



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

DATE

## Circulaire n° 494

ANNEXE(S)

à l'attention des directeurs

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

- d'Etablissements de Transfusion Sanguine

- de Centres de Transfusion Sanguine

### **Procédure de demande d'agrément, ou de prolongation d'agrément, d'un Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) ou d'un Centre de Transfusion Sanguine (CTS)** (mise à jour mai 2007)

En application de l'Arrêté Royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié à ce jour, notamment le chapitre II, la procédure détaillée ci-dessous vise à standardiser le contenu des demandes d'agrément ou de prolongation d'agrément dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables.

La demande de prolongation d'agrément sera transmise **au moins trois mois avant** l'expiration de l'agrément en cours. Dans ce cas, la prolongation pourra prendre effet dès l'expiration du précédent agrément. N.B. : il faut introduire une demande distincte pour l'Etablissement et pour chaque Centre (via l'ETS)

Pour un nouvel agrément, ou le renouvellement d'un agrément périmé ou suspendu, en cas d'avis favorable, l'agrément prendra effet, sauf indications contraires, à compter de 10 jours après la date de publication de l'Arrêté Ministériel d'agrément au Moniteur Belge.

1. **Le Responsable de l'Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) adresse une demande** d'agrément ou de prolongation d'agrément au Ministre de la Santé Publique :  
avenue des Arts, 7 – 1210 Bruxelles

ainsi que 1 exemplaire par e-mail et un exemplaire signé par voie postale à l'attention de :  
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
c/o Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »  
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles  
E-mail : ([walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be))



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

## 2. Le dossier, daté et signé par le responsable de l'ETS contiendra les éléments suivants:

### 2.1. Identification de l'ETS, ou de l'ETS dont dépend le CTS

- 2.1.1. Nom
- 2.1.2. Localité et adresse
- 2.1.3. Date d'expiration de l'agrément
- 2.1.4. N° INAMI
- 2.1.5. Responsable de l'Etablissement
  - Nom
  - Titre et spécialité
  - Téléphone E-mail
- 2.1.6. Médecin responsable
  - Nom
  - Titre et spécialité
  - Téléphone E-mail

### 2.2. Identification du CTS pour lequel la demande est introduite

- 2.2.1. Nom
- 2.2.2. Adresse
- 2.2.3. Date d'expiration de l'agrément
- 2.2.4. Responsable de l'Etablissement
  - Nom
  - Titre et spécialité
  - Téléphone E-mail
- 2.2.5. Médecin responsable
  - Nom
  - Titre et spécialité
  - Téléphone E-mail

### 2.3. Responsable de l'assurance qualité

- Nom
- Titre et qualités
- Téléphone E-mail

### 2.4. Statut juridique

**2.5. Le rapport**, relatif au dernier exercice écoulé, établi suivant le modèle décrit dans la circulaire n° 495 ou 496, s'il n'a pas encore été transmis

**2.6. Le rapport annuel d'hémovigilance**, relatif au dernier exercice écoulé, s'il n'a pas encore été transmis.

**2.7. Un Site Master File (SMF)** suivant le modèle fixé par la circulaire n° 497 ou 498 (au cas où il existerait déjà un SMF, seules les pages modifiées doivent être transmises)



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

3. Après examen du dossier, une inspection pourra être diligentée par les services de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.
4. **En cas d'avis défavorable** sur l'octroi d'un agrément ou de remarques concernant la prolongation d'agrément, une notification motivée sera adressée au Directeur de l'Etablissement, qui disposera d'un délai d'un mois pour faire valoir ses arguments ou se mettre en conformité; passé ce délai, la proposition de décision sera transmise au Ministre pour ratification et publication.
5. **En cas de recours** du responsable de l'Etablissement, la procédure est reprise à partir du point 3.
6. **En cas d'avis favorable** ou après constatation de la mise en conformité suite aux remarques émises, un projet d'Arrêté Ministériel d'agrément est préparé et soumis au Ministre pour signature.
7. Dès signature, l'Arrêté Ministériel est transmis au **Moniteur Belge pour publication**, tandis que l'établissement ainsi que l'INAMI en sont informés.
8. Cette circulaire prend effet à compter du 30 juin 2007.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général