



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Belgisch Centrum voor
Geneesmiddelenbewaking voor
geneesmiddelen voor Humaan gebruik

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/MG/270899

DATUM **21 AVR. 2011**

BIJLAGE(N)

CONTACT Apotheker Margriet Gabriëls, PhD

TEL. 02/524.83.73

FAX 02/524.80.01

E-MAIL margriet.gabriels@fagg.be

**Aan de houders van een vergunning
voor het in de handel brengen van
een geneesmiddel**

**Aan de opdrachtgevers van een
klinische proef**

**BETREFT Aangepaste procedure voor het elektronisch rapporteren van
bijwerkingen van geneesmiddelen aan het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**

Tot op heden ontving het FAGG de rapporten van bijwerkingen van geneesmiddelen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en van opdrachtgevers van een klinische proef elektronisch (in E2B-formaat) met als ReceiverID "**AFIGP**" binnen de productieomgeving van EudraVigilance.

Vanaf **22 april 2011** dienen de elektronische rapporten die in overeenstemming met de onderstaande wetgeving moeten worden gericht aan het FAGG, te worden verzonden overeenkomstig de onderstaande procedure. Deze procedure is van toepassing op de huidige partners die reeds elektronisch aan het FAGG rapporteren alsook op de nieuwe kandidaten.

**I. Voor SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
uit interventionele klinische proeven:**

De SUSARs uit *interventionele* klinische proeven, die moeten worden verzonden conform de onderstaande regelgeving, dienen naar het ReceiverID "**EVCTMPROD**" binnen de productieomgeving van EudraVigilance verzonden te worden.

1. **Wet van 7 mei 2004** betreffende experimenten op de menselijke persoon.
2. **Koninklijk besluit van 30 juni 2004** tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

II. Voor rapporten van spontane meldingen en deze uit niet-interventionele klinische studies en andere:

De rapporten van *spontane* meldingen en deze uit *niet-interventionele* klinische studies en andere (vb. "registries", "compassionate use"), die moeten worden verzonden conform de onderstaande regelgeving, dienen naar het ReceiverID "EVHUMAN" binnen de productieomgeving van EudraVigilance verzonden te worden.

1. **Wet van 25 maart 1964** op de geneesmiddelen.
2. **Koninklijk besluit van 14 december 2006** betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
3. **VERORDENING (EG) NR. 726/2004** VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze nieuwe procedure houdt enkel een wijziging in van de elektronische adressen naar dewelke een rapport dient gestuurd te worden.

Het FAGG voorziet een overgangperiode tot en met 31 mei 2011, waarbij zij blijft acknowledgements verzenden op rapporten die naar het ReceiverID "AFIGP" binnen de productieomgeving in EudraVigilance gestuurd zijn.

Het FAGG vraagt een engagement van de partners die, tegen die datum, niet in de mogelijkheid zullen zijn om te rapporteren volgens de nieuwe procedure. Indien u in dit geval bent, vragen wij u om ons tegen 1 juni 2011 een implementatieplan met planning in te dienen via icsr@fagg.be.

Met de meeste hoogachting,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal