



Uw geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten, onze zorg

Entiteit/Afdeling/Eenheid/Cel

Gregory Delfosse  
Tel.: +32 2 524 82 70  
Fax:  
e-mail: [advertising@fagg.be](mailto:advertising@fagg.be)

Omzendbrief nr. 634  
Aan de houders van een vergunning voor het in de  
handel brengen of een registratie van geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlage(n)	Datum
		985790		

**Betreft: Elektronisch indienen van dossiers met betrekking tot publieksreclame**

Geachte heer,  
Geachte mevrouw,

In artikel 16 van het koninklijk besluit van 7/4/1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt bepaald dat:

- radiofonische en televisuele verspreiding, gericht op het publiek, van een reclame of een informatiecampagne enkel mag worden gevoerd na het verkrijgen van een **visum**, afgeleverd door de Minister na advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen.
- publieksreclame voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, die noch radiofonisch, noch televisueel is, alleen mag gebeuren na een voorafgaande **kennisgeving**, ten minste dertig dagen voor verspreiding, aan de Minister.

Er moet dus een onderscheid worden gemaakt tussen:

- 1) Het dossier met betrekking tot een visumaanvraag voor reclame of een informatiecampagne voor radiofonische en televisuele verspreiding onder het publiek.
- 2) Het dossier met betrekking tot een kennisgeving voor een andere publieksreclame (die noch radiofonisch, noch televisueel is).

In het kader van de nieuwe "paperless/minder papier" cultuur, wordt voortaan sterk aanbevolen om dossiers elektronisch in te dienen.

**1) Aanvraag van een visum of verlenging van een visum voor een radiofonische of televisuele reclame of een informatiecampagne:**

Indien de aanvraag betrekking heeft op **reclame**, moet het reclameontwerp worden verstuurd naar [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be) aan de hand van het ingevulde formulier "visumaanvraag of aanvraag voor visumverlenging voor een reclame" beschikbaar op de website van het FAGG, samen met de verschillende bijlagen vermeld in artikel 17, §1 van het voornoemde koninklijk besluit:

- het ontwerp van de reclame;
- de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de reclame;
- een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie;
- het model van de verpakking.

Indien de aanvraag betrekking heeft op **een informatiecampagne**, moet het ontwerp worden verstuurd naar [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be) aan de hand van het ingevulde formulier "visumaanvraag of aanvraag voor visumverlenging voor een informatiecampagne" beschikbaar op de website van het FAGG, samen met de verschillende bijlagen vermeld in artikel 17, §1 van het voornoemde koninklijk besluit betreffende de informatiecampagne:

- het ontwerp van de campagne, met inbegrip van de elementen die bedoeld zijn om te worden verspreid via een andere weg dan radio of televisie ;
- een beschrijving van de beoogde verspreidingswijze(n);
- de onmiskenbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de verspreide informatie.

Als het volume van de bijlagen te groot is om door middel van een standaard e-mail te versturen, is het ook toegestaan om een link door te sturen via dewelke de documenten kunnen worden gedownload (bv. Eudralink ...).

Er wordt gevraagd om de verschillende bijlagen een duidelijke naam te geven zodat deze gemakkelijk herkend kunnen worden.

**Antwoorden op bezwaren van de Commissie** worden eveneens via e-mail verzonden.

**De onderwerpregel van de e-mail moet de volgende elementen bevatten: de naam van het geneesmiddel of de naam van de informatiecampagne, gevolgd door de vermelding "visumaanvraag"/"aanvraag visumverlenging"/"antwoord op bezwaren van de Commissie betreffende een visumaanvraag".**

Indien het nummer dat door het FAGG werd toegekend aan het dossier, gekend is (VF..., VN... of VI...), wordt er gevraagd om dit eveneens in het onderwerp te vermelden.

## 2) Kennisgeving of verlenging van een kennisgeving van een reclame (andere dan radiofonische of televisuele reclame):

De **kennisgeving** dient te worden verstuurd naar [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be) aan de hand van het ingevulde formulier "aanvraag voor kennisgeving of verlenging", beschikbaar op de website van het FAGG, samen met de verschillende bijlagen vermeld in artikel 18, §1 van het voornoemde koninklijk besluit:

- het ontwerp van de reclame;
- de onmisbare elementen voor de controle van de waarheidsgetrouwheid van de beoogde reclame;
- een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie;
- het model van de verpakking.

Als het volume van de bijlagen te groot is om door middel van een standaard e-mail te versturen, is het ook toegestaan om een link door te sturen via dewelke documenten kunnen worden gedownload (bv. Eudralink ...).

Er wordt gevraagd om de verschillende bijlagen een duidelijke naam te geven zodat deze gemakkelijk herkend kunnen worden.

**Antwoorden op opmerkingen van het FAGG** worden eveneens via e-mail verzonden.

**De onderwerpregel van de e-mail moet de volgende elementen bevatten: de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de vermelding "kennisgeving"/"verlenging van een kennisgeving"/"antwoord op opmerkingen betreffende een kennisgeving".**

Indien het nummer dat door het FAGG werd toegekend aan het dossier, gekend is (NF... of NN...), wordt er gevraagd om dit eveneens in het onderwerp te vermelden.

Het secretariaat van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen behoudt zich het recht voor om bepaalde elementen van de reclame op papier op te vragen indien dit tijdens de evaluatie nodig blijkt (bijvoorbeeld een document met de wettelijke vermeldingen op ware grootte). Deze elementen moeten dan zo snel mogelijk worden verzonden.

Wanneer de reclame betrekking heeft op **driedimensionaal materiaal**, moeten in het elektronische dossier foto's van het materiaal vanuit alle hoeken worden toegevoegd.

Voor de kennisgeving van een **reclamewebsite** mag een tijdelijke URL met wachtwoord worden verstrekt, maar moet ook een elektronisch document met alle pagina's van de ontwerpwebsite worden bezorgd.

De tijdelijke website moet het mogelijk maken om de aanpassingen sinds de oorspronkelijke versie te zien.

Aan het einde van de procedure moet een document worden verstrekt dat alle pagina's van de definitieve website bevat (op papier of in digitale vorm) om het dossier te vervolledigen. Deze definitieve versie moet gepaard gaan met een verklaring waarin wordt bevestigd dat de ingediende, definitieve versie overeenkomt met de versie van de tijdelijke website op datum van dd/mm/jjjj.



Overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van het koninklijk besluit van 7/4/1995, waarin respectievelijk staat dat:

- *"De visumaanvraag wordt per aangetekende brief gezonden naar het FAGG ter attentie van het secretariaat van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen"*
- *"De kennisgeving wordt aan de Minister gericht... Ze wordt bij aangetekende brief aan het FAGG gezonden ter attentie van het secretariaat van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen",*

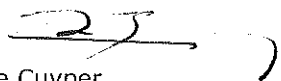
dient het betrokken **formulier, ingevuld en ondertekend** door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie en de verantwoordelijke voor de voorlichting wanneer de aanvraag betrekking heeft op een reclame, of door iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon wanneer die aanvraag een informatiecampagne betreft, **per aangetekende brief** te worden verstuurd.

De termijnen vastgelegd in de artikelen 16, 17 en 18 van het koninklijk besluit van 7/4/1995 beginnen te lopen vanaf de ontvangst van de e-mail.

Ik sta tot uw beschikking voor verdere informatie aangaande dit onderwerp.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal