Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

NOS RÉF. WB/FM/VB/XD/77121
DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Circulaire n° 556

à l'attention des
Directeurs généraux des hôpitaux

cci : Médecins chefs des hôpitaux

Notification annuelle concernant le matériel corporel humain

En application des articles 8 et 9 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, la procédure détaillée ci-dessous vise à standardiser le contenu des notifications annuelles dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables.

1. Notification concernant les activités de l'année :

2. Du matériel corporel humain a été utilisé pour une application sur l'homme

Art. 9 Les points précédents ne s'appliquent pas vis-à-vis des catégories suivantes ***d'hôpitaux qui notifient au préalable à l'autorité compétente*** *pour l'agrément et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qu'au sein de l'hôpital concerné, aucune application humaine visé dans la loi visée au 1, a) ne s'effectue et qu'au sein de l'hôpital concerné, aucun prélèvement de matériel corporel humain ne s'effectue sur des donneurs vivants*

2.1. Au cours de l'exercice écoulé, du matériel corporel humain a été utilisé pour une application sur l'homme : ▫ OUI <> ▫ NON

2.2. Au cours de l'exercice à venir, du matériel corporel humain pourrait être utilisé pour une application sur l'homme : ▫ OUI <> ▫ NON

3. Dépôts de matériel corporel humain destiné à une application sur l'homme

Art. 8 : *Chaque hôpital notifie chaque année, au plus tard le 30 avril, la liste des dépôts, tels que visés à l'arrêté royal visé au 1, b), qui se trouvaient l'année précédente sur ses sites, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.*

3.1. Hôpital
3.1.1. Nom :
3.1.2. adresse :
3.1.3. code postal : localité :
3.1.4. téléphone : e-mail :

3.2. Dépôts existant durant l'année concernée :

N.B. : les greffes destinées à un patient déterminé, par un médecin identifié et pour une utilisation à brève échéance ne sont pas concernées.

Type de matériel corporel humain destiné à une application sur l'homme					
Un ou plusieurs dépôts existent dans l'hôpital				☐ Oui	☐ Non
Type de matériel corporel humain	Etablissement d'origine du matériel corporel humain	Localisation dans l'hôpital (site et service)	Nom du responsable	Tél. et e-mail	

Ce rapport, daté et signé par le Directeur général de l'hôpital, sera adressé chaque année, sauf si, pour l'année précédente, le rapport adressé mentionnait « non » aux questions 2.1. et 2.2., au plus tard le **30 avril** de l'année suivant l'année de clôture d'exercice, à :

- AFMPS – Eurostation Bloc II – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles;
- ainsi qu'une copie par voie électronique à l'attention de Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang et Matériel corporel humain » : walter.bontez@afmps.be

L'AFMPS ne doit être qu'une seule fois en possession d'une déclaration **« non »** jusqu'à modification de la situation.

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur le 1er décembre 2009.

Xavier De Cuyper
Administrateur général