

ONZE REF. AFMPS/DGI/205958

DATUM

28-10-2010

CONTACT Alain DENIS

TEL. 0032 2 524 83 58

FAX 0032 2 524 80 01

E-MAIL alain.denis@afmps.be

Mededeling nr 572

Aan wie het aanbelangt

BETREFT : Doorsturen van informatie aan het « Meldpunt » van het FAGG voor wat betreft de toepassing van de reglementering betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Mevrouw, Mijnheer,

Na de verschijning in het Belgische Staatsblad van 8 februari laatsleden van het koninklijk besluit van 19 januari 2010 dat het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, §5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wijzigt, hebben mijn diensten dikwijls vragen gekregen met betrekking tot de praktische modaliteiten om informatie aan het "meldpunt" door te sturen. Het lijkt me dus nuttig u enkele essentiële elementen te herinneren betreffende de modaliteiten van het doorgeven van informatie aan het "meldpunt" alsook enkele elementen betreffende de werking van het "meldpunt".

1. Oprichting en de rol van het "meldpunt"

De oprichting van een "meldpunt" bij het FAGG is voorzien in artikel 10, §5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen. De uitvoeringsbepalingen worden vermeld in het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, §5 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 januari 2010.

Het "meldpunt" is verantwoordelijk voor de verzameling en de ontvangst van de informatie betreffende de feiten die mogelijk een inbreuk kunnen betekenen tegen de bepalingen met betrekking tot de bestrijding van de uitwassen van de promotie van de geneesmiddelen, de medische hulpmiddelen en de hulpstukken.

Het "meldpunt" is een van de belangrijkste organen om de controle op de naleving van de reglementering te verzekeren. Zo zorgt de informatie die hiernaar verstuurd wordt er ook voor dat de controlediensten van het FAGG de meer problematische situaties beter kunnen identificeren.

2. Communicatie van informatie

2.1 In toepassing van het bovenvermelde koninklijk besluit van 10 juni 2006, kan elke persoon die informatie bezit betreffende feiten die mogelijk een inbreuk kunnen betekenen tegen de bepalingen van de wet van 16 december 2004 deze meedelen aan het "meldpunt" opgericht bij het Directoraat-Generaal Inspectie (DG Inspectie) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

2.2 De informatie moet geschreven zijn en ingediend worden op een van de volgende manieren:

- per aangetekend schrijven, geadresseerd aan “Meldpunt” van het FAGG – DG Inspectie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel;
- persoonlijk in handen afgegeven worden aan een personeelslid van het DG Inspectie.

2.3 De informatie dient het volgende te bevatten:

- indien mogelijk, originele bewijsstukken van het vermoeden van inbreuk tegen de bovenvermelde reglementering;
- de volledige gegevens van de persoon die de informatie aanbrengt, opdat de inspecteurs van het FAGG die verantwoordelijk zijn voor het dossier hem gemakkelijk kunnen contacteren om verdere informatie in te winnen indien nodig.

Ik leg de nadruk op het feit dat in toepassing van artikel 5 van het koninklijk besluit van 10 juni 2006, het bewaren van de anonimiteit van de persoon die de informatie aanbrengt gewaarborgd wordt.

De informatie die toekomt bij het “meldpunt” van het FAGG op een anonieme manier zal slechts behandeld worden als er voldoende bewijzende elementen zijn.

3. Werking van het “meldpunt”

De informatie ontvangen door het “meldpunt” wordt doorgestuurd naar de inspecteurs van het DG Inspectie van het FAGG die de gegevens zullen onderzoeken en er gevolg aan geven waar nodig en dit binnen het kader van hun bevoegdheden.

4. Bijkomende informatie

De onderwerpen die het “meldpunt” behandelt betreffen de bestrijding van de uitwassen van de promotie op geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals hierboven beschreven. Om die reden herinner ik u ook aan de verschillende omzendbrieven in dit domein die reeds door het FAGG verspreid zijn en meer bepaald:

- Omzendbrief 465 van 16/01/2006 : *Bepalingen inzake de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen.*
- Omzendbrief 487 van 26/02/2007 : *Relatie tussen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.*
- Omzendbrief 489 van 19/03/2007 : *Wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting. Visum Mdeon.*
- Omzendbrief 513 van 27/02/2008 : *Wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting. Herinnering verplichting Mdeon-visum.*
- Mededeling 518 van 21/04/2008 : *Wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting. Herinnering verplichting Mdeon-visum.*

Deze omzendbrieven kunnen geraadpleegd worden op de internetsite www.fagg.be, rubriek ‘Lijst omzendbrieven’.

Hoogachtend,



Xavier DE CUYPER
Administrateur-generaal