



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

## Omzendbrief nr. 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](mailto:walter.bontez@afmps.be)

Ter attentie van :

- de verantwoordelijke geneesheren van de weefsel- en cellenbanken ;
- de orthopedisch chirurg ;
- de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis.

OBJET : OPHALEN VAN BOTGREFFEN IN BELGIË

Mevrouw, Mijnheer de Dokter,

Na controle van documenten die ons door de Luxemburgse autoriteiten, bevoegd voor weefsels en cellen, werden toegestuurd, wensen wij U te informeren, dat in België onregelmatigheden werden vastgesteld in de activiteiten van ISOS b.v.b.a., ook genoemd « Luxembourg Bone and Tissue Bank (LBTB) ».

- **In Luxemburg beschikt de vennootschap:**

- o over een vergunning om uitsluitend in Luxemburg, femurkoppen, bekomen bij heupartroplastie, op te halen ;
- o over een vergunning om bovengenoemde opgehaalde weefsels over te brengen naar een buitenlandse weefselbank, voor processing van deze weefsels ;
- o over een vergunning om bovengenoemde weefsels, na processing, te distribueren.

- **In België beschikt de vennootschap:**

- o over **geen** vergunning, noch van Luxemburg, noch van België, om weefsels (heupkoppen of andere weefsels) op te halen **in België**;
- o over **geen** enkele erkenning als weefselbank, noch over een erkenning voor het uitoefenen van enige activiteit die verband houdt met de werking van een weefsel- of cellenbank.

Om deze reden, en rekening houdende met de huidige wetgeving, bevelen wij aan om onmiddellijk, iedere activiteit m.b.t. weefsels en cellen van menselijke oorsprong met de vennootschap ISOS of LBTP stop te zetten en indien nodig, weefsels te laten processen door een, voor deze weefsels, erkende instelling in België of in het buitenland. Voor deze processing dient een overeenkomst te bestaan tussen beide weefselbanken.

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking. Met de meeste hoogachting,

De Administrateur-generaal  
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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>** – 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<sup>er</sup> août 2007 précitée, conformément à son article 1<sup>er</sup> sous (2), alinéa final.

**Art. 4** – La société détentrice de la présente autorisation observe les dispositions découlant pour elle de la loi du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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  
☎ 478-5527

**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.

Veuillez 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