

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

Dokter Sylvie Roggeman
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende
Ruddershove 10
8000 Brugge

ons kenmerk

ESJ/BAT/EMS/HSM/24128 – ind. :EP:00018804

Datum

Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal:

Attest ter bevestiging van de volledigheid van de erkenningsaanvraag

FAGG nr. 05-0003

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

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 19 november 2024, 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.**

 Digitally signed by: Hugues Malonne (Signature)
DN: CN = Hugues Malonne (Signature) C = BE
Date: 2024.11.29 16:22:06 +01'00'

Hugues Malonne
Administrateur-generaal

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

Dokter Sylvie Roggeman
AZ Sint-Jan Brugge-Oostende
Ruddershove 10
8000 Brugge

ons kenmerk

Datum

ESJ/PDB/EMS/XDC/21082 – ind. : 1295313

Instelling voor menselijk lichaamsmateriaal:

Kennisgeving van een erkenning

FAGG nr. 05-0003

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

Gelet op inspectie nr. DGI/RAP_MLM/SEV/2021/003 uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op datum van 8, 10 en 11 februari 2021, wordt een erkenning verleend aan de bovenvermelde instelling van 12 februari 2021 tot 11 februari 2025.

Deze erkenning wordt verleend in toepassing 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 haar uitvoeringsbesluiten. Uw aanvraagdossier voor een verlenging van de erkenning op datum van 18 september 2018 wordt geïnterpreteerd als een aanvraag voor deze nieuwe periode.

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."*

Xavier De
Cuyper
(Signature)
Signature numérique de
Xavier De Cuyper
(Signature)
Date : 2021.12.23 09:38:38
+01'00'

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal