

Contact: Alain DENIS
Tel.: +32 2 524.83.58
Fax: +32 2 524.80.01
e-mail: alain.denis@fagg.be

Omzendbrief nr. 594

aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie van geneesmiddelen voor humaan gebruik.

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

uw bericht van	uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
		FAGG/DGI/ADS/ 480125		10.12.2012

Onderwerp: Schriftelijke aanvraag voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Graag wens ik uw aandacht te vestigen op het volgende. Tijdens hun controles en inspecties stelden mijn diensten meermaals vast dat soms monsters van geneesmiddelen aan voorschrijvers worden overhandigd op grond van schriftelijke aanvragen die zijn opgesteld op een officieel voorschrift, zijnde het document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven, die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt¹. In sommige gevallen staat in de rubriek "Naam en voornaam" op dit voorschrift de naam van de medisch afgevaardigde. Geen enkele andere bijzondere vermelding laat toe om dit document van een echt medisch voorschrift te onderscheiden.

In andere gevallen werden er monsters overhandigd op basis van een officieel voorschrift dat enkel is gedateerd en ondertekend door de voorschrijver en dit zonder enige vermelding van de naam en de hoeveelheden van het geneesmiddel dat als monster werd overhandigd.

Ik herhaal dat artikel 2 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, bepaalt: "*De monsters mogen uitsluitend bij uitzondering worden verstrekt aan de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven, hierna "voorschrijvers" genoemd". Aan elke verstrekking van monsters moet een schriftelijke, gedateerde en ondertekende aanvraag van de voorschrijver, vooraf zijn gegaan. De aanvraag om monsters moet de volgende gegevens vermelden:*

- naam, voornaam, adres en inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van de voorschrijver;
- naam en het aantal monsters van elk geneesmiddel dat de voorschrijver wenst te ontvangen."

¹ Art. 1, 1°), koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik en art. 1, 22) wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De hierboven genoemde praktijken zijn strijdig met deze bepaling. Dergelijke praktijken vormen bovendien een risico op het onrechtmatig of frauduleus gebruik van dit document als echt medisch voorschrift door elke persoon met verkeerde bedoelingen die deze 'schriftelijke aanvragen' behandelt of klasseert binnen farmaceutische firma's of externe dienstverlenende bedrijven die deze taken soms uitvoeren in opdracht van farmaceutische firma's.

Onverminderd de individuele verantwoordelijkheid van voorschrijvers in dergelijke omstandigheden, herhaal ik dat, overeenkomstig artikel 13, § 4 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het de verantwoordelijke voor de voorlichting is die zich ervan moet vergewissen dat alle reclame voor geneesmiddelen in overeenstemming is met de toepasselijke wetten en reglementen. Overeenkomstig artikel 2, § 2 van het besluit van 7 april 1995 omvat reclame voor geneesmiddelen immers ook de overhandiging van monsters.

U wordt dan ook verzocht alle nodige maatregelen te treffen om erop toe te zien dat de geneesmiddelenmonsters die door uw firma aan voorschrijvers worden uitgedeeld, worden overhandigd op grond van een schriftelijke aanvraag die strikt voldoet aan de vereisten van de reglementering.

Als schriftelijke aanvraag adviseer ik om gebruik te maken van een document waarop expliciet vermeld staat dat het om een aanvraag voor geneesmiddelenmonsters gaat, en dat niet kan worden verward met een echt voorschrift voor geneesmiddelen. Hiertoe kan gebruik worden gemaakt van standaardformulieren ontwikkeld door de farmaceutische firma's. Deze formulieren moeten evenwel zo zijn ontworpen dat de voorschrijver hierop duidelijk enerzijds zijn wens om geneesmiddelenmonsters te ontvangen, formuleert en anderzijds de verplichte minimumvermeldingen, zoals opgelegd bij artikel 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 11 januari 1993, noteert.

In dit kader werd het fagg al meermaals aangesproken over de conformiteit van diverse systemen die een elektronisch formulier voor de schriftelijke aanvraag van geneesmiddelenmonsters voorzien.

De schriftelijke aanvragen via elektronische weg moeten uiteraard eveneens nauwgezet beantwoorden aan de vereisten van het hoger aangehaalde artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993. Ik wil benadrukken dat de gebruikte systemen dienen te garanderen dat de door de voorschrijver aangebrachte elektronische handtekening en de handgeschreven handtekening, wettelijk gezien, equivalent zijn.

Ik dank u voor uw bereidwillige medewerking.

Hoogachtend,



Xavier DE CUYPER
Administrateur-generaal