



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten
"Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

ONZE REF. KV/VB/JV/XD/12019/ *362561*
DATUM:

24 JAN. 2012

AANGETEKEND + OB

CONTACT Kimberly Vanthuyne
TEL. 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL kimberly.vanthuyne@fagg.be

Dr. Johan Billiet
Beheerder botbank
AZ St.-Jan
Ruddershove 10
8000 Brugge

Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal: Kennisgeving van een erkenning

FAGG nr. 98 0003

Naam van de instelling: **AZ St.-Jan Brugge - Oostende, campus St.-Jan**

Adres van de maatschappelijke zetel: Ruddershove 10 – 8000 Brugge

Soort instelling: **Bank voor menselijk lichaamsmateriaal**

Adres van de vestigingsplaats : Ruddershove 10 – 8000 Brugge

Soort menselijk lichaamsmateriaal en/of activiteit:

Menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel

Gelet op inspectie nr. DGI/RAP_MLM/DMU/2011/012, uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op datum van 14 juli 2011, wordt een erkenning verleend aan de bovenvermelde instelling van 1 januari 2011 tot 31 december 2013.

Deze erkenning wordt verleend in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek en zijn toepassingsbesluiten, tot omzetting van de Europese richtlijnen 2004/23, 2006/17 en 2006/86.

Motivering:

Het hierboven vermelde inspectierapport maakt melding van een aantal inbreuken op de wetgeving en reglementering, ondermeer op art. 14 (traceerbaarheid), van de wet van 19 december 2008 en art. 11, §2 en §4 (anonimiteit), van het KB erkenning¹.

Herinnering: art. 5, § 2, eerste lid van het KB 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: *“De verlenging van een bestaande erkenning die is verleend bij toepassing van dit besluit, wordt op straffe van onontvankelijkheid, uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning aangevraagd.”*

Indien u met deze beslissing niet akkoord gaat, kunt u beroep instellen bij de Raad van State overeenkomstig artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zonder dat dit beroep de onderhavige beslissing opschort. Het beroep moet binnen een termijn van 60 dagen worden ingesteld vanaf de dag van ontvangst van deze beslissing, op straf van niet-ontvankelijkheid, en dat onder

¹ KB 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.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

de vorm van een geschreven en ondertekend verzoekschrift. U kunt zich door een advocaat laten vertegenwoordigen. Het verzoekschrift moet naar de Eerste Voorzitter van de Raad van State worden gezonden, Wetenschapstraat 33 te 1040 Brussel.

Gedaan te Brussel, op 18 januari 2012

In naam van de Minister

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Ons kenmerk: JED/PDB/JV/XD/13066

Datum: 17 oktober 2013

Tel: 02 524 81 51

e-mail: mch-mlm@fagg.be

66372

Dr. Johan Billiet

Beheerder Bank Menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel

AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Ruddershove 10

8000 Brugge

**Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal:
Attest ter bevestiging van de volledigheid van de erkenningsaanvraag**

FAGG nr. 98-0003

Naam van de instelling: AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Adres van de maatschappelijke zetel: Ruddershove 10, 8000 Brugge

Soort instelling: **Bank voor menselijk lichaamsmateriaal**

Volledig adres van de vestigingsplaats: Ruddershove 10, 8000 Brugge

Soort menselijk lichaamsmateriaal en/of activiteit:

Menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel


In uitvoering van art. 5, §1, derde lid, 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, is vastgesteld dat uw aanvraagdossier voor een verlenging van een erkenning op datum van 30/9/2013 en ontvangen door het FAGG op 3/10/2013 (ind. 599712) volledig is.

In uitvoering van art. 5, §2, tweede lid, van het hierboven vermelde KB van 28 september 2009, wordt **de bestaande erkenning voorlopig verlengd tot op het ogenblik waarop een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt.**

Bij elke wijziging van de benaming, plaatsen of andere inlichtingen die op dit attest voorkomen, moet het attest vernieuwd worden.

Gedaan te Brussel, op 17 oktober 2013

In naam van de Minister,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal