



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

L'obtention d'informations complémentaires des fiches jaunes (« follow-up »)

Pour la demande d'informations complémentaires, l'AFMPS souhaite modifier le système actuel étant donné qu'elle rencontre des problèmes pour obtenir ces informations. Dans le système actuel, il est demandé au rapporteur qui notifie un effet indésirable via la fiche jaune d'envoyer des informations complémentaires soit au titulaire de l'AMM soit à l'AFMPS.

L'AFMPS demandait au titulaire d'AMM d'envoyer un rappel si elle ne recevait pas ces informations. Ce système rend la traçabilité difficile pour l'AFMPS.

Pour la nouvelle procédure, l'AFMPS propose ce qui suit :

- Le titulaire d'AMM doit déclencher le processus d'obtention d'un suivi d'information concernant une fiche jaune en remplissant le formulaire repris ci-dessous. Le formulaire complété doit donc être envoyé à l'AFMPS.
- L'AFMPS envoie cette demande d'information complémentaire au rapporteur de la fiche jaune (par mail, par téléphone ou par la poste).
- En l'absence de réponse, l'AFMPS envoie deux rappels de demande d'information au rapporteur. Ce processus devrait être clôturé dans les 3 mois.
- Dans tous les cas, le titulaire d'AMM sera informé par l'AFMPS du résultat (que le rapporteur ait répondu ou non).

Un formulaire « info », contenant les informations suivantes, doit être joint à cette demande :

Request of follow-up information on yellow cards :

MAH requesting information :

Contact person :

Medicinal Product (tradenname) :

FAMHP Reference number :

Reason for this request :

- Risk management plan
- New product
- New indication
- Investigation of a possible signal
- Casus not complete
- Others :
-

Other additional information/requests :

.....
.....

Remarques

1. Le titulaire d'AMM ne doit plus envoyer de rappels à l'AFMPS mais peut encore poser une question concernant le statut du dossier.

2. L'AFMPS reçoit de préférence les demandes par e-mail; ces demandes peuvent être envoyées à l'adresse adrs-mah@afmps.be . Une réponse à cet e-mail sera renvoyée.