



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

Circulaire n° 529

NOS RÉF. WB/XD/08/ 49215
DATE 25/11/2008

ANNEXE(S) 2

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@afmps.be

à l'attention :

- des directeurs de banques de tissus et cellules ;
- des chirurgiens orthopédistes ;
- des médecins-chefs.

OBJET Récolte de greffes osseuses en Belgique

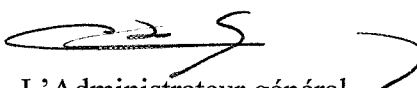
Madame, Monsieur le Docteur,

Je souhaite vous informer que suite à un contrôle des documents qui nous ont été transmis par l'Autorité luxembourgeoise en matière de tissus et cellules (voir annexe), des anomalies sont apparues dans les pratiques de la s.a.r.l. ISOS, également appelée Luxembourg Bone and Tissue Bank (LBTP) :

- **Au Luxembourg**, la société dispose d'une autorisation pour :
 - o la collecte, **exclusivement**, de têtes de fémur récoltées lors d'arthroplasties de la hanche ;
 - o la transmission des tissus ainsi collectés à une banque de tissus étrangère pour processing ;
 - o la distribution de ces mêmes tissus après processing.
- **En Belgique**, la société dispose **d'aucune autorisation** pour :
 - o la collecte de tissus (têtes fémorales ou autres) **en Belgique** ni par les autorités belges, ni par les autorités luxembourgeoises ;
 - o l'exploitation d'une banque de tissus ou cellules, y compris aucune autre activité en relation avec les activités de banque de tissus ou cellules.

Il est, par conséquent recommandé, dans l'état actuel de la législation, de suspendre sans délai toute activité en relation avec des tissus et cellules d'origine humaine avec la société ISOS ou LBTP, et, si nécessaire, de faire traiter directement par un établissement disposant d'un agrément approprié, en Belgique ou à l'Etranger, les tissus qui devraient être processés, sous couvert d'une convention en bonne et due forme.

Je vous remercie d'avance pour votre précieuse collaboration, et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur le Docteur, l'expression de ma considération distinguée.


L'Administrateur général
Xavier De Cuyper,



Le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale,

Vu la demande présentée par ISOS, société à responsabilité limitée, tendant à obtenir l'autorisation de collecter, de transformer et de distribuer des tissus humains ;

Vu la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

Vu l'avis du 19 octobre 2007 de Monsieur le docteur Gérard SCHARLL, médecin-chef de service auprès de la Direction de la Santé ;

Arrête :

Art. 1^{er} – La société à responsabilité limitée ISOS est autorisée à exercer des activités de collecte, de réception, de stockage et de distribution de tissus utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme dans son établissement situé à L-5365 Munsbach, 19, Parc d'Activité Syrdall.

Art. 2 – L'autorisation se limite aux tissus suivants : têtes fémorales récoltées lors d'arthroplasties de la hanche.

Art. 3 – Les activités de distribution autorisées comportent exclusivement

- l'envoi à des fins de transformation des tissus réceptionnés à un établissement de tissus à ce agréé,
- la distribution en vue de l'utilisation finale de produits manufacturés dérivés de tissus transformés auprès d'un établissement tiers visé au tiret qui précède, pour autant que ces produits manufacturés restent dans le champ d'application de la loi du 1^{er} août 2007 précitée, conformément à son article 1^{er} sous (2), alinéa final.

Art. 4 – La société détentrice de la présente autorisation observe les dispositions découlant pour elle de la loi du 1^{er} août 2007 précitée ainsi que des règlements pris ou à prendre en son exécution, sous peine des sanctions administratives énoncées à l'article 27 de la loi précitée et des sanctions pénales pouvant être encourues par ses préposés, énoncées à l'article 32 de cette même loi.

Art. 5 – La présente autorisation est enregistrée sous le numéro 001/07.

Luxembourg, le 12 novembre 2007

**Le Ministre de la Santé,
(s) Mars DI BARTOLOMEO**

Copie de la présente est adressée à la Direction de la Santé, division de la médecine curative, aux fins prévues à l'article 31 paragraphes (2) à (5) de la loi du 1^{er} août 2007.

Pour le Ministre de la Santé,
p. d.

Raymond MOUSTY
Premier Conseiller de Gouvernement



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Luxembourg, le 11 janvier 2007

Dossier suivi par
M. Raymond MOUSTY
Premier Conseiller de Gouvernement
☎ 478-5327

Luxembourg Bone and Tissue Bank
Monsieur le Directeur

19, Parc d'Activité Syrdall
L-5365 MUNSBACH

RM/SD 3745/05

Monsieur le Directeur,

Je reviens à votre lettre du 4 décembre relative aux activités de votre société.

J'ai pris bonne note de ce que votre société prélève également des tissus en Belgique qu'elle réexpédie en Allemagne après un transit au Luxembourg.

Il est entendu que pour les opérations de collecte des tissus vous disposez en Belgique de l'autorisation à ce requise.

Toutes opérations procédurales (*enregistrement, codification*) faites pendant le transit de ces tissus au Luxembourg doivent être effectuées et documentées conformément à la loi luxembourgeoise.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Ministre de la Santé,
(s) Mars Di BARTOLOMEO

Copie de la présente est adressée à Monsieur le docteur Gérard SCHARLL pour information.

Pour le Ministre de la Santé,
p. d.

Raymond MOUSTY
Premier Conseiller de Gouvernement