



Uw brief van: ---

Uw kenmerk: ---

Ons kenmerk: DGG/MVM/

Datum: 13/06/2005

Aan de ziekenhuisapothekers

Bijlage(n): Formulier melden van
incidenten met medische
hulpmiddelen

Betreft: Melden van kwaliteitsgebreken met geneesmiddelen en grondstoffen
incidenten met medische hulpmiddelen

Geachte mevrouw, heer,

Teneinde kwaliteitsgebreken met geneesmiddelen en grondstoffen efficiënter te kunnen behandelen, vragen wij u beleefd deze vanaf heden uitsluitend te melden aan de volgende medewerkers van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen:

Séverine Brasseur,
apotheker

tel : 02/524 82 56
fax : 02/524 80 01
e-mail: severine.brasseur@health.fgov.be

Pascal Guilmin,
apotheker

tel: 02/524 82 54
fax: 02/524 80 01
e-mail: pascal.guilmin@health.fgov.be

Hierbij dienen minstens de volgende gegevens te worden meegedeeld,
bij voorkeur **schriftelijk per fax of e-mail**:

- naam apotheker
- naam ziekenhuis
- naam geneesmiddel
- partijnummer geneesmiddel
- vervaldatum geneesmiddel
- duidelijke en volledige beschrijving van kwaliteitsgebrek
(bv. partikels in IV-oplossing, lekkende vials, verkeerde dosis op etiket, ...)



Voor wat de incidenten met medische hulpmiddelen betreft (cf. art. 11 van het KB van 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen), wordt gevraagd deze, bij voorkeur **schriftelijk per fax of e-mail**, te sturen naar de volgende collega's van de Cel Medische Hulpmiddelen:

Christiane Duerinck,
apotheker

tel: 02/227 55 70
fax: 02/227 56 39
e-mail: meddev@health.fgov.be

Sandrine Lefebvre,
tandarts

tel: 02/227 55 80
fax: 02/227 56 39
e-mail: meddev@health.fgov.be

Het is raadzaam hierbij gebruik te maken van het formulier in bijlage.

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,

Marianne Van Malderen,
apotheker-inspecteur

-
- Nieuwe coördinaten vanaf 04/04/2005: Eurostation, blok 2, bureau 8D13 - Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel
tel: 02/524 82 76, fax: 02/524 82 80
 - Directoraat-generaal Geneesmiddelen = voormalige Algemene Farmaceutische Inspectie;
 - Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu = voormalig Federaal Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu