



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

Circulaire n° 553

à l'attention des Gestionnaires des
Responsables des banques de matériel corporel
humain

NOS RÉF. WB/KV/AL/JVDE /XD/

DATE

ANNEXE(S)

387065
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

Rapport financier annuel et rapport sur les stocks des banques de matériel corporel humain (Révision mars 2012)

En application de l'article 7 et des annexes 1 et 2 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 détaillée ci-dessous vise à standardiser le contenu du rapport financier annuel et du rapport sur les stocks dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables. Ce rapport est imposé aux seules banques, à l'exclusion des structures intermédiaires et des établissements de production.

Rappel : les montants repris ci-dessous seront conformes au plan comptable minimum normalisé (AR du 12 septembre 1983) ou au plan comptable minimum des hôpitaux (AR du 14 août 1987 modifié le 15 juillet 2004), par centres de frais.

Les objectifs poursuivis sont les suivants:

- assurer une transparence des comptes des banques de matériel corporel humain ;
- permettre d'établir le respect de l'objectif non-lucratif de la banque ;
- préciser les charges et profits à retenir ;
- permettre une comparaison des banques de matériel corporel humain de même type, par une normalisation des rapports ;
- fournir les éléments d'appréciation pour la fixation du prix de cession du matériel corporel humain.

Ce rapport sera adressé une fois l'an, au plus tard le **31 juillet** (AR, art. 7, 1°) de l'année suivant la clôture d'exercice, à :

- AFMPS - unité « Sang et Matériel corporel humain » (Eurostation Bloc 2 local 8D385 – 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

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

www.afmps.be

.be

Le rapport est établi, pour la période se clôturant le 31 décembre de l'exercice concerné (les données énumérées ci-dessous constituent un minimum qui peut-être développé ou complété de tout élément jugé pertinent). En annexe, est joint un modèle de rapport financier qu'il convient d'utiliser. Concernant le compte d'exploitation, il s'agit d'une liste non exhaustive des comptes conformes au plan comptable minimum normalisé des hôpitaux les plus couramment utilisés; d'autres comptes peuvent être utilisés et sont alors à inclure dans l'ordre logique ou à joindre en annexe. Le rapport financier concerne chacune des sections (centres de frais) de la banque de matériel corporel humain. Il sera fait usage, si nécessaire, de clés de répartition ; dans ce cas, joindre une note explicative en annexe.

Indications d'emploi :

- Produits

- La facturation doit être scindée en deux parties :
 - Facturation des activités de l'exercice (compte 7059)
 - Facturation des activités des exercices antérieurs (compte 769)
- Il est fait mention de la perte à reporter (compte 793) ou du bénéfice reporté de l'exercice précédent (compte 790)
- Si l'hôpital couvre la perte éventuelle, le montant de régularisation est à porter au compte 749 afin d'obtenir un résultat d'exploitation égal à zéro, ou au compte 794 afin d'obtenir un résultat de l'exercice égal à zéro.

- Charges

- Les variations de stock (compte 609) sont valorisées à **100 %** (*N.B. : le stock inclus la quarantaine !*) conforme au rapport sur les stocks (annexe 2)
- Compte 611 services extérieurs : par ex. biologie clinique
- Compte 619 reprend le personnel non contractuel à l'établissement
- Compte 62 reprend le total ; joindre en annexe le détail par catégorie de personnel
- Comptes 6300 à 6305 : joindre un tableau d'amortissements en annexe
- Compte 631 : compte à imputer de la valeur des greffes périmées, avariées ou rejetées pour des raisons techniques ou biologiques
- Les charges, **non comprises les charges indirectes**, doivent être comptabilisées, même si elles sont supportées par l'hôpital ; elles seront ensuite compensées au compte 749 (cf. supra)

- Les charges indirectes résultant de la répartition des charges de l'établissement seront reprises à la rubrique CI : charges indirectes

- **Résultat**

- Résultat d'exploitation
- Résultat courant
- Résultat de l'exercice

Le bénéfice ou la perte d'exercice doit être calculé et reporté à l'exercice suivant :

- Compte 693 bénéfice à reporter
- Compte 793 perte à reporter

- **ANNEXES**

Les annexes suivantes sont disponibles sur :
<http://www.fagg-afmps.be> à la rubrique matériel corporel humain

- Annexe 1 : tableau récapitulatif des comptes par nature ;
- Annexe 2 : tableau de valorisation des stocks par type de matériel corporel humain

Tous les montants seront exprimés en euros, avec 2 décimales

Le suivi des rapports financiers est assuré par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé qui est habilitée pour organiser une inspection ou un contrôle des éléments financiers et de leur justification (article 4, 6°, point d) de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.)

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 553 du 1^{er} décembre 2009 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général,