



Département Bon usage du médicament

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: DGM/MLB
Date: 24 janvier 2005

Annexe(s):

Téléphone Accueil: 02/227-55-00
Fax : 02/227-55-55

Circulaire nr 454
aux titulaires d'enregistrement
A l'attention du responsable de
l'information pharmaceutique

Objet: Communication des données relatives à la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons

Madame, Monsieur,

L'article 8 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, tel que modifié par l'arrêté royal du 12 juillet 2004 (MB du 30 juillet 2004), prévoit que le responsable de l'information pharmaceutique désigné par le titulaire d'enregistrement communique à la direction générale Médicaments, avant le 1^{er} mars de chaque année et pour l'année civile précédente, par médicament, le nombre et le numéro de lot des échantillons remis, par prescripteur ainsi que le nom et l'adresse de ce dernier.

J'ai le plaisir de vous informer des modalités de communication de ces données.

Celles-ci devront être fournies sous la forme d'un fichier Excel comprenant les données suivantes (voir exemple en annexe):

- nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- nom du médecin
- adresse du médecin (code postal, commune, rue)
- nom du médicament, dosage, forme pharmaceutique et grandeur du conditionnement
- CNK du médicament (y compris les 0 de tête)
- code ATC du médicament, si possible
- nombre total d'échantillons remis par an
- numéro(s) de(s) lot(s) utilisé(s)

Nous vous demandons instamment de mentionner le CNK et, si possible, le code ATC des médicaments car ces informations seraient très utiles pour établir des statistiques sur les médicaments dont des échantillons sont le plus souvent demandés, non seulement par spécialité mais aussi par groupe pharmacothérapeutique.

Le modèle de fichier Excel est disponible sur le site web de la direction générale Médicaments www.afigp.fgov.be, rubrique : archives – circulaires – circulaire nr 454.



Direction générale Médicaments

Le fichier complété doit être introduit à la direction générale Médicaments sur CD-Rom ou bien à l'adresse e-mail Dg3.ech-staal@health.fgov.be.

Afin de nous permettre de contrôler si toutes les firmes ont introduit leurs données, les titulaires d'enregistrement qui n'auraient procédé à aucune remise d'échantillons durant l'année civile visée sont priés de nous le communiquer par courrier ou à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus.

Je vous remercie de votre excellente collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Le directeur général,

Johan VAN CALSTER