

NOS RÉF. AFMPS/DGI/205958

DATE : **28 -10- 2010****Communication n° 572**

A qui de droit

CONTACT Alain DENIS

TÉL. 0032 2 524.83.58

FAX 0032 2 524.80.01

E-MAIL alain.denis@afmps.be

**OBJET : Transmission au « Point-contact » de l'AFMPS d'informations concernant l'application de la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux.**

Madame, Monsieur,

Suite à la parution dans le Moniteur belge du 8 février dernier de l'arrêté royal du 19 janvier 2010 modifiant l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, §5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, mes services ont été plusieurs fois interrogés sur les modalités pratiques à suivre pour transmettre des informations au « point-contact ». Il me paraît dès lors utile de rappeler quelques éléments essentiels concernant ces modalités de communication d'informations au « point-contact » ainsi que sur son fonctionnement.

### **1. Création et rôle du « point-contact »**

La création d'un « point-contact » à l'AFMPS est prévue à l'article 10, §5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tel que modifié par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments.

Les dispositions d'exécution sont reprises dans l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, §5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par l'arrêté royal du 19 janvier 2010.

Le « point-contact » est chargé de la centralisation et de la réception des informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, des dispositifs médicaux et accessoires.

Le « point-contact » est un des organes clés pour assurer le contrôle du respect de la réglementation. En effet, les informations qui y sont communiquées permettent aux services de contrôle de l'AFMPS d'identifier au mieux les situations les plus problématiques.

### **2. Communication d'informations**

**2.1** En application de l'arrêté royal du 10 juin 2006 précité, toute personne qui possède des informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions de la loi du 16 décembre 2004 peut les communiquer au « point-contact » instauré auprès de la Direction générale Inspection (DG Inspection) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

- 2.2 Les informations doivent être écrites et introduites de la manière suivante :
- soit par courrier recommandé adressé au « Point-contact » de l'AFMPS - DG Inspection, Eurostation II, Place Victor Horta 40 bte 40, 1060 Bruxelles ;
  - soit remises en mains propres à un membre du personnel de la DG Inspection.
- 2.3 Les informations transmises comporteront :
- si possible, des éléments matériels probants à l'origine de la suspicion d'infraction à la réglementation précitée ;
  - les coordonnées complètes de la personne qui transmet ces informations, afin que les inspecteurs de l'AFMPS en charge du dossier puissent, si besoin, la contacter aisément pour obtenir un complément d'information.

J'insiste sur le fait qu'en application de l'article 5 de l'arrêté royal du 10 juin 2006, l'anonymat de la personne qui fournit les informations est préservé.

Les informations qui parviennent au point-contact de manière anonyme ne sont prises en considération que si elles sont accompagnées d'éléments matériels probants.

### 3. Fonctionnement du « point-contact »

Les informations reçues par le « point-contact » sont transmises aux inspecteurs de la DG Inspection de l'AFMPS qui examinent ces données et y donnent, dans le cadre de leurs compétences, les suites qui s'imposent.

### 4. Informations complémentaires

Comme précisé ci-dessus, les matières traitées par le « point-contact » relèvent de la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, des dispositifs médicaux et accessoires. A ce titre, je rappelle les différentes circulaires déjà diffusées par l'AFMPS dans ce domaine et tout particulièrement :

- Circulaire 465 du 16/01/2006 : *Dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.*
- Circulaire 487 du 26/02/2007 : *Relations entre les professionnels de la santé et l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux.*
- Circulaire 489 du 19/03/2007 : *Manifestation scientifique comprenant au moins une nuitée. Visa Mdeon.*
- Circulaire 513 du 27/02/2008 : *Manifestation scientifique comprenant au moins une nuitée. Rappel de l'obligation du visa Mdeon.*
- Communication 518 du 21/04/2008 : *Manifestation scientifique comportant au moins une nuitée. Rappel de l'obligation du visa accordé par Mdeon.*

Ces circulaires peuvent être consultées sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubriques 'Liste des circulaires'.

En espérant que ces précisions vous soient utiles, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Xavier DE CUYPER  
Administrateur général