



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM 28/02/07

## Omzendbrief nr. 483

BIJLAGE

Ter attentie van:

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be)

- de ziekenhuisbeheerder
- de arts, verantwoordelijk voor de weefsel- en cellenbank

### **Mededelingen die moeten worden gedaan in het kader van het behoud van de erkenning van een weefsel- of cellenbank (herziening februari 2007)**

Ik herinner u eraan dat ter toepassing van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, de volgende veranderingen onmiddellijk moeten worden medegedeeld:

- Belangrijke wijziging van de activiteit waarvoor een erkenning werd verleend;
- Wijziging m.b.t. de persoon verantwoordelijk voor de weefsel- en cellenbank;
- Wijziging m.b.t. de persoon verantwoordelijk voor de kwaliteitszorg en de procedures voor kwaliteitszorg;
- Wijzigingen m.b.t. de lokalen die de weefselbank gebruikt;
- Belangrijke voorvallen m.b.t. de opslag van weefsels en cellen;
- De nieuwe akkoorden of overeenkomsten, of de wijziging van de bestaande akkoorden of overeenkomsten betreffende:
  - De onderaanneming voor het geheel of een deel van het productieproces van weefsels en cellen;
  - De samenwerking met andere Belgische weefsel- en cellenbanken;
  - De samenwerking of invoer en/of uitvoer met andere buitenlandse weefsel- en cellenbanken;
  - Een Belgische of buitenlandse maatschappij werkende in de farmaceutische sector of in de biotechnologie.

Indien van toepassing, de verbeterde bladzijde van de Site Master File (SMF) bijvoegen.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

De mededeling moet worden gedaan  
aan de Minister van Volksgezondheid: Kunstlaan, 7 – 1210 Brussel

en 2 kopies (een exemplaar van de belangrijkste stukken per e-mail) gestuurd naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”  
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel

E-mail : ([walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be))

### **Eindbepalingen :**

- Deze omzendbrief treedt in werking op 1 maart 2007.
- Omzendbrief nr. 8 van 18 augustus 2004 van het Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen met hetzelfde onderwerp wordt opgeheven.

Piet Vanthemsche  
Administrateur generaal