



Département Bon usage du médicament

Notre référence: DGM/MLB  
Date: 16 janvier 2006

**Circulaire nr 465  
aux fabricants, importateurs,  
distributeurs et détenteurs  
d'autorisation de mise sur le  
marché de médicaments et de  
dispositifs médicaux.**

Annexe(s): 1

**Objet: Dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments**

Madame, Monsieur,

La loi du 16 décembre 2004 a modifié la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments, entre autres l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'objectif de cette nouvelle réglementation était notamment de clarifier et de renforcer les dispositions légales relatives aux primes et avantages pécuniaires ou en nature offerts par les firmes pharmaceutiques aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des **médicaments**. A toutes fins utiles, je joins à la présente le texte de cette loi. Ces dispositions sont également applicables aux **dispositifs médicaux** et aux accessoires.

Toutes ces nouvelles dispositions légales doivent être appliquées strictement.

Je pense, par exemple, au fait que la dérogation à l'interdiction d'offrir des **primes et avantages** dans le cadre de la prescription ou de la délivrance de médicaments ou de dispositifs médicaux ne s'applique qu'aux primes et avantages de **valeur négligeable** et qui ont trait à **l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art dentaire ou de la médecine vétérinaire**. Ainsi, l'invitation de praticiens à des manifestations culturelles ou sportives constitue donc une infraction à la loi.

Autre exemple : un **repas** ne peut être offert que dans le cadre d'une **manifestation à caractère exclusivement scientifique** dont la durée et le timing peuvent raisonnablement justifier une telle hospitalité.

Presque un an après son entrée en vigueur il m'a paru important de vous rappeler cette nouvelle réglementation. Je compte sur votre collaboration pour la suivre strictement. Je demande aussi la vigilance à mes services de contrôle. En cas d'infraction ils proposeront l'application des sanctions prévues aux articles 16 §3 et 17 de la loi du 25 mars 1964.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations très distinguées.

Le directeur général,

  
Johan VAN CAISTER

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET  
ENVIRONNEMENT

**16 DECEMBRE 2004. - Loi modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de  
médicaments**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**Art. 2.** L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé comme suit :

« Art. 10. - § 1<sup>er</sup>. 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 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 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup>, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

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

1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1<sup>er</sup>, 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 physiques et morales autres que celles visées au § 1<sup>er</sup>;

3<sup>o</sup> sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 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<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, le Roi peut préciser la notion de « valeur négligeable ».

§ 3. *Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup>, 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 § 1<sup>er</sup>.*

*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 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.<sup>1</sup>*

§ 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. »

**Art. 3.** L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 6 avril 1995, est complété par l'alinéa suivant :

« Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers. »

**Art. 4.** L'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par les alinéas suivants :

« Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de :

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants ou importateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux;

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments ou de dispositifs médicaux;

3° recevoir des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux de :

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants ou importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe. »

**Art. 5.** L'article 21 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété comme suit :

« 8° le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments ou de dispositifs médicaux, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux qui contrevient aux dispositions de l'article 17, § 3. »

**Art. 6.** La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception des §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2006.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soi revêtue du sceau au de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX

---

<sup>1</sup> Les §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2 de la loi du 16 décembre 2004, ne sont pas encore entrés en vigueur .