



Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/AVDB
Datum: 24 januari 2005

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/227.55.00
Fax : 02/227.55.55

OMZENDBRIEF 454

Aan de registratiehouders

T.a.v. de verantwoordelijken voor
de farmaceutische voorlichting

Betreft: Mededeling van de gegevens met betrekking tot het overhandigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters.

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Artikel 8 van het Koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, als dusdanig gewijzigd door het Koninklijk besluit van 12 juli 2004 (BS van 30 juli 2004), bepaalt dat de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting, aangeduid door de registratiehouder, elk jaar vóór 1 maart volgende gegevens met betrekking tot het voorafgaande kalenderjaar en per geneesmiddel meedeelt aan het directoraat-generaal Geneesmiddelen: het aantal en het partijnummer van de verstrekte monsters, per voorschrijver, alsook de naam en het adres van deze laatste.

Ik heb het genoeg u te informeren onder welke vorm deze gegevens moeten meegedeeld worden.

Deze moeten verstrekt worden onder vorm van een Excel bestand dat volgende gegevens bevat (zie voorbeeld in bijlage):

- naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen,
- naam van de arts,
- adres van de arts (postcode, gemeente, straat),
- naam van het geneesmiddel, dosering, farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte,
- CNK van het geneesmiddel (met inbegrip van de cijfers 0 aan het begin),
- ATC code van het geneesmiddel, indien mogelijk,
- totaal aantal monsters overhandigd per jaar,
- nummer(s) van de gebruikte partij(en).

Wij vragen u met aandrang het CNK nummer en, indien mogelijk, de ATC-code van de geneesmiddelen te vermelden, gezien deze inlichtingen zeer nuttig zijn voor het opmaken van statistieken over de geneesmiddelen waarvan het vaakst monsters worden gevraagd, niet enkel per specialiteit, maar ook per farmacotherapeutische groep.



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Het model van het Excel bestand is beschikbaar op de website van het directoraat-generaal Geneesmiddelen www.afigp.fgov.be, rubriek: archief – omzendbrieven – omzendbrief nr 454.

Het aangevulde bestand moet ingediend worden bij het directoraat-generaal Geneesmiddelen op CD-Rom of op volgend e-mail adres: Dg3.ech-staal@health.fgov.be .

Opdat we zouden kunnen controleren of alle firma's hun gegevens hebben ingediend, worden de registratiehouders die tijdens het betreffende kalenderjaar geen enkel monster hebben overhandigd, verzocht ons dit te laten weten per briefwisseling of op bovenstaand e-mail adres.

Ik dank u voor uw goede medewerking en verblijf,

Met de meeste hoogachting,
De directeur-generaal,

J. VAN CALSTER