

Agence fédérale des médicaments  
et des produits de santé

Federaal agentschap voor geneesmiddelen  
en gezondheidsproducten

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 en  
vigueur depuis le 1er décembre 2009

Matériel corporel humain: la loi et ses applications

## FAMHP Competences

- **Medicinal products** for human and veterinary use (including homeo, phyto and also officinal and magistral preparations).
- **Health products**
  - **medical devices**
  - operations performed with **blood** (which is a MCH)
  - **Matériel Corporel Humain (MCH) [Menselijk lichaamsmateriaal – MLM]** for medical application and for scientific research; **including stem cells**



# FAMHP: 3 General Directorates

Inspection and autorisation for establishments MCH (DG Insp)

Inspection autorisation for pharmaceutical establishments (DG Insp)

Marketing autorisation (MA) for medicines (DG Pré)

Clinical trials autorisation (DG Pré)

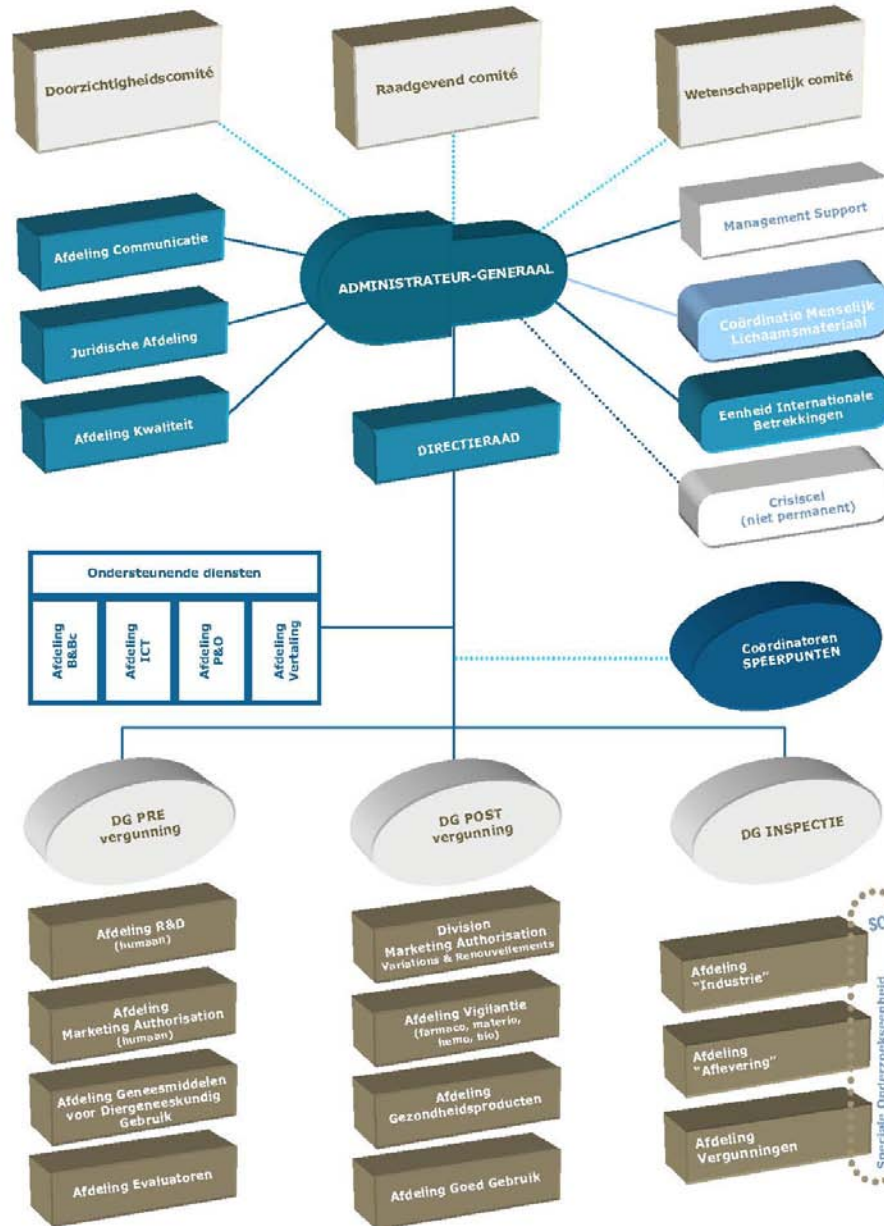
Scientific advices (DG Pré)

