



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

**Het elektronisch verzenden van gele fiches door het FAGG
naar de vergunninghouders**

Indien interesse, kan het FAGG de gele fiches ook elektronisch in E2B formaat naar de vergunninghouder doorsturen.

Een vergunninghouder die dit wenst, dient de nodige gegevens aan het FAGG over te maken, nl. OrganisationID binnen het EudraVigilance systeem van het EMEA (Zie registratie voor elektronisch rapporteren naar het EMEA). De procedure zal verder na een eerste contact worden besproken. Indien interesse, gelieve eerst een e-mail naar adrs-mah@fagg.be te zenden.

De rapporten zullen worden gezonden naar de organisatie dat verantwoordelijk is voor het elektronisch rapporteren. De gegevens betreffende de melder zullen niet in het geval worden vermeld.