Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

NOS RÉF. WB/KV/AL/JVDE /XD/ 387044
DATE 29. 03. 2012
ANNEXE(S)

CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL mch-mlm@afmps.be

Circulaire n° 550

à l'attention des Gestionnaires des établissements de matériel corporel humain

Procédure de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément d'un établissement de matériel corporel humain

(Révision mars 2012)

Cette circulaire explicative détaille la procédure prévue par l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. Cette procédure vise à standardiser le contenu des demandes d'agrément ou de prolongation d'agrément dans un objectif de transparence et de recueil de données statistiques significatives et exploitables.

Les références dans le texte sont relatives à l'arrêté royal précité, ainsi que, lorsque cela est mentionné, à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique est appelée ci-après « la loi ». Le matériel Corporel Humain est désigné par l'abréviation : MCH.

Attention : le respect des délais d'introduction du dossier de demande de prolongation d'agrément, contenant les annexes décrites ci-dessous, est une condition **sous peine d'irrecevabilité** du dossier (art.5, § 2, alinéa 1er,) [1].

1. Demande de nouvel agrément (art. 5, §1)

La demande d'un nouvel agrément peut être introduite à tout moment. Il faut noter que la demande d'agrément **ne vaut pas autorisation d'activité** (art. 7, § 2, alinéa 1er de la loi) [2] ; il n'est pas accordé d'agrément provisoire.

La même procédure est requise pour l'introduction d'une demande d'agrément après le retrait de l'agrément précédent.

---

[1] La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, doit être demandée, **sous peine d'irrecevabilité**, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

[2] Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

2. **Demande de prolongation d'agrément en cours de validité** (art.5, §2)

La demande de prolongation d'agrément doit être introduite ***au moins trois mois avant*** l'expiration de l'agrément en cours. (art.5, § 2, alinéa 1er,)[3]. Un agrément provisoire valable jusqu'à la décision concernant la prolongation de l'agrément sera accordé, sous réserve que le dossier de demande de prolongation soit complet. (art.5, § 2, alinéa 2,)[4]

3. **Procédure de gestion des demandes d'agréments** (art. 5, §§ 1er et 2)

Dans un délai de 1 mois, l'AFMPS adresse au requérant une attestation confirmant que la demande (de prolongation) d'agrément est complète. Si le dossier de demande est incomplet, une demande de pièces ou précisions supplémentaires est adressée par l'AFMPS à l'établissement qui disposera d'un délai de 1 mois pour y répondre.

A l'issue de ce nouveau délai, ou après réception du complément d'informations, l'AFMPS adresse au requérant :

- soit une attestation confirmant que la demande (de prolongation) d'agrément est complète. Dans le cas d'une demande de prolongation d'agrément, l'établissement reçoit un agrément provisoire jusqu'au moment où un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur;

- soit, si le dossier est toujours reconnu incomplet, un arrêté ministériel de refus du dossier de demande (de prolongation) d'agrément.

Avant qu'un agrément soit accordé, prolongé, suspendu ou refusé, une inspection de l'établissement sera organisée. La décision définitive fera l'objet d'un arrêté ministériel, qui sera, dans le cas d'un nouvel agrément, notifié à l'établissement dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'attestation dont il est fait mention ci-dessus.

Lorsqu'un agrément peut être accordé, il sera valable pour une période de maximum 4 ans.

Pour le cas particulier **d'une nouvelle demande d'agrément,** un agrément pour une durée de 4 ans est octroyé de plein droit (art.5, § 1er, alinéa 5, point a))[5] dans les cas suivants :

- dans l'hypothèse où un mois après l'introduction de la demande, ni une attestation, ni une demande de complément de dossier n'a été adressée ;

---

[3] La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, **doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité**, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

[4] L'établissement reçoit, pour les activités pour lesquelles un agrément existait, un agrément provisoire jusqu'au moment où, en application du présent article, un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

[5] Dans le cas où, un mois après la réception de la demande, ni une attestation telle que visée à l'alinéa 3, ni une lettre recommandée telle que visée à l'alinéa 4 n'a été transmis à l'établissement, un agrément est octroyé de plein droit durant un délai de quatre ans.

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

- dans le cas où dans un délai de trois mois après la réception de l'attestation ci-dessus, aucune décision définitive n'était communiquée au demandeur.

4. Modalités pratiques pour l'introduction du dossier d'agrément

L'Etablissement adresse une demande d'agrément ou de prolongation d'agrément (art.5, § 1er, alinéa 1er) :

- A l'AFMPS - unité « Sang et Matériel corporel humain » (Eurostation Bloc 2– Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles) par lettre recommandée à la poste ;

- ainsi que par voie électronique à l'attention de l'unité « Sang et Matériel corporel humain » : mch-mlm@afmps.be afin d'assurer un archivage électronique fiable.

Il est souhaitable que la demande soit également paraphée ou signée par le gestionnaire de matériel corporel humain.

