



Federiaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

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

ONZE REF: WB/KV/AL/JVDE/XD
DATUM

387052

BIJLAGE(N)

29.03.2012

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

Omzendbrief nr. 552

Aan de beheerders van instellingen voor
menselijk lichaamsmateriaal

Inhoud van het jaarlijks activiteitenverslag van de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM) (met uitzondering van reproductief MLM¹) (Herziening maart 2012)

In toepassing van de artikelen 6 en 7 en van bijlage 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"), is de hieronder beschreven procedure bedoeld om de inhoud van de medische jaarverslagen te standaardiseren, en dit met het oog op meer transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken. Het spreekt voor zich dat dit verslag strikt vertrouwelijk is betreffende donors en ontvangers, en bijgevolg geen informatie m.b.t. hun identiteit mag bevatten.

Dit verslag kan op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) worden gepubliceerd (art. 6, § 1, tweede lid van het KB). Het verslag zal zich in dit geval beperken tot het aantal gedistribueerde producten of er kan een syntheseverslag per type activiteit gepubliceerd worden.

Het verslag wordt eveneens gebruikt in het kader van de statistieken opgevraagd door instellingen zoals de Europese Gemeenschap, de Raad van Europa, de WGO, ...

Het verslag wordt eenmaal per jaar en uiterlijk op **30 april** van het jaar volgend op het afsluiten van het boekjaar verstuurd naar:

- het FAGG – Eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal" - Eurostation Blok 2 - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel met een ter post aangetekende zending;
- en per e-mail naar de eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": mch-mlm@fagg.be

¹ Zie omzendbrief nr. 552A

Federiaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

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

Het verslag wordt opgesteld voor de periode die loopt van 1 januari tot 31 december van het afgesloten boekjaar. In de bijlage vindt u een template. De in de bijlage opgesomde gegevens vormen een minimale basis die nog kan worden aangevuld met andere relevante gegevens.

Alle rubrieken dienen te worden ingevuld. Vermeld "NVT" (niet van toepassing) waar nodig.

Slotbepalingen:

Deze omzendbrief treedt in werking tien dagen na de verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 552 van 1 december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal