

Personne de contact : Nele Matthijs
Tél : 02 528 40 00
Fax: 02 528 40 01
e-mail : Nele.Matthijs@fagg-afmps.be

Circulaire n°657

À l'attention des titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) ou d'enregistrements de médicaments à usage vétérinaire ou au distributeur en gros désigné pour réaliser leurs activités de publicité

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
/	/	AFMPS/DGI/DIS/NES	1	21.02.25

Objet : Remise d'échantillons médicaux de médicaments à usage VETERINAIRE : communication des données à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Par la présente communication, je tiens à rappeler aux titulaires, belges et étrangers, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un enregistrement de médicaments vétérinaires en Belgique ou au distributeur en gros qu'ils ont désigné pour réaliser leurs activités de publicité, leurs obligations légales en matière de remise d'échantillons médicaux et de transmission des données requises à l'AFMPS.

Contexte

L'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires, entré en vigueur le 1er janvier 2025, fixe au chapitre 4 les règles à suivre relatives à la remise d'échantillons de médicaments vétérinaires en vertu de l'article 119¹ alinéa 8 et alinéa 10 du règlement européen² 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, d'application depuis le 28 janvier 2022.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament ou le distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité doit disposer d'un **système de contrôle** approprié de ses remises d'échantillons, comme le prévoit l'article 9 §4 de l'AR du 22 septembre 2024 précité.

¹ Art 119 8. Les médicaments vétérinaires ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, sauf en petites quantités sous forme d'échantillons.

Art 119 10. Les échantillons visés au paragraphe 8 sont correctement étiquetés, en indiquant qu'il s'agit d'échantillons, et sont fournis directement aux vétérinaires ou à d'autres personnes autorisées à délivrer ces médicaments vétérinaires lors d'événements sponsorisés ou par des représentants commerciaux lors de leurs visites.

² RÈGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

Par échantillon d'un médicament vétérinaire, on entend **le plus petit conditionnement** autorisé ou enregistré **commercialisé** dudit médicament.

Les échantillons doivent être étiquetés de manière appropriée en indiquant qu'il s'agit d'échantillons.

Les échantillons de médicaments vétérinaires ne peuvent être remis qu'aux vétérinaires **titulaires d'un dépôt** en échange d'un bon de commande en deux exemplaires conformément à l'article 9 § 1er de l'AR du 22 septembre 2024. Le bon de commande doit être signé par le titulaire du dépôt de médicaments vétérinaires.

Interprétation de « petite quantité raisonnable »

L'AFMPS considère que le nombre de **deux échantillons** de médicaments vétérinaires par vétérinaire titulaire d'un dépôt, par médicament et par année civile correspond à une petite quantité raisonnable suffisante à des fins promotionnelles.

En outre, les médicaments vétérinaires antimicrobiens³ de même que les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiants⁴ ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons.

Fichier

Je souhaite attirer tout particulièrement votre attention sur l'article 10 de l'AR du 22 septembre 2024 susmentionné. Ce dernier prévoit que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament vétérinaire ou le distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité communique désormais à l'AFMPS, avant le 1er mars de chaque année, la liste des échantillons de chaque médicament qui ont été remis à chaque médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments au cours de l'année civile précédente.

Cette liste doit contenir les données suivantes par médicament vétérinaire et par médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments :

- 1° **le nom du titulaire de l'AMM** ou de l'enregistrement du médicament remis sous forme d'échantillon ;
- 2° **la dénomination** complète du médicament vétérinaire remis sous forme d'échantillon ;
- 3° **la taille du conditionnement** de l'échantillon ;
- 4° **le nombre et le(s) numéro(s) de lot** de chaque échantillon du médicament remis à **chaque médecin vétérinaire** titulaire d'un dépôt ;
- 5° **le numéro de dépôt** visé à l'article 8 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsable des animaux.

³ Art. 119 9 : Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne sont pas distribués à des fins promotionnelles, que ce soit sous forme d'échantillons ou toute autre présentation.

⁴ Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires - Art. 47 : Les médicaments vétérinaires contenant des substances psychotropes ou stupéfiants ne peuvent pas être distribués sous forme d'échantillons tels que visés à l'article 119, paragraphe 8 du Règlement 2019/6.

Ces données doivent être fournies à l'AFMPS sous la forme **d'un fichier Excel** conforme au modèle repris en annexe.

Ce fichier doit être transmis, pour la première fois à l'AFMPS, avant le 1er mars 2025 par voie électronique à l'adresse ech_staal@fagg-afmps.be

En cas de communication dans un même courriel des données relatives aux médicaments de plusieurs firmes, je vous demande de les séparer en des fichiers distincts et de l'annoncer très clairement dans le champ « Objet » du courriel.

Afin de nous permettre de contrôler si toutes les firmes ont introduit leurs données, celles qui n'auraient procédé à aucune remise d'échantillons durant l'année civile visée sont priées de nous le communiquer à la même adresse e-mail.

Je vous remercie de votre bonne collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes salutations très distinguées.

Hugues Malonne
Administrateur général