



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

DATE

Circulaire n° 483

ANNEXE(S)

à l'intention

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@health.fgov.be

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

Notifications à faire dans le cadre du maintien de l'agrément d'une banque de tissus ou cellules (mise à jour février 2007)

Je vous rappelle qu'en application de l'Arrêté Royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, les événements suivants doivent être notifiés sans délai, accompagnés d'une copie des éléments justificatifs essentiels :

- Modification importante de l'activité pour laquelle un agrément a été accordé ;
- Modification concernant le responsable de la banque de tissus et cellules ;
- Modification concernant le responsable de l'assurance qualité et les procédures d'assurance qualité ;
- Modifications concernant les locaux utilisés par la banque de tissus ;
- Incidents majeurs concernant le stockage des tissus et cellules ;
- Les nouveaux accords ou conventions, ou la modification des accords ou conventions existants concernant :
 - o La sous-traitance pour tout ou partie du processus de production de tissus et cellules ;
 - o La distribution de tissus et cellules ou la coopération avec d'autres banques de tissus et cellules belges ;
 - o L'importation et/ou l'exportation ou la coopération avec d'autres banques de tissus et cellules étrangères ;
 - o Une société belge ou étrangère active dans le secteur pharmaceutique ou des bio-technologies.

Si applicable, joindre les pages modifiées du Site Master File (SMF).



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

La notification se fait à l'attention du Ministre de la Santé publique :

avenue des Arts, 7 – 1210 Bruxelles

ainsi qu'en 2 exemplaires (un exemplaire par e-mail pour les éléments essentiels) 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@health.fgov.be)

Dispositions finales :

- Cette circulaire prend effet au 1^{er} mars 2007.
- Cette circulaire remplace la circulaire n° 8 du 18 août 2004 de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de soins, sur le même sujet.

L'Administrateur général
Piet Vanthemsche,