

## Persbericht Brussel, 14.01.2020

### **www.eenbijwerkingmelden.be: praktische en gebruiksvriendelijke onlineformulieren**

Het FAGG heeft een onlineformulier ontwikkeld waarmee gezondheidszorgbeoefenaars bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen melden. Dit nieuwe formaat sluit aan bij het meldingsformulier voor patiënten dat sinds maart 2019 online is. Nu kan iedereen bijwerkingen van geneesmiddelen melden via gebruiksvriendelijke onlineformulieren en dit via één enkel adres: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

#### **Voor patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars**

De modernisering van de meldingsformulieren voor bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik startte in maart 2019 met het onlinemeldingsformulier voor patiënten. Intussen heeft het FAGG dit formulier voor patiënten verder verbeterd en is ook het meldingsformulier voor gezondheidszorgbeoefenaars herzien. De gele fiches ([www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be)) behoren nu tot het verleden en er is slecht één adres te onthouden: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). De gebruiker kiest "Patiënt" of "Gezondheidszorgbeoefenaar" en wordt met één klik doorverwezen naar het juiste formulier om zoveel mogelijk nuttige informatie over de vermoedelijke bijwerking te melden aan het FAGG.

#### **Praktisch en gebruiksvriendelijk**

De nieuwe versies van de meldingsformulieren zijn logisch opgesteld en gebruiksvriendelijker dankzij nieuwe functies die het melden van bijwerkingen vergemakkelijken.

- Compatibiliteit met mobiele apparaten (tablet, smartphone ...).
- Compatibiliteit met verschillende webbrowsers (Chrome, FireFox, Edge, Safari ...).
- Vereenvoudigde toegangsrechten (optionele login en weglating van DocCheck voor professionelen).
- Vereenvoudigde invoer dankzij de verschillende keuzemenu's en verklarende tooltips.
- Opslaan van een voorlopige versie van het formulier die later kan worden aangevuld.
- Ontvangstbevestiging per e-mail.
- Samenvatting van de melding beschikbaar in pdf-formaat.
- Verbeterde visuele vormgeving.

#### **Nog veiligere geneesmiddelen dankzij meldingen van bijwerkingen**

De vereenvoudigde meldingsformulieren beogen om het aantal meldingen van bijwerkingen te verhogen en daarmee de kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen te verbeteren.

#### **Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het FAGG:**

"De onderrapportering van bijwerkingen van geneesmiddelen blijft een van de belangrijkste aandachtspunten van het FAGG. Met deze nieuwe tools wil het agentschap alle gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten aanmoedigen om meer bijwerkingen te melden. Hoe meer informatie onze experts krijgen over bijwerkingen, hoe meer ze de veiligheid van geneesmiddelen op de Belgische en Europese markt kunnen verbeteren."

Ter herinnering: elke melding van een bijwerking wordt geanalyseerd door een groep van wetenschappelijke experts van het FAGG. De gemelde bijwerkingen worden opgenomen in EudraVigilance, de Europese geneesmiddelenbewakingsdatabank van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA of European Medicines Agency) en in de VigiBase-databank van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO). Na analyse van de gevallen die in deze databanken zijn opgenomen, kunnen nieuwe bijwerkingen worden geïdentificeerd en kunnen deze worden

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) staat als belgische bevoegde overheid in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidproducten in klinische ontwikkeling en op de markt.

opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiters van geneesmiddelen, en/of kunnen er nieuwe voorzorgsmaatregelen, wisselwerkingen of contra-indicaties worden toegevoegd. Deze maatregelen worden gewoonlijk genomen na overleg op Europees niveau binnen het EMA.

### Meer info

Ontdek alle voordelen van deze onlineformulieren in onze video.



Meer informatie over bijwerkingen van geneesmiddelen melden, vindt u terug op de [website van het FAGG](#).

Uw opmerkingen en/of suggesties zijn altijd welkom via [ADR@fagg.be](mailto:ADR@fagg.be).

De formulieren om bijwerkingen te melden zijn ook beschikbaar na persoonlijk inloggen op de website [www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be).

---

### Contact

Ann Eeckhout, woordvoester van het FAGG - + 32 2 528 40 12 of + 32 495 23 71 69 – [comm@fagg.be](mailto:comm@fagg.be)



---

### À propos de l'AFMPS

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.