

Dominique Leyh
Tél. : 02/524.83.60
Fax : 02/524.80.01
e-mail : dominique.leyh@afmps.be

Circulaire n° 612
A l'attention des titulaires d'autorisation de
mise sur le marché ou d'enregistrement des
médicaments à usage humain

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		AFMPS/DLH/CCP 679876		14/05/14

Objet : Visa pour la diffusion télévisuelle ou radiophonique d'une campagne d'information ou d'une publicité en application de l'AR du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

Madame, Monsieur,

Lors d'une réunion de la Commission du Contrôle de la publicité des médicaments, les membres ont discuté de la procédure administrative suivie dans le cadre des demandes de visa pour la diffusion télévisuelle ou radiophonique d'une campagne d'information ou d'une publicité pour des médicaments à usage humain.

Les membres constatent que les demandeurs introduisent souvent au dernier moment les dossiers ou d'autres pièces administratives qui, pour la plupart, demandent une analyse approfondie qui peut prendre du temps.

Pour pouvoir garantir cette analyse et permettre ainsi aux membres de la Commission susvisée de prendre des décisions dûment motivées, nous vous invitons à introduire les demandes de visa en **temps utile**. Les dates des réunions de la Commission de contrôle de la publicité sont connues longtemps à l'avance et sont publiées sur le site internet de l'afmps.

Cela permettra au secrétariat de vérifier si le dossier est complet et de le transmettre aux membres de la commission en temps opportun.

Nous vous rappelons que l'article 17 §2 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, prévoit que, dans un délai de 5 jours ouvrables, à compter de la réception de la demande de visa, le secrétariat vérifie si le dossier contient les éléments requis.... S'il est complet, il est transmis à la Commission pour avis.

Sans vouloir d'aucune manière limiter vos droits, nous voudrions vous inviter à soumettre à l'approbation de la Commission susvisée des projets réalisés en tenant compte de la législation en la matière ainsi que de la « jurisprudence » que cette Commission a constituée au cours du temps.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

Philip BERBEN
Président de la Commission de Contrôle
de la publicité des médicaments

Xavier De Cuyper
Administrateur général de l'afmps