

Ann Van Den Broucke
Tel.: 02/524.83.57
Fax: 02/524.80.01
e-mail: ann.vandenbroucke@fagg.be

Omzendbrief nr 612

Aan de houders van de vergunning voor
het in de handel brengen of registratie
van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		FAGG/AVDB/CTRG/ 679876		14/05/14

Onderwerp Visum voor een televisuele of radiofonische verspreiding van een informatiecampagne of reclame in toepassing van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Op een vergadering van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen hebben de leden gedebatteerd over de administratieve procedure die gevolgd wordt bij het indienen van een visumaanvraag voor een televisuele of radiofonische verspreiding van een informatiecampagne of een reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de gevolgen ervan.

De leden hebben vastgesteld dat aanvragers dikwijls op het laatste ogenblik dossiers of andere administratieve stukken inzenden, terwijl deze meestal toch een grondige analyse vergen, wat tijd in beslag kan nemen.

Om deze grondige analyse te kunnen garanderen en de commissieleden toe te laten zo grondig mogelijk gemotiveerde besluiten te nemen, nodigen wij u uit om de aanvragen **tijdig** in te dienen. De zittingsdagen van de Commissie zijn lang op voorhand bekend en worden op de website van het fagg gepubliceerd.

Op die manier kan het secretariaat nagaan of het dossier volledig is en het aan de leden van de Commissie te gelegener tijd overmaken.

We herinneren u eraan dat het artikel 17 §2 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voorziet dat het secretariaat binnen een termijn van vijf werkdagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag tot visum, nagaat of het dossier de vereiste elementen bevat.... Indien het volledig is wordt het aan de Commissie overgemaakt voor advies.

Zonder evenwel op eniger wijze uw rechten te willen beknotten, zouden wij u willen uitnodigen om aan de goedkeuring van vermelde Commissie te willen voorleggen gerealiseerde projecten die rekening houden met de wetgeving ter zake alsook met de "jurisprudentie" die deze Commissie in het verleden desgevallend reeds heeft aangehouden.

Ik dank u voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,


Philip Berben
Voorzitter van de Commissie van Toezicht


Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal