



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

NOS RÉF. WB/KV/AL/JVDE /XD/
DATE

387050

ANNEXE(S)

29.03.2012

CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL mch-mlm@afmps.be

Circulaire n° 552

à l'attention des Gestionnaires des
établissements de matériel corporel humain

Contenu du rapport annuel d'activités des établissements de matériel corporel humain (MCH)

(à l'exception du MCH de la reproduction ¹)
(Révision février 2012)

En application de l'art. 6 et 7, et de l'annexe 4 de 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, ci-après dénommé « AR »**, la procédure ci-dessous vise à standardiser le contenu des rapports médicaux annuels dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables. Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs et ne peut, par conséquent, contenir aucune information relative à leur identité.

Ce rapport pourra être rendu public (art.6, §1, 2° alinéa de l'AR du 28 septembre 2009 précité), par présentation sur le site de l'Agence : www.afmps.be ; cependant l'annexe sera réduite au nombre de produits distribués ou constituera un rapport synthétique par type d'activités.

Ce rapport sera également utilisé pour répondre aux demandes de données statistiques par des organismes tels la Communauté Européenne, le Conseil de l'Europe, l'OMS, ...

Ce rapport, sera adressé une fois l'an, au plus tard le **30 avril** de l'année suivant la clôture d'exercice, à :

- AFMPS - unité « Sang et Matériel corporel humain » Eurostation Bloc 2 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles) par lettre recommandée à la poste ;
- ainsi que par voie électronique à l'attention de l'unité « Sang et Matériel corporel humain » : mch-mlm@afmps.be

¹ Voir circulaire n° 552A

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

Le rapport est établi, pour la période s'étendant du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'exercice clôturé. Un modèle est proposé en annexe. Les données énumérées dans l'annexe constituent un minimum qui peut-être, le cas échéant, développé ou complété de tout élément jugé pertinent).

Il est important de compléter toutes les rubriques ; le cas échéant, mentionner « NA » (non applicable)

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur dix jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 552 du 1^{er} décembre 2009 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

.be

16/03/2012