



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

**Elektronisch versturen van ICSRs die in België voorgekomen zijn sinds 01/01/1995
naar het EudraVigilance systeem (“Retrospective population”)**

Volgens VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – **Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use** – sectie iii ‘retrospective population of EudraVigilance post-authorisation module’, dienen zowel de vergunninghouder als de Europese autoriteiten alle rapporten van bijwerkingen met geneesmiddelen die sinds 1995 gemeld werden, naar het EudraVigilance systeem van het Europees Genees-middelenbureau (EMA) te zenden.

Op basis van de aanbevelingen van het EMEA wenst het FAGG het volgende voor te stellen aan de vergunninghouders:

De Belgische rapporten uit de “backlog”periode, - vanaf 1 januari 1995 tot en met het moment dat de vergunninghouder in productie gegaan is voor het elektronisch rapporteren met het FAGG, mogen rechtstreeks naar het EudraVigilance systeem van het EMEA worden gezonden; deze dienen niet naar het FAGG te worden gezonden.

Het FAGG zal daartoe volgende procedure instellen:

- 1) Het FAGG zal het EMEA vragen welke organisaties hun Belgische ‘backlog’ rapporten voor 01/01/2010 reeds hebben gezonden.
- 2) De vergunninghouder die zijn backlog rapporten na 01/01/2010 wil zenden, dient het FAGG hierover te informeren. Het FAGG is in staat deze terug te vinden indien dit proces is uitgevoerd over een korte periode.

In beide gevallen zal het FAGG nagaan of alle rapporten vanaf 01/01/1995 naar het EudraVigilance systeem van het EMEA werden gezonden.

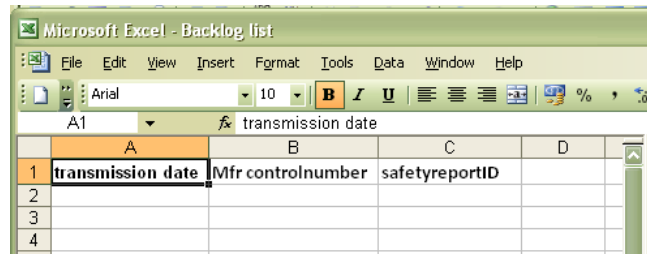
Indien het FAGG niet in staat is het elektronisch rapport te linken aan de papieren versie ervan, dan zal zij het volgende opvragen aan de vergunninghouder:

- 1) Als het FAGG niet de mogelijkheid heeft om het elektronisch rapport te linken aan de papieren versie ervan voor een beperkt aantal rapporten, dan zal de vergunninghouder hierover worden ingelicht. Hem zal worden gevraagd om voor elk van deze rapporten het Safety Report ID mee te delen (het safety report ID is het referentienummer van een rapport in EudraVigilance, dat als volgt opgebouwd is : BE-Company reference- number of report vb. BE-FAMHP-case 1).

- 2) Als het FAGG voor alle rapporten niet in staat is om het elektronisch rapport te linken aan de papieren versie ervan, dan zal de vergunninghouder worden gevraagd een overzicht te maken waarin volgende gegevens worden vermeld :

Een lijst van alle rapporten met hun SafetyreportID vb. BE-companyx-12345 (SafetyreportID), zoals vermeld in de elektronische versie (E2B) van zijn rapport dat naar het EMEA gezonden werd, het controlenummer van de fabrikant (Mfr controlnumber), zoals vermeld op de CIOMS die het FAGG (vroeger AFI en DGM genoemd) ontvangen heeft, en de datum waarop dit rapport naar het FAGG werd gezonden (transmission date).

Deze gegevens dienen te worden meegedeeld in een excel-lijst met volgende structuur:



The screenshot shows a Microsoft Excel window titled "Microsoft Excel - Backlog list". The menu bar includes File, Edit, View, Insert, Format, Tools, Data, Window, and Help. The toolbar shows the font set to Arial, size 10, with bold, italic, and underline options. The active cell is A1, containing the text "transmission date". The table structure is as follows:

	A	B	C	D
1	transmission date	Mfr controlnumber	safetyreportID	
2				
3				
4				

Opmerking: Voor beide procedures zal de vergunninghouder persoonlijk worden gecontacteerd door het FAGG.

Deze informatie en vragen betreffende deze procedure mogen worden overgemaakt aan het FAGG op volgend e-mailadres: adrs-mah@fagg.be.