



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Centre d'hémovigilance

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE 25/01/2007

ANNEXE(S) 1

CONTACT Ludo Muylle

TÉL. 02 524 83 77

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ludo.muylle@health.fgov.be

Circulaire n° 479

Aux Directions des Etablissements de transfusion  
sanguine  
Aux Personnes de contact pour l'hémovigilance

OBJET Rapport annuel sur les réactions et incidents indésirables graves

Madame, Monsieur,

Conformément aux articles 15, §7 en 16, §5 de l'Arrêté Royal du 17 octobre 2006 concernant le sang et les dérivés sanguins d'origine humaine, les Etablissements de transfusion sanguine doivent, chaque année, transmettre au Centre d'hémovigilance un rapport complet au sujet des réactions indésirables graves et des incidents indésirables graves, dans lequel figurent les données visées aux annexes 4 et 6 de cet arrêté.

Les établissements disposent d'un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions de cet arrêté. Mais tenant compte du fait que – conformément à l'article 13ter de l'Arrêté Royal du 1<sup>er</sup> février 2005 concernant le sang et les dérivés sanguins – les notifications ont commencé le 8 novembre 2005, il est souhaitable qu'un rapport au sujet des données concernant l'année 2006 soit transmis dès maintenant. Par conséquent nous vous demandons de bien vouloir transmettre pour le 28 février 2007 ces données en utilisant le formulaire ci-joint, de préférence par voie électronique – à l'adresse de:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Département Vigilance – Centre d'hémovigilance  
À l'attention du Dr. Ludo Muylle – expert senior – Eurostation 8D385  
Place Victor Horta 40 boîte 40 - 1060 Bruxelles  
Adresse e-mail: hemovigil@health.fgov.be

Les années suivantes le formulaire complété devra être transmis au Centre d'hémovigilance au plus tard le 28 février de l'année qui suit l'année concernée.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,

L'Administrateur-général  
Piet Vanthemsche

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
www.afmps.be

be