



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Het bekomen van “follow-up” informatie van gele fiches

Voor het opvragen van bijkomende informatie betreffende de gele fiche wenst het FAGG de huidige procedure te veranderen gezien zij ook problemen ondervindt om deze informatie te bekomen. In de huidige procedure werd aan de melder van de bijwerking via gele fiche gevraagd om ofwel de bijkomende informatie naar de vergunninghouder ofwel naar het FAGG te sturen.

Het FAGG vroeg aan de vergunninghouder om een rappel te sturen naar de melder indien hij niets ontvangen had. Dit systeem maakt het moeilijk traceerbaar voor het FAGG.

Het FAGG stelt het volgende voor in de nieuwe procedure:

- De vergunninghouder dient het proces om ‘Follow-up’ informatie betreffende een gele fiche te bekomen, op te starten. Hiervoor dient hij het formulier hieronder aangegeven te gebruiken; vervolgens moet het ingevulde formulier naar het FAGG te worden gezonden.
- Het FAGG zal de aanvraag voor meer informatie naar de melder sturen (via e-mail, telefoon of post).
- In geval geen antwoord wordt ontvangen, zal het FAGG de vraag opnieuw aan de melder richten en indien nodig, 2 maal een herinnering sturen. Dit proces dient binnen de 3 maanden te worden afgewerkt.
- De vergunninghouder zal in elk geval worden geïnformeerd door het FAGG over het resultaat van deze procedure (ongeacht of de melder respons gegeven heeft of niet).

Een ‘info’-formulier dient te worden toegevoegd aan de aanvraag.
Dit document bevat volgende elementen:

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 :

.....
.....

Opm.

1. De vergunninghouder dient geen rappels meer te sturen naar het FAGG. Hij kan nog wel een vraag betreffende de status van het dossier stellen.
2. Het FAGG ontvangt het liefst de aanvragen per e-mail; deze aanvragen mogen naar adrs-mah@fagg.be worden gestuurd. Op deze mail zal dan een antwoord worden teruggestuurd.