

@CTUA EXPRESS

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

- [27.10.2009 - Matériel corporel humain :
publication des premiers arrêtés d'exécution](#)

[P.2](#)

Ont notamment participé à cette édition - Xavier De Cuyper - Sofie De Schutter - Ann Eeckhout - André Lhoir - Robert Roman - Bénédicte Simon

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir @ctua, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : comm@fagg-afmps.be

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché. Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.

27.10.2009 - Matériel corporel humain* : publication des premiers arrêtés d'exécution

Les premiers arrêtés d'exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative au matériel corporel humain ont été publiés ce vendredi 23 octobre 2009 au Moniteur belge, avec pour conséquence notamment, l'entrée en vigueur de la loi le 1^{er} décembre 2009. Les dispositions spécifiques contenues dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et l'arrêté royal du 15 avril 1988 seront abrogés à la même date.

Cet arsenal législatif et réglementaire transpose les Directives européennes 2004/23, 2006/17 et 2006/86.

Comme déjà annoncé dans nos précédentes éditions d'@ctua (10.04.2009 et 01.10.2009), notre Agence, avec l'entrée en vigueur de la [loi du 19 décembre 2008](#) et de ses arrêtés d'exécution, se voit confier de nouvelles responsabilités en termes d'éthique, de qualité et de vigilance en ce qui concerne le matériel corporel humain.

Notre Agence est désormais chargée d'inspecter les établissements qui effectuent des opérations, telles que l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage ou la distribution (importation et exportation y compris) de matériel corporel humain. Les établissements se verront, en cas d'inspection favorable, octroyer un agrément portant sur leurs activités. L'Agence assure également la vigilance particulière au matériel corporel humain appelée biovigilance.

Les règles en matière d'éthique, de qualité et de vigilance ont été en effet renforcées.

Pour rappel, la loi du 19 décembre 2008 s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Elle remplace à partir du 1^{er} décembre 2009 les dispositions relatives au matériel corporel humain, autre que des organes, contenues dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le premier paquet de 5 arrêtés d'exécution, tous du 28 septembre 2009, comporte :

[L'arrêté royal du 28.09.2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.](#) Cet arrêté fixe au 1^{er} décembre 2009 l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008, à l'exception de l'article 22 qui concerne les biobanques. Il abroge, à la même date, les dispositions spécifiques contenues dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et 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 ;

[L'arrêté royal du 28.09.2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain fœtal ;

[L'arrêté royal du 28.09.2009 fixant les normes de qualité et de sécurité](#) pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ;



[L'arrêté royal du 28.09.2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves](#) relatifs au matériel corporel humain ;

[L'arrêté royal du 28.09.2009 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.](#)

Sont également publiés au Moniteur belge du 23 octobre 2009, l'arrêté ministériel du 14 octobre 2009 fixant le prix du matériel corporel humain qui confirme les prix actuels des cellules et des tissus établis sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 ; ainsi que des arrêtés techniques concernant le contrôle de la législation et la délégation de pouvoir du Ministre de la Santé publique à l'Administrateur général de l'AFMPS.

Notre Agence s'est préparée à l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008, en élaborant notamment les circulaires explicatives ainsi que les formulaires à utiliser par les établissements concernés. Ces documents seront prochainement disponibles sur notre [site internet](#).

* Tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les gonades et fragments de gonades, le tissu fœtal, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation.