

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. 28356

DATE : 21 AVRIL 2008

ANNEXE(S)

CONTACT DEPARTEMENT BON USAGE DU MEDICAMENT

TÉL. +32 2 524.83.58 / +32 2 524.83.35

FAX +32 2 524.80.01

E-MAIL [info.FAGG\\_AFMP@fagg-afmps.be](mailto:info.FAGG_AFMP@fagg-afmps.be)

## Communication n° 518 aux professionnels du secteur de la santé

OBJET **Manifestation scientifique comportant au moins une nuitée  
Rappel de l'obligation du visa accordé par Mdeon asbl**

Cher Docteur, Chère Madame, Cher Monsieur,

L'an dernier, à l'occasion de l'entrée en vigueur de l'ensemble des dispositions du nouvel article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) avait adressé le 26/02/07 la circulaire 487<sup>i</sup> aux médecins, vétérinaires, pharmaciens et dentistes. Je vous rappelle que cette disposition légale fixe les règles relatives à l'octroi de primes et avantages par les firmes de médicaments ou de dispositifs médicaux aux professionnels de la santé.

Parmi ces règles figure l'obligation, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007, d'un visa préalable à la prise en charge par les firmes des frais de participation des professionnels de la santé à des manifestations scientifiques comportant au moins une nuitée.

La procédure d'octroi de ce visa a été confiée à l'asbl Mdeon, agréée à cet effet depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Au terme d'une année de fonctionnement, l'asbl Mdeon a remis son rapport détaillé d'activités et il me semble utile d'en donner écho à **l'ensemble des professionnels du secteur de la santé** concernés et, sur base des conclusions, d'attirer l'attention sur certains points particuliers. Je vous rappelle donc que lorsqu'une firme pharmaceutique ou de dispositifs médicaux souhaite intervenir directement ou indirectement, partiellement ou intégralement, dans la prise en charge de vos frais de participation (inscription, transport, logement, repas, ...) à une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée, **il est obligatoire qu'elle obtienne** préalablement **un visa auprès de l'asbl Mdeon** – (voir [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)). Le numéro de visa présente la structure suivante: 00/V0/0000/000000 et doit être mentionné par la firme sur tout document qu'elle vous adresse au sujet de votre participation à la manifestation afin que vous puissiez vérifier que l'avantage qui vous est offert est conforme aux règles.

Certains problèmes ont été constatés quant à la bonne application de la procédure et je souhaite dès lors insister sur les points suivants:

1. La procédure de visa s'applique même si le sponsoring vous est offert par une **entreprise établie à l'étranger**.
2. La procédure de visa s'applique également pour l'hospitalité qui vous serait offerte en tant qu'**orateur** (sans concerner cependant la question relative aux honoraires liés à cette prestation).
3. La procédure de visa est applicable aux avantages octroyés à tous les professionnels **du secteur de**

**la santé** qui sont susceptibles de prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux (infirmiers, dentistes, kinésithérapeutes, médecins, vétérinaires, paramédicaux, pharmaciens, etc.). Les mêmes règles s'appliquent aux primes et avantages offerts aux institutions de soins, hôpitaux, homes, etc.

4. La procédure de visa est également applicable au **sponsoring accordé directement aux organisateurs de manifestations scientifiques qui sont très souvent** des groupements ou associations de professionnels du secteur de la santé. Généralement ce genre de sponsoring est octroyé en contrepartie de la présence des firmes à la manifestation avec un délégué et/ou l'installation d'un stand. Dans ce cas, il est recommandé, pour faciliter les choses surtout s'il y a plusieurs sponsors, que les organisateurs introduisent eux-mêmes une demande de visa groupée en tant que mandataires de leurs sponsors. Vous trouverez sur le site Internet de Mdeon une communication à l'intention des organisateurs (cfr [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be) - communication du 26/11/07) ainsi que toutes les informations nécessaires sur la marche à suivre.
5. Point très important : les demandes de visa doivent être introduites **au plus tard le 15<sup>ème</sup> jour ouvrable précédant** le jour du début de la manifestation scientifique (voyez cependant l'exception prévue à l'article 17.4 du Code de déontologie de Mdeon – [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)) **et avant d'avoir invité** les personnes bénéficiaires du sponsoring. Le rapport d'activités de Mdeon montre qu'en 2007, 30% des décisions de refus étaient dus au caractère tardif des demandes. Si vous souhaitez faire appel au sponsoring d'une firme, il est donc important que vous contactiez cette dernière suffisamment tôt (au plus tard un mois avant la manifestation).
6. Tout particulièrement lorsqu'un sponsoring est accordé aux organisateurs d'une manifestation scientifique, il est essentiel que **la totalité des montants** alloués par chaque firme à ce sponsoring soient couverts par un ou des visa(s) demandé(s) soit par l'organisateur, soit par l'(les) entreprise(s).
7. Il va de soi qu'une fois le visa obtenu, la situation sur le terrain doit être en parfaite concordance avec les éléments du dossier introduits lors de la demande de ce visa.

J'insiste sur le fait que le législateur a attribué une **co-responsabilité pénale** à l'entreprise qui offre un avantage et au professionnel du secteur de la santé qui le sollicite ou l'accepte. Je fais donc appel à votre attention pour veiller à ce que tout avantage accepté ou sollicité soit conforme aux dispositions légales. Mes services se tiennent à votre entière disposition si vous souhaitez vérifier que l'invitation ou le sponsoring que l'on vous propose ou que vous avez sollicité porte bien un numéro de visa (tél. : 02/524.83.58 ou 02/524.83.35).

Je me permets de compter sur votre bonne collaboration pour une application rigoureuse de ces règles qui préservent entièrement le soutien que les firmes peuvent apporter à la formation continue des professionnels de la santé mais veulent le limiter strictement aux activités scientifiques. Mes services veilleront également à l'application stricte de cette réglementation et prendront les mesures qui s'imposent s'ils devaient constater des manquements.

Je vous remercie de votre compréhension et vous prie de croire, Cher Docteur, Chère Madame, Cher Monsieur, à l'expression de mes salutations très distinguées.



Xavier De Cuyper  
Administrateur général

<sup>i</sup> Voir [www.afmps.be/](http://www.afmps.be/) sur la droite de l'écran, rubrique 'Plus sur ce thème' / Liste des circulaires / Circulaire 487