



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 11 JANUARI 2008

BIJLAGE(N) 1

CONTACT Apr. Ann VAN DEN BROUCKE

TEL. 02/ 524 83 57

FAX 02/ 524 80 01

E-MAIL : ann.vandenbroucke@fagg.be

Afdeling
Goed Gebruik van het Geneesmiddel

Omzendbrief 503

Aan de houders van een vergunning voor het
in de handel brengen of registratie

**Ter attentie van de verantwoordelijke voor
de farmaceutische voorlichting**

BETREFT **Overhandigen van monsters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik: mededeling van de
gegevens aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Een koninklijk besluit van 26 april 2007 (BS van 18 mei 2007) heeft een aantal wijzigingen aangebracht aan 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.

De gecoördineerde tekst van dit koninklijk besluit vindt u terug op de website www.fagg.be - Lijst wetten en besluiten (*rechter kolom*).

Ik wens uw aandacht in het bijzonder te vestigen op de wijziging - in dit geval een vereenvoudiging - van artikel 8 bis, tweede lid van het koninklijk besluit van 11 januari 1993. Dit artikel bepaalt dat de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting aangeduid door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, voortaan elk jaar vóór 1 maart enkel de volgende gegevens betreffende het voorafgaande kalenderjaar meedeelt aan het FAGG:

- de naam, de concentratie, de farmaceutische vorm en de grootte van de verpakking van het in de vorm van monsters verstrekte geneesmiddel,
- het totaal aantal verstrekte monsters per geneesmiddel,
- de ATC code die door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gegeven, als die bestaat.

Deze gegevens moeten in een Excel-bestand, overeenkomstig de bijgevoegde template, naar het FAGG gestuurd worden. U vindt dit model ook terug op de website www.fagg.be - Lijst omzendbrieven (*rechter kolom*) – omzendbrief 503 – bijlage.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Dit bestand moet elektronisch verzonden worden naar het FAGG vóór 1 maart 2008 naar
volgend e-mail adres **ech_staal@fagg-afmps.be**.

Indien u ons in eenzelfde e-mail gegevens bezorgt over geneesmiddelen van **verschillende
firma's**, gelieve deze dan gescheiden te houden in aparte bestanden en dit duidelijk te
vermelden in het 'onderwerp'-veld van uw e-mail.

Opdat wij zouden kunnen nagaan of alle firma's hun gegevens hebben ingediend, worden
firma's die tijdens het betrokken kalenderjaar **geen monsters** hebben overhandigd, verzocht
ons dit te laten weten op hetzelfde e-mailadres.

Daarnaast wil ik u erop wijzen dat er **niets verandert** aan het **controlesysteem** in het kader
van de overhandiging van monsters waarover de vergunninghouder moet beschikken, onder
de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke voor de voorlichting. Alle gegevens voor
elk geneesmiddel en **per voorschrijver** moeten hierin opgenomen zijn en ter beschikking
worden gehouden van het FAGG.

Ik dank u voor uw goede medewerking en verblijf,

Met de meeste hoogachting,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal