



Het doorsturen naar de vergunninghouders van meldingen van bijwerkingen met geneesmiddelen komende van gezondheidsbeoefenaars (via de papieren gele fiche) door het FAGG

Volgens VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – **Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use** –, is het FAGG verplicht om meldingen van ernstige bijwerkingen met geneesmiddelen naar de vergunninghouder te sturen.

Voor sommige in België vergunde geneesmiddelen kan deze vergunninghouder in het buitenland gevestigd zijn. Tot nu toe stuurde het FAGG per post een kopie van de gele fiche enkel naar de vergunninghouder, ook als deze vergunninghouder zich buiten België situeert. Bij deze laatste legt de gele fiche vaak een lang traject af en komt dan terug bij de lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking.

Meer en meer vergunninghouders vragen om de gele fiche rechtstreeks naar de verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking in België te sturen.

Het FAGG wil de mogelijkheid bieden aan vergunninghouders gevestigd buiten België om aan te geven dat hun lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking in hun plaats een kopie van de gele fiche mag ontvangen.

Indien de vergunninghouder wenst dat het FAGG deze procedure uitvoert, dan dient hij de volgende informatie te leveren:

A. De vergunninghouder stelt een “declaration of power” op waarin hij toestaat dat de gele fiches naar de lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking worden gezonden. Een kopie (ondertekend door de vergunninghouder en gescand) hiervan wordt aan het FAGG bezorgd.

B. De vergunninghouder bezorgt ook een xls-lijst met volgende gegevens van alle geneesmiddelen waarvoor de vergunninghouder verantwoordelijk is:

1. Specialiteitsnaam (zoals het geneesmiddel in BE vergund is) **(MP)***
2. Verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking (of persoon aan wie de gele fiche dient te worden gezonden) **(QP)***
3. firmanaam **(company name)***
4. straat + nummer **(address)***
5. postcode **(postal code)***
6. stad **(city)***
7. land **(country)***

8. fax (Indien er problemen zouden optreden bij het verzenden per e-mail, zal het rapport worden gefaxt) **(fax)***
 9. e-mailadres QP (van de persoon (zie punt 2) naar hetwelk de gescande informatie (PDF) betreffende een gele fiche kan worden gezonden). **(e-mail QP)***
 10. e-mailadres MAH (indien de vergunninghouder een elektronische kopie (PDF) wenst te ontvangen) **(e-mail MAH)***
 11. extra informatie (indien nodig) **(comments)***
- * De vetgedrukte termen tussen haakjes dienen te worden gebruikt als kolomnamen in de excel-lijst.

De excel-lijst dient als volgt opgebouwd te zijn:



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	MP	QP	company name	address	postal code	city	country	fax	e-mail QP	e-mail MAH	comments

In deze excel-lijst mogen geen andere kolommen worden toegevoegd, mag er geen lijn boven de kolomnamen worden toegevoegd en mogen er geen wijzigingen in de kolomnamen worden aangebracht. Er is geen beperking op het aantal karakters in een cel.

Zo kan het FAGG een database opstellen met alle gegevens van alle firma's, wat het haar mogelijk maakt om de nodige informatie gemakkelijk op te zoeken.

C. De vergunninghouder/verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking geeft de nodige gegevens voor een nieuw vergund geneesmiddel aan het FAGG door. Hiertoe moet een nieuwe excel-lijst worden opgemaakt die enkel de nieuwe gegevens bevat.

Indien het FAGG deze gegevens niet in haar bezit heeft, zal zij de gele fiche per post doorsturen naar de vergunninghouder (zoals dit nu gebeurt conform de wetgeving).

Alle informatie uit punt A en B dient in één e-mail naar volgend e-mailadres te worden gezonden:

adrs-mah@fagg.be.

Ook de informatie uit punt C mag naar adrs-mah@fagg.be worden gezonden. Indien nodig, kan een nieuwe versie van de excel-file worden opgevraagd via dit e-mailadres.

Indien het FAGG niet over de volledige informatie beschikt, zal zij de gele fiches verzenden, zoals voorgeschreven in volume 9A.