

DG Inspection / Division Meddev

Circulaire 649
À l'attention des hôpitaux, des pharmaciens hospitaliers,
des points de contact matériovigilance, des fabricants et
des distributeurs de dispositifs médicaux

Division Meddev
Tél. : 02 528 40 00
e-mail : inspection.meddev@afmps.be

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexes	date 07/10/2019
------------------------	-----------------------	-----------------------	----------------	---------------------------

Clarification quant à la présence, dans le bloc opératoire, de collaborateurs d'entreprises qui fabriquent, importent, fournissent ou distribuent des dispositifs médicaux en Belgique ou à l'étranger.

Madame, Monsieur,

La direction générale Inspection a reçu plusieurs questions concernant la présence de collaborateurs d'entreprises qui fabriquent, importent, fournissent ou distribuent des dispositifs médicaux dans le bloc opératoire et ce à des fins de conseil. Je souhaite donc rappeler, sauf autres dispositions légales applicables, les dispositions de l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

L'article 10 § 1er de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 précise :

« 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, [2 aux personnes exerçant des activités de courtage,]2 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. »

L'article 10 § 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 prévoit que les dispositions de l'article 10 s'appliquent également aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Cela signifie que **les entreprises actives sur le marché des dispositifs médicaux ne peuvent en aucun cas promettre, offrir ou octroyer des avantages** aux professionnels de la santé ainsi qu'aux établissements de soins dans lesquels ils sont actifs.

L'article 10 § 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 prévoit en outre qu' « il est **interdit de solliciter ou d'accepter**, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires à l'article 10 précité. »

La présence dans le bloc opératoire de collaborateurs d'entreprises actives sur le marché des dispositifs médicaux peut être considérée comme une prime ou un avantage si ce service est fourni gratuitement.

En revanche, la présence dans le bloc opératoire n'est pas considérée comme une prime ou un avantage à condition que cette présence soit incluse dans le prix global du produit acheté ou qu'un montant d'indemnité appropriée soit facturé pour celui-ci. Les conditions à cet égard doivent être reprises dans un accord écrit.

Afin d'être complet, nous attirons votre attention sur le fait que toute action réservée à un professionnel de santé, tel qu'un médecin ou une infirmière, ne peut être effectuée que par un tel professionnel de santé. ¹

Je compte sur votre collaboration pour appliquer correctement ces dispositions légales. Nos services surveillent le respect de la réglementation. En cas d'infractions, nous prendrons les mesures nécessaires.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

¹ voir, pour les médecins, art. 3, §1 Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, ou pour les infirmiers, art. 45, §1 de la même loi.