Maintenance of MA (DG Post)

Pharmaco-, hemo-, materio-, et bio-vigilance (DG Post)

Information, Advertisement and correct use (DG Post)





# European context

European Directive 2004/23 tissue and cells

European Directive 2001/83 medicines

European Directive 2001/20 on clinical trials

European Regulation 726/2004 on the centralised procedure for MA (EMA)

European Regulation 1393/2007 on ATMP



## Belgian context

MCH - MLM is covered , principally, by 5 laws :

- **Organs ( 13 june 1986; SPF Santé publique);**
  - Vital organ transplantation;
  
- **Blood (5 july 1994);**
  - Blood labile products (erythrocytes, platelets, plasma, granulocytes) ;
  
- **Medicines (25 march 1964);**
  - Blood stable products (albumines, coagulation factors, ...) ;
  - ATMP's Regulation 1394/2007;
  
- **Law 7 mai 2004 on clinical trials;**
  
- **MCH - MLM (19 december 2008)**
  - tissues and cells, including stem cells;
  - tissues and cells for reproduction (gametes, embryos, gonades) (+ law 6 july 2007);
  - includes also blood and organs if not removed with the intention to transfuse/transplant.



## matériel corporel humain: définition

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



## menselijk lichaamsmateriaal : definitie

**Elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.**

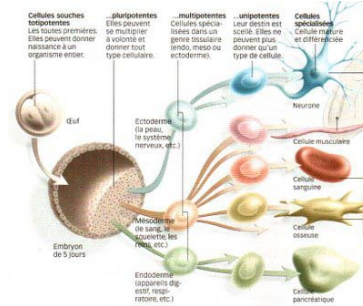




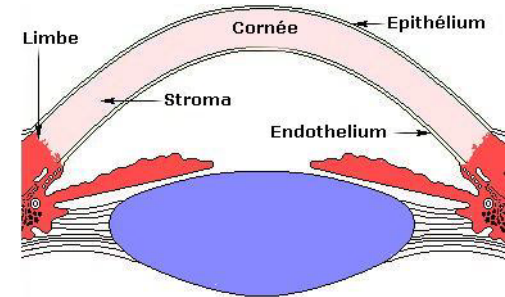
# Gamètes



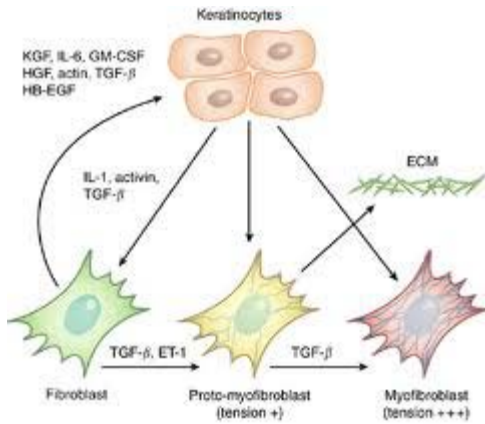
# Cellules souches



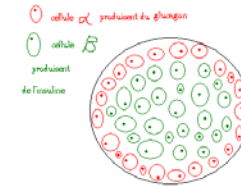
# Cornée



# Kératinocytes

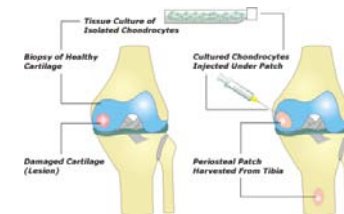


# Sang de cordon



Ilot de Langerhans

# Chondrocytes



# Two separate circuits

- MCH – MLM for human applications

banque MCH, structure intermédiaire,  
établissement de production

bank MLM, intermediaire structuur, productie instelling

- MCH – MLM for scientific research without human application

- biobank

- Living donors: MCH-MLM can be taken outside an hospital; physician

- MCH-MLM obtained by a biobank may not be used for human applications



# Stem cells

- Law 19 december 2008
- Procurement peripheral stem cells: also in establishments as described in the law 5 july 1994 (blood)
- Import – Export = outside EU
- Circulation (transfer) = inside EU
- Bone marrow donor # blood cord
- Promotion for donation: possible



