



## **CODE VOOR DEONTOLOGIE**

**Inhoudsopgave**

**Voorwoord**

### **DEEL I. Basisregels**

**Hoofdstuk I. Premies en voordelen**

**Hoofdstuk II. Wetenschappelijke manifestaties**

**Hoofdstuk III. Prestaties van wetenschappelijke aard**

### **DEEL II. Procedure**

**Hoofdstuk I. Het Visumbureau**

**Hoofdstuk II. De Visumprocedure**

**Hoofdstuk III. De Meldprocedure**

- Afdeling 1. Wetenschappelijke manifestaties zonder overnachting
- Afdeling 2. Prestaties van wetenschappelijke aard

**Hoofdstuk IV. Vragen om advies**

**Hoofdstuk V. Procedurekosten**

**Hoofdstuk VI. Inwerkingtreding**

## 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 fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden voorgelegd met betrekking tot de wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van genoemde wet die minstens één overnachting inhouden.

MDEON dient in het raam van deze opdracht na te gaan of de beoogde manifestaties 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 manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de in artikel 10, §1 van genoemde wet bedoelde natuurlijke personen en rechtspersonen.

Deze Code voor deontologie bevat in de eerste plaats een aantal regels die de wettelijke criteria expliciteren, zowel met betrekking tot de hiervoor genoemde wetenschappelijke manifestaties, ongeacht of ze met overnachting gepaard gaan of niet, als inzake de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 3° van de geneesmiddelenwet.

Daarnaast legt deze Code de procedure vast die door de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moet worden gevolgd met het oog op de aflevering van een visum bij het organiseren, sponsoren of anderszins ondersteunen van wetenschappelijke manifestaties die minstens één overnachting inhouden.

Veder heeft MDEON in deze Code een procedure uitgewerkt die ondernemingen toelaat om op eenvoudige wijze melding te doen van de organisatie, sponsoring of ondersteuning van wetenschappelijke manifestaties die geen overnachting inhouden enerzijds en van de vergoeding van prestaties van wetenschappelijke aard anderzijds.

Tenslotte voorziet deze Code in de mogelijkheid voor de ondernemingen en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector om advies te vragen m.b.t. de verenigbaarheid met deze Code van bepaalde handelingen, voorafgaand aan de verwezenlijking ervan.

Via een performante visumprocedure, een vlotte meldingsprocedure voor activiteiten die niet visumplichtig zijn en het bieden van de mogelijkheid om advies te vragen, beoogt MDEON zowel op efficiënte wijze tegemoet te komen aan de verwachtingen van de wetgever inzake een doeltreffende voorafgaande controle als een zo groot mogelijke transparantie inzake de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te bevorderen.

## **DEEL I. Basisregels**

### **Hoofdstuk I. Premies en voordelen**

#### **Artikel 1. Algemeen verbod**

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, 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 aldus ondermeer verboden:

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

#### **Artikel 2. Uitzonderingen**

Het in het vorige artikel bedoelde verbod is niet van toepassing:

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

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector mits deze manifestatie 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.

## **Hoofdstuk II. Wetenschappelijke manifestaties**

### **Artikel 3. Kwaliteitsvol kader**

3.1. De wetenschappelijke manifestaties die rechtsreeks of onrechtstreeks, in België of in het buitenland, georganiseerd, gesponsord of anderszins ondersteund worden door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector deelnemen, moeten worden gerealiseerd binnen een kwaliteitsvol kader dat beantwoordt aan de in dit hoofdstuk omschreven vereisten.

3.2. Onder wetenschappelijke manifestaties worden begrepen alle informatiesessies, opleidingen, seminaries, symposia en wetenschappelijke congressen, evenals iedere andere vorm van wetenschappelijke bijeenkomst, georganiseerd door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen of door derden, zowel in België als in het buitenland.

### **Artikel 4. Wetenschappelijk karakter**

4.1. De manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter en dient te 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 manifestatie 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 manifestatie moet doorgaan in een aangepaste locatie die het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst bevordert.

### **Artikel 5. Gastvrijheid**

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

5.2. De gastvrijheid die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector wordt aangeboden door de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen dient zich te beperken tot de organisatie of de bekostiging van hun reis, maaltijden, verblijf en inschrijving in het kader van hun deelname aan de manifestatie en zal in geen geval de officiële duur van de manifestatie 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.

