



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

**Introduction dans le système Eudravigilance des cas rapportés  
en Belgique depuis le 01/01/1995  
(« retrospective population »)**

Conformément au VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – **Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use** –section iii ‘retrospective population of eudravigilance post-authorisation module’, le titulaire d’AMM ainsi que les autorités nationales compétentes doivent introduire dans le système Eudravigilance de l’Agence européenne des médicaments (EMA) tous les rapports d’effets indésirables observés avec les médicaments, qui ont été notifiés depuis 1995.

Sur base des recommandations de l’EMA, l’AFMPS propose ce qui suit aux titulaires d’AMM:

Les rapports belges émis durant la période “backlog” (entre le 01/01/1995 et le moment où le titulaire d’AMM pourra faire la notification électronique dans le système en production de l’AFMPS), peuvent être directement injectés dans le système Eudravigilance de l’EMA; ils ne doivent **pas** être envoyés à l’AFMPS.

L’AFMPS procédera comme suit :

- 1) L’AFMPS demandera à l’EMA le nom des organisations qui ont déjà envoyé les cas belges du « backlog » avant le 01/01/2010.
- 2) Les titulaires d’AMM qui souhaitent envoyer leurs cas du « backlog » à l’EMA après le 01/01/2010 doivent informer l’AFMPS de la période durant laquelle ils le feront ou l’ont fait. L’AFMPS doit pouvoir les retrouver si cette démarche est récente.

Dans les deux cas, l’AFMPS vérifiera si tous les rapports reçus depuis le 01/01/1995 ont été envoyés au système Eudravigilance de l’EMA.

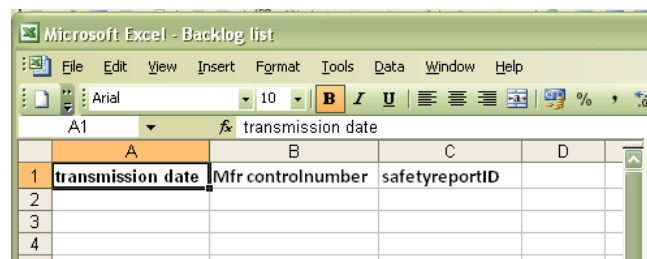
Si l’AFMPS ne peut pas faire de lien entre les rapports électroniques et les rapports papiers, la demande suivante sera faite au titulaire d’AMM :

- 1) Si, pour un nombre limité de rapports, l’AFMPS ne peut pas faire de lien entre les rapports papiers et les rapports électroniques, le titulaire d’AMM en sera informée. Il sera alors demandé au titulaire d’AMM d’envoyer, pour chaque rapport, l’ID du rapport de sécurité qui s’y rapporte (l’ID du rapport de sécurité correspond au numéro de référence du rapport dans Eudravigilance ; il est structuré comme suit : BE-REFERENCE FIRME-NUMERO DU RAPPORT, par exemple BE-AFMPS-cas 1).

- 2) Si, pour l'ensemble des rapports, l'AFMPS ne peut pas faire de lien entre les rapports papiers et les rapports électroniques pour tous les rapports, il sera demandé au titulaire d'AMM d'établir un récapitulatif comportant l'information suivante :

La liste de tous les rapports avec leur numéro ID de rapport de sécurité, par exemple BE-FirmeX-12345 (SafetyreportID), tel que mentionné dans la version électronique (E2B) de son rapport envoyé à l'EMA, le 'numéro de contrôle Mfr' (Mfr controlnumber) du fabricant tel que mentionné sur le formulaire CIOMS reçu autrefois par l'AFMPS (anciennement IGP, puis DGM) et la date de notification de ce rapport à l'AFMPS (date de transmission).

Ces informations doivent être transmises dans un tableau Excel conformément à la structure ci-dessous :



The screenshot shows a Microsoft Excel window titled 'Microsoft Excel - Backlog list'. The spreadsheet has a header row with columns A, B, C, and D. The first row (row 1) contains the following data: 'transmission date' in column A, 'Mfr controlnumber' in column B, and 'safetyreportID' in column C. The second row (row 2) is empty. The third row (row 3) is empty. The fourth row (row 4) is empty. The fifth row (row 5) is empty. The sixth row (row 6) is empty. The seventh row (row 7) is empty. The eighth row (row 8) is empty. The ninth row (row 9) is empty. The tenth row (row 10) is empty. The eleventh row (row 11) is empty. The twelfth row (row 12) is empty. The thirteenth row (row 13) is empty. The fourteenth row (row 14) is empty. The fifteenth row (row 15) is empty. The sixteenth row (row 16) is empty. The seventeenth row (row 17) is empty. The eighteenth row (row 18) is empty. The nineteenth row (row 19) is empty. The twentieth row (row 20) is empty. The twenty-first row (row 21) is empty. The twenty-second row (row 22) is empty. The twenty-third row (row 23) is empty. The twenty-fourth row (row 24) is empty. The twenty-fifth row (row 25) is empty. The twenty-sixth row (row 26) is empty. The twenty-seventh row (row 27) is empty. The twenty-eighth row (row 28) is empty. The twenty-ninth row (row 29) is empty. The thirtieth row (row 30) is empty. The thirtieth row (row 30) is empty.

Remarque : Dans les deux cas, le titulaire d'AMM sera personnellement contacté par l'AFMPS.

Toute information ou question concernant cette procédure peut être adressée l'AFMPS à l'adresse e-mail suivante: [adrs-mah@afmps.be](mailto:adrs-mah@afmps.be).