Code voor Deontologie

Deontologisch Gezondheidsplatform

Mdeon

Inhoudstafel

VOORWOORD

DEEL I. ARTIKEL 10 GENEESMIDDELENWET

HOOFDSTUK I. BASISREGELS

AFDELING 1. ALGEMEEN VERBOD
Artikel 1.

AFDELING 2. PREMIES EN VOORDELEN VAN GERINGE WAARDE
Artikel 2.

AFDELING 3. WETENSCHAPPELIJKE BIJEENKOMSTEN
Artikel 3. Kader van de bijeenkomst
Artikel 4. Uitsluitend wetenschappelijk karakter
Artikel 5. Gastvrijheid
Artikel 6. Plaats, datum en uur van de bijeenkomst
Artikel 7. Vergezellende personen
Artikel 8. Verlenging van verblijf

AFDELING 4. PRESTATIES VAN WETENSCHAPPELIJKE AARD
Artikel 9.

HOOFDSTUK II. VISUMPLICHT

AFDELING 1. HET VISUMBUREAU
Artikel 10. Taken
Artikel 11. Samenstelling
Artikel 12. Secretariaat
Artikel 13. Werking
Artikel 14. Adres en openingstijden van het Secretariaat
Artikel 15. Mededelingen

AFDELING 2. DE VISUMPROCEDURE
Artikel 16. Toepassingsgebied
Artikel 17. Termijnen en procedure
Artikel 17*bis*. Collectief visum
Artikel 18. Indiening van de visumaanvraag
Artikel 19. Behandeling van de visumaanvraag
Artikel 20. Mededeling van de beslissing van het Visumbureau
Artikel 21. Beroepsprocedure
Artikel 22. Substantiële wijziging
Artikel 23. Co-regulatie met het FAGG

HOOFDSTUK III. VRAGEN OM ADVIES
Artikel 24.

HOOFDSTUK IV. PROCEDUREKOSTEN
Artikel 25.

DEEL II. SUNSHINE ACT

ARTIKEL 26. DEFINITIES

ARTIKEL 27. TRANSPARANTIEPLICHT

ARTIKEL 28. CATEGORIËN VAN PREMIES EN VOORDELEN

ARTIKEL 29. JAARLIJKSE PUBLICATIE OP BETRANSPARENT.BE
29.1. Referentiejaar
29.2. Termijn
29.3. Template
29.4. Centraal platform
29.5. Taal
29.6. Documentatie
29.7. Toelichtende nota

ARTIKEL 30. NOMINATIEVE vs. GEAGGREGEERDE PUBLICATIE
30.1. Publicatie op individuele basis
30.2. Publicatie op naam van de begunstigde
30.3. Publicatie op aggregate basis

DEEL III. ALGEMENE BEPALINGEN, INWERKINGTREDING EN OVERGANGSMAATREGELEN

ARTIKEL 31.

Voorwoord

Als erkende instelling in de zin van artikel 10, §3, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot erkenning van de instellingen bedoeld in artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft MDEON wettelijk de opdracht de visumaanvragen te onderzoeken die haar op basis van artikel 10, §3, van genoemde wet door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie, de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (hierna "de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen" genoemd) worden voorgelegd met betrekking tot de wetenschappelijke bijeenkomsten zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van genoemde wet, die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid.

Deze Code voor deontologie bevat in de eerste plaats een aantal regels die de wettelijke criteria expliciteren, zowel met betrekking tot wetenschappelijke bijeenkomsten, als inzake de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 3° van de geneesmiddelenwet.

MDEON dient in het raam van zijn wettelijke opdracht na te gaan of de wetenschappelijke bijeenkomsten die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, en de ondersteuning die daaraan wordt geboden door de industrie, beantwoorden aan de criteria opgesomd in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van voornoemde wet en, zo dit het geval is, een VISUM te verlenen. Zonder dit visum mogen de bekostiging van deelname aan de betrokken bijeenkomst, de gastvrijheid inbegrepen, niet door de industrie aangeboden worden aan de in artikel 10, §1 van genoemde wet bedoelde natuurlijke personen en rechtspersonen. De Code legt bovendien de procedure vast die door de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen of desgevallend, als gevolmachtigden, door de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die een wetenschappelijke bijeenkomst organiseren, moet worden gevolgd met het oog op de aflevering van een visum bij het organiseren, sponsoren of ondersteunen van wetenschappelijke bijeenkomsten die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid.

Bovendien voorziet deze Code in de mogelijkheid voor de ondernemingen en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector om ADVIES te vragen met betrekking tot de verenigbaarheid van andere voordelen en activiteiten met deze Code, voorafgaand aan de toekenning of verwezenlijking ervan.

Via een performante visumprocedure en het bieden van de mogelijkheid om advies te vragen, beoogt MDEON op efficiënte wijze tegemoet te komen aan de verwachtingen van de wetgever inzake een doeltreffende voorafgaande controle en een zo groot mogelijke transparantie inzake de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te bevorderen.

Naast een erkende instelling in de zin van artikel 10, §3, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals hoger vermeld, is Mdeon eveneens een erkende instelling in de zin van de SUNSHINE ACT (hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *B.S.* 27 december 2016) en het Koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, §1, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Hierdoor werd Mdeon erkend om de door de Sunshine Act aan het FAGG toevertrouwde opdrachten uit te voeren. Mdeon beheert in het bijzonder de publiek toegankelijke website (www.betransparent.be) waarop jaarlijks de premies en voordelen die farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven aan gezondheidszorgbeoefenaars/-organisaties en aan patiëntenverenigingen aanbieden, openbaar worden gemaakt.

Deel I.

Artikel 10 van de Wet op de Geneesmiddelen

HOOFDSTUK I.

Basisregels

Afdeling 1. Algemeen verbod

ARTIKEL 1.

1.1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, 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, bemiddelaars, personen die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen of medische hulpmiddelen plaatsvindt.

1.2. Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen 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 of medische hulpmiddelen 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.

1.3 Zijn onder meer verboden:

- het aanbieden of toekennen van geschenken in het persoonlijk belang van de begunstigde, zoals tickets voor sport- of andere entertainmentevenementen,
- het aanbieden of verlenen van enige vorm van gastvrijheid buiten het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst zoals bedoeld in artikel 3 van deze Code.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 1

- FAQ 1. De betrokken beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector
- FAQ 2. De betrokken ondernemingen
- FAQ 3. Het begrip “meerdaagse bijeenkomst“

1.4. Voormeld verbod is niet van toepassing :

1° op premies en voordelen die een geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen,
2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke bijeenkomst, de gastvrijheid inbegrepen, van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector mits deze bijeenkomst voldoet aan de voorwaarden omschreven in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code,
3° op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, binnen de grenzen van artikel 9 van deze Code.

Afdeling 2. Premies en voordelen van geringe waarde

ARTIKEL 2.

Het in artikel 1 bedoelde verbod is niet van toepassing op premies en voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen.

HANDLEIDING BETREFFENDE DE PREMIES EN VOORDELEN VAN GERINGE WAARDE

ZEER GERINGE WAARDE

- Die niet van aard is om de therapeutische keuze te beïnvloeden;
- Maximum 50 EUR per gift (marktwaarde, inclusief BTW);
- Maximum 125 EUR per jaar, per gezondheidszorgbeoefenaar en per onderneming (inclusief BTW);
- De geringe waarde wordt bepaald op basis van de gift in zijn totaliteit en niet op basis van eventuele verschillende componenten/ onderdelen ervan.

LINK MET DE BEROEPSUITOEFENING

- De gift is functioneel in de normale en gangbare beroepsuitoefening van de gezondheidszorgbeoefenaar;
- De gift vertoont een link met de uitoefening van de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de tandheelkunde, de diergeneeskunde, enz., of

met de administratieve aspecten die met deze activiteit gepaard gaan;
- De gift is niet bestemd voor een hoofdzakelijk privégebruik;
- De gift wordt niet aangeboden ter gelegenheid van een privégebeurtenis (verjaardag, geboorte, huwelijk).

AARD VAN DE GIFT

- Uitsluitend in natura / niet in contanten noch per equivalent;
- Van kleine omvang / discreet;
- Principes eveneens van toepassing op giften aangeboden op beursstanden / op immateriële giften.

VOORBEELDEN VAN AANVAARDBARE GIFTEN

Agenda, kalender, medisch/farmaceutisch wetenschappelijk naslagwerk, wetenschappelijke CD-Rom, schrijfwaren, klinisch materiaal (leesrooster, nagelborstel, tongspatel, chirurgische handschoenen, doekjes, enz.), informatica-toebehoren voor professioneel gebruik, enz.

VOORBEELDEN VAN ONAANVAARDBARE GIFTEN

Decoratieve voorwerpen, digitaal fotokader, iPod, champagnekoelemmer, koffiezet, mp4, cadeaubonnen, kortingsbonnen, fototoestel, flessen wijn, toegangsticket tot een theatervoorstelling of een ander cultureel, sportief of recreatief evenement, gsm, foto scanner, radio, koffer, sport- of reiszak, wekker, beker, uurwerk, enz.

Afdeling 3. Wetenschappelijke bijeenkomsten

Het in artikel 1 bedoelde verbod is evenmin van toepassing op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke bijeenkomst, de gastvrijheid inbegrepen, van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector mits deze bijeenkomst voldoet aan de voorwaarden omschreven in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code.

ARTIKEL 3. KADER VAN DE BIJEENKOMST

3.1. De wetenschappelijke bijeenkomsten die rechtsreeks of onrechtstreeks, in België of in het buitenland, georganiseerd, gesponsord of anderszins ondersteund worden door farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen en waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector deelnemen, moeten worden gerealiseerd binnen een kader dat geen afbreuk doet aan het wetenschappelijke karakter ervan.

3.2. Onder wetenschappelijke bijeenkomsten worden begrepen alle informatiesessies, opleidingen, seminaries, symposia en wetenschappelijke congressen, evenals iedere andere vorm van wetenschappelijke bijeenkomst, georganiseerd enerzijds door wetenschappelijke verenigingen, ziekenhuisdiensten, faculteiten, geneeskundige kringen of dergelijke of anderzijds door farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen, zowel in België als in het buitenland.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 3

Het begrip “wetenschappelijke bijeenkomst” in de zin van de Code omvat elke vorm van wetenschappelijke bijeenkomst, zoals wetenschappelijke congressen, vergaderingen, symposia, opleidingen enz. waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector deelnemen. De benaming of kwalificatie die aan de bijeenkomst wordt gegeven, heeft weinig belang. Het wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst moet worden beoordeeld op basis van de inhoud van het programma en rekening houdende met de functie en de onafhankelijkheid van de sprekers. Bijeenkomsten met een zuiver of overwegend promotioneel karakter kunnen niet het voorwerp uitmaken van een visum.

Wat specifiek de wetenschappelijke opleidingen betreft, dienen deze altijd de *continue* medische opleiding van de gezondheidszorgbeoefenaars tot doel te hebben. De opleiding moet bijgevolg gecombineerd kunnen worden met hun professionele beroepsuitoefening waardoor deze er niet langdurig door wordt onderbroken. Wetenschappelijke opleidingen van lange duur (d.i. langer dan drie weken) kunnen dan ook niet door de industrie worden gesponsord (vb. fellowship van meerdere maanden, bijkomend studiejaar) aangezien het niet gaat om wetenschappelijke bijeenkomsten in de zin van artikel 10, §2, van de Geneesmiddelenwet.

ARTIKEL 4. UITSLUITEND WETENSCHAPPELIJK KARAKTER

4.1. De bijeenkomst heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter en moet worden georganiseerd in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap. De activiteiten van wetenschappelijke aard zullen steeds, vanaf de aankomst ter plaatse tot op het ogenblik van vertrek, in termen van tijdsduur het grootste gedeelte van elke dag van de bijeenkomst beslaan.

4.2. Het begrip wetenschappelijke activiteiten dekt het geheel van de activiteiten die een rechtstreekse band hebben met de uitoefening van het beroep van de deelnemers en die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsvolle uitoefening van dat beroep in het belang van de patiënt.

4.3. De bijeenkomst moet plaatsvinden in een locatie die geschikt is voor het wetenschappelijke doel.

Wetenschappelijke bijeenkomsten in de zin van de Code kunnen worden georganiseerd hetzij door de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen zelf, hetzij door universiteiten, internationale, nationale of lokale wetenschappelijke verenigingen, kringen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, enz.

Opdat de industrie van de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen een wetenschappelijke bijeenkomst zoals hiervoor bedoeld of de individuele deelname van beroepsbeoefenaars aan dergelijke bijeenkomst zou kunnen organiseren, sponsoren of op een ander wijze ondersteunen, moet de bijeenkomst, door wie ze ook wordt georganiseerd, plaatsgrijpen in een kader dat beantwoordt aan de vereisten van de artikelen 4 tot en met 8 van de Code, die hierna verder worden toegelicht.

Aandachtspunten bij de voorbereiding van het dossier:

- Het wetenschappelijke karakter vormt de essentiële basis van het gebeuren.
- De sprekers worden, gelet op hun functie, verondersteld objectief en wetenschappelijk te zijn.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 4

De Geneesmiddelenwet voorziet dat bijeenkomsten – in het kader waarvan ondernemingen bepaalde beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector sponsoren – een uitsluitend wetenschappelijk karakter moeten hebben. Bij het onderzoek van de visumaanvragen zal het Visumbureau hieromtrent de volgende criteria hanteren.

Het doel van de bijeenkomst moet erin bestaan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector te informeren over onderwerpen die een rechtstreeks verband hebben met de uitoefening van hun beroep en die noodzakelijk zijn voor de kwaliteitsvolle uitoefening van dat beroep in het belang van de patiënt. Rekening houdende met het feit dat de uitgenodigde of gesponsorde beroepsbeoefenaars ook actief kunnen zijn in andere domeinen van de gezondheidszorg dan de geneeskunde of artsenijbereidkunde *sensu stricto*, dienen de termen “medische en farmaceutische wetenschappen” in ruime zin begrepen worden en kunnen ook relevant

zijn voor de diergeneeskunde, de tandheelkunde, de verpleegkunde en de paramedische wetenschappen.

Of de uitwisseling van bepaalde professionele informatie of een bepaalde vorming een voldoende link heeft met de uitoefening van het betreffende beroep en noodzakelijk is voor de kwaliteitsvolle uitoefening van ervan, moet van geval tot geval worden beoordeeld. Daarbij zal o.m. rekening worden gehouden met de hoedanigheid van de organisator van de bijeenkomst, de kwalificaties van de sprekers, het doelpubliek, het verband tussen de behandelde thema's en de taken van de deelnemende beroepsbeoefenaars en de evoluties binnen het beroep van deze laatste. Bvb.: managementcursus voor verantwoordelijken van operatiekwartier, farmaco-economie, enz.

Bepaalde topics, presentaties of workshops kunnen wel interessant zijn voor de deelnemende beroepsbeoefenaars, maar kaderen niet in de medische of farmaceutische wetenschap. Dit geldt bijvoorbeeld voor uiteenzettingen en workshops over de financiële, fiscale of sociale aspecten verbonden aan de uitoefening van een praktijk of "*train the trainer*" sessies. Zo dergelijke activiteiten worden gepland, dienen daarnaast ook wetenschappelijke activiteiten, zoals hoger omschreven, op het programma te staan die effectief het grootste gedeelte van elke dag van de bijeenkomst in beslag nemen.

Het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst moet vooropstaan. Dit moet blijken uit de inhoud en de timing van het programma dat in zijn totaliteit, maar ook dag per dag moet worden geanalyseerd. In de regel moet een dag minstens zes uren aan wetenschappelijke activiteiten bevatten verspreid over de normale kantooruren. Op de eerste en de laatste dag kunnen eventueel drie uren volstaan om aankomst en vertrek toe te laten.

Over de wetenschappelijke inhoud van het programma mag geen onduidelijkheid bestaan. Een gedetailleerd programma, met tijdschema, moet medegedeeld worden, ook wanneer het gaat om "interne" bijeenkomsten zoals *investigator's meetings*, *advisory boards* en dergelijke. Telkens dienen de besproken thema's, de sprekers en het tijdsbestek nauwkeurig te worden vermeld.

Bij het beoordelen van de inhoud van het wetenschappelijke programma van de bijeenkomst, zal het Visumbureau onder meer letten op de toegevoegde waarde ervan in hoofde van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. Bij het bezoek van een ziekenhuis, een medisch centrum of een andere instelling uit de gezondheidszorg, moet door de ondernemingen bij de aanvraag van het visum bijzondere aandacht worden besteed aan de toelichting van de toegevoegde waarde die dit bezoek op wetenschappelijk vlak in hoofde van de concrete groep deelnemende beroepsbeoefenaars heeft. Het aantonen van de toegevoegde waarde is in dat geval een belangrijk element in de verantwoording van de plaats waar de bijeenkomst plaatsvindt, in het bijzonder wanneer ze plaatsvindt in het buitenland.

Aandachtspunten bij de voorbereiding van het dossier:

- Voldoende gedetailleerd programma (behandelde onderwerpen, sprekers, tijdsbestek per onderwerp en per spreker).
- Eventuele toelichting met betrekking tot het verband tussen de behandelde thema's en de uitoefening van het beroep.
- Bijzondere kwalificaties van de sprekers en de toegevoegde waarde van de bijeenkomst voor de deelnemers.
- Bij de planning van het wetenschappelijke programma, geen nodeloze herhaling van dezelfde onderwerpen, ook al gebeurt dit onder een gewijzigde vorm.
- Consistentie tussen verschillende dossiers. Vermijd aldus bijvoorbeeld dat een bepaald thema tijdens bijeenkomst A in één uur tijd wordt behandeld, terwijl diezelfde uiteenzetting tijdens een identieke bijeenkomst B twee uren in beslag neemt.
- Voldoende gekwalificeerde sprekers.
- Gekwalificeerde moderatoren, duidelijk thema en objectief voor Q&A's, groepsdiscussies, rondetafelgesprekken en dergelijke.
- Voor bezoek aan ziekenhuizen, medische centra e.d. duidelijke doelstelling, voldoende wetenschappelijke omkadering en wetenschappelijke uiteenzettingen gegeven door gekwalificeerde sprekers.
- Indien er te veel jargon wordt gebruikt of niet gangbare afkortingen, dient dit te worden toegelicht.

ARTIKEL 5. GASTVRIJHEID

5.1. De gastvrijheid die aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden in het kader van wetenschappelijke bijeenkomsten, moet steeds redelijk zijn en ondergeschikt blijven ten aanzien van het wetenschappelijke doel van de bijeenkomst. Zij mag de goede faam van de industrie en van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet in het gedrang brengen.

5.1*bis*. De waarde van de aangeboden maaltijden, dranken inbegrepen, mag in geen geval de grenzen overschrijden bepaald in de *Frequently Asked Questions*.

5.2. De gastvrijheid die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden door de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen dient zich te beperken tot de organisatie en/of de bekostiging van hun reis, maaltijden, verblijf en inschrijving in het kader van hun deelname aan de bijeenkomst en zal de officiële duur van de bijeenkomst niet overschrijden.

5.3. In geen geval zal de aangeboden gastvrijheid de bekostiging of organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van amusement omvatten.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 4

- FAQ 4. De wetenschappelijke programma's
- FAQ 5. De aard van de wetenschappelijke bijeenkomsten

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 5

De gastvrijheid die in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden, moet ondergeschikt blijven aan het wetenschappelijke doel van de bijeenkomst. Ze mag nooit een doel op zich vormen. Vermits wetenschappelijke activiteiten steeds moeten primeren, moet de aangeboden gastvrijheid noodzakelijkerwijze een bijkomstig karakter hebben. Zij mag niet het hoofddoel van de bijeenkomst zijn, zelfs geen doel dat op gelijke hoogte staat als het wetenschappelijke. Deze voorwaarde wordt manifest geschonden wanneer niet de wetenschappelijke, maar wel gastronomische, culturele, recreatieve of sportieve activiteiten bij het merendeel van de deelnemers de doorslag geven tot deelname aan een bepaalde bijeenkomst.

Er moet steeds worden op gelet dat de aangeboden gastvrijheid de goede naam van de industrie of van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet in het gedrang brengt.

De gastvrijheid aangeboden in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst moet steeds beperkt blijven tot de organisatie of betaling van de reis, de maaltijden, het verblijf en de inschrijving voor de vergadering.

De aangeboden gastvrijheid mag de officiële duur van de bijeenkomst niet overschrijden. Dit impliceert dat de aankomst ter plaatse en het vertrek van de deelnemers in de mate van het mogelijke zo nauw mogelijk moeten aansluiten bij het officiële begin en einde van de bijeenkomst. Vrije tijd, of de mogelijkheid daartoe, tussen het moment van aankomst ter plaatse en het begin van de bijeenkomst of tussen het einde ervan en het moment van vertrek, kan in principe alleen indien dit het gevolg is van het niet beschikbaar zijn van

een latere of vroegere vlucht, al naargelang het geval.

De kostprijs van de aangeboden gastvrijheid moet redelijk zijn. Bij het beoordelen van het redelijke karakter van de aangeboden gastvrijheid, moet rekening worden gehouden met de lokale maatstaven.

De aangeboden gastvrijheid mag noch de bekostiging noch de organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van amusement omvatten.

Aandachtspunten bij de voorbereiding van het dossier:

- Gastvrijheid beperkt zich tot de inschrijving, de verplaatsing, de maaltijden en het verblijf, voor zover deze noodzakelijk zijn in het kader en voor de duur van de deelname aan de bijeenkomst.
- Gastvrijheid, naar lokale maatstaven gemeten, met een redelijk en gematigd karakter.
- Organiseer noch bekostig sociale, toeristische, sportieve of andere activiteiten voor ontspanning.
- In geen geval mag de goede naam van de industrie of de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector door het aanbod aan gastvrijheid in opspraak worden gebracht.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 5

- FAQ 7. De dagen en tijdstippen van aankomst en vertrek
- FAQ 8. De lunches-diners-overnachtingen
- FAQ 9. De inschrijvingskosten
- FAQ 10. De verplaatsingskosten
- FAQ 11. Het begrip gastvrijheid

ARTIKEL 6. PLAATS, DATUM EN DUUR VAN DE BIJEENKOMST

6.1. De plaats, de datum en de duur van de bijeenkomst mogen geen verwarring scheppen omtrent haar wetenschappelijke karakter.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 6

De plaats van de wetenschappelijke bijeenkomst en de verplaatsingen in het kader daarvan moeten worden gemotiveerd.

Verplaatsingen naar het buitenland zijn slechts verantwoord wanneer:

6.2. De plaats van de bijeenkomst en de verplaatsingen in het kader ervan moeten kunnen worden verantwoord.

6.3. De organisatie, sponsoring of ondersteuning van wetenschappelijke bijeenkomsten in het buitenland of de organisatie, sponsoring of ondersteuning van de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan wetenschappelijke bijeenkomsten in het buitenland, moet zijn gemotiveerd door:

a. de aanwezigheid op de bijeenkomst van een meerderheid van genodigden afkomstig van buiten België zodat, gelet op de landen van herkomst van het merendeel van de genodigden, het vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de bijeenkomst in een ander land dan België te laten plaatsvinden,

b. de aanwezigheid ter plaatse van een relevante deskundigheid of infrastructuur waardoor het, vanuit logistiek oogpunt bekeken, meer zin heeft de bijeenkomst in een ander land dan België te laten plaatsvinden.

6.4. Farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen dienen bij de organisatie van wetenschappelijke bijeenkomsten locaties te vermijden die bekend staan om hun sport- en ontspanningsmogelijkheden.

- ofwel de meerderheid van de deelnemers aan de bijeenkomst afkomstig is van buiten België en het, gelet op de herkomst van de meeste genodigden, vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de bijeenkomst in een ander land te laten plaatsvinden,

- ofwel zich op plaats van de bijeenkomst een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt, zodat het vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de bijeenkomst op die plaats te laten plaatsvinden eerder dan in België.

Zo een wetenschappelijke bijeenkomst zich richt tot deelnemers afkomstig uit verschillende landen, is het aanvaardbaar dat ze in het buitenland plaatsvindt. Zo de bijeenkomst wordt georganiseerd *door de hoofdzetel of een buitenlands zusterbedrijf van een onderneming*, dan moet het internationaal karakter van de meeting duidelijk blijken uit het dossier, bijvoorbeeld door melding te maken van het totale aantal deelnemers en hun landen van herkomst en door ook de herkomst van het sprekerspanel te vermelden.

Wanneer een wetenschappelijke bijeenkomst zich richt tot deelnemers uit verschillende landen, moet de herkomst van de deelnemers en de gekozen locatie consistent zijn ten opzichte van elkaar.

Indien de deelnemers aan een wetenschappelijke bijeenkomst uitsluitend, of althans voor het grootste deel, van Belgische oorsprong zijn, dan is een verplaatsing naar het buitenland niet verantwoord, tenzij er, vanuit wetenschappelijk oogpunt bekeken, een voldoende aantal aanknopingspunten zijn met de betrokken locatie, zoals bijvoorbeeld het bezoek aan een gerenommeerd ziekenhuis (cf. het tweede criterium bepaald in artikel 6.3). De verantwoording van de locatie hangt in die gevallen rechtstreeks af van de wetenschappelijke toegevoegde waarde van dat bezoek in hoofde van de deelnemersgroep (zie in dit verband de uitleg betreffende artikel 4: “Uitsluitend wetenschappelijk karakter van de bijeenkomst”). Bovendien is het vereist dat het bezoek aan de betrokken ziekenhuizen of instellingen de verplaatsing naar het buitenland rechtvaardigen voor de ganse duur van de bijeenkomst.

Aldus zal, bijvoorbeeld, een bezoek aan een universitair centrum gedurende twee uren niet volstaan als verantwoording van de locatie van een bijeenkomst die drie dagen in beslag neemt.

De plaats van de bijeenkomst, of ze nu plaatsvindt in België of in het buitenland, mag in geen geval aanleiding geven tot verwarring of twijfels nopens het wetenschappelijke karakter van de bijeenkomst. De Code bepaalt uitdrukkelijk dat fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen locaties moeten vermijden die bekend staan om hun sport- of ontspanningsmogelijkheden.

Aandachtspunten bij de voorbereiding van het dossier:

- Verantwoording van de locatie van de bijeenkomst, in het bijzonder wanneer deze plaatsvindt in het buitenland.
- Consistentie tussen herkomst van de deelnemers en de gekozen locatie (wanneer een bijeenkomst zich richt tot deelnemers uit verschillende landen).
- Toegevoegde waarde van een bezoek ter plaatse voor de concrete groep deelnemers wanneer de locatie wordt verantwoord op basis van de aanwezigheid van een relevante deskundigheid of infrastructuur.
- Het bezoek aan een relevante lokale deskundigheid of infrastructuur verantwoordt de verplaatsing naar die locatie voor de hele duur van de bijeenkomst.
- Voor de ondernemingen: vermijd locaties die bekend staan om hun sport- of andere ontspanningsmogelijkheden.

ARTIKEL 7. VERGEZELLENDE PERSONEN

7.1. De uitnodiging voor wetenschappelijke bijeenkomsten, de organisatie, sponsoring of ondersteuning ervan of de deelname eraan, moeten zich beperken tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

7.2. Voor eventuele vergezellende personen zullen geen kosten ten laste worden genomen. De farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 7

De tenlasteneming van de deelnamekosten, met inbegrip van de kosten van gastvrijheid, kan niet worden uitgebreid tot andere personen dan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die effectief aan de wetenschappelijke bijeenkomst deelnemen. De personen die de betrokken beroepsbeoefenaars desgevallend vergezellen, dienen alle kosten die daarmee verband houden, met inbegrip van de kosten van gastvrijheid, voor eigen rekening te nemen.

7.3. Farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen voorzien geen alternatief programma voor vergezellende personen.

De uitnodiging tot deelname aan een wetenschappelijke bijeenkomst moet uitsluitend zijn gericht tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

Logistieke ondersteuning voor verplaatsing en overnachting is toegelaten op voorwaarde dat de onderneming via e-mail aan Mdeon het aantal betrokken personen meldt en dit vóór de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst.

De bedrijven moeten zich ervan onthouden een programma voor vergezellende personen te organiseren of te voorzien, zelfs indien de deelname daaraan volledig voor rekening van de vergezellende personen is.

Aandachtspunten voor de ondernemingen bij de voorbereiding van het dossier:

- Vermijd iedere vorm van vraag naar, aanmoediging of ondersteuning van de deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst door derden.
- Stel uitnodigingsbrieven zodanig op dat ze enkel gericht zijn tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en niet tot hun partners of andere personen uit hun naaste omgeving.
- Organiseer zelf geen alternatief programma voor partners of andere vergezellende personen, ook al is de deelname daaraan volledig op eigen kosten van de vergezellende personen.
- Indien een partner van een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf ook beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector is, dan kunnen de kosten in verband met de deelname van die partner slechts door de onderneming ten laste worden genomen wanneer hij of zij aan de bijeenkomst deelneemt als “deelnemer” en niet als “partner”.

ARTIKEL 8. VERLENGING VAN VERBLIJF

De farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen zijn rechtsreeks noch onrechtstreeks betrokken bij de organisatie of bij de bekostiging van verlengingen van het verblijf ter plaatse ten private titel. De ondernemingen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 8

1. Wanneer een verlenging van het verblijf plaatsvindt ten private titel, dient dit te gebeuren op vraag van de beroepsbeoefenaar. Een dergelijke verlenging kan niet worden aangeboden door de onderneming, ook al is het bij wijze van optie en zijn de kosten voor rekening van de betrokken beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf.

Iedere vorm van ondersteuning van de verlenging, ook logistieke, is uitgesloten. De beroepsbeoefenaar die zijn verblijf wenst te verlengen dient m.a.w. zelf zijn verblijf en eventuele bijkomende verplaatsingen in het kader van deze verlenging te organiseren.

