



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département  
Bon usage du médicament

## Circulaire nr 503

aux titulaires d'autorisation de mise sur le  
marché ou d'enregistrement

**A l'attention du responsable de  
l'information pharmaceutique**

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE 11 JANVIER 2008

ANNEXE(S) 1

CONTACT PHCIEN M.L. BOUFFIOUX

TÉL. 02/524.83.56

FAX 02/524.80.01

E-MAIL MARIE-LOUISE.BOUFFIOUX@AFMPS.BE

OBJET **Remise d'échantillons médicaux de médicaments à usage humain : communication des données à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)**

Madame, Monsieur,

Un arrêté royal du 26 avril 2007 (MB du 18 mai 2007) a apporté un certain nombre de modifications à 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. Le texte coordonné de cet arrêté royal peut être consulté sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - liste des lois et arrêtés (*colonne de droite*).

Je souhaite attirer tout particulièrement votre attention sur la modification, dans le sens d'une simplification, apportée à l'article 8 bis alinéa 2 de l'AR du 11 janvier 1993 précité. Ce dernier prévoit que le responsable de l'information pharmaceutique désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, communique désormais à l'AFMPS, avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année et pour l'année civile précédente, uniquement les données suivantes :

- le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la grandeur du conditionnement du médicament remis sous forme d'échantillon ;
- le nombre total d'échantillons remis par médicament ;
- le code ATC attribué par l'OMS, s'il existe.

Ces données doivent être fournies à l'AFMPS sous la forme d'un fichier Excel conforme au modèle repris en annexe. Le modèle du fichier est également disponible sur le site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be), liste des circulaires (*colonne de droite*) – circulaire 503 – annexe.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)





Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé

Ce fichier doit être transmis à l'AFMPS avant le 1<sup>er</sup> mars 2008 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 tiens à souligner que **rien ne change** en ce qui concerne le **système de contrôle** des remises d'échantillons que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit avoir mis en place, sous la responsabilité de son responsable de l'information. Toutes les données pour chaque médicament et **par prescripteur** doivent y être enregistrées et tenues à la disposition de l'AFMPS.

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

Xavier De Cuyper  
Administrateur général