



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

**La transmission par l'AFMPS aux titulaires d'AMM des notifications par les
professionnels de la santé d'effets indésirables survenus avec des médicaments
(fiches jaunes "papier")**

Conformément au « VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – **Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use** », l'AFMPS est tenue d'envoyer au titulaire de l'AMM concerné les notifications d'effets indésirables graves survenus avec un médicament.

Pour certains produits autorisés en Belgique, le titulaire peut être établi à l'étranger. Jusqu'à présent, l'AFMPS envoyait par courrier une copie de la fiche jaune au titulaire de l'autorisation, qu'il soit établi en Belgique ou en dehors. Dans ce dernier cas, la fiche jaune parcourrait souvent un long parcours avant d'être en possession du responsable local en matière de pharmacovigilance.

De plus en plus de titulaires d'AMM demandent que les fiches jaunes soient envoyées directement au responsable en matière de pharmacovigilance en Belgique.

L'AFMPS souhaite offrir la possibilité aux titulaires d'AMM, qui sont situés à l'étranger de signaler que leur responsable local en matière de pharmacovigilance peut recevoir à leur place une copie de la fiche jaune.

Si le titulaire d'AMM souhaite bénéficier de cette procédure, l'information suivante doit être fournie :

A. Le titulaire de l'AMM rédige une "déclaration of power" dans laquelle il autorise que les fiches jaunes soient envoyées au responsable en matière de pharmacovigilance. Une copie (signée par le titulaire d'AMM et scannée) est envoyée à l'AFMPS.

B. Le titulaire d'AMM fournit également un liste (.xls) reprenant les données suivantes concernant tous les médicaments dont il est responsable:

1. Dénomination (sous laquelle le médicament est autorisé en Belgique) **(MP)***
2. Responsable en matière de pharmacovigilance (ou la personne à qui la fiche jaune doit être envoyée) **(QP)***
3. nom de la firme **(company name)***
4. rue et numéro **(address)***
5. code postal **(postal code)***
6. ville **(city)***
7. pays **(country)***
8. fax (Si des problèmes devaient survenir lors de l'envoi par e-mail, le rapport sera faxé) **(fax)***

9. adresse e-mail de la QP (de la personne (voir point 2) à qui l'information scannée (pdf) concernant la fiche jaune peut être envoyée) **(e-mail QP)***

10. adresse e-mail du titulaire d'AMM (si le titulaire d'AMM souhaite recevoir une copie électronique (pdf) **(e-mail MAH)***

11. informations supplémentaires (si nécessaire) **(comments)***

* Les termes imprimés en gras et entre parenthèses doivent être utilisés comme nom de colonne dans le fichier Excel.

La liste Excel doit être établie comme suit:



The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "qp-mah list". The spreadsheet has columns labeled A through K. Column A contains "MP", column B contains "OP", column C contains "company name", column D contains "address", column E contains "postal code", column F contains "city", column G contains "country", column H contains "fax", column I contains "e-mail QP", column J contains "e-mail MAH", and column K contains "comments". The row numbers 1 and 2 are visible on the left side of the spreadsheet.

Dans cette liste Excel aucune autre colonne ni aucune ligne au-dessus des noms de colonne ne peuvent être ajoutées; aucun changement ne peut être apporté aux noms de colonne. Il n'y a pas de limitation au nombre de caractères dans une cellule.

L'AFMPS peut ainsi établir une base de données avec toutes les données de toutes les firmes, ce qui lui permettra de retrouver facilement l'information nécessaire.

C. Le titulaire d'AMM/ le responsable en matière de pharmacovigilance transmet à l'AFMPS les données nécessaires pour tout nouveau médicament autorisé. Veuillez établir un nouveau tableau Excel uniquement avec les nouvelles données.

Si l'AFMPS ne dispose pas de ces données, elle enverra la fiche jaune par la poste au titulaire de l'AMM (comme c'est le cas maintenant conformément à la législation).

Toutes les informations reprises aux points A et B doivent être envoyées dans un seul e-mail à l'adresse suivante: adrs-mah@afmps.be.

Les informations reprises au point C peuvent également être envoyées à adrs-mah@afmps.be. Si nécessaire, une nouvelle version du fichier Excel peut être demandée à cette adresse e-mail.

Si l'information complète n'est pas disponible, l'AFMPS continuera à envoyer les fiches jaunes, comme prévu dans le vol. 9A.