



Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel

Ons kenmerk: DGG/MLB
Datum: 16 januari 2006

**Omzendbrief nr 465
aan fabrikanten, invoerders,
verdelers en houders van een
vergunning voor het in de
handel brengen van
geneesmiddelen en
medische hulpmiddelen.**

Bijlage(n): 1

Betreft: Bepalingen inzake de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

De wet van 16 december 2004 heeft de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen gewijzigd, o.m. artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De doelstelling van deze nieuwe regelgeving bestaat met name uit het verduidelijken en versterken van de wettelijke bepalingen inzake premies en voordelen in geld of in natura die farmaceutische bedrijven aanbieden aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven of afleveren. Ter informatie bezorg ik u in bijlage de tekst van deze wet. Deze bepalingen zijn ook van toepassing op medische hulpmiddelen en toebehoren.

Al deze nieuwe wettelijke bepalingen moeten strikt toegepast worden.

Ik denk bijvoorbeeld aan het feit dat de afwijking op het verbod tot het aanbieden van **premies en voordelen** in het kader van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen enkel geldt voor premies en voordelen die een **zeer geringe waarde** hebben en die de **uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de tandheelkunde of de diergeneeskunde** betreffen. Het uitnodigen van practici op culturele of sportmanifestaties vormt dus een inbreuk op de wet.

Ander voorbeeld: een **maaltijd** mag enkel aangeboden worden bij **manifestaties met een uitsluitend wetenschappelijk karakter** waarvan de duur en de timing een dergelijke gastvrijheid redelijkerwijs kunnen rechtvaardigen.

Bijna een jaar na de inwerkingtreding van de wet lijkt het mij aangewezen deze nieuwe regelgeving nog even in herinnering te brengen. Ik reken op uw medewerking om deze strikt toe te passen. Ik vraag ook dat mijn controlediensten de nodige waakzaamheid aan de dag leggen. Bij een inbreuk zullen zij de toepassing voorstellen van de sancties bepaald in de artikelen 16 §3 en 17 van de wet van 25 maart 1964.

Met de meeste hoogachting,

Johan VAN CALSTER
Directeur-generaal

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

**16 DECEMBER 2004. - Wet tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de
promotie van geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen, hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt :

« Art. 10. - § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt. Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artseneijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip « zeer geringe waarde » nader omschrijven.

§ 3. *Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, die minstens één overnachting inhoudt, richten de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.*

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. *Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.*

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. *De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.*

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een twejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers¹.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden. »

Art. 3. Artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt aangevuld met het volgende lid :

« In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of ze te aanvaarden. »

Art. 4. Art. 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt aangevuld met de volgende leden :

« Het is de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden :

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

3° geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gratis te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die hij aankoopt of verkrijgt of die hij in welke vorm ook ontvangt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren verboden :

1° vanwege de fabrikanten of invoerders gratis geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° vanwege de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen, naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die ze aankopen of verkrijgen of die ze in welke vorm ook ontvangen.

Het is de fabrikanten en de invoerders, de groothandelaars of de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren, verboden de overeenkomsten en de voordelen bedoeld in deze paragraaf aan te bieden of er om te verzoeken. »

Art. 5. Artikel 21 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld als volgt :

« 8° de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, de groothandelaar en de persoon gerechtigd om geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren, die de bepalingen van artikel 17, § 3 overtreedt. »

Art. 6. Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, met uitzondering van §§ 3, 4, en 5 van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ingevoegd bij artikel 2, die in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 31 december 2006.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 16 december 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

Mevr. L. ONKELINX

¹ §§ 3, 4, en 5 van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 16 december 2004, zijn nog niet in werking getreden