## Contact

**Agence fédérale des médicaments  
et des produits de santé**

**Federaal agentschap voor geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten**

Place Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUXELLES/BRUSSEL

Tel. +32 2 524 80 00

e-mail [mch-mlm@fagg-afmps.be](mailto:mch-mlm@fagg-afmps.be)

e-mail [welcome@fagg-afmps.be](mailto:welcome@fagg-afmps.be)  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - [www.fagg.be](http://www.fagg.be)





**Vos médicaments et produits de santé,  
notre préoccupation**

**Uw geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten, onze zorg**

## Contexte légal du matériel corporel humain (MCH) Biobanques

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de MCH destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

... modifiée par ...

La loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) ; Chapitre 12, section 6 portant sur les biobanques. Il y a aussi le contrôle par les établissements de production.



# Biobanques

## Définition telle que modifiée par la « Loi santé »

La structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du MCH, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au MCH et au donneur qui y sont liées.



# Uitvoeringsbepalingen in voorbereiding

- **Aanmelding biobank bij het fagg**
  - voorwaarden en modaliteiten (= dossier)
  - regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten
- **Ethische comités:**
  - voorwaarden waaronder een gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken
  - voorwaarden en regels volgens dewelke de biobank verslag uitbrengt aan het ethisch comité
- Inhoud **register** bij te houden door de biobank en consulteerbaar door het FAGG
- Regels om de **traceerbaarheid** en de **identificatie van de donor** te garanderen
- **Voorwaarden** waaronder de **wegneming** gebeurt
- **Terbeschikkingstelling** van ML door de biobank

(NB: wijziging van het koninklijk besluit “kwaliteit” van 28 september 2009 om **productie-instellingen** toe te laten het MLM te **testen**)





# Trajet des projets d'AR

- **Avant-projets : afmps - Cabinet**
- **Concertation avec parties prenantes**
- **Parcours du « combattant » :**
  - Avis : Inspection des finances, Budget, Commission vie privée, CNEH, CSS ... si nécessaire
  - Conseil des Ministres
  - Conseil d'Etat
  - Adoption
  - Entrée en vigueur



# Parties prenantes

- Patients : donneurs ... bénéficiaires
- Milieux hospitaliers et académiques
- Pharma
  
- Centres PMA
- Médecins préleveurs
- Comités d'Ethique
- Pharmaciens et Médecins gestionnaires de biobanques
- Dispositifs Médicaux
- Défense Nationale



# Publicatie en inwerkingtreding

- Doelstelling: publicatie eind 2013!
- Overgangsmaatregelen te bepalen
- Beoogde inwerkingtreding: vier maanden na bekendmaking, maar de op het ogenblik van de bekendmaking reeds bestaande biobanken beschikken over een termijn van zes maanden vanaf de inwerkingtreding om zich aan te melden



# MCH BioBanques

Application médicale humaine

# #

Recherche Scientifique

Cadre légal déjà appliqué par  
beaucoup de Biobanques



# Application Médicale Humaine

# #

## Recherche Scientifique

• A M H	<u>Domaine</u>	R Scient
• Agrément	<u>Processus</u>	Notification
• OUI	<u>Vigilance</u>	NON
• Normes Qualité	<u>Environnement</u>	Prélèvement à préciser dans AR
• OUI	<u>Consentement</u>	OUI
• OUI	<u>Traçabilité</u>	au choix ...
• OUI (tous les 2 ans)	<u>Inspections</u>	NON sauf si ...
• OUI	<u>Comités Ethiques</u>	OUI (révision possible)
• Annuel → AFMPS	<u>Activités</u>	Registre à disposition AFMPS
• OUI (annuel-web AFMPS)	<u>Publication</u>	OUI

