

Questions et réponses concernant les échantillons de médicaments à usage humain

Vous trouverez ici des questions et réponses concernant les « échantillons médicaux », étiquetés comme décrit à l'article 6 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Définitions et abréviations :

AMM : autorisation de mise sur le marché d'un médicament

FMD : directive européenne « Médicaments falsifiés » (FMD - 2011/EU/62)

GDP : bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practices)

RCP : résumé des caractéristiques du produit

RIP : responsable de l'information tel que défini à l'article 13 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

Article 1 : « Seuls les médicaments dont au moins un conditionnement est commercialisé peuvent être remis sous forme d'échantillons ».

Quels médicaments les titulaires d'AMM ou d'enregistrement sont-ils autorisés à remettre sous forme d'échantillons ?

Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement peuvent remettre des échantillons de tous leurs médicaments (en tenant compte des exceptions décrits dans l'article 1) qui sont sur le marché. Le remboursement éventuel d'un médicament ne joue aucun rôle.

Vous pouvez trouver si un médicament est sur le marché grâce à la [base de données de tous les médicaments autorisés en Belgique](#), après la communication obligatoire à ce sujet par le titulaire d'AMM.

Article 1 : « Aucun échantillon ne peut être remis pour les médicaments contenant des stupéfiants, les médicaments contenant des psychotropes et les médicaments à usage oral contenant de l'isotrétinoïne ».

Est-il permis de remettre des échantillons de médicaments à base, entre autres, de codéine ?

La remise d'échantillons de médicaments contenant de la codéine n'est autorisée que dans certains cas.

- Si le médicament est composé d'une ou plusieurs autres substances et que la quantité de codéine par unité de prise ne dépasse pas 100 mg.
- Si la concentration de codéine d'un médicament de forme non divisée ne dépasse pas 2,5 %.

Plus d'informations dans l'annexe IC de [l'arrêté royal du 6 septembre 2017](#) réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes.

Article 2 : « Chaque remise d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du prescripteur ».

Qui doit signer les demandes écrites d'échantillon médical ?

Une demande écrite doit toujours être signée par une personne habilitée à prescrire des médicaments. Cette personne, le prescripteur, qui souhaite recevoir l'échantillon médical est donc celle qui le demande.

Les médecins travaillant dans un cabinet médical de groupe ne peuvent pas signer des demandes écrites pour un échantillon médical destiné à un autre prescripteur.

Une demande écrite électronique d'échantillon médical est-elle acceptable ?

Oui, si la demande écrite électronique pour un échantillon médical répond aux conditions suivantes.

- La demande écrite électronique d'échantillon médical doit mentionner toutes les données conformément aux exigences énoncées à l'article 2 de l'arrêté royal du 11.01.1993.
- La signature électronique du prescripteur est équivalente à sa signature manuscrite. Seule une signature « qualifiée » équivaut à une signature manuscrite.

L'AFMPS n'est pas compétente pour juger si une signature électronique équivaut à une signature manuscrite. Vous trouverez de plus amples [renseignements concernant les signatures électroniques qualifiées](#) sur le site web du SPF Economie.

Si la signature sur la demande électronique d'échantillon médical n'est pas équivalente à une signature manuscrite, la demande écrite doit être imprimée et signée manuellement. Une signature avec le doigt ou un stylo (styilet) sur un écran ne satisfait pas aux dispositions légales.

Comment une demande écrite pour un échantillon médical doit-elle être conservée ?

- Seule la version papier signée originale des demandes écrites d'échantillon médical doit être archivée. L'AFMPS n'accepte pas les copies, les scans, les fax, etc.
- Les demandes écrites d'échantillon médical avec une signature électronique équivalente à une signature manuscrite peuvent être stockées électroniquement.
- Toutes les demandes écrites d'échantillon médical doivent être conservées pendant dix ans. Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement et leur RIP doivent être en mesure de les présenter à l'AFMPS lors des inspections.

Articles 1, 3 et 8

- **Seuls les titulaires d'AMM ou d'enregistrement peuvent remettre des échantillons médicaux.**
- **Un prescripteur peut recevoir, par année civile, au maximum huit échantillons d'un médicament déterminé.**
- **Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement doivent avoir un système approprié de contrôle afin d'identifier quels échantillons ont été fournis à qui.**

La fourniture et la remise des échantillons médicaux et les contrôles correspondants peuvent-ils être sous-traités ?

Oui, si un contrat entre les deux parties est disponible. Un document de « délégation de pouvoirs » n'est pas suffisant. Le contrat décrit les responsabilités pharmaceutiques respectives de chacune des parties.

- La promotion et la publicité pour les médicaments, y compris la remise d'échantillons médicaux.

DG Inspection/Division Distribution

- Un contrat est également requis si ces activités sont sous-traitées à une autre entité juridique au sein d'un même groupe.
- Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement et leur RIP restent au final responsables de la fourniture et de la remise des échantillons médicaux.

Article 5 : La remise d'échantillons médicaux à l'hôpital.

Où les échantillons médicaux doivent-ils être remis dans les hôpitaux ?

- Les échantillons médicaux doivent être livrés à la pharmacie de l'hôpital, comme cela doit se produire pour tous les autres médicaments.
- Lors de la livraison d'échantillons médicaux à la pharmacie de l'hôpital, la demande écrite doit toujours être signée par le prescripteur qui a demandé les échantillons médicaux.
- Les représentants ne peuvent remettre un échantillon médical directement à un prescripteur que si le cabinet de consultation à l'hôpital est assimilé à un cabinet de consultation privé et à condition que le règlement interne de l'hôpital le permette.

Article 7 : Échantillons médicaux et dernière version approuvée du RCP.

Chaque échantillon médical doit-il être accompagné d'une version papier du dernier RCP approuvé ?

Si le prescripteur qui demande l'échantillon est d'accord, il est possible de lui montrer une version électronique du dernier RCP approuvé et/ou de lui envoyer par e-mail.

Le titulaire d'AMM ou d'enregistrement, responsable de la remise des échantillons médicaux, doit également mettre en place un système afin qu'une version papier du RCP puisse être envoyée le même jour par la poste, si le prescripteur le souhaite.

Article 8bis - Circulaire 503 : Rapport annuel à l'AFMPS concernant les échantillons médicaux remis.

Comment un titulaire d'AMM ou d'enregistrement qui remet des échantillons de médicaments provenant de différents titulaires d'AMM ou d'enregistrement doit-il remplir le rapport annuel des échantillons remis, comme décrit dans la circulaire 503 ?

Chaque année avant le 1^{er} mars, les RIP doivent transmettre à l'AFMPS un tableau séparé pour chaque titulaire d'AMM ou d'enregistrement. Ce tableau comprend le résumé de tous les échantillons médicaux remis au cours de l'année civile précédente.

Il y a lieu d'inclure dans la liste, les échantillons qui ont été **effectivement** remis aux prescripteurs et aux pharmacies d'hôpitaux.

Remarque : le nombre d'échantillons médicaux fabriqués ou en possession des représentants ne sont pas le reflet correct du nombre d'échantillons demandés et reçus par les prescripteurs; seuls les échantillons médicaux effectivement remis doivent être déclarés.

FMD – Le décommissionnement des échantillons médicaux.

La directive sur les médicaments falsifiés s'applique-t-elle aux échantillons médicaux ?

Oui. Le moment exact où le décommissionnement (désactivation) d'un médicament en tant qu'échantillon médical doit être effectué, n'est pas précisé. Le décommissionnement doit être réalisé après que les identifiants uniques ont été chargés dans le Système européen de vérification des médicaments (EMVS) et avant la remise au prescripteur. Par exemple, les

DG Inspection/Division Distribution

fabricants peuvent décommissionner les médicaments lors de leur transformation (étiquetage) sous forme d'échantillon médical.

Le transport des échantillons médicaux.

Est-il permis d'envoyer des échantillons médicaux par la poste ?

Non. Les GDP des médicaments s'appliquent également aux échantillons médicaux. Les conditions de livraison de bpost ne satisfont pas aux règles GDP. Les titulaires d'AMM ou d'enregistrement doivent prouver qu'ils respectent les lignes directrices des GDP lorsqu'ils remettent des échantillons médicaux.

Vous trouverez des informations complémentaires sur les échantillons médicaux dans la présentation [Samples legislation](#).