27.05.2026

BRUSSELS

Guidelines on the Application of Article 10

Law of 25 March 1964 on Medicines for Human Use

Federal Agency for Medicines and Health Products

Version 1.0 / 12 May 2026

Nele Matthijs
Florence Brison
Channa De Lombaerde

famhp

.be

QUESTIONS ?

QUESTIONS & ANSWERS

Wat is de datum van inwerkingtreding van het richtnoer ? Une période de transition est-elle prévue ?

- Het richtsnoer is een interpretatief document en voorziet niet in een formele overgangsperiode.
- Het weerspiegelt de huidige interpretatie van de bestaande wettelijke bepalingen, die reeds van toepassing zijn.

- *Le guide constitue un document interprétatif et ne prévoit pas de période de transition formelle.*
- *Il reflète l'interprétation actuelle des dispositions légales existantes, qui sont déjà d'application.*

Qu'en est-il des "événements purement promotionnels » ?

- Cette suppression dans les lignes directrices est volontaire et vise à éviter toute confusion, en se recentrant sur la distinction fondamentale prévue par l'article 10 :

  - soit une activité présente un caractère exclusivement scientifique, et peut alors bénéficier de l'exception prévue à l'article 10, §2 2°;

  - soit elle ne présente pas un tel caractère scientifique, et elle ne peut pas être financée sur cette base.

QUESTIONS & ANSWERS

Qu’en est-il des e-learnings (préenregistrés)? Est-il exact que les e-learnings (préenregistrés) ne sont plus considérés comme un "gift« ? Un visa est-il requis ?

Voir page 16 des lignes directrices

- Il n’est pas exact d’affirmer de manière générale que les e-learnings préenregistrés ne sont plus considérés comme un « gift » et qu’ils peuvent dès lors être offerts sans formalités.
- Leur qualification dépend **de leur contenu** et de **leurs modalités concrètes.**
- Lorsqu’un e-learning présente un caractère exclusivement scientifique, avec un contenu neutre, objectif et dépourvu de toute visée promotionnelle, il peut être considéré comme une activité à caractère scientifique.

  - En revanche, si le contenu poursuit, directement ou indirectement, des objectifs de promotion, de positionnement ou de stratégie commerciale, il ne peut pas être qualifié d’activité scientifique.
  - Dans ce cas, la mise à disposition peut constituer une prime ou un avantage au sens de l’article 10, qui ne peut être autorisé que s’il répond aux conditions prévues à l’article 10, §2, 1°.

➢ En conclusion, une évaluation au cas par cas reste nécessaire, en fonction du contenu réel de l’e-learning et de ses modalités de mise à disposition.

QUESTIONS & ANSWERS

Qu’en est-il des e-learnings (préenregistrés)? Est-il exact que les e-learnings (préenregistrés) ne sont plus considérés comme un "gift« ? Un visa est-il requis ?

S’agissant de l’obligation de visa, celle-ci ne dépend pas du caractère préenregistré ou non de la formation, ni du nombre de modules ou de leur durée, mais de la qualification de l’activité au regard des règles applicables.

- À cet égard, un e-learning peut, selon ses modalités d’organisation, **être assimilé à une manifestation scientifique** (par exemple lorsqu’il est suivi de manière structurée sur plusieurs jours, avec des sessions planifiées ou encadrées).

- Dans un tel cas, les règles applicables aux manifestations scientifiques, y compris l’obligation éventuelle de visa Mdeon, sont susceptibles de trouver à s’appliquer.

QUESTIONS & ANSWERS

Betaling voor standruimte:

- **Aangezien dit nu gedefinieerd wordt als een zuiver commerciele transactie, is dit dan ook toegelaten bij evenementen die niet exclusief wetenschappelijk zijn?**

➢ Dit staat los van het wetenschappelijk karakter van het evenement. Dus ook bij niet-exclusief wetenschappelijke events kan dit.
➢ Zij valt dus niet onder artikel 10 §1 op voorwaarde dat er een reële tegenprestatie is (standplaats, zichtbaarheid, logistiek, …) en de prijs marktconform is. Voor dezelfde diensten en faciliteiten moeten in beginsel identieke prijsvoorwaarden gelden voor alle ondernemingen.

- **Waarvoor mogen de inkomsten van de verhuur van standruimte dan wel gebruikt worden?**

➢ huur van ruimte, logistiek, zichtbaarheid, drukwerk,…

- **In welke mate moet de sponsor een detail vragen waarvoor deze inkomsten zullen gebruikt worden?** Zie pagina 24 van het richtsnoer

“**schriftelijke overeenkomst”:** Elke financiering door een onderneming moet worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de onderneming en de organisator of gezondheidszorgorganisatie
+ gedeelde verantwoordelijkheid

QUESTIONS & ANSWERS

Betaling voor standruimte:

- **Mogen organisatoren/HCO's winst maken op deze inkomsten?**

➢ Voor organisatoren die geen gezondheidszorgbeoefenaars (HCP's) of een gezondheidsorganisatie zijn, zoals bijvoorbeeld een evenementenorganisatie (waarin geen HCP's werkzaam zijn), is het niet verboden om winst te maken.

➢ Er mag geen overdracht van waarde plaatsvinden die kan worden aangemerkt als een voordeel in de zin van artikel 10.

➢ *Un bénéfice n'est pas interdit pour des organisateurs qui ne sont pas des HCPs ou une organisation de santé, comme par exemple une société organisatrice d'événements (ne comprenant pas d'HCPs).*

➢ *Il ne peut pas y avoir de transfert de valeur pouvant être qualifié d'avantage au sens de l'article 10.*

- **Vallen deze dan niet onder de verplichting van de sunshine act?**

➢ Dit moet geval per geval beoordeeld worden in het licht van de Sunshine Act.

Een zuiver commerciële, marktconforme betaling voor standruimte zal doorgaans niet als een te rapporteren overdracht van waarde worden beschouwd.

Aangezien voordelen niet toegestaan zijn voor HCP's of voor elke onderneming die HCP's omvat, kan er geen enkel voordeel aan deze laatsten worden toegekend en hoeven zij dus niet te worden opgenomen in het transparantieregister.

QUESTIONS & ANSWERS

Betaling voor standruimte:

- **Is er hiervoor een uitzondering voor internationale congressen die plaatsvinden in BE?**

Deze hebben zeer vaak "sponsorship packages", inclusief standruimte, aangezien dit in andere landen over het algemeen is toegelaten.

- Het richtsnoer voorziet geen afwijking voor internationale congressen die plaatsvinden in BE.

- Sponsorship packages moeten dus opgesplitst worden : commerciële transactie voor de huur van een stand (volgens marktwaarde - dezelfde prijs voor elk bedrijf onder dezelfde voorwaarden - duur, uitrusting, locatie, etc.) en sponsoring met betrekking tot de onderdelen van de wetenschappelijke activiteiten.
- De sponsoring moet voldoen aan de vereisten van artikel 10.
- De verschillende geldstromen moeten transparant, duidelijk traceerbaar en controleerbaar zijn.

QUESTIONS & ANSWERS

Wetenschappelijke prestaties: “Activiteiten die gericht zijn op commerciële positionering, verkoopstrategieën, productpromotie of marktanalyse — ongeacht de vorm of benaming van de studie — vallen niet onder de uitzondering van artikel 10 en zijn dus niet toegestaan.”

- **Kunnen jullie bevestigen dat marktonderzoek via een third party, waarbij de identiteit van de deelnemers niet gekend is, wel nog steeds is toegestaan?**

- Het gebruik van een third party en anonimiteit van de deelnemers wijzigt op zich niets aan de kwalificatie.
- De inhoud van de studie/marktonderzoek is bepalend.
- Indien het onderzoek gericht is op commerciële doeleinden valt dit niet onder de uitzondering voor wetenschappelijke prestaties en is het dus niet toegestaan.
- Enkel wanneer het onderzoek een werkelijk wetenschappelijk karakter heeft, kan het eventueel onder de uitzondering vallen.

QUESTIONS & ANSWERS

Gastvrijheid aangeboden door de standhouders ?

Pagina 22 van het richtnoer :

- Aan de stands van ondernemingen mag geen gastvrijheid worden aangeboden (met uitzondering van water, koffie, thee of frisdrank).

QUESTIONS & ANSWERS

Wetenschappelijke manifestaties die gesponsord mogen worden

- **Is de opgesomde lijst limitatief? Met andere woorden: mogen uitsluitend deze types manifestaties nog gesponsord worden?**

- Er wordt verwezen naar de criteria waaraan een wetenschappelijke manifestatie moet voldoen om in aanmerking te komen voor sponsoring.
- Indien alle cumulatieve criteria vervuld zijn, kan zij worden gesponsord.

QUESTIONS & ANSWERS

Manifestaties met uitsluitend wetenschappelijke karakter:

Kan een MSL, gelet op zijn of haar expertise en de aard van de functie, worden beschouwd als een "spreker met aantoonbare expertise" indien zij vanzelfsprekend louter wetenschappelijke informatie op een objectieve en evenwichtige wijze verstrekken?

- Een MSL kan, enkel indien hij over de nodige wetenschappelijke expertise beschikt, de wetenschappelijke informatie louter op objectieve en evenwichtige wijze verstrekt, en volledig onafhankelijk handelt van elke commerciële of promotionele overweging, beschouwd worden als een spreker die in aanmerking komt voor het presenteren van het wetenschappelijk programma, zoals op pagina 14 van het richtsnoer staat vermeld.

- het wetenschappelijk programma mag geen commerciële of promotionele elementen bevatten.

QUESTIONS & ANSWERS

Est-ce que les lignes directrices sur l'application de l'article 10 concerne les médicaments à usage vétérinaire et les manifestations scientifiques organisées dans ce cadre ?

- L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ne s'applique plus aux médicaments à usage vétérinaire depuis l'entrée en vigueur du Règlement européen 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires. L'article 121 du Règlement européen concerne les primes et les avantages *(+ articles 47/4 , 47/5 de la loi du 5 mai 2022 + article 11 AR du 22/9/2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires).*

- Par conséquent, stricto sensu, les lignes directrices ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires.

- Cependant, par analogie, il y a lieu de se référer aux lignes directrices pour l'interprétation de l'article 121 du Règlement européen, notamment en ce qui concerne l'organisation d'événements à des fins purement professionnelles et scientifiques :
  - Programme exclusivement scientifique (peut être sponsorisé par l'industrie du médicament et du dispositif médical) sans élément promotionnel ni commercial
  - Location des stands = transaction commerciale
  - Flux financiers séparés, transparents, traçables, vérifiables.

CONTACT

Federal Agency for Medicines and Health Products - FAMHP

Avenue Galilée/Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS
tel. + 32 2 528 40 00
welcome@fagg-afmps.be
www.famhp.be
Division Distribution – Cel Publicity
publicity@fagg-afmps.be
Division Medical devices (Inspection)
inspection.meddev@fagg-afmps.be
Follow the FAMHP on