



FeBelGen Charter

INLEIDING

- **Overwegende dat** FeBelGen als belangenvereniging van de Belgische generieke en biosimilaire geneesmiddelenindustrie, alsook zijn leden (“de Leden”), steeds een hoge deontologische standaard hebben gehanteerd in hun relatie met de bevoegde overheden, de gezondheidszorgberoepen en de patiënt;
- **Overwegende dat** FeBelGen en de Leden het de moeite waard achten om deze hoge deontologische standaard in een schriftelijke code vast te leggen (“FeBelGen Charter”), die de huidige en toekomstige Leden onderschrijven;
- **Overwegende dat** FeBelGen en de Leden het belangrijk achten dat het FeBelGen Charter toegankelijk is voor derden, en daarom gekozen hebben voor een beknopte en begrijpelijke tekst, waarbij de procedurele aspecten tot het strikte minimum worden beperkt;
- **Overwegende dat** de toepasselijke wettelijke bepalingen te allen tijde voorrang hebben op enige strijdige bepaling van het Charter.

*

*

*

- Artikel 1.** FeBelGen en de Leden streven ernaar om de toegang van patiënten tot de gezondheidszorg te verhogen door betaalbare en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelen aan te bieden.
- Artikel 2.** De Leden respecteren steeds intellectuele eigendomsrechten (octrooien, merken, auteursrechten, knowhow, ...) die geldig en toepasselijk lijken of redelijkerwijze als geldig en toepasselijk kunnen worden beschouwd, en erkennen het belang van dergelijke rechten als een stimulans voor onderzoek en ontwikkeling.
- Artikel 3.** De leden erkennen het belang om juiste, eerlijke en objectieve informatie omtrent geneesmiddelen te verschaffen aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en – indien toepasselijk – aan de patiënten. Daartoe volgen de Leden nauwgezet de toepasselijke nationale regels omtrent informatie en reclame van geneesmiddelen, zoals vastgelegd in artikels 9 en 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Alle informatie of reclame omtrent geneesmiddel aan derden wordt op voorhand geverifieerd en goedgekeurd door de verantwoordelijke voor de voorlichting van de betrokken Leden. De Leden voorzien de nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren.
- Artikel 4.** De Leden zullen in het bijzonder geen premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks, aan groothandels, beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt, tenzij het premies of voordelen betreft die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen.
- Artikel 5.** De Leden verzekeren dat de wetenschappelijke manifestaties die ze rechtstreeks of onrechtstreeks sponsoren, voldoen aan de nationale regels zoals voorzien in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Zulke wetenschappelijke manifestaties zijn steeds uitsluitend wetenschappelijk van aard. Alle gastvrijheid die wordt aangeboden tijdens wetenschappelijke manifestaties is redelijk en ondergeschikt aan het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst, en wordt uitsluitend aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met uitsluiting van hun medegezellen voor zover deze geen beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zijn. FeBelGen en de Leden voorzien de nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren. Indien toepasselijk zal een visum worden verkregen van het Visumbureau van de vzw Mdeon.
- Artikel 6.** De Leden erkennen dat de Europese en nationale mededingingsregels van toepassing zijn op de uitwisseling van commercieel gevoelige informatie in het kader van een belangenvereniging zoals FeBelGen. Daarom vermijden de Leden de bespreking van niet-publieke prijzen, marktaandeel, cliënteel, of commercieel gevoelige informatie, of gaan zij geval per geval de naleving van de mededingingsregels na indien zulk een bespreking om welke reden ook noodzakelijk zou zijn.

- Artikel 7.** De Leden erkennen dat hun medische vertegenwoordigers vertrouwd moeten zijn met de toepasselijke reglementering en deze dienen na te leven, en voorzien daartoe de nodige opleiding. Deze opleiding zal tevens de nadruk leggen op de kosteffectiviteit van elke behandeling, alsook de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van generieke en biosimilaire geneesmiddelen.
- Artikel 8.** De Leden mogen subsidies, toelagen, wetenschappelijke prijzen, sponsoring, of dienstverlening aan derden verstrekken, of middelen ter beschikking stellen aan instellingen, organisaties of verenigingen die bestaan uit beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector en/of die gezondheidszorg aanbieden of onderzoek uitvoeren. Zulk aanbod van financiële en operationele middelen (i) moet verenigbaar zijn met alle wettelijke bepalingen, (ii) mag het imago van de generieke geneesmiddelensector niet schaden en (iii) moet een toegevoegde waarde hebben voor de gezondheidszorg en/of het algemeen belang.
- Artikel 9.** De Leden passen bij het verstrekken van stalen strikt de bepalingen toe zoals voorgeschreven door het Koninklijk Besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd worden.
- Artikel 10.** De Leden mogen beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector als consultant of raadgever vragen, hetzij gezamenlijk hetzij individueel, voor diensten als spreker of voorzitter bij wetenschappelijke bijeenkomsten, betrokkenheid bij medische/wetenschappelijke studies, klinische studies of opleidingsdiensten, deelname aan vergaderingen van adviescomités, postmarketing en niet-interventionele studies of deelname in marktonderzoek etc., waarbij de betrokken beroepsbeoefenaar een vergoeding krijgt zo lang de vergoeding (voor de kosten, voor de prestaties) in verhouding is tot de verleende diensten.
- Artikel 11.** Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan een klacht neerleggen voor de niet-eerbiediging van het huidig Charter door één of meerdere van de Leden. Op straffe van niet-ontvankelijkheid is dergelijke klacht (i) schriftelijk, (ii) voldoende in feite en in rechte gemotiveerd, (iii) vergezeld door geloofwaardige bewijselementen of ten minste een begin van bewijs, (iv) niet-anoniem, (v) gericht aan “FeBelGen, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk”, en (vi) vergezeld door een verklaring van de indiener van de klacht dat hij rechtstreeks noch onrechtstreeks de beslissing die voortvloeit uit de deontologische procedure bij FeBelGen zal aanwenden om een klacht in te dienen, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke, een juridisch bindende of juridisch niet-bindende procedure. Indien de klacht reeds het voorwerp uitmaakt van een gerechtelijke procedure of een overheidsonderzoek, is zij tevens onontvankelijk. De klacht zal behandeld worden door een externe en onafhankelijke juridische raadgever (jurist of advocaat). De beslissing wordt vergezeld, indien noodzakelijk, met een aangepaste sanctie, zoals een berisping en/of herstelmaatregelen (inclusief een publieke mededeling).

Artikel 12. Elk van de Leden die overweegt een klacht of gelijkaardige procedure op te starten, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke, een juridisch bindende of juridisch niet-bindende procedure, zal eerst trachten het geschil minnelijk te regelen vooraleer dergelijke klacht of procedure in te stellen. De gedelegeerd bestuurder van FeBelGen kan een informatieve rol vervullen in zulke voorafgaandelijke minnelijke bespreking of daartoe één der Leden aanduiden, zonder zich evenwel uit te laten over de grond van de zaak.

Artikel 13. Huidig Charter treedt in werking op 1 oktober 2011.

*

* *