2. De deelname door de ondernemingen in de verplaatsingskosten, de kosten van overnachting en de maaltijdkosten in het kader van de deelname aan een wetenschappelijke bijeenkomst dient strikt beperkt te blijven tot de officiële duur van de bijeenkomst. De beroepsbeoefenaar betaalt steeds zelf alle kosten die verbonden zijn aan een verlenging van zijn verblijf ten private titel (overnachtingen, maaltijden, sociale en culturele activiteiten, enz.).

3. Een verlenging van het verblijf situeert zich in deze context niet alleen aan het einde van de bijeenkomst maar kan deze ook voorafgaan. In beide gevallen moeten alle kosten die met de verlenging verband houden, door de uitgenodigde of gesponsorde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zelf ten laste worden genomen.

4. Een onderneming mag de kosten van verplaatsing naar de locatie waar de bijeenkomst plaatsvindt en terug integraal ten laste nemen, ook in geval van verlenging van het verblijf om privéredenen, op voorwaarde dat deze kosten niet méér bedragen dan ingeval de beroepsbeoefenaar zijn verblijf niet zou verlengen én op voorwaarde dat de duur van de verlenging accessoir blijft t.o.v. de duur van de wetenschappelijke bijeenkomst. In dat geval kan men er immers van uitgaan dat de verplaatsing volledig wordt bepaald door de deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst en de verlenging een louter accessoir karakter heeft.

Ingeval van een langere (en dus niet-accessoire) verlenging, kunnen de verplaatsingsonkosten daarentegen niet volledig door de uitnodigende of

sponsorende onderneming ten laste worden genomen, maar dient haar tussenkomst zich te beperken tot het gedeelte van deze kosten dat betrekking heeft op de deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst. In de mate waarin de verplaatsingskosten betrekking hebben op een verblijf ter plaatse om louter privéredenen, kunnen deze kosten door de betrokken onderneming immers niet ten laste worden genomen zonder dat ze aan de beroepsbeoefenaar een ongeoorloofd voordeel zou verschaffen.

Vanuit praktisch oogpunt dient in dat geval de volgende regel te worden gehanteerd: de tussenkomst van de uitnodigende of sponsorende onderneming in de verplaatsingskosten wordt beperkt tot de fractie van de totale kostprijs die men verkrijgt door de totale verplaatsingskost te vermenigvuldigen met een breuk waarvan de teller overeenstemt met de officiële duur, in dagen, van de wetenschappelijke bijeenkomst en de noemer met de totale duur, eveneens in dagen, van het verblijf.

Voorbeeld: een arts neemt gedurende drie dagen deel aan een wetenschappelijke bijeenkomst in Rome en verlengt nadien zijn verblijf ter plaatse met drie dagen voor privébezoeken aan de stad. Zijn totaal verblijf ter plaatse bedraagt zes dagen. De verplaatsingsonkosten van deze beroepsbeoefenaar kunnen door de industrie slechts voor 3/6 of de helft ten laste worden genomen. De resterende helft is voor eigen rekening van de arts.

Aandachtspunten bij de voorbereiding van het dossier:

- Tijdstippen van aankomst en vertrek ter plaatse sluiten in de mate van het mogelijke zo nauw mogelijk aan bij het begin en het einde van de wetenschappelijke bijeenkomst.
- Ondernemingen organiseren zelf geen verlenging van het verblijf ter plaatse, ook al is dit volledig op kosten van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. Zij organiseren enkel de reis en het verblijf van de deelnemende beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in het kader en voor de duur van de wetenschappelijke bijeenkomst en treffen de nodige maatregelen opdat hieromtrent de grootst mogelijke transparantie zou bestaan.

- Wanneer een deelnemer zijn verblijf met meerdere dagen wenst te verlengen om privéredenen, beperk dan de tussenkomst in de verplaatsingsonkosten tot het gedeelte dat, naar tijdsduur gemeten, proportioneel overeenstemt met de deelname aan de wetenschappelijke bijeenkomst. Enkel de heen- of terugreis sponsoren is niet correct.
- In geval van verlenging van verblijf om professionele redenen, dient dit te worden gemotiveerd en aangetoond.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 8

- FAQ 12. De verlengingen van verblijf

Afdeling 4. Prestaties van wetenschappelijke aard

ARTIKEL 9.

9.1. De beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen door farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen worden vergoed voor de legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter die zij in opdracht van deze laatste verrichten, voor zover de toegekende vergoeding binnen redelijke perken blijft.

9.2. Onder prestaties met een wetenschappelijk karakter worden onder meer verstaan, de medewerking die wordt verleend door beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in het kader van klinische proeven of andere wetenschappelijke studies zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, het geven van wetenschappelijke uiteenzettingen tijdens opleidingen, seminaries, symposia of congressen en het uitvoeren van consultancyovereenkomsten met een wetenschappelijk karakter.

9.3. Er mag in geen geval betaling worden aangeboden louter en alleen ter vergoeding van de tijd die de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke bijeenkomst zoals bedoeld in artikel 3 van deze Code.

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BETREFFENDE ARTIKEL 9

1. BEOOGDE PRESTATIES

Naast het verlenen door beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector van hun medewerking aan klinische of andere wetenschappelijke studies, worden onder meer beoogd: het geven van een wetenschappelijke uiteenzetting tijdens een conferentie, symposium enz. en het verrichten van prestaties in het kader van een consultancyovereenkomst.

2. WETENSCHAPPELIJK KARAKTER VAN DE PRESTATIES

Beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen door farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen slechts worden vergoed voor prestaties met een wetenschappelijk karakter. Voor proeven of studies die onder toepassing vallen van de wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon[1], kan bij de beoordeling van het wetenschappelijke karakter worden gesteund op het advies ter zake van het ethisch comité dat zich heeft uitgesproken over de voorgenomen proef of studie. Voor andere prestaties zal het wetenschappelijke karakter beoordeeld moeten worden in het licht van de concrete omstandigheden, eigen aan elk specifiek geval.

In geen geval mogen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergoed voor het verlenen van hun medewerking aan studies of prestaties waarvan het wetenschappelijke gehalte betwistbaar is of die eerder zijn ingegeven door marketingoverwegingen dan door wetenschappelijke motieven.

1. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

3. LEGITIEM KARAKTER VAN DE PRESTATIES

Het is redelijk dat de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergoed voor de tijd en energie die zij aan een studie of prestatie besteden, voor de verantwoordelijkheid die zij daarbij opnemen en voor de kosten die zij dragen. Zij mogen worden vergoed voor zover zij daadwerkelijk een rechtmatige en wetenschappelijke dienst hebben verleend. Bij het beoordelen van het legitieme karakter van de prestaties dient erop te worden gelet dat geen vergoedingen worden toegekend die in werkelijkheid verboden premies of voordelen zijn waardoor twijfel kan ontstaan over de objectiviteit van de studies of prestaties of omtrent de onafhankelijkheid van de hun auteurs. Wanneer tegenover de vergoeding die aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt toegekend, geen rechtmatige prestaties van wetenschappelijke aard staan, is ze niet geoorloofd.

4. REDELIJKE VERGOEDING

De vergoedingen die worden toegekend aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die wetenschappelijke prestaties verrichten zoals hoger bedoeld, dienen steeds een redelijk karakter te hebben gelet op de aard van de geleverde prestaties en in een proportionele verhouding te staan tot de omvang van deze prestaties.

5. GEEN COMPENSATIE VOOR GEDERFDE BATEN

Er mag in geen geval aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector een vergoeding worden aangeboden ter compensatie van de tijd die zij besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke bijeenkomst, ook al beantwoordt die bijeenkomst aan de criteria van de artikelen 3 tot en met 8 van de Code. Dergelijke compensatie zou immers een inbreuk vormen op het principiële verbod van premies en voordelen bedoeld in artikel 1 van de Code.

HANDLEIDING BETREFFENDE DE VERGOEDING VAN WETENSCHAPPELIJKE PRESTATIES

SCHRIFTELIJKE OVEREENKOMST

Voorafgaand aan de dienstverlening moet er tussen de partijen een schriftelijke overeenkomst worden gesloten waarin er concreet en gedetailleerd wordt bepaald wat de aard en de inhoud is van de te verlenen diensten, alsook wat de vergoedingsbasis is.

TRANSPARANTIE

Omwille van transparantie, wordt er aangeraden in de overeenkomst te bepalen dat de consultant zich ertoe verbindt te melden dat hij een consultancyopdracht vervult voor een firma telkens wanneer hij in het openbaar spreekt of publiceert over aangelegenheden die het voorwerp uitmaken van de overeenkomst of over elke andere aangelegenheid die met de firma verband houdt. Dit betreft een algemene *belangen*verklaring.

WETENSCHAPPELIJKE PRESTATIES?

Onder prestaties met een wetenschappelijk karakter wordt begrepen de medewerking van gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van klinische proeven, wetenschappelijke uiteenzettingen gegeven naar aanleiding van vormingen, seminaries, colloquia of congressen, de deelname aan raadgevende comités of experten meetings.

De volgende prestaties zijn niet wetenschappelijk en kunnen dus niet het voorwerp uitmaken van een vergoeding: commerciële bevraging, “registeries”, etc.

LEGITIEME PRESTATIES?

Een prestatie is *legitiem* indien ze

- beantwoordt aan een reële behoefte van de firma,
- de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek bevordert,
- niet de beïnvloeding vooropstelt van de consultant in diens voorschrijfgedrag, aflevering, toediening, aanbeveling of gebruik,
- wordt verricht door een bekwame consultant die beschikt over de vereiste expertise,
- en ook effectief wordt uitgevoerd.

REDELIJKE VERGOEDING?

De toegekende vergoeding moet binnen *redelijke* perken blijven, d.w.z. beantwoorden aan de *normale marktwaarde* voor dergelijke diensten, met de *Belgische* markt als referentie.

De vergoeding wordt berekend op basis van verscheidene criteria, zoals de duur van de prestaties, hun graad van complexiteit, het vereiste ervarings- en expertiseniveau, de mate van hoogdringendheid van de prestaties, etc. De hoeveelheid reeds uitgeschreven of toekomstige

voorschriften van de consultant is geen relevant criterium.

De vergoeding is *proportioneel* met de geleverde prestaties. Het is belangrijk te kunnen verklaren hoe ze werd berekend.

Tot slot is het aangewezen *consistent* te zijn bij de berekening van de aangeboden vergoeding. Identieke prestaties en situaties leiden tot een identieke vergoeding.

GASTVRIJHEID?

Indien er aan de consultant bovenop de vergoeding ook gastvrijheid wordt aangeboden (maaltijden, overnachtingen of verplaatsingskosten), moet deze *redelijk* zijn.

De gastvrijheid zal het voorwerp moeten uitmaken van een *voorafgaand visum afgeleverd door Mdeon* indien ze wordt aangeboden in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst die over meerdere opeenvolgende kalenderdagen verloopt, de hiermee verbonden gastvrijheid inbegrepen.

HOOFDSTUK II.

Visumplicht

Afdeling 1. Het Visumbureau

ARTIKEL 10. TAKEN

Er wordt in de schoot van MDEON een Visumbureau opgericht. Dit Visumbureau heeft als taken :

1° de visumaanvragen te onderzoeken die bij MDEON op basis van artikel 10, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen worden ingediend met betrekking tot de wetenschappelijke bijeenkomsten zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van voornoemde wet, die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen (met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid) en, in geval van overeenstemming met de wettelijk voorziene criteria en voorwaarden zoals deze in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code zijn geëxpliciteerd, visums af te leveren,

2° op hun verzoek, aan de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen en aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector advies te verlenen omtrent de vraag of een premie, een voordeel, een bijeenkomst of, meer algemeen, een handeling of daad, verenigbaar is met de bepalingen van deze Code en dit voorafgaandelijk aan de overhandiging, organisatie, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

ARTIKEL 11. SAMENSTELLING

11.1. Het Visumbureau is samengesteld uit twee of meerdere kamers. Eén van deze kamers is uitsluitend belast met de behandeling van de beroepen ingesteld overeenkomstig artikel 21 van deze code en wordt “beroepskamer” genoemd.

11.2. Onverminderd artikel 1, 9° van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, §3 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 is elke Kamer samengesteld uit drie leden, alle natuurlijke personen, namelijk:

a. een jurist die niet actief is in de industrie, voorzitter;
b. een lid dat, na een ruime ervaring te hebben opgedaan in de farmaceutische sector of in de sector van de medische hulpmiddelen, niet meer in dienst is van enige houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie, fabrikant, invoerder of groothandelaar van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;
c. een lid met expertise in de gezondheidssector.

11.3. De mandaten zijn bezoldigd.

11.4. De voorzitters en leden van het Visumbureau worden benoemd door de Raad van bestuur van MDEON. Zij mogen noch als bestuurder, noch als natuurlijk persoon die overeenkomstig artikel 21 van de statuten van MDEON een bestuurder - rechtspersoon vertegenwoordigt, zetelen in de Raad van bestuur van de vereniging. De duur van hun mandaat bedraagt drie jaar. De mandaten zijn een keer hernieuwbaar. Indien een lid evenwel

getuigt van uitzonderlijk goede prestaties, kan diens mandaat meerdere keren worden hernieuwd. De mandaten kunnen door de Raad van bestuur op elk ogenblik worden herroepen.

11.5. De mandaten in de schoot van de verschillende kamers van het Visumbureau kunnen worden gecumuleerd. Indien echter een dossier in beroep wordt behandeld zoals voorzien in artikel 21 van deze code, dan mogen de leden die zetelen in de beroepskamer niet dezelfde zijn als deze die datzelfde dossier in eerste aanleg hebben behandeld.

ARTIKEL 12. SECRETARIAAT

12.1. Het Visumbureau beschikt over een secretariaat. Dit is belast met de administratieve omkadering van de activiteiten van het Visumbureau en het administratieve beheer van de visumaanvragen en vragen om advies. Het secretariaat is strikt neutraal en komt niet tussen in het besluitvormingsproces van het Visumbureau.

12.2. Het orgaan belast met het dagelijks bestuur van MDEON staat in voor de materiële organisatie van het secretariaat.

ARTIKEL 13. WERKING

13.1. Het Visumbureau zetelt zo vaak als nodig is voor de behandeling van de dossiers.

13.2. Een kamer van het Visumbureau zetelt geldig wanneer naast haar voorzitter minstens één van de twee andere leden aanwezig is. De beroepskamer zetelt echter slechts geldig wanneer alle drie leden aanwezig zijn. Bij ontbreken van consensus worden de beslissingen genomen bij gewone meerderheid. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

13.3. De voorzitter van elke kamer regelt soeverein en zonder mogelijkheid van beroep elk incident in verband met de procedure. Hij neemt elke maatregel die hij nuttig acht voor een vlot verloop van de zitting.

13.4. De voorzitter kan voor elk bijzonder vraagstuk het advies inwinnen van een deskundige naar keuze. Het orgaan belast met het dagelijks bestuur van MDEON stelt een lijst samen van personen met een bijzondere deskundigheid in de diverse sectoren van de industrie van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en stelt deze lijst ter beschikking van de voorzitters van het Visumbureau.

13.5. Elk lid van het Visumbureau handelt in volledige onafhankelijkheid. Ingeval van belangenconflict onthoudt een lid zich ervan deel te nemen aan enige fase van de behandeling van het betrokken dossier. Desgevallend wordt in zijn vervanging voorzien.

13.6. De leden van het Visumbureau verbinden zich ertoe, op straffe van mogelijke uitsluiting door de Raad van bestuur van MDEON, de vertrouwelijkheid te waarborgen van alle gegevens, inlichtingen, akten, stukken en documenten en van iedere andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis krijgen.

13.7. Elk lid van het Visumbureau dat niet deelneemt aan drie opeenvolgende vergaderingen waarvoor hij of zij werd opgeroepen, wordt, behoudens uitzonderlijke omstandigheden of het geval van gerechtvaardigde afwezigheid, geacht ontslagnemend te zijn. Er wordt voorzien in zijn of haar vervanging.

ARTIKEL 14. ADRES EN OPENINGSTIJDEN VAN HET SECRETARIAAT

14.1. Alle briefwisseling betreffende de toepassing of in het kader van de visumprocedure of de vragen om advies, dient verstuurd te worden naar het secretariaat van het Visumbureau, dat gevestigd is op het volgende adres : MDEON, Belgicastraat 1 B7 te 1930 Zaventem.

14.2. Wanneer akten of handelingen ter plaatse worden of moeten worden verricht, dan dient dit te gebeuren op werkdagen en tijdens de kantooruren aangeduid op de website van Mdeon.

ARTIKEL 15. MEDEDELINGEN

Alle briefwisseling uitgaande van het Visumbureau, daarin begrepen de mededeling van beslissingen, mag aan de indiener worden verzonden per gewone brief, per e-mail of via elk ander geschikt communicatiemiddel.

Afdeling 2. De visumprocedure

ARTIKEL 16. TOEPASSINGSGEBIED

16.1. De uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke bijeenkomst zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen (met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid), zijn onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure zoals hierna omschreven, ongeacht of voormelde beroepsbeoefenaars aanwezig zijn als deelnemers dan wel als sprekers.

16.2. Zowel de rechtstreekse als onrechtstreekse bekostiging van de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan een wetenschappelijke bijeenkomst zijn onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure. Hieruit volgt dat ook de sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke bijeenkomst aan de visumprocedure is onderworpen.

De sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke bijeenkomst is onderworpen aan de visumprocedure wanneer de bijeenkomst georganiseerd wordt door of namens een vereniging beheerd door een meerderheid van

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 16

- FAQ 1. De betrokken beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector
- FAQ 2. De betrokken ondernemingen
- FAQ 6. De sponsoring van organisatoren

beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die in België hun beroep uitoefenen. In het geval de wetenschappelijke bijeenkomst georganiseerd wordt door of namens een vereniging die niet beheerd wordt door een meerderheid van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die in België hun beroep uitoefenen, blijft de sponsoring van de organisator evenwel onderworpen aan de visumplicht indien de organisator redelijkerwijze kan veronderstellen dat de bijeenkomst een meerderheid van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die in België hun beroep uitoefenen, zal bijeenbrengen.

16.3. Door het indienen van een visumaanvraag bij het Visumbureau van MDEON aanvaardt de indiener van de aanvraag uitdrukkelijk de toepassing van deze Code, zowel met betrekking tot de voorwaarden en criteria waaraan de bijeenkomst moet voldoen als met betrekking tot de procedure die voor het verkrijgen van een visum moet worden gevolgd.

ARTIKEL 17. TERMIJNEN EN PROCEDURE

17.1. Het visum dient te worden verkregen vóór aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst en vooraleer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden uitgenodigd om deel te nemen aan de bijeenkomst.

17.2. Daartoe richten de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen een visumaanvraag tot het secretariaat van het Visumbureau.

De farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen kunnen aan een derde mandaat geven om een visumaanvraag in hun naam en voor hun rekening in te dienen.

Wanneer in het bijzonder meerdere ondernemingen de organisator van eenzelfde wetenschappelijke bijeenkomst sponsoren, kan de wetenschappelijke organisator een gegroepeerde visumaanvraag indienen voor het geheel van de ondernemingen die zijn wetenschappelijke bijeenkomst sponsoren en die hem gemandateerd hebben om de visumaanvraag in hun naam en voor hun rekening in te dienen.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 17

- FAQ 13. De procedure

17.3. De aanvraag is niet ontvankelijk indien zij het secretariaat niet bereikt uiterlijk de vijftiende werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst voorafgaat, en in ieder geval vooraleer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden uitgenodigd om deel te nemen aan de bijeenkomst. De datum van de in artikel 18.4 bedoelde ontvangstmelding geldt als datum van ontvangst van de aanvraag.

17.4. In de volgende situaties kan de indiener zijn visumaanvraag uiterlijk op de zesde werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst voorafgaat, indienen:

- De wetenschappelijke bijeenkomst betreft in totaal maximum 15 deelnemers en sprekers.
- De beroepsbeoefenaar(s) uit de gezondheidssector die het voorwerp van de visumaanvraag uitmaakt(uitmaken), neemt(nemen) deel aan de wetenschappelijke bijeenkomst als consulent(en). Een consulent is een gezondheidszorgbeoefenaar die, in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst, wetenschappelijke prestaties uitvoert voor rekening van de organisator van de bijeenkomst of voor rekening van een farmaceutische of medische hulpmiddelen onderneming.
- Bij indiening van een nieuwe aanvraag als gevolg van een substantiële wijziging die plaatsgevonden heeft na het verkrijgen van het visum (zie art. 22).
- Bij indiening van een nieuwe aanvraag na een weigeringsbeslissing.

Wanneer de indiener verkiest van de verkorte indieningstermijn gebruik te maken dient hij er zich rekenschap van te geven dat hij wellicht geen mogelijkheid meer zal hebben om beroep aan te tekenen tegen een eventuele weigering, aangezien de Beroepskamer geen visum meer kan verlenen van zodra de wetenschappelijke bijeenkomst een aanvang heeft genomen.

17.5. In afwijking van artikel 17.3. en 17.4. kunnen farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen in spoed een visumaanvraag indienen tot uiterlijk 12u00 van de tweede werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst voorafgaat.

Wanneer de indiener verkiest gebruik te maken van deze spoedtermijn, dient hij er zich rekenschap van te geven dat er geen mogelijkheid meer zal zijn om beroep aan te tekenen tegen een eventuele weigering, aangezien de Beroepskamer geen visum meer kan verlenen van zodra de wetenschappelijke bijeenkomst een aanvang heeft genomen. Evenmin zal het mogelijk zijn om het dossier opnieuw in te dienen wegens een substantiële wijziging.

17.6. De procedure voor het Visumbureau verloopt uitsluitend schriftelijk.

ARTIKEL 17*bis*. COLLECTIEF VISUM

17*bis*.1. Een visumaanvraag kan slechts betrekking hebben op één welbepaalde wetenschappelijke bijeenkomst.

17*bis*.2. Wanneer evenwel een bepaalde wetenschappelijke bijeenkomst herhaaldelijk wordt georganiseerd dan volstaat het één enkele visumaanvraag in te dienen voor het geheel van de bijeenkomsten, op voorwaarde dat:

- De bijeenkomsten identiek zijn (hetzelfde programma, dezelfde inhoud, dezelfde duur, dezelfde plaats, dezelfde gastvrijheid en hetzelfde schema en wijze van verplaatsingen);
- Alle bijeenkomsten plaatsvinden binnen een periode van maximum één jaar te rekenen vanaf de datum van ontvangstmelding waarvan sprake in artikel 18.4;
- Het juiste aantal geplande bijeenkomsten, het aantal deelnemers per bijeenkomst, de periode waarin en, in de mate van het mogelijke, de respectievelijke data waarop de verschillende bijeenkomsten zullen plaatsvinden in bijlage bij de visumaanvraag worden gepreciseerd.

17*bis*.3. Bovendien, wanneer een onderneming een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector uitnodigt om meerdere voordrachten te geven en in dit kader de gastvrijheid van de gastspreker bekostigt, is het aangewezen dat de onderneming een visumaanvraag indient die de voordrachten groepeert die gelijkenissen vertonen op het vlak van de sponseringen die er betrekking op hebben.

ARTIKEL 18. INDIENING VAN DE VISUMAANVRAAG

18.1. Elke visumaanvraag wordt ingediend door de toezending via de website van Mdeon van een volledig ingevuld typeformulier zoals dit werd vastgelegd door MDEON, waaraan alle inlichtingen en documenten worden toegevoegd die de naleving van de in artikel 10, §2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 en in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code opgesomde voorwaarden en criteria staven.

18.2. De aanvraagdossiers die de volgende gegevens niet bevatten zullen niet ontvankelijk zijn:
a. ingeval van uitnodiging of sponsoring van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die deelnemen aan een wetenschappelijke bijeenkomst:

- De volledige identiteit van de verzoekende onderneming,
- De volledige en correcte benaming van de wetenschappelijke bijeenkomst, de data en de locatie waarop ze plaatsvindt,
- De verantwoording van de plaats van de bijeenkomst,
- De tijdstippen, duur en wijze van de verplaatsingen heen en terug en desgevallend van de verplaatsingen tijdens de bijeenkomst,
- In voorkomend geval, de redenen waarom de datum/tijdstip van aankomst en/of vertrek ter plaatste niet samenvalt met het begin/einde van de bijeenkomst;
- Het aantal deelnemers die zullen worden uitgenodigd of gesponsord en hun beroepsmatige specialisatie,
- Indien de gezondheidszorgbeoefenaars als consulent uitgenodigd worden, een beschrijving van de wetenschappelijke prestaties die ze in het kader van de wetenschappelijke bijeenkomst zullen uitvoeren,
- Een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de bijeenkomst voor de deelnemers, een korte omschrijving van het verband tussen het voorwerp van de bijeenkomst en de beroepsactiviteiten van de deelnemers,
- Het wetenschappelijke programma van de bijeenkomst, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsschema,

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 18

- FAQ 4. De wetenschappelijke programma's
- FAQ 6. De sponsoring van organisatoren
- FAQ 9. De inschrijvingskosten
- FAQ 10. De verplaatsingskosten

- Een overzicht van de aangeboden gastvrijheid, gedetailleerd per dag en met aanduiding van het tijdsbestek,
- De bedragen waarvoor de verzoekende onderneming zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de bijeenkomst of verbonden aan de inschrijving, de verplaatsing en het onthaal van de deelnemers, gedetailleerd per deelnemer,
- Een stavingsstuk van wat inbegrepen is in de registratiekost van wetenschappelijke bijeenkomsten georganiseerd door (verenigingen van) beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector,
- Een stavingsstuk van de kost, klasse en de data en tijdstippen van het gekozen vliegtuigticket.

b. ingeval van sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke bijeenkomst:

- de identiteit van de verzoekende onderneming (indien de wetenschappelijke organisator een gegroepeerde visumaanvraag in naam en voor rekening van verschillende ondernemingen indient, moet hij de identiteit van elke onderneming vermelden),
- De volledige benaming van de wetenschappelijke bijeenkomst, de data en de locatie waarop ze plaatsvindt,
- Het aantal verwachte deelnemers,
- Het wetenschappelijke programma van de bijeenkomst, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsschema,
- Een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de bijeenkomst voor de deelnemers,
- Het bedrag waarvoor de verzoekende onderneming zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de bijeenkomst (indien de wetenschappelijke organisator een gegroepeerde visumaanvraag in naam en voor rekening van verschillende ondernemingen indient, moet hij het door elke onderneming bekostigde bedrag vermelden),
- Het gedetailleerd budget van de wetenschappelijke bijeenkomst, met een opsomming van de verschillende inkomsten- en kostenrubrieken en de hiermee overeenstemmende bedragen,
- Een verklaring van de wetenschappelijke organisator 1) dat de gesponsorde bedragen enkel zullen worden aangewend

ter financiering van de wetenschappelijke activiteiten zelf of van vormen van gastvrijheid die krachtens artikel 5.2 van de Code geoorloofd zijn en 2) dat de eventuele gerealiseerde winst overeenkomstig artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 zal worden aangewend,

- Een verbintenis om het bedrag en de toewijzing van het resultaat van de gesloten rekeningen per email aan het secretariaat van Mdeon te versturen binnen de drie maanden volgend op het einde van de wetenschappelijke bijeenkomst.

18.3. Het secretariaat van het Visumbureau bevestigt de ontvangst van elke aanvraag en deelt tegelijkertijd aan de verzoeker een identificatienummer mee.

18.4. Voor de aanvragen die door het secretariaat van het Visumbureau worden ontvangen vóór 12.00 uur, wordt de ontvangstmelding nog dezelfde werkdag verzonden. Voor de aanvragen ontvangen na 12.00 uur wordt de ontvangstmelding de eerstvolgende werkdag verzonden. De datum van verzending van de ontvangstmelding is bepalend bij de controle op de naleving van de in artikel 17.3 bedoelde termijn.

ARTIKEL 19. BEHANDELING VAN DE VISUMAANVRAAG

19.1. Het Visumbureau beoordeelt vooreerst of de aanvraag ontvankelijk is en vervolgens of het project zoals omschreven in de visumaanvraag beantwoordt aan de voorwaarden en criteria opgesomd in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals deze in de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code zijn geëxpliciteerd.

19.2. Wanneer het Visumbureau oordeelt dat het project zoals omschreven in de visumaanvraag ontvankelijk is en overeenstemt met de in het eerste lid genoemde bepalingen, wordt een visum verleend. In dat geval wordt door het Visumbureau een visumnummer toegekend. De verzoeker dient dit visumnummer te vermelden in elke briefwisseling die in verband met het betrokken project wordt opgesteld na de ontvangst van de beslissing van het Visumbureau.

19.3. Wanneer het Visumbureau oordeelt dat het project zoals omschreven in de visumaanvraag niet ontvankelijk is of niet overeenstemt met de in het eerste lid genoemde bepalingen of oordeelt dat het verzoek onvolledig is, dan wordt het visum geweigerd.

Iedere weigering van een visum wordt gemotiveerd. Ingeval van weigering van het visum mag de betrokken sponsoring niet worden aangeboden aan de in artikel 10, §1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bedoelde personen.

19.4. Elk door het Visumbureau verleend visum houdt een vermoeden in van overeenstemming van het betrokken project met de in artikel 19.1. vermelde bepalingen, voor zover het ingediende verzoek volledig is en overeenstemt met de werkelijkheid en onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 22 van deze Code.

ARTIKEL 20. MEDEDELING VAN DE BESLISSING VAN HET VISUMBUREAU

20.1. Het Visumbureau deelt zijn beslissing mee aan de indiener uiterlijk op de vijfde werkdag die volgt op diegene waarop het secretariaat de ontvangst van de aanvraag heeft bevestigd overeenkomstig het bepaalde in artikel 18.4 van deze Code, met dien verstande dat deze vijfde werkdag afloopt om 24 uur. De afwezigheid van beslissing binnen bovenvermelde termijn betekent niet dat het visum wordt toegekend.

20.2. Indien de indiener beroep doet op de spoedtermijn zoals omschreven in artikel 17.5., deelt het Visumbureau, in afwijking van artikel 20.1., zijn beslissing mee aan de indiener uiterlijk op de laatste werkdag voorafgaand aan de dag van de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst, met dien verstande dat deze werkdag afloopt om 24 uur. De afwezigheid van beslissing binnen bovenvermelde termijn betekent niet dat het visum wordt toegekend.

ARTIKEL 21. BEROEPSPROCEDURE

21.1. Tegen elke beslissing van het Visumbureau waarbij een visum wordt geweigerd, staat beroep open bij de beroepskamer van het Visumbureau.

21.2. Op straffe van niet-ontvankelijkheid wordt het beroep ingesteld bij gemotiveerd verzoekschrift dat uiterlijk op de vijfde werkdag die volgt op de dag van kennisgeving van de bestreden beslissing, aan het secretariaat van het Visumbureau wordt verzonden bij ter post aangetekend schrijven. De datum van de poststempel geldt als bewijs van de datum van verzending.

Het secretariaat van het Visumbureau bevestigt de ontvangst van elk beroepsverzoekschrift. Voor de verzoeken die door het secretariaat van het Visumbureau worden ontvangen vóór 12.00 uur, wordt de ontvangstmelding nog dezelfde werkdag verzonden. Voor de verzoeken ontvangen na 12.00 uur wordt de ontvangstmelding de eerstvolgende werkdag verzonden.

21.3. De beroepskamer beoordeelt de visumaanvraag zoals die oorspronkelijk door de verzoeker werd ingediend. De verzoeker kan in beroep eventueel bijkomende elementen aanbrengen ter staving van zijn oorspronkelijk verzoek maar kan dit in geen geval wijzigen. Indien de verzoeker zijn verzoek wil wijzigen dan dient een nieuwe aanvraag te worden ingediend.

21.4. De beroepskamer beoordeelt, rekening houdende met de bijkomende motivering en elementen aangehaald in het beroepsverzoekschrift, of het project zoals omschreven in de visumaanvraag beantwoordt aan de voorwaarden en criteria opgesomd in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals deze in de artikelen 3 tot en met 8 van de Code zijn geëxpliciteerd.

21.5. Wanneer de beroepskamer oordeelt dat het project zoals omschreven in de visumaanvraag ontvankelijk is en overeenstemt met de in artikel 21.4 genoemde bepalingen, wordt een visum verleend. In dat geval wordt door de beroepskamer een visumnummer toegekend. De verzoeker dient dit visumnummer te vermelden in elke briefwisseling die in verband met het betrokken

project wordt opgesteld na de ontvangst van de beslissing van de beroepskamer.

21.6. Wanneer de beroepskamer oordeelt dat het project niet overeenstemt met de in artikel 21.4 genoemde bepalingen, dan wordt het visum geweigerd. Deze weigering wordt gemotiveerd.

21.7. De beroepskamer deelt haar beslissing mee uiterlijk op de vijfde werkdag die volgt op de werkdag waarop het secretariaat de ontvangst van de aanvraag heeft bevestigd overeenkomstig het bepaalde in artikel 21.2 van deze Code, met dien verstande dat deze vijfde werkdag afloopt om 24 uur. De afwezigheid van beslissing binnen bovenvermelde termijn betekent niet dat het visum wordt toegekend.

21.8. De procedure in beroep verloopt uitsluitend schriftelijk.

ARTIKEL 22. SUBSTANTIËLE WIJZIGING

22.1. Wanneer een verzoeker een visum heeft verkregen, is hij ertoe gehouden een nieuwe visumaanvraag in te dienen wanneer het project een substantiële wijziging ondergaat tussen het ogenblik waarop het oorspronkelijk verzoek werd ingediend en dit van de inrichting van de wetenschappelijke bijeenkomst.

22.2. Als substantieel in de zin van het vorige lid wordt beschouwd iedere wijziging waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat ze door het Visumbureau in aanmerking moet worden genomen om met volle kennis van zaken een beslissing te kunnen nemen.

22.3. In afwijking van artikel 17.3 van deze Code kan de verzoeker – ingeval van substantiële wijziging – zijn nieuwe visumaanvraag ten laatste op de zesde werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke bijeenkomst voorafgaat, indienen.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 22

- FAQ 13. De procedure

ARTIKEL 23. CO-REGULATIE MET HET FAGG

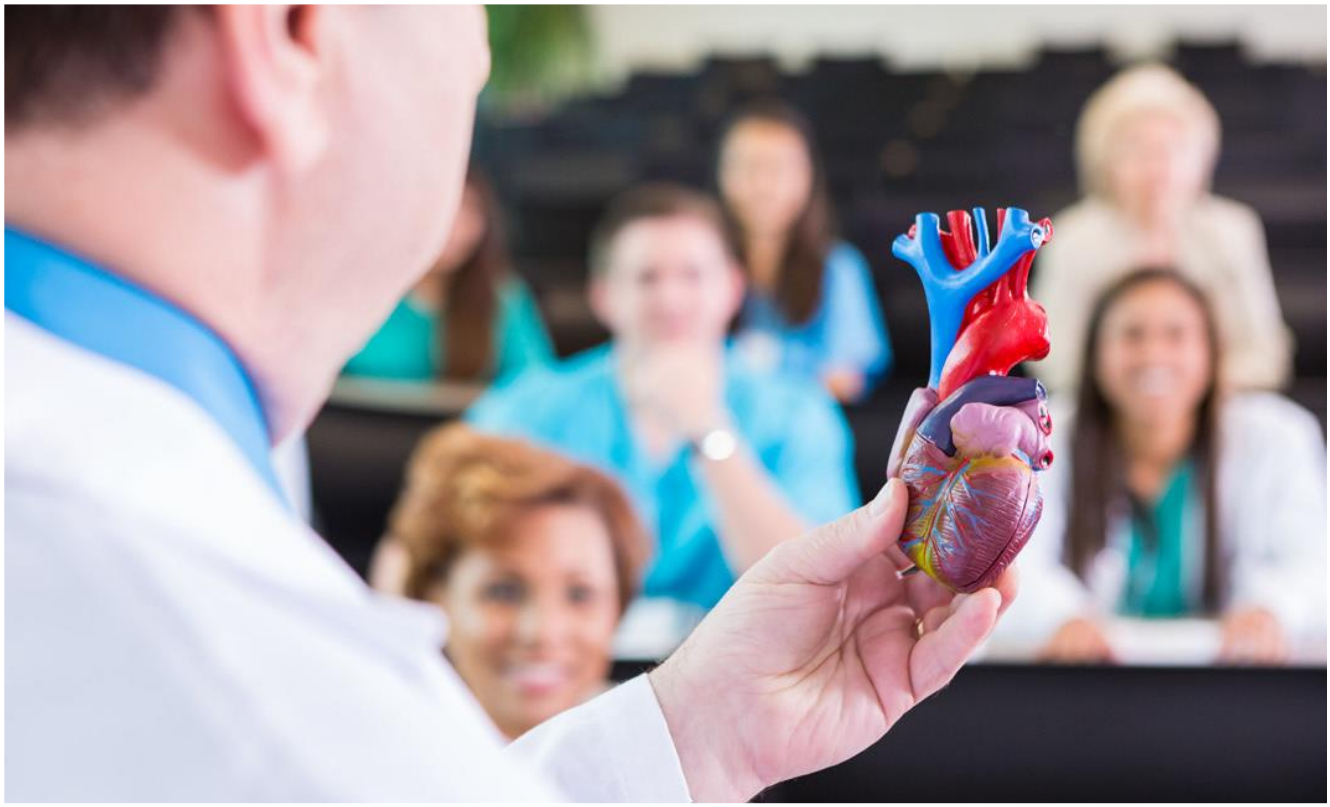
MDEON is ertoe gehouden volgende zaken onmiddellijk aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten mee te

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS BETREFFENDE ARTIKEL 23

- FAQ 14. De controle op het respecteren van de visumplicht

delen teneinde deze laatste toe te laten zijn wettelijk voorziene controletaak uit te oefenen:

- de weigeringsbeslissingen,
- de laattijdige aanvragen,
- de beslissingen hervormd in graad van beroep,
- de onregelmatigheden vastgesteld door MDEON in verband met de naleving van de visumprocedure.



HOOFDSTUK III.

Vragen om advies

ARTIKEL 24.

24.1. De farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen aan het Visumbureau een advies vragen omtrent de vraag of een premie, een voordeel, een bijeenkomst of, meer algemeen, een handeling of daad, verenigbaar is met de bepalingen van deze Code en dit voorafgaandelijk aan de overhandiging, organisatie, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

24.2. Het in het vorige lid bedoelde advies kan niet worden gevraagd met betrekking tot wetenschappelijke bijeenkomsten die ingevolge artikel 16 van deze Code aan de visumprocedure onderworpen zijn. Het advies valt niet binnen de erkenning van Mdeon inzake de visumprocedure, noch binnen de co-regulatie met het FAGG.

HOOFDSTUK IV.

Procedurekosten

ARTIKEL 25.

25.1. Elke Visumaanvraag ingediend overeenkomstig artikel 16 van deze Code en elke vraag om advies overeenkomstig artikel 24 van deze Code is onderworpen aan de betaling van een bijdrage waarvan het bedrag jaarlijks wordt vastgesteld door de Raad van bestuur van MDEON in functie van de werkingskosten van de vereniging.

25.2. De in het vorige lid bedoelde bijdragen kunnen variëren al naargelang elk criterium dat of elke combinatie van criteria die een billijke spreiding van de werkingskosten van de vereniging toelaten.

25.3. De in dit artikel bedoelde bijdragen zijn verschuldigd en betaald op het ogenblik van het indienen van de visumaanvraag of van de vraag om advies, door het enkele feit zelf van deze indiening, ongeacht het verdere gevolg dat aan de visumaanvraag of vraag om advies nadien wordt gegeven. In geen geval worden de bijdragen terugbetaald.

Deel II.

Sunshine Act

ARTIKEL 26. DEFINITIES

Voor de toepassing van de bepalingen in deze Deel II van de Code, wordt verstaan onder :

- Sunshine Act: Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, B.S. 27 december 2016.

- KB Sunshine Act: Koninklijk besluit d.d. 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act, B.S. 23 juni 2017.

