

reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen.

Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen.

In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder : “Implanteerbaar hulpmiddel”:

elk hulpmiddel dat is ontworpen :

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.) – Wet 27 april 2005

(Art. 10. § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het

publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par: “Dispositif médical implantable”:

tout dispositif destiné:

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l’œil grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l’intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l’intervention pendant une période d’au moins trente jours.

Le Roi peut étendre la définition visée à l’alinéa 2.) – Loi du 27 avril 2005

(Art. 10. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l’administration de médicaments, de promettre, d’offrir ou d’octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu’aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l’administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la

afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

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

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

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

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

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

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

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

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen

délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;

2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :

a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;

d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes

en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks

physiques et morales autres que celles visées au § 1er;

3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1er.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

§ 4. A la demande des personnes

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

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

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

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

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

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.) – Wet 16 december 2004

(§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :

1° "medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander

physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.

Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.) – Loi 16 décembre 2004

(§ 7. Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Au sens du présent paragraphe, on entend par :

1° "dispositif médical" : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre

artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° "hulpstuk" : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.) – Wet 27 april 2005

(Art. 11. De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° "accessoire" : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à l'usage visé par le fabricant de ce dispositif.

Le Roi peut étendre les définitions visées à l'alinéa 2.) – Loi 27 avril 2005

(Art. 11. Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.