het gebruik kunnen opleggen, en die worden gebruikt ofwel ter voorkoming, behandeling of diagnose van ziekten bij mens of dier, dan wel voor daarmee verband houdende ontwikkelings-, experimentele of onderzoeksdoeleinden. Zij omvatten, maar zijn niet beperkt tot, eind- of tussenproducten, zoals vaccins.

Culturen zijn het resultaat van een proces, waarbij ziekteverwekkers opzettelijk worden vermeerderd. Deze definitie omvat niet monsters van menselijke of dierlijke patiënten, overeenkomstig de definitie in deze paragraaf.

Medisch- of ziekenhuisafval is afval dat afkomstig is uit de medische behandeling van dieren of mensen of uit biologisch onderzoek.

Patiëntenmonsters zijn monsters die rechtstreeks worden verkregen van mensen of dieren, met inbegrip van, echter niet beperkt tot uitgescheiden of afgescheiden stoffen, bloed en bestanddelen daarvan, weefsel en uitstrijkjes van weefselvloeistof, alsmede lichaamsdelen, die worden vervoerd voor doeleinden van research, diagnose, onderzoeksactiviteiten, behandeling van ziekten en preventie.