

DG Inspectie/Vergunningen/Bloed en Menselijk lichaamsmateriaal

Ons kenmerk: ESJ/PDB/EMD/AL/XDC/16040

Contact: Els Janssen

Tel : 02 528 40 00

e-mail: mch-mlm@fagg.be

9-16617

Dokter Sylvie Roggeman
Beheerder bank menselijk
lichaamsmateriaal
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV
Ruddershove 10
8000 Brugge

**Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal:
Kennissegeving van een erkenning**

FAGG nr. 05-0003

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

Adres van de maatschappelijke zetel: Ruddershove 10, 8000 Brugge

Volledig adres van de vestigingsplaats: idem

Soort instelling: **Bank voor menselijk lichaamsmateriaal**

Soort menselijk lichaamsmateriaal en/of activiteit: **Hematopoïetische stamcellen**

Gelet op inspectie nr. DGI/RAP_MLM/MDE/2015/009, uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op datum van 6 oktober 2015, wordt een erkenning verleend aan de bovenvermelde instelling van 1 januari 2015 tot 31 december 2018.

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.

Bij elke wijziging van de benaming, plaatsen of andere inlichtingen die op deze erkenning voorkomen, moet de erkenning noodzakelijk vernieuwd worden.

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."

Gedaan te Brussel, op 7 juli 2016

In naam van de Minister,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Tel.: 02 528 40 00
e-mail: mch-mlm@fagg-afmps.be

Dr. Sylvie Roggeman
Bank voor menselijk lichaamsmateriaal
Hematopoïetische Stamcellen
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende
Ruddershove, 10
8000 Brugge

ons kenmerk

ESJ/PDB/EMS/AL/XDC/18081 - ind: M23460

datum

5.11.18

Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal:

Attest ter bevestiging van de volledigheid van de erkenningsaanvraag

FAGG nr. BE050003

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

Hematopoïetische stamcellen en T-cellen

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 18-09-2018, ontvangen door het FAGG op 20-09-2018 (ind.1117129), 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.**

De bestaande erkenning vervalt indien bij inspectie blijkt dat de inhoud van het dossier niet voldoet aan de wettelijke voorwaarden voor het verkrijgen van een erkenning.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal