

DG Inspectie/Afdeling Distributie

Vragen en antwoorden over stalen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

U vindt hier vragen en antwoorden over "medische monsters", gelabeld zoals beschreven in artikel 6 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters mogen worden overhandigd.

Definities en afkortingen :

VHB: vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

FMD: Europese Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (Falsified Medicines Directive, FMD - 2011/EU/62)

GDP: goede distributiepraktijken (Good Distribution Practices)

SKP: samenvatting van de kenmerken van het product

RIP: verantwoordelijke voor de voorlichting zoals gedefinieerd in artikel 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Artikel 1: "Alleen de geneesmiddelen waarvan minstens één verpakking in de handel is, mogen in de vorm van monsters worden verstrekt".

Van welke geneesmiddelen mogen VHB- of registratiehouders monsters verstrekken?

VHB- of registratiehouders mogen monsters verstrekken van al hun geneesmiddelen (rekening houdend met de uitzonderingen beschreven in Artikel 1) die in de handel zijn. De eventuele terugbetaling van een geneesmiddel speelt daarbij geen rol.

U kunt terugvinden of een geneesmiddel in de handel is via de [databank met alle geneesmiddelen die in België zijn vergund](#), na de verplichte communicatie ervan door de VHB-houder.

Artikel 1: "Geen enkel monster mag worden verstrekt van geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten, van geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten en van geneesmiddelen voor oraal gebruik die isotretinoïne bevatten".

Is het toegelaten om medische monsters te overhandigen van geneesmiddelen op basis van onder meer codeïne?

Medische monsters overhandigen van geneesmiddelen die codeïne bevatten, mag alleen in bepaalde gevallen:

- Als het geneesmiddel is samengesteld met één of meer andere substanties en de hoeveelheid codeïne per toedieningseenheid niet hoger is dan 100 mg.
- Als de concentratie codeïne in onverdeelde vormen van het geneesmiddel niet hoger is dan 2,5 %.

Lees meer in de bijlage IC van [het koninklijk besluit van 6 september 2017](#) houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen.

Artikel 2: "Aan elke verstrekking van monsters moet een schriftelijke, gedateerde en ondertekende aanvraag van de voorschrijver, vooraf zijn gegaan".

Wie moet schriftelijke aanvragen voor een medisch monster ondertekenen?

Een schriftelijke aanvraag moet altijd zijn ondertekend door een persoon die is gerechtigd om geneesmiddelen voor te schrijven. Die persoon, de voorschrijver, is degene die het medisch monster wil ontvangen en het dus ook aanvraagt.

Artsen die in een groepspraktijk werken, mogen geen schriftelijke aanvragen ondertekenen voor een medisch monster bedoeld voor een collega-voorschrijver.

Wordt een elektronische schriftelijke aanvraag voor een medisch monster aanvaard?

Ja, als de elektronische schriftelijke aanvraag voor een medisch monster voldoet aan volgende voorwaarden.

- De elektronische schriftelijke aanvraag voor een medisch monster vermeldt alle gegevens volgens de vereisten zoals vermeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 11.01.1993.
- De elektronische handtekening van de voorschrijver is gelijkwaardig aan zijn/haar handgeschreven handtekening. Alleen een "gekwalficeerde" handtekening is gelijkwaardig aan een handgeschreven handtekening.

Het FAGG kan niet oordelen of een elektronische handtekening gelijkwaardig is aan een handgeschreven handtekening. Meer [informatie over gekwalficeerde elektronische handtekeningen](#) vindt u op de website van de FOD Economie.

Als de handtekening op de elektronische aanvraag voor een medisch monster niet gelijkwaardig is aan een handgeschreven handtekening moet de aanvraag worden afgedrukt en manueel worden ondertekend. Een handtekening met de vinger of (stylus)pen op een scherm voldoet niet aan de wettelijke bepalingen.

Hoe moet een schriftelijke aanvraag voor een medisch monster worden bewaard?

- Alleen de **originele** ondertekende papieren versie van schriftelijke aanvragen voor een medisch monster mogen worden gearchiveerd. Het FAGG aanvaardt geen kopies, scans, faxen enzovoort.
- Schriftelijke aanvragen voor een medisch monster met een elektronische handtekening gelijkwaardig aan een handgeschreven handtekening mag u elektronisch bewaren.
- Alle schriftelijke aanvragen voor een medisch monster moeten tien jaar worden bewaard. VHB- of registratiehouders en hun RIP moeten die aan het FAGG kunnen voorleggen tijdens inspecties.

