

Contact : K. Vanthuyne – W. Bontez  
Tel.: 02 524 83 76 – 02 524 83 79  
Fax: 02 524 80 01  
e-mail: [mch-mlm@fagg.be](mailto:mch-mlm@fagg.be)

**Omzendbrief nr. 494**

Ter attentie van de directeurs van de  
bloedinstellingen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		WB/KV/AL/JVDE/XD 422650		

**Procedure van aanvraag tot erkenning of verlenging van erkenning  
van een bloedinstelling (BI)  
(herziening juni 2012)**

Overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals tot op heden gewijzigd, inzonderheid het hoofdstuk II, beoogt de hierna gedetailleerde procedure de inhoud van de aanvragen tot erkenning of tot verlenging ervan te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken.

Desgevallend is het aanbevolen om de aanvraag tot verlenging van de erkenning **ten minste drie maanden voor** het verstrijken van de huidige erkenning over te maken opdat de verlenging onmiddellijk na het verstrijken van de vorige erkenning in werking kan treden.

N.B.: de referenties verwijzen naar het Koninklijk Besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

**1. De verantwoordelijke van de bloedinstelling (BI) richt een aanvraag tot erkenning of tot verlenging ervan aan:**

- de Minister van Volksgezondheid c/o FAGG – eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal" (Eurostation Blok 2 – Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel) per aangetekende brief;
- alsook via e-mail aan de eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": [mch-mlm@fagg.be](mailto:mch-mlm@fagg.be) met het oog op een betrouwbare elektronische archivering.

2. **Het dossier, gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijke van de BI, zal de volgende elementen bevatten:**
  - 2.1. **Identificatiegegevens van de BI (art.3, § 1, 12°, a):**
    - 2.1.1. Naam
    - 2.1.2. Administratief adres
    - 2.1.3. Sociaal statuut
    - 2.1.4. Einddatum van de erkenning
    - 2.1.5. RIZIV-nr.
  - 2.2. Een actuele versie van de **Site Master File (SMF)**, volgens de in omzendbrief nr. 497 vastgelegde template (art.3, § 1, 6°, 7°, 8°bis, 11° en 12°)
  - 2.3. **Het activiteitenverslag en het financieel rapport** m.b.t. het laatste dienstjaar, opgesteld overeenkomstig de in de omzendbrief nr. 495 beschreven template, indien deze nog niet werden overhandigd (art.3 § 1, 9°, 10° en art.3bis).
  - 2.4. **Het jaarlijks hemovigilantierapport** m.b.t. het laatste dienstjaar, indien dit nog niet werd overhandigd. (art. 3, § 1bis, 3<sup>de</sup> streepje)
3. **Verplichte elementen voor het bekomen en behouden van een erkenning, (art.3, § 1) mee te delen bij de verlengingsaanvraag:**
  - 3.1. Curriculum vitae van de persoon die de instelling effectief leidt (art.3, § 1, 2°);
  - 3.2. Curriculum vitae van de persoon die instaat voor de opvolging van het programma voor kwaliteitsverzekering (art.3, § 1, 5°);
  - 3.3. Een verzekeringsattest betreffende de risico's die donors lopen (art.3, § 1, 8°).
4. Indien het dossier volledig en conform is, wordt een voorstel van erkenning, verlenging van erkenning of weigering van erkenning aan de Minister van Volksgezondheid voorgelegd (art. 2, § 4).

5. Tijdens de erkenningsperiode inspecteren de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (art. 2, §3) alle permanente vestigingsplaatsen en een aantal mobiele bloedinzamelingen. De daarbij geformuleerde opmerkingen moeten binnen een passende termijn in aanmerking genomen worden.

**Elke nieuwe activiteit of elke adreswijziging moet onverwijld worden gemeld aan het FAGG via een e-mail naar [mch-mlm@fagg.be](mailto:mch-mlm@fagg.be). De lokalen van een nieuwe activiteit worden geïnspecteerd voor hun ingebruikneming.**

## 6. Slotbepalingen:

Deze omzendbrief treedt in werking 10 dagen na verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 494, bijgewerkt in september 2009, aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal