

NOS RÉF. WB/TR/XD/36627
DATE

ANNEXE(S)

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

Circulaire n° 524

à l'attention

- des directeurs d'hôpitaux
- des directeurs de banques de tissus et cellules

Procédure de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément d'une banque de tissus ou cellules (mise à jour juillet 2008)

En application de l'Arrêté Royal du 15 avril 1988, la procédure détaillée ci-dessous 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. Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs. Dans le cas d'une demande de nouvel agrément, en l'absence de données antérieures, les rapports contiendront une prévision d'activité pour les douze mois à venir.

La demande de prolongation d'agrément sera transmise **au moins trois mois avant** l'expiration de l'agrément en cours, soit avant le 1^{er} octobre pour les agréments arrivant à échéance le 31 décembre. Dans ce cas, la prolongation pourra prendre effet dès l'expiration de l'agrément précédent.

Pour un nouvel agrément, ou le renouvellement d'un agrément périmé ou retiré, en cas d'avis favorable, l'agrément sera publié au Moniteur Belge et prendra effet à compter de 10 jours après la date de publication de l'arrêté ministériel d'agrément, sauf mention d'une date de prise d'effet.

1. **Le directeur de la banque de tissus et cellules (BTC) adresse une demande d'agrément ou de prolongation d'agrément au Ministre de la Santé Publique : rue du Commerce, 76-80 à 1040 Bruxelles ;**

ainsi que 2 copies de la demande (dont un exemplaire par e-mail, sauf annexes) à l'attention de :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
c/o Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles
E-mail : (walter.bontez@afmps.be)

2. La demande, datée et signée par le médecin responsable de la banque de tissus et par le gestionnaire de l'hôpital, devra contenir les annexes suivantes :

2.1. Identification de la banque de tissus et cellules

- 2.1.1. Nom
- 2.1.2. Adresse
- 2.1.3. Code postal et localité
- 2.1.4. Type de tissus ou cellules
- 2.1.5. Date d'expiration de l'agrément de la BTC
- 2.1.6. N° INAMI de la BTC ; en cas de nouvelle demande : n° INAMI général de l'hôpital

- 2.1.7. Médecin responsable de la BTC :
 - Nom et spécialité
 - Téléphone
 - E-mail
 - Nom et spécialité du remplaçant

- 2.1.8. Responsable qualité de la BTC :
 - Nom et spécialité
 - Téléphone
 - E-mail
 - Nom et spécialité du remplaçant

- 2.1.9. Médecin chef de l'hôpital :
 - Nom
 - Téléphone
 - E-mail

- 2.1.10. Directeur général de l'hôpital :
 - Nom
 - Téléphone
 - E-mail

2.2. Statut juridique

- 2.2.1. Section hospitalière ou,
- 2.2.2. En cas d'indépendance, ou de sous-traitance, par rapport à l'établissement qui héberge la banque de tissus et cellules, ou en cas de service isolé : le statut juridique (joindre une copie des statuts, et du PV de la dernière assemblée générale)

2.3. Un rapport médical

établi suivant le modèle décrit dans la circulaire n° 484 du 12 février 2007 (rapport médical des banques de tissus et cellules) ; ce document n'est pas nécessaire si le rapport

annuel de la dernière année écoulée a déjà été introduit. Pour une nouvelle demande, un rapport médical actualisé jusqu'à 3 mois avant la date de la demande d'agrément est nécessaire.

2.4. Un rapport financier

établi suivant le modèle décrit dans la circulaire n° 485 du 12 février 2007 (rapport financier des banques de tissus et cellules); ce document n'est pas nécessaire si le rapport annuel de la dernière année écoulée a déjà été. Pour une nouvelle demande, un budget prévisionnel est nécessaire.

2.5. Un Site Master File (SMF)

suivant le modèle fixé par la circulaire n° 488 du 12 février 2007. Ce document est indispensable pour une nouvelle demande d'agrément. Dans le cas contraire, seules les pages modifiées depuis la dernière version figurant au dossier de l'AFMPS doivent être transmises par voie électronique ; les pages comportant une signature seront adressées également par courrier.

2.6. Dépôts

La liste des dépôts sous la responsabilité de la banque de tissus et cellules ainsi que le nom de chaque responsable local.

3. Pour un nouveau dossier de demande d'agrément, une inspection sera diligentée par les services de l'AFMPS dans les meilleurs délais suivant la réception de la demande d'agrément.
4. Le dossier est ensuite transmis pour avis au Conseil Supérieur de la Santé (CSS) – section tissus et cellules.
5. **En cas d'avis défavorable du CSS** sur l'octroi d'un agrément ou de remarques concernant la prolongation d'agrément, une notification motivée sera faite au directeur de la banque de tissus et cellules, qui disposera d'un délai d'un mois pour faire valoir ses arguments.
6. **En cas de recours** du directeur de la banque de tissus et cellules, la procédure est reprise à partir du point 3.
7. **En cas d'avis favorable du CSS**, ou après constatation de la mise en conformité suite aux remarques émises, un projet d'arrêté ministériel d'agrément est préparé et soumis au Ministre de la Santé Publique pour signature.

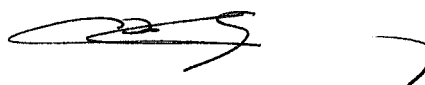
8. Dès signature, l'arrêté ministériel est transmis au **Moniteur Belge pour publication**, tandis que la banque concernée ainsi que l'INAMI en sont informés.

9. Pour rappel : pour conserver des tissus ou cellules, il faut être titulaire d'un agrément de banque pour les tissus ou cellules concernés ; en cas d'absence d'agrément, il y a lieu de créer un dépôt restant sous la responsabilité d'une banque titulaire d'un agrément de banque de tissus et cellules, et dont l'objectif, le fonctionnement, les conditions de délivrance ainsi que le nom et les coordonnées du responsable local sont précisés dans une convention écrite. Ces dispositions ne s'appliquent pas pour une conservation brève avant utilisation, pour un patient déterminé et un médecin dûment identifié pour la transplantation.

10. Un agrément **séparé** doit être demandé pour les banques de cellules suivantes :
 - Cellules souches hématopoïétiques (issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique, DLI, sang de cordon, en quantités limitées, dans le cadre des activités de la banque) ;
 - Sang de cordon ;
 - Autres thérapies cellulaires (cellules souches mésenchymateuses, cellules dendritiques, ...)

Dispositions finales :

- Cette circulaire prend effet à compter du 1^{er} août 2008.
- Cette circulaire, remplace la circulaire n° 482 du 1^{er} mai 2007, de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.



L'Administrateur général
Xavier De Cuyper,