Artikels 1, 3 en 8

- **Alleen VHB- of registratiehouders mogen medische monsters overhandigen.**
- **Een voorschrijver mag per kalenderjaar maximaal acht stalen van een bepaald geneesmiddel ontvangen.**
- **VHB- of registratiehouders moeten een passend controlesysteem hebben om na te gaan welke monsters aan wie zijn verstrekt.**

Mag de verstrekking en overhandiging van medische monsters en de bijhorende controles worden uitbesteed?

Ja, als er een contract tussen beide partijen beschikbaar is. Een document "delegatie van bevoegdheden" volstaat niet. Het contract beschrijft de onderlinge farmaceutische verantwoordelijkheden van elke partij:

- Promotie en publiciteit voor de geneesmiddelen, inclusief de overhandiging van medische monsters.
- Er is tevens een contract nodig als deze activiteiten worden uitbesteed aan een andere juridische entiteit binnen dezelfde groep.
- VHB- of registratiehouders en hun RIP zijn eindverantwoordelijken voor het verstrekken en overhandigen van medische monsters.

Artikel 5: De verstrekking van medische monsters in het ziekenhuis.

Waar moeten medische monsters worden afgeleverd in ziekenhuizen?

- Medische monsters moeten worden afgeleverd in de ziekenhuisapothek net zoals dit gebeurt bij alle andere geneesmiddelen.
- Bij de aflevering van medische monsters in een ziekenhuisapothek moet de schriftelijke aanvraag altijd ondertekend zijn door de voorschrijver die de medische monsters heeft aangevraagd.
- Vertegenwoordigers mogen een medisch monster alleen rechtstreeks afleveren bij een voorschrijver als die een consultatiekabinet heeft in het ziekenhuis dat is gelijkgesteld met een consultatiekabinet in een privépraktijk en op voorwaarde dat dit beantwoordt aan de interne voorschriften binnen het ziekenhuis.

Artikel 7: Medische monsters en de laatst goedgekeurde versie van de SKP.

Moet elk medisch monster worden vergezeld van een papieren versie van de laatst goedgekeurde SKP?

Als de voorschrijver die het monster aanvraagt daarmee akkoord is, is het mogelijk om hem de laatst goedgekeurde SKP elektronisch te tonen en/of per e-mail toe te sturen.

De VHB- of registratiehouder die verantwoordelijk is voor de verstrekking van de medische monsters, moet ook een systeem opzetten zodat dezelfde dag nog een papieren versie van de SKP kan worden verzonden met de post, als de voorschrijver dat wil.

Artikel 8bis – Omzendbrief 503: Jaarlijkse rapportage aan het FAGG met de overhandigde medische monsters.

Hoe moet een VHB- of registratiehouder die medische monsters verstrekt van verschillende geneesmiddelen van verschillende VHB- of registratiehouders de jaarlijkse rapportage over verdeelde monsters, zoals beschreven in omzendbrief 503, invullen?

RIP's moeten jaarlijks vóór 1 maart voor elke VHB- en registratiehouder afzonderlijk een tabel overmaken aan het FAGG. Die tabel bevat een overzicht van alle medische monsters die in het voorgaande kalenderjaar zijn verstrekt.

Neem enkel die monsters op in het overzicht die daadwerkelijk zijn overhandigd aan voorschrijvers en ziekenhuisapotheken.

Opmerking: het aantal medische monsters die geproduceerd of in het bezit zijn van de vertegenwoordigers, zijn geen correcte weerspiegeling van het aantal monsters dat voorschrijvers hebben aangevraagd en ontvangen; enkel de effectief verstrekte medische monsters moeten worden gerapporteerd.

FMD – Het decommissioneren van medische monsters.

Is de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen van toepassing op medische monsters?

[Ja](#). Het precieze moment waarop de decommissionering (deactivering) van een geneesmiddel als medisch monster moet gebeuren, is niet gespecificeerd. Het decommissioneren moet gebeuren nadat de unieke identificatiekenmerken zijn geüpload in het Europees geneesmiddelenverificatiesysteem (EMVS) en vóór verstrekking aan de voorschrijver. Fabrikanten kunnen bijvoorbeeld decommissioneren bij de omvorming (labeling) van een geneesmiddel tot medisch monster.

Transport van medische monsters.

Medische monsters verzenden met de post: mag dat?

Neen. De GDP gelden ook voor medische monsters. De leveringsvoorwaarden van bpost voldoen niet aan de GDP-richtlijnen. VHB- en registratiehouders moeten aantonen dat ze de GDP-richtlijnen volgen als ze medische monsters verstrekken.

Bijkomende informatie vindt u in de presentatie [Samples legislation](#).