

19 avr 2024 -20:19

Appartient à Conseil des ministres du 19 avril 2024

Modifications concernant l'agrément des banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production

Sur proposition du ministre de la Santé publique Frank Vandenbroucke, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 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, et modifiant l'arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques.

Le projet d'arrêté royal vise la poursuite partielle de l'exécution de la loi du 30 octobre 2018 modifiant la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Dans ce contexte, le projet d'arrêté royal règle les aspects suivants :

1. Modifications relatives à l'agrément de la structure intermédiaire

Les conditions de reconnaissance sont mises à jour par rapport à ce qui était déjà prévu par la loi du 30 octobre 2018, notamment la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui pourra être créée et agréée sans devoir conclure d'accord de coopération avec une banque de matériel corporel humain, dans la mesure où celle-ci ne fonctionne pas avec du matériel corporel humain prélevé en Belgique. La structure intermédiaire peut choisir de travailler avec du matériel originaire de Belgique ou avec du matériel prélevé ailleurs au sein de l'EEE. Si la structure intermédiaire souhaite toutefois obtenir du matériel à partir d'un pays hors de l'EEE, elle doit obtenir un agrément supplémentaire en tant qu'« établissement importateur ».

2. Modifications relatives à la biobanque

En ce qui concerne les biobanques, il est prévu que la notification puisse également se faire par voie électronique. À cet effet, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé mettra un portail à disposition. Jusqu'à présent, une lettre recommandée est exigée dans le cadre de la notification.

3. Une nouvelle « catégorie résiduelle » pour le matériel corporel humain

Une nouvelle « catégorie résiduelle » est prévue pour le matériel corporel humain, à savoir tout « autre matériel corporel humain ». La formulation actuelle « destinée à des thérapies cellulaires » sera supprimée.

4. Modifications relatives à l'approbation, au refus, à la suspension ou au retrait de l'agrément

La liste des articles de la loi concernant le matériel corporel humain sur la base desquels l'agrément est octroyé, refusé, suspendu ou retiré, est actualisée.

Le projet d'arrêté royal est transmis pour avis au Conseil d'État.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des
Affaires sociales et de la Santé publique
Rue de la Loi, 23
1040 Bruxelles
Belgique
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

Sandrine Daoud
Porte-parole (FR)
+32 472 02 84 14
sandrine.daoud@vandenbroucke.fed.be

Arne Brinckman
Porte-parole (NL)
+32 476 28 83 13
arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be