

Gregory Delfosse  
Tél. : +32 2 524 82 70  
Fax :  
e-mail : advertising@afmps.be

Circulaire n° 634  
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
		985790		

**Objet : Introduction des dossiers relatifs à la « publicité auprès du public » sous format électronique**

Madame, Monsieur,

L'Arrêté royal du 7/4/95 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, prévoit dans son article 16 que :

- la diffusion radiophonique ou télévisuelle, auprès du public, d'une publicité ou d'une campagne d'information, ne peut avoir lieu qu'après obtention d'un **visa** délivré par le Ministre après avis de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments.
- la publicité auprès du public, qui n'est ni radiophonique ni télévisuelle, en faveur d'un médicament à usage humain, ne peut avoir lieu qu'après **notification** préalable, trente jours au moins avant diffusion, auprès du Ministre.

Il faut donc distinguer :

- 1) Le dossier relatif à une demande de visa pour une publicité ou une campagne d'information, pour diffusion télévisuelle ou radiophonique auprès public.
- 2) Le dossier relatif à une notification pour une autre publicité auprès du public (qui n'est ni radiophonique ni télévisuelle).

Dans le cadre de la nouvelle culture « paperless/moins de papier », il est dorénavant fortement recommandé d'introduire les dossiers sous format électronique.

### **1) Demande de visa ou de renouvellement de visa pour une publicité ou une campagne d'information télévisuelle ou radiophonique :**

Lorsque la demande concerne **une publicité**, il conviendrait d'envoyer le projet de publicité à l'adresse e-mail [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be), en complétant le formulaire « demande de visa ou renouvellement de visa pour une publicité » disponible sur le site de l'AFMPS, accompagné des différentes annexes reprises dans l'article 17 §1er de l'arrêté royal précité:

- le projet de la publicité;
- les éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité;
- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement;
- le modèle de l'emballage.

Lorsque la demande concerne **une campagne d'information**, il conviendrait d'envoyer le projet à l'adresse e-mail [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be), en complétant le formulaire « demande de visa ou renouvellement de visa pour une campagne d'information » disponible sur le site de l'AFMPS accompagné des différentes annexes reprises dans l'article 17 §1er de l'arrêté royal précité concernant la campagne d'information:

- le projet de la campagne, y compris les éléments destinés à être diffusés par des modes de diffusion autres que radiophoniques ou télévisuels;
- la description du ou des modes de diffusion envisagés;
- les éléments indispensables au contrôle de la véracité de l'information diffusée.

Si le volume des annexes est trop grand pour envoi par e-mail standard, un lien pour le téléchargement des documents est acceptable (p.ex. Eudralink,...).

Il est demandé de nommer de manière claire les différentes annexes afin de pouvoir facilement les reconnaître.

Les **réponses aux objections de la Commission** seront également envoyées par e-mail.

**Il est nécessaire de bien mentionner dans l'objet du mail : le nom du médicament ou le nom de la campagne d'information, suivi de la mention « demande de visa »/« demande de renouvellement de visa »/« réponse aux objections de la Commission concernant une demande de visa ».**

Si le numéro attribué au dossier par l'AFMPS est connu (VF..., VN... ou VI...), il est demandé de le mentionner également dans l'objet.

## 2) Notification ou renouvellement d'une notification d'une publicité (autre que radiophonique ou télévisuelle) :

Il conviendrait d'envoyer **la notification** à l'adresse e-mail [advertising@fagg-afmps.be](mailto:advertising@fagg-afmps.be), en complétant le formulaire « demande de notification ou demande de renouvellement » disponible sur le site de l'AFMPS, accompagné des différentes annexes reprises dans l'article 18 §1er de l'arrêté royal suscité:

- le projet de publicité ;
- les éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité envisagée ;
- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement ;
- le modèle de l'emballage ;

Si le volume des annexes est trop grand pour envoi par e-mail standard, un lien pour le téléchargement des documents est acceptable (p.ex. Eudralink,...).

Il est demandé de nommer de manière claire les différentes annexes afin de pouvoir facilement les reconnaitre.

Les **réponses aux remarques de l'AFMPS** seront également envoyées par e-mail.

**Il est nécessaire de bien mentionner dans l'objet du mail : le nom du médicament suivi de la mention « notification »/« renouvellement d'une notification »/ «réponse aux remarques concernant une notification ».**

Si le numéro attribué au dossier par l'afmps est connu (NF...ou NN...), il est demandé de le mentionner également dans l'objet.

Le secrétariat de la Commission du contrôle de la publicité se réserve le droit de demander certains éléments de la publicité sous format papier si cela s'avère nécessaire lors de l'évaluation (par exemple, un document reprenant les mentions légales en taille réelle). Ces éléments devront être envoyés dans les plus brefs délais.

Lorsque la publicité concerne du **matériel tridimensionnel**, il conviendrait d'ajouter dans le dossier électronique des photos du matériel déployé sous tous ses angles.

Pour la notification d'un **site internet publicitaire**, un URL temporaire avec mot de passe peut être fourni mais il faut aussi fournir un document électronique reprenant toutes les pages du projet de site.

Le site internet temporaire devrait permettre de consulter les adaptations effectuées depuis la version initiale.

A la fin de la procédure, il sera nécessaire de fournir un document reprenant toutes les pages du site final (sur papier ou en version digitale), afin de compléter le dossier. Cette version finale sera accompagnée d'une déclaration attestant que la version finale soumise est conforme à la version du site internet temporaire en date du jj/mm/aaaa.

Au vu des articles 17 et 18 de l'AR du 7/4/1995 mentionnant respectivement que :

- « *La demande de visa est adressée au Ministre... La demande est envoyée par lettre recommandée à l'afmps à l'attention du secrétariat de la Commission de contrôle de la publicité* »
- « *La notification est adressée au Ministre... Elle est envoyée par lettre recommandée à l'afmps à l'intention du secrétariat de la Commission de contrôle de la publicité* »,

Il conviendrait d'envoyer par **lettre recommandée le formulaire complété et signé** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et le responsable de l'information lorsque cette demande concerne une publicité, ou par toute personne physique ou morale lorsque cette demande concerne une campagne d'information.

En ce qui concerne les délais visés aux articles 16, 17 et 18 de l'AR du 7/4/1995, il faut considérer qu'ils sont à compter à partir de la réception de l'e-mail.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire à ce sujet.

Je vous remercie pour votre collaboration et vous prie de croire en l'expression de ma considération très distinguée.



Xavier De Cuyper  
Administrateur général