



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Hemovigilantiecentrum

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 25/01/2007

BIJLAGE(N) 1

CONTACT LUDO MUYLLE

TEL. 02 524 83 77

FAX 02 524 80 01

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

Omzendbrief n° 479

Aan de Directies van de bloedinstellingen

Aan de contactpersonen hemovigilantie van de
bloedinstellingen

BETREFT JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN VOORVALLEN

Geachte Mevrouw, mijnheer,

Overeenkomstig de artikelen 15 §7 en 16 §5 van het Koninklijk Besluit van 17 oktober 2006 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong dienen de bloedinstellingen het hemovigilantiecentrum elk jaar een volledig overzicht te bezorgen van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen waarbij de gegevens vermeld in de bijlagen 4 en 6 van hetzelfde KB worden meegedeeld.

De instellingen beschikken over een termijn van 9 maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit. Maar omdat de meldingen, overeenkomstig artikel 13ter van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2005 betreffende bloed en bloedderivaten, op 8 november 2005 gestart zijn, is het nochtans wenselijk dat er reeds nu een verslag betreffende de gegevens voor het jaar 2006 bezorgd wordt. Daarom vragen we u vriendelijk om deze gegevens aan de hand van het hier bijgevoegde formulier tegen 28 februari 2007 over te maken. Dit formulier werd opgesteld teneinde de jaarverslagen te standaardiseren.

Gelieve het ingevulde formulier – bij voorkeur onder elektronische vorm – te bezorgen aan het:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Departement Vigilantie - Hemovigilantiecentrum
t.a.v. Dr. Ludo Muylle – senior expert – Eurostation 8D385
Victor Hortaplein 40 bus 40 - 1060 Brussel
E-mail adres: hemovigil@health.fgov.be

De volgende jaren dient het ingevulde formulier telkens uiterlijk tegen 28 februari van het jaar dat volgt op het afsluiten van het kalenderjaar aan het hemovigilantiecentrum bezorgd te worden.

Met de meeste hoogachting,

De Administrateur-generaal
Piet Vanthemsche

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be