- Kennisgevingsplichtige onderneming: elke eenheid die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, zoals bedoeld in titel VII van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, meer bepaald de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, bemiddelaars in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook distributeurs, detailhandelaars en fabrikanten van medische hulpmiddelen (art. 41, §1, 1°, Sunshine Act).

- Begunstigde (art. 41, §1, 3°, Sunshine Act):
  - gezondheidszorgbeoefenaar (zie verder),
  - organisatie in de gezondheidszorgsector (zie verder),
  - patiëntenvereniging (zie verder).

- Gezondheidszorgbeoefenaar: elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijbereidkunde, de diergeneeskunde of de verpleegkunde beoefent of die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen en wiens praktijk in België gevestigd is (art. 1, 4°, KB Sunshine Act).

- Organisatie in de gezondheidszorgsector: elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken (art. 41, §1, 2°, Sunshine Act).

- Patiëntenvereniging: een organisatie in de gezondheidszorg die instaat voor de vertegenwoordiging van patiënten (art. 1, 5°, KB Sunshine Act).

- Wetenschappelijk onderzoek: experimenten als bedoeld in artikel 2, 11°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, de niet-klinische studies zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice, en de klinische proeven in de zin van artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (art. 1, 3°, KB Sunshine Act en art. 42, §1, lid 2, Sunshine Act).

- Referentiejaar: het volledige kalenderjaar waarin de premies en voordelen werden verleend (art. 42, §2, Sunshine Act). De datum die bepaalt in welk referentiejaar een premie of voordeel werd verricht, is de datum waarop de betreffende financiële transactie heeft plaatsgevonden, en niet de datum waarop de begunstigde werkelijk heeft genoten van de premie of het voordeel indien dit ervan zou afwijken (art. 3, lid 1, 6°, KB Sunshine Act). De kennisgevingsplichtige ondernemingen dienen deze gegevens uiterlijk te notificeren op 31 mei van het jaar na afloop van het referentiejaar (art. 42, §2, Sunshine Act). De openbaarmaking ervan gebeurt vervolgens ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar (art. 43, §1, lid 4, Sunshine Act).

ARTIKEL 27. TRANSPARANTIEPLICHT

Kennisgevingsplichtige ondernemingen, zowel Belgische als buitenlandse, moeten premies en voordelen die zij vanaf 1 januari 2017 rechtstreeks of onrechtstreeks toekennen aan gezondheidszorgbeoefenaars, organisaties in de gezondheidszorgsector of patiëntenverenigingen die een praktijk, exploitatie- of maatschappelijke zetel in België hebben, documenteren en jaarlijks openbaar maken op het platform betransparent.be (artikel 41, §2 Sunshine Act).

ARTIKEL 28. CATEGORIËN VAN PREMIES EN VOORDELEN

28.1. De categorieën van premies en voordelen waarvan sprake in artikel 27 zijn de volgende (artikel 2 KB Sunshine Act):

1° voor wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan gezondheidszorgbeoefenaars:

a) de bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten;
b) de honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy.

2° voor wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan de organisaties in de gezondheidszorgsector:

a) de bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, zoals de inschrijvingskosten en de reis- en verblijfkosten, en de sponsoringcontracten met organisaties in de gezondheidssector of met derden die door deze organisaties zijn aangeduid om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren.
b) de honoraria, betalingen en terugbetalingen van kosten voor diensten en consultancy.
c) de schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen.

3° voor wat betreft alle rechtstreeks of onrechtstreeks toegekende premies of voordelen, aan patiëntenverenigingen:

a) de honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy.
b) de financiële of andere bijdragen.

28.2. De volgende categorieën van premies en voordelen dienen niet openbaar te worden gemaakt (art. 41, §3, Sunshine Act):

1° beroepsgerelateerde geschenken van geringe waarde;
2° maaltijden en dranken aangeboden in het kader van een wetenschappelijke bijeenkomst;
3° economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde;
4° monsters in de zin van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ARTIKEL 29. JAARLIJKSE PUBLICATIE OP BETRANSPARENT.BE

29.1. REFERENTIEJAAR

De premies en voordelen bedoeld in artikel 28 moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt. Elke periode waarvan verslag wordt gedaan zal een volledig kalenderjaar dekken (art. 42, §2, Sunshine Act).

29.2. TERMIJN

De openbaarmaking gebeurt ten laatste op 30 juni van het jaar na het einde van het referentiejaar (art. 43, §1, Sunshine Act). De informatie blijft voor het publiek toegankelijk gedurende drie jaar vanaf de datum van eerste openbaarmaking overeenkomstig punt 4 van huidig artikel (artikel 6 KB Sunshine Act).

29.3. TEMPLATE

De kennisgeving dient te gebeuren overeenkomstig het model, bedoeld in artikel 42, §2, van de Sunshine Act.

29.4. CENTRAAL PLATFORM

De premies en voordelen worden openbaar gemaakt in het transparantieregister dat te raadplegen is op de website www.betransparent.be en dat wordt beheerd door Mdeon vzw (zie het Koninklijk besluit d.d. 31.07.2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, § 1, van de Sunshine Act).

29.5. TAAL

De gegevens worden door de kennisgevingsplichtige ondernemingen aan het platform overgemaakt in het Nederlands, Frans of Engels.

29.6. DOCUMENTATIE

De kennisgevingsplichtige ondernemingen moeten alle premies en voordelen die overeenkomstig artikel 27 moeten worden gepubliceerd, documenteren. Zij moeten het bewijs dat zij volledig en correct aan hun openbaarmakingsverplichting hebben voldaan gedurende ten minste tien jaar na het einde van de betrokken referentieperiode bijhouden (art. 43, §2, Sunshine Act).

29.7. TOELICHTENDE NOTA

Elke kennisgevingsplichtige onderneming kan een toelichtende nota notificeren waarin zij de methodes samenvat die gebruikt werden ter voorbereiding van de publicatie en om de premies en voordelen onder te verdelen in de verschillende categorieën. Deze toelichtende nota wordt eveneens openbaargemaakt in het transparantieregister.

ARTIKEL 30. NOMINATIEVE vs. GEAGGREGEERDE PUBLICATIE

30.1. OPENBAARMAKINGEN OP INDIVIDUELE BASIS

Alle toegekende premies en voordelen worden openbaar gemaakt op een individuele basis (op naam van de begunstigde die het heeft ontvangen) (artikel 43, §1, 2de lid Sunshine Act). Meer bepaald maakt elke kennisgevingsplichtige onderneming voor elke begunstigde de bedragen bekend van de premies en voordelen die gedurende een kalenderjaar ten voordele van deze begunstigde werden toegekend (artikel 3 KB Sunshine Act).

Deze premies en voordelen worden per categorie samengevoegd waardoor er één totaalbedrag per categorie per begunstigde wordt weergegeven in het transparantieregister (artikel 3 KB Sunshine Act). Een gedetailleerde publicatie zal door de betreffende onderneming worden verstrekt wanneer de betrokken begunstigde of de bevoegde overheid daarom verzoekt.

30.2. OPENBAARMAKING OP NAAM VAN DE BEGUNSTIGDE

De publicatie gebeurt steeds op naam van de begunstigde van het toegekende voordeel, rekening houdende met het volgende (art. 3, lid 1, 4°, KB Sunshine Act):

a) Indien het honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy betreft die worden toegekend aan organisaties in de gezondheidszorgsector, is de begunstigde deze laatste, tenzij het gaat om

een gezondheidszorgbeoefenaar die handelt onder de vorm van een vennootschap of die deel uitmaakt van een feitelijke vereniging, in welk geval de begunstigde deze gezondheidszorgbeoefenaar is die de dienstverlening heeft verricht die aan de oorsprong ligt van de betreffende honoraria en kosten;

b) Indien het bijdragen betreft in de kosten van deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten, is de begunstigde de gezondheidszorgbeoefenaar die effectief aan de wetenschappelijke bijeenkomst heeft deelgenomen, ook al heeft deze gezondheidszorgbeoefenaar deze premie of dit voordeel ontvangen via een organisatie in de gezondheidszorgsector;

c) Indien het bijdragen betreft in de kosten van de organisatie van wetenschappelijke bijeenkomsten, is de begunstigde de organisatie in de gezondheidszorgsector of de patiëntenvereniging die deze bijdragen heeft ontvangen.

30.3. OPENBAARMAKINGEN OP GEAGGREGEERDE BASIS

De premies en voordelen toegekend in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden genotificeerd en openbaar gemaakt op geaggregeerde basis. Deze premies en voordelen worden meer bepaald per kennisgevingsplichtige onderneming op een niet-individuele, geaggregeerde (gegroepeerde) basis genotificeerd zonder dat de identiteit van de verschillende begunstigden wordt opgenomen (art. 42, §1, lid 3, Sunshine Act). Jaarlijks zal elke onderneming aldus één totaalbedrag rond wetenschappelijk onderzoek in België bekendmaken (artikel 2, §2 KB Sunshine Act).

Deel III.

Algemene bepalingen, inwerkingtreding en overgangsmaatregelen

ARTIKEL 31.

31.1. De oorspronkelijke versie van de code trad in werking op 15 november 2006, met dien verstande dat de wetenschappelijke bijeenkomsten die een aanvang hebben genomen vóór 1 januari 2007 niet onderworpen zijn aan de voorafgaande visumprocedure bedoeld in artikel 16 van deze Code. De huidige versie van deze Code, zoals goedgekeurd door de Raad van bestuur op 13 november 2017, treedt in werking op 1 september 2018.

31.2. De eerste referentieperiode bedoeld in deel III is het kalenderjaar 2017. Bij wijze van uitzondering, wordt er evenwel een bijkomende termijn toegekend voor premies en voordelen gerelateerd aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Hun eerste referentiejaar is 2018, met als gevolg een eerste openbaarmaking in juni 2019.

31.3. MDEON zal instaan voor de communicatie i.v.m. deze Code. Deze communicatie zal zich richten tot alle belanghebbenden, zoals de farmaceutische of medische hulpmiddelen ondernemingen, de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, de patiënten en de Overheid.

Versie 10 september 2018

MDEON VZW
Belgicastraat 1 b7 | 1930 Zaventem | +32 2 609 54 90
secretariaat@mdeon.be | www.mdeon.be