



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie  
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

ONZE REF. WB/KVIAL/JVDE/XD

387046

DATUM

BIJLAGE(N)

29.03.2012

## Omzendbrief nr. 551

Aan de beheerders van instellingen voor  
menselijk lichaamsmateriaal

CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne  
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [mch-mlm@afmps.be](mailto:mch-mlm@afmps.be)

### Verplichte mededelingen in het kader van het behoud van de erkenning als instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM) (Herziening maart 2012)

1. In toepassing van artikel 7, 4° van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (hierna: "het KB"), **dienen** de volgende wijzigingen onverwijld te **worden meegedeeld** aan het FAGG, met daarbij een kopie van de desbetreffende bewijselementen:

- wijziging betreffende het ziekenhuis of de universiteit die de bank voor MLM uitbaat (art. 6, § 1, 1°);
- wijziging betreffende de samenwerkingsovereenkomsten tussen de bank voor MLM en de intermediaire structuur (art. 6, § 1, 2°);

Elke wijziging dient onmiddellijk (art. 7, 4°) te worden gemeld aan:

- het FAGG – Eenheid "Bloed en Menselijk lichaamsmateriaal" – Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel;
- **en** via e-mail ter attentie van [mch-mlm@fagg.be](mailto:mch-mlm@fagg.be)

Indien van toepassing, een bijgewerkte versie van de SMF bijvoegen (enkel voor nieuwe bijlagen; ongewijzigde documenten hoeven niet opnieuw te worden ingediend).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

.be

2. Het is tevens wenselijk de volgende elementen aan het FAGG mee te delen opdat het dossier van de instelling op elk moment de realiteit zou weerspiegelen en met het oog op een goede en snelle voorbereiding van de inspecties die regelmatig worden uitgevoerd:
  - 2.1. belangrijke wijzigingen betreffende de organisatie (inclusief de beheerder van het MLM en de kwaliteitscoördinator) en/of de activiteit waarvoor een erkenning werd verleend;
  - 2.2. belangrijke wijzigingen betreffende de lokalen gebruikt door de instelling voor MLM (vb.: verhuizing, nieuwe lokalen), inclusief de opslaglokalen en depots;
  - 2.3. belangrijke incidenten betreffende de opslag van MLM (bovenop de aangifte bij het biovigilantiecentrum);
  - 2.4. elke wijziging in de overeenkomsten tussen de instelling en andere instellingen voor MLM of ziekenhuizen;
  - 2.5. elke wijziging betreffende:
    - 2.5.1. de distributie van MLM;
    - 2.5.2. de samenwerking met artsen die niet tot de instelling behoren;
    - 2.5.3. de uitbesteding van gehele of gedeeltelijke bewerkingsprocessen voor MLM;
    - 2.5.4. de invoer en/of uitvoer van MLM, of de samenwerking met andere instellingen voor MLM buiten de Europese Unie;
    - 2.5.5. de samenwerking met een Belgische of buitenlandse onderneming actief in de farmaceutische sector of de biotechnologie.

**Slotbepalingen:**

Deze omzendbrief treedt in werking tien dagen na de verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 551 van 1 december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal