

Correspondant(e) : Alain DENIS
Tél. : 0032 2 524.83.58
Fax : 0032 2 524.80.01
e-mail : alain.denis@afmps.be

Circulaire n° 594
aux titulaires d'autorisation de mise sur le
marché ou d'enregistrement de médicament à
usage humain
**A l'attention du responsable de
l'information pharmaceutique**

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		AFMPS/DGI/ADS/ 480125		10.12.2012

Titre de l'objet : Demande écrite de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons

Madame, Monsieur,

Il me semble nécessaire d'attirer votre attention sur ce qui suit.

Au cours de leurs contrôles et inspections, mes services ont constaté à plusieurs reprises que des échantillons de médicaments ont parfois été remis à des prescripteurs en échange de demandes écrites rédigées sur une prescription médicale officielle, c-à-d le document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destiné(s) à un patient déterminé¹. Dans certains cas, dans la rubrique « Nom et prénom du bénéficiaire » de la prescription, apparaît le nom du délégué médical. Aucune autre mention particulière ne permet de distinguer ce document d'une véritable prescription médicale.

Dans d'autres cas, des échantillons ont été remis en échange d'une prescription officielle simplement datée et signée par le prescripteur, et ceci sans même aucune mention du nom et des quantités du médicament remis à titre d'échantillon.

Je rappelle que l'article 2 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, prévoit que « *des échantillons ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, ci-après dénommées "prescripteurs"*. Chaque remise d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du prescripteur. La demande d'échantillons doit mentionner les données suivantes :

- les nom, prénom, adresse et numéro d'inscription au tableau de l'Ordre du prescripteur;
- le nom et le nombre d'échantillons de chaque médicament que le prescripteur désire recevoir ».

Les pratiques évoquées ci-dessus sont contraires à cette disposition. Elles présentent en outre un risque d'utilisation abusive ou frauduleuse du document, comme véritable prescription médicale, par toute personne mal intentionnée amenée à manipuler ou classer les demandes

¹ Art . 1, 1°) de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain et art. 1, 22) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

écrites' au sein des entreprises pharmaceutiques ou au sein de sociétés externes de services, qui réalisent parfois ces tâches pour des entreprises pharmaceutiques.

Sans préjudice d'une responsabilité individuelle des prescripteurs dans pareille circonstance, je rappelle qu'en application de l'article 13, §4 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, il revient au responsable de l'information de s'assurer de la conformité de toutes les publicités en faveur des médicaments vis-à-vis des lois et règlements qui leur sont applicables. Ainsi que le précise l'article 2, §2 de l'arrêté du 7 avril 1995, la publicité pour les médicaments comprend en effet également la fourniture d'échantillons.

Je vous demande dès lors de prendre toutes les mesures utiles pour veiller à ce que les échantillons médicaux de médicaments que votre entreprise serait amenée à distribuer aux prescripteurs soient remis en échange d'une demande écrite répondant impérativement et strictement aux exigences de la réglementation.

À titre de demande écrite, je recommande l'utilisation d'un document mentionnant explicitement qu'il s'agit d'une demande d'échantillons de médicaments et qui ne puisse pas être confondu avec une véritable prescription de médicaments. A cette fin, des formulaires standardisés développés par les sociétés pharmaceutiques peuvent être utilisés. Ils doivent toutefois être conçus d'une part de manière à ce que le prescripteur marque clairement son souhait d'obtenir des échantillons médicaux et d'autre part de manière à ce qu'il y appose les mentions obligatoires minimales que prévoit l'article 2 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité.

Dans ce cadre, l'afmps a été interpellée à maintes reprises sur la conformité de systèmes divers qui prévoient un formulaire électronique de demande écrite d'échantillons de médicaments.

Les demandes écrites par voie électronique doivent bien entendu aussi répondre scrupuleusement aux exigences de l'article 2 de l'arrêté du 11 janvier 1993 précité. J'insiste sur le fait que les systèmes utilisés doivent garantir que la signature électronique apposée par le prescripteur soit équivalente, sur le plan légal, à la signature manuscrite.

Je vous remercie de votre bonne collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes sentiments distingués.



Xavier DE CUYPER
Administrateur général