



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/

387048

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° 551

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

Notifications obligatoires à faire dans le cadre du maintien de l'agrément d'un Etablissement de matériel corporel humain (MCH) (Révision mars 2012)

1. En application de l'article 7, 4°, de 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 ci-après dénommé « l'AR », les événements suivants **doivent être notifiés** sans délai, accompagnés d'une copie des éléments justificatifs correspondants :

- Modification concernant l'Hôpital ou l'Université exploitant la banque de MCH (Art 6 § 1^{er}, 1°);
- Modification concernant la (les) convention(s) entre banque de MCH et structure intermédiaire (Art 6 § 1^{er}, 2°);

La notification se fait sans délai (art. 7, 4°) à :

- l'AFMPS – unité « Sang et Matériel corporel humain » – Eurostation Bloc II - Place Victor Horta, 40/40 – 1060 Bruxelles ;
- **ainsi que** par voie électronique à mch-mlm@afmps.be

Si applicable, joindre une version actualisée du SMF, mais seules les nouvelles annexes doivent être jointes (ne pas répéter les documents inchangés, déjà transmis).

2. Il est également souhaitable de notifier les éléments suivants à l'AFMPS, afin que le dossier de l'établissement reflète à tout moment la réalité, et permette ainsi une bonne préparation des inspections régulières, sans perte de temps :

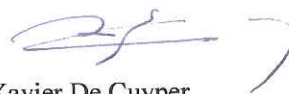
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

be

- 2.1. Modification importante concernant l'organisation (inclus le gestionnaire de MCH et le coordinateur qualité) et/ou l'activité pour laquelle un agrément a été accordé ;
- 2.2. Modifications importantes concernant les locaux utilisés par l'Etablissement de matériel corporel humain (par ex. : déménagement, nouveaux locaux), y compris les locaux de stockage et les dépôts ;
- 2.3. Incidents majeurs concernant le stockage de MCH (indépendamment de la déclaration au centre de biovigilance) ;
- 2.4. Toute modification dans les conventions liant l'établissement à d'autres Etablissements de MCH ou Hôpitaux ;
- 2.5. Toute modification concernant :
 - 2.5.1. La distribution de MCH ;
 - 2.5.2. La collaboration avec des médecins n'appartenant pas à l'Etablissement ;
 - 2.5.3. La sous-traitance de tout ou partie du processus de préparation de MCH ;
 - 2.5.4. L'importation et/ou l'exportation de MCH, ou la coopération avec d'autres Etablissements de MCH en dehors de l'Union Européenne ;
 - 2.5.5. La collaboration avec une entreprise belge ou étrangère active dans le secteur pharmaceutique ou les biotechnologies.

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 551 du 1^{er} décembre 2009 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général