



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Bon usage du Médicament

DATE : 19 MARS 2007

Circulaire n° 489

CONTACT Alain DENIS
TÉL. +32 2 524.83.58
FAX +32 2 524.80.01
E-MAIL alain.denis@health.fgov.be

Aux fabricants, importateurs, grossistes et détenteurs
d'autorisations de mise sur le marché de
médicaments et de dispositifs médicaux

objet : Manifestation scientifique comprenant au moins une nuitée – Visa Mdeon

Madame, Monsieur,

Le 1^{er} janvier 2007 est entré en vigueur l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments tel que modifié par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments. Conformément à cette disposition, **préalablement** à toute manifestation visée au §2, 2° de la loi du 25 mars 1964 et **comportant au moins une nuitée**, les firmes pharmaceutiques et de dispositifs médicaux demandent un visa au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Il me semble utile de vous apporter une série d'informations pratiques à ce sujet et de vous rappeler certaines implications de ces dispositions.

1. En application de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, **PASBL Mdeon** a été agréée par le Roi comme organe assurant la procédure de visa préalable aux manifestations scientifiques comportant au moins une nuitée (cfr AR du 25 février 2007 portant agrégation des organes visés à l'article 10, §3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments – Moniteur belge du 9 mars 2007).
Mdeon est à l'heure actuelle le seul organe agréé pour l'octroi des visas, ce qui signifie que pour l'instant, **TOUTES** les demandes de visas doivent être introduites auprès de Mdeon.
2. Mdeon reçoit, examine et octroie les visas conformément à la procédure et aux lignes directrices que cet organe a élaborées et qui ont été acceptées par le Ministre. Vous trouverez toutes les informations utiles relatives à la procédure de visa (formulaire électronique de demande de visa, **délai à respecter** pour l'introduction de la demande, coût, ...) sur le site internet www.mdeon.be.
3. Un visa est obligatoire lorsque toute firme pharmaceutique ou de dispositifs médicaux souhaite intervenir directement ou indirectement, partiellement ou intégralement, dans l'invitation ou la prise en charge des frais de participation de praticiens belges à une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée. Cette réglementation

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



s'applique tant aux firmes belges qu'étrangères. C'est pourquoi je vous prie instamment de rappeler cette obligation à vos maisons-mères, filiales ou firmes « sœurs » établies à l'étranger. Je rappelle à ce titre que la présente circulaire est disponible sur notre site internet :

- **en anglais** (voir www.afmps.be/ sur la droite de l'écran, rubrique 'Plus sur ce thème '/Liste des circulaires/ Circulaire 489-English version) ;
- **en néerlandais** (voir www.fagg.be/ sur la droite de l'écran, rubrique 'Meer over dit thema' /Lijst omzendbrieven/ Omzendbrief 489-Nederlandse versie) ;
- **en français** (voir www.afmps.be/ sur la droite de l'écran, rubrique 'Plus sur ce thème '/Liste des circulaires/ Circulaire 489-Version française).

Si elles le souhaitent, les firmes établies à l'étranger peuvent mandater un tiers pour introduire leurs demandes de visas auprès de Mdeon. A titre d'exemples, cette tâche peut être réalisée par le responsable de l'information qui aurait été désigné en Belgique, ou par la filiale belge de la firme ou par son délégué de pouvoir, ...

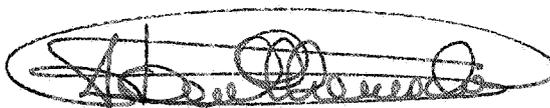
4. **Tous les documents** concernant une manifestation scientifique qui seront diffusés par une firme qui a obtenu un visa pour cet évènement doivent mentionner le numéro de visa reçu.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter les services suivants :

- pour l'AFMPS : département Bon Usage du Médicament - Alain DENIS
tél : +32 2 524.83.58 / fax : +32 2 524.80.01 /
e-mail : alain.denis@health.fgov.be
- pour Mdeon : tél : +32 2 609.54.90 / fax : +32 2 609.54.99 /
e-mail : info@mdeon.be

Je fais appel à votre compréhension et votre coopération pour la stricte application de ces règles. Je vous rappelle à ce propos le principe de co-responsabilité pénale de celui qui promet ou offre et de celui qui sollicite ou accepte des primes et avantages non conformes à la législation.

Je vous remercie de votre bonne collaboration et vous prie d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Piet Vanthemsche
Administrateur général

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Placer Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

be