## **Artikel 6. Plaats, datum en duur van de manifestatie**

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

6.2. De plaats van de manifestatie en de verplaatsingen in het kader daarvan moeten op omstandige wijze kunnen worden verantwoord.

6.3. De organisatie, sponsoring of ondersteuning van wetenschappelijke manifestaties in het buitenland of de organisatie, sponsoring of ondersteuning van de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidsector aan wetenschappelijke manifestaties in het buitenland, is slechts toegelaten indien:

a. ofwel de meerderheid van de genodigden op deze manifestatie afkomstig is van buiten België en het, gelet op de landen van herkomst van het merendeel van de genodigden, vanuit logistiek oogpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land dan België te laten doorgaan,

b. ofwel zich op de plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt waardoor het, vanuit logistiek oogpunt bekeken, meer zin heeft de manifestatie in een ander land dan België te laten doorgaan.

6.4. Fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen dienen bij de organisatie van wetenschappelijke manifestaties locaties te vermijden die bekend staan om hun sport- en ontspanningsmogelijkheden.

## **Artikel 7. Vergezellende personen**

7.1. De uitnodiging voor wetenschappelijke manifestaties evenals de organisatie, sponsoring of ondersteuning daarvan of van de deelname daaraan, dienen zich te beperken tot de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

7.2. Op hun uitdrukkelijke aanvraag kunnen de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden vergezeld door derden. Voor deze vergezellende personen zullen noch de kosten van inschrijving, verplaatsing, organisatie of gastvrijheid, noch enige ander kost ten laste worden genomen. De fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.

7.3. In geen geval zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zelf een alternatief programma voorzien voor vergezellende personen.

## **Artikel 8. Verlenging van verblijf**

8.1. Wanneer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector hun verblijf ten private titel wensen te verlengen buiten het kader van de wetenschappelijke manifestatie, dan zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen in geen geval tussenkomen in de kosten die verband houden met deze verlenging. De fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.

8.2. In geen geval zullen de fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtsreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de organisatie van verlengingen ten private titel.

### **Hoofdstuk III. Prestaties van wetenschappelijke aard**

#### **Artikel 9.**

9.1 De beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen door fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen 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 ondermeer 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 manifestatie zoals bedoeld in artikel 3 van deze Code.

## **DEEL II. PROCEDURE**

### **Hoofdstuk I. 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 fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden ingediend met betrekking tot de wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van voornoemde wet die minstens één overnachting inhouden 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, visa af te leveren,

2° de meldingen te registreren die fabrikanten, invoerders of groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op vrijwillige basis doen met betrekking tot:

a. wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die geen overnachting inhouden die zij wensen te organiseren, sponsoren of anderszins te ondersteunen en,

b. de vergoedingen die zij wensen toe te kennen voor de uitvoering van prestaties van wetenschappelijke aard zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 3° van voornoemde wet,

3° op hun verzoek, aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector advies te verlenen omtrent de vraag of een premie, een voordeel, een manifestatie 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 fabrikant, invoerder of groothandelaar van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen,



c. een lid met expertise in de gezondheidssector.

11.3. Er zijn evenveel plaatsvervangende als effectieve leden. De mandaten zijn bezoldigd.

11.4. De effectieve en plaatsvervangende 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 hernieuwbaar. Ze 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 een dossier echter in beroep wordt behandeld zoals voorzien in artikel 21 van deze code, 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, meldingen 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, de meldprocedure of de vragen om advies, dient verstuurd te worden naar het secretariaat van het Visumbureau, dat gevestigd is op het volgende adres: MDEON vzw, Koning Albert I-laan 64, 1780 Wemmel.

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 verzoekende ondernemingen worden verzonden per gewone brief, per telefax, per e-mail of via elk ander geschikt communicatiemiddel.

## **Hoofdstuk II. De Visumprocedure**

### **Artikel 16. Toepassingsgebied**

16.1. De uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 10, §2, eerste lid, 2° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die minstens één overnachting inhoudt, 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 manifestatie zijn onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure. Hieruit volgt dat ook de sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke manifestatie (bvb. via de huur van een standplaats) aan de visumprocedure is onderworpen.

De sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke manifestatie is onderworpen aan de visumprocedure van zodra de steun aangeboden aan de organisator ten goede komt aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die in België hun beroep uitoefenen, met name

- wanneer de manifestatie op het Belgische grondgebied plaats heeft,
- of wanneer de manifestatie in het buitenland plaatsvindt maar door of namens een in België gevestigde derde wordt georganiseerd.

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 manifestatie 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 manifestatie en vooraleer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden uitgenodigd om deel te nemen aan de manifestatie.

17.2. Daartoe richten de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen een visumaanvraag tot het secretariaat van het Visumbureau.

De fabrikanten, invoerders of groothandelaars in geneesmiddelen of medische hulpmiddelen 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 manifestatie sponsoren (bvb. via de huur van standplaatsen), kan de wetenschappelijke organisator een gegroepeerde visumaanvraag indienen voor het geheel van de ondernemingen die zijn wetenschappelijke manifestatie sponsoren en die hem gemandateerd hebben om de visumaanvraag in hun naam en voor hun rekening in te dienen.

17.3. Op straffe van niet-ontvankelijkheid dient deze aanvraag uiterlijk de vijftiende werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat, en in ieder geval vooraleer de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden uitgenodigd om deel te nemen aan de manifestatie, het secretariaat te bereiken. De datum van de in artikel 18.4 bedoelde ontvangstmelding geldt als datum van ontvangst van de aanvraag.

17.4. Wanneer evenwel een wetenschappelijke manifestatie maximum 8 deelnemers en sprekers betreft, kan de verzoekende onderneming haar visumaanvraag uiterlijk op de zesde werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat, indienen.

Hetzelfde geldt wanneer een onderneming een nieuwe aanvraag moet indienen ingeval van substantiële wijziging die plaatsgevonden heeft na het verkrijgen van het visum (zie art. 22).

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

17.5. De procedure voor het Visumbureau verloopt uitsluitend schriftelijk.

### **Artikel 17bis. Collectief visum**

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

17bis.2. Wanneer evenwel één bepaalde wetenschappelijke manifestatie herhaaldelijk wordt georganiseerd dan kan slechts één enkele visumaanvraag worden ingediend voor het geheel van de manifestaties, op voorwaarde dat:

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

17bis.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 groepeerd 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, per post of elektronisch, of door de neerlegging op het secretariaat van het Visumbureau 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. Op straffe van niet-ontvankelijkheid bevat het aanvraagdossier minstens volgende gegevens:

a) ingeval van uitnodiging of sponsoring van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die deelnemen aan een wetenschappelijk manifestatie:

- de volledige identiteit van de verzoekende onderneming,
- de volledige en correcte benaming van de wetenschappelijke manifestatie, de data en de locatie waarop ze doorgaat,
- de verantwoording van de plaats van de manifestatie,
- de tijdstippen, duur en wijze van de verplaatsingen heen en terug en desgevallend van de verplaatsingen tijdens de manifestatie,
- in voorkomend geval, de redenen waarom de datum/tijdstip van aankomst en/of vertrek ter plaatse niet samenvallen met het begin/einde van de bijeenkomst,
- het aantal deelnemers die zullen worden uitgenodigd of gesponsord en hun beroepsmatige specialisatie,
- een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de manifestatie voor de deelnemers,
- een korte omschrijving van het verband tussen het voorwerp van de manifestatie en de beroepsactiviteiten van de deelnemers,
- het wetenschappelijke programma van de manifestatie, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsgebruik,
- 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 manifestatie of verbonden aan de inschrijving, de verplaatsing en het onthaal van de deelnemers, gedetailleerd per deelnemer,
- een beschrijving van de rol die in voorkomend geval wordt vervuld door dienstverlenende derden.

b) ingeval van sponsoring van de organisator van een wetenschappelijke manifestatie:

- 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 manifestatie, de data en de locatie waarop ze doorgaat,
- het aantal verwachte deelnemers,
- het wetenschappelijke programma van de manifestatie, gedetailleerd per dag zowel naar inhoud als naar tijdsgebruik,
- een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de manifestatie voor de deelnemers,

- het bedrag waarvoor de verzoekende onderneming zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de manifestatie (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 manifestatie, met een opsomming van de verschillende inkomsten- en kostenrubrieken en de hiermee overeenstemmende bedragen,
- een verklaring van de wetenschappelijke organisator 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.

18.3. Het secretariaat van het Visumbureau bevestigt de ontvangst van elke aanvraag en deelt tegelijkertijd aan de verzoekende onderneming 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 verzoekende onderneming dient dit visumnummer te vermelden in alle documenten die in verband met het betrokken project worden 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 onderneming de bekostiging van de deelname aan de wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, niet aanbieden 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 door de onderneming 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**

Het Visumbureau deelt zijn beslissing mee aan de verzoekende onderneming 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.

## **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, hetzij wordt neergelegd op het secretariaat van het Visumbureau overeenkomstig artikel 14.2. van deze Code, hetzij aan dit secretariaat wordt verzonden bij ter post aangetekend schrijven. In dit laatste geval geldt de datum van de poststempel als bewijs van de datum van verzending.

21.3. De beroepskamer beoordeelt de visumaanvraag zoals die oorspronkelijk door de verzoekende onderneming werd ingediend. De verzoekende onderneming kan in beroep eventueel bijkomende elementen aanbrengen ter staving van haar oorspronkelijk verzoek maar kan dit in geen geval wijzigen. Indien de onderneming haar 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 verzoekende onderneming dient dit visumnummer te vermelden in alle documenten die in verband met het betrokken project worden 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 aan de verzoekende onderneming uiterlijk op de vijfde werkdag die volgt op diegene waarop het verzoekschrift werd ingediend conform 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 onderneming een visum heeft verkregen, is zij 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 manifestatie.

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 onderneming – ingeval van substantiële wijziging - haar nieuwe visumaanvraag ten laatste op de zesde werkdag die de dag van de aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat, indienen.

## **Artikel 23. Co-regulatie met het FAGG**

MDEON is ertoe gehouden volgende zaken onmiddellijk aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten mee te delen teneinde dit 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. De Meldprocedure**

### **Afdeling 1. Wetenschappelijke manifestaties zonder overnachting**

#### **Artikel 24.**

24.1. De uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die geen overnachting inhoudt, kunnen door de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op vrijwillige basis bij het Visumbureau worden gemeld.

24.2. Door bij het Visumbureau een melding te doen zoals in het eerste lid bedoeld, aanvaardt de meldende onderneming uitdrukkelijk de toepassing van deze Code met betrekking tot de te volgen procedure.

#### **Artikel 25.**

25.1. De melding bij het Visumbureau dient ten laatste te worden verricht op de tiende werkdag die de dag van de manifestatie voorafgaat.

25.2. De melding wordt uitsluitend elektronisch gedaan, door toezending van een vervulde fiche waarvan het model via de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld van de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

25.3. Deze fiche bevat minstens volgende gegevens :

- de volledige identiteit van de meldende onderneming,
- de volledige en correcte benaming van de wetenschappelijke manifestatie, de datum en de locatie waarop ze doorgaat,
- een omschrijving van de aard van de wetenschappelijke manifestatie en de duur ervan,
- het aantal deelnemers die zullen worden uitgenodigd of gesponsord en hun beroepsmatige specialisatie,
- een overzicht van de aangeboden gastvrijheid, met opgave van het tijdsbestek,
- de vermelding van de bedragen waarvoor de meldende onderneming per deelnemer zal tussenkomen in de kosten van de organisatie van de manifestatie of verbonden aan de inschrijving, de verplaatsing en het onthaal van de deelnemers.

#### **Artikel 26.**

26.1. Het secretariaat van het Visumbureau bevestigt elektronisch de ontvangst van iedere melding die overeenkomstig artikel 24 bij het Visumbureau wordt gedaan. Deze ontvangstbevestiging is louter administratief en houdt geen bevestiging in dat de wetenschappelijke manifestatie zou beantwoorden aan de criteria en voorwaarden van artikel 10, § 2, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of van de artikelen 3 tot en met 8 van deze Code.

26.2. De in de meldingen vervatte gegevens worden door het Visumbureau louter voorinterne doeleinden aangewend, met name met het oog op de uitwerking van voorstellen aan de Raad van bestuur van richtlijnen aangaande de toepassing van de Code.

## **Afdeling 2. Prestaties van wetenschappelijke aard**

### **Artikel 27.**

27.1. De fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kunnen op vrijwillige basis bij het Visumbureau melding doen van de vergoedingen die zij rechtstreeks of onrechtstreeks aanbieden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector als tegenprestatie voor het verrichten van wetenschappelijke prestaties zoals omschreven in artikel 9.2 van deze Code buiten het kader van een arbeidsovereenkomst.

27.2. Door bij het Visumbureau een melding te doen zoals in het eerste lid bedoeld, aanvaardt de meldende onderneming uitdrukkelijk de toepassing van deze Code met betrekking tot de te volgen procedure.

### **Artikel 28.**

28.1. De melding dient ten laatste te worden verricht op de tiende werkdag die de dag waarop de prestaties een aanvang nemen voorafgaat.

28.2. De melding wordt uitsluitend elektronisch gedaan, door toezending van een vervulde fiche waarvan het model via de website van MDEON ter beschikking wordt gesteld van de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

28.3. Deze fiche bevat minstens volgende gegevens :

- de identiteit van de opdrachtgever,
- het aantal personen die de prestaties zullen leveren en hun beroepsmatige specialisatie,
- een volledige en gedetailleerde omschrijving van de wetenschappelijke prestaties, de data waartussen deze zullen worden geleverd en de tijd die vermoedelijk aan de prestaties zal worden besteed,
- een korte omschrijving van de toegevoegde waarde van de wetenschappelijke prestaties in hoofde van de opdrachtgever,
- de vergoeding die door de opdrachtgever aan de verrichters van de prestaties wordt toegekend en de modaliteiten van de betaling daarvan,

## **Artikel 29.**

29.1. Het secretariaat van het Visumbureau bevestigt elektronisch de ontvangst van iedere melding die overeenkomstig artikel 27 bij het Visumbureau wordt gedaan. Deze ontvangstbevestiging is louter administratief en houdt geen bevestiging in dat de vergoeding zou beantwoorden aan de criteria en voorwaarden van artikel 10, § 2, eerste lid, 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of van artikel 9 van deze Code.

29.2. De in de meldingen vervatte gegevens worden door het Visumbureau louter voor interne doeleinden aangewend, met name met het oog op de uitwerking van voorstellen aan de Raad van bestuur van richtlijnen aangaande de toepassing van de Code.

## **Hoofdstuk IV. Vragen om advies**

### **Artikel 30.**

30.1. De fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector kunnen aan het Visumbureau een advies vragen omtrent de vraag of een premie, een voordeel, een manifestatie 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.

30.2. Het in het vorige lid bedoelde advies kan niet worden gevraagd met betrekking tot wetenschappelijke manifestaties die ingevolge artikel 16 van deze Code aan de visumprocedure onderworpen zijn.

## **Hoofdstuk V. Procedurekosten**

### **Artikel 31.**

31.1. Elke Visumaanvraag ingediend overeenkomstig artikel 16 van deze Code en elke vraag om advies overeenkomstig artikel 30 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.

31.2. 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.

31.3. De in dit artikel bedoelde bijdragen zijn verschuldigd 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.

31.4. De Raad van bestuur van MDEON kan beslissen dat de in dit artikel bedoelde bijdragen worden geïnd via een systeem van voorschotten.

## **Hoofdstuk VI. Inwerkingtreding**

### **Artikel 32.**

32.1. De oorspronkelijke versie van de code trad in werking op 15 november 2006, met dien verstande dat de wetenschappelijke manifestaties 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 29 augustus 2007, treedt in werking op 15 oktober 2007.

32.2. De ondernemingen die lid zijn van pharma.be zijn vrijgesteld van de visumprocedure bedoeld in artikel 16 van deze Code met betrekking tot de wetenschappelijke manifestaties die doorgaan in 2007 waarvoor zij reeds vanwege het Visumbureau van genoemde vereniging een visum hebben verkregen.

32.3. MDEON zal instaan voor de communicatie i.v.m. deze Code. Deze communicatie zal zich richten tot alle belanghebbenden, zoals de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, de patiënten en de Overheid.

---