

**ALGEMENE  
FARMACEUTISCHE  
INSPECTIE**



DOCUMENTATIE – WETENSCHAPPELIJKE  
INFORMATIE – PUBLICITEIT

tel.: (02) 227.55.44  
fax: (02) 227.56.46  
vragen naar: Apr. Ann VAN DEN BROUCKE  
e-mail: ann.vandenbroucke@afigp.fgov.be

**OMZENDBRIEF 407**

Aan de registratiehouders  
T.a.v. de verantwoordelijken voor de  
voorzichting

uw brief van  
uw kenmerk

ons kenmerk     AFI/AVDB/CTRG  
datum            26 april 2001

bijlage(n)

Betreft    *Leesbaarheid van de wettelijk verplichte vermeldingen op reclame voor geneesmiddelen.*

Geachte Heer,  
Geachte Mevrouw,

Mijn diensten stellen regelmatig vast dat de wettelijk verplichte vermeldingen die elke reclame voor geneesmiddelen gericht tot beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector moet bevatten, onvoldoende leesbaar zijn.

Ik herinner u aan artikel 9, §1 van het Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat bepaalt:

" Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, dient in overeenstemming te zijn met de elementen van de wetenschappelijke bijsluiter en met de elementen van het dossier die werden aanvaard bij de registratie van het geneesmiddel. Zij dient een geheel te vormen en **op een leesbare wijze** ten minste te bevatten:

- a) de volgende essentiële gegevens:
  - de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, evenals zijn farmaceutische vorm;
  - alle elementen van de rubrieken indicaties, posologie, contra-indicaties en bijwerkingen van de wetenschappelijke bijsluiter;
  - de naam of de handelsnaam van de registratiehouder evenals het registratienummer van het geneesmiddel;
- b) de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering. "



Mijn diensten zullen er nauwlettend op toezien dat de bepalingen van dit besluit strikt worden nageleefd.

Ervaring toont aan dat vijf parameters fundamenteel zijn voor het verkrijgen van een goede leesbaarheid:

- rekening houden met de achtergrond,
- karakters gebruiken die aangepast zijn aan en voldoende contrast vertonen met de achtergrond,
- titels, ondertitels en sleutelwoorden duidelijk aangeven,
- titels, ondertitels en sleutelwoorden niet onderbreken op het einde van een regel,
- de verplichte vermeldingen in dezelfde leesrichting plaatsen als de advertentie.

In de hoop dat ik op uw medewerking kan rekenen, verblijf ik,

Met de meeste hoogachting,

De Adviseur-Generaal,

A. PAUWELS