5. Pièces à transmettre

Le dossier contiendra obligatoirement les annexes suivantes (le cas échéant, répondre : non applicable - NA) :

5.1. Pour une banque de matériel corporel humain :

5.1.1. la preuve que celle-ci est exploitée par un hôpital ou une université tels que visés à l'article 7, § 1 de la loi (une attestation de la direction générale de l'hôpital est acceptée) (Art. 6, §1, 1°) ;

5.1.2. s'il n'a pas été transmis pour l'exercice écoulé, le rapport financier annuel (données comptables et valorisation du stock) (Art. 6, §1, 3°)

5.2. Pour une structure intermédiaire, les accords de collaboration que celle-ci a conclu avec une ou plusieurs banques de matériel corporel humain (joindre une copie de la (des) convention(s) **signée(s)**);

5.3. Pour tous les établissements : la description de l'organisation, des activités et des locaux de l'établissement visés, y inclus les données décrites à l'annexe 3 de l'AR (Art. 6, §1, 4° et annexe 3).
Une version complète et actualisée de la description de l'organisation appelée également Site Master File (ou SMF) y inclus les annexes décrites au point 11 (de l'annexe à la circulaire n° 554), si elles sont différentes de la version précédente, et n'ont pas encore été transmises. En cas de mise à jour, il est souhaitable d'utiliser la fonction « track change » de Microsoft Word

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

ou d'indiquer les changements par tout autre moyen.

Ce document, décrit dans la circulaire n° 554 ne doit pas être communiqué à nouveau si ce document a déjà été transmis et n'a pas été modifié depuis lors (le signaler).

5.4. **Un rapport d'activités** de l'établissement relatif à l'année précédente (Art. 6, §1, 5°) ;

Dans le cas d'un nouvel établissement, le rapport portera sur l'activité projetée durant les 12 mois à venir ;

Le rapport contiendra les données visées à l'annexe 4 (voir circulaire n° 552 ou 552A) ;

5.5. **Pour les établissements associés à un programme de soins « médecine de la reproduction A ou B**, une copie du dernier agrément concernant ce programme de soins) (Art. 6, §1, 4°, annexe 3, point 5.);

5.6. **Pour les structures intermédiaires de capacitation des gamètes masculins** : une copie de l'agrément de biologie clinique, section microbiologie (art. 3, § 4 de la loi) ;

5.7. **Autres agréments, accréditations, …** dans un domaine connexe) (Art. 6, §1, 4°, annexe 3, point 5.);

5.8. **Etat d'avancement du plan d'action** élaboré suite à la dernière inspection) (Art. 6, §1, 4°, annexe 3, point 6.);

Les documents (certificat GMP par ex.) qui ont été transmis à l'AFMPS en vertu d'une autre législation ne doivent pas être communiqués à nouveau ; il suffit de mentionner leur titre et le service auprès duquel ils ont été transmis. Il en va de même pour les autres documents déjà transmis à l'unité MCH et qui sont restés inchangés (par ex. CV)

Rappel :

- pour conserver du matériel corporel humain, y compris du MCH autologue, il faut être titulaire d'un agrément de banque de matériel corporel humain, de structure intermédiaire ou d'établissement de production pour le matériel corporel humain concerné [6];
- cet agrément, peut être exercé sous forme d'un dépôt restant sous la responsabilité d'un établissement de matériel corporel humain (art. 20 de l'AR du 28 septembre 2009 « qualité ») [7] .

[6] Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

Ces dispositions ne s'appliquent pas pour une conservation brève avant utilisation, pour un patient déterminé et un médecin dûment identifié pour la transplantation.

6. Documents complémentaires

Les documents suivants, s'ils sont pertinents et non inclus dans le SMF, seront nécessaires pour l'inspection, et devront être disponibles au moins 1 mois avant l'inspection. Il est vivement conseillé de les communiquer à l'occasion de la demande (de prolongation) d'agrément.

- Copie de la procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités (art. 17, § 1, de la loi) ;

- Un modèle du (des) consentement(s) éclairé(s) proposé(s) aux donneurs (art. 10 de la loi);

- S'il n'a pas encore été communiqué, copie de l'avis d'un Comité d'éthique tel que visé à l'art. 7, § 1 de la loi ;

- Attestation d'assurance, faisant clairement référence à l'art. 17, § 4, en cours de validité, concernant le stockage de MCH autologue (art. 17, § 4, alinéa 1er de la loi et art. 9, alinéa 1er) ;

- Attestation d'assurance, faisant clairement référence à l'art. 17, § 4, en cours de validité, concernant les dommages aux donneurs à l'occasion du prélèvement (art. 17, § 4, alinéa 2 de la loi et art. 9, alinéa 1er).

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 550 du 1er décembre 2009 sur le même sujet.

Xavier De Cuyper
Administrateur général

[7] Arrêté royal fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre