

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. 21841

DATE 27 FÉVRIER 2008

ANNEXE(S)

CONTACT Alain DENIS

TÉL. +32 2 524.83.58

FAX +32 2 524.80.01

E-MAIL alain.denis@afmps.be

Circulaire n° 513

- aux fabricants, importateurs, distributeurs et détenteurs d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments
- aux fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux

OBJET **Manifestation scientifique comprenant au moins une nuitée
Rappel de l'obligation du visa Mdeon**

Madame, Monsieur,

Au terme d'une année de fonctionnement, l'asbl Mdeon a remis au Ministre son rapport d'activités pour l'année 2007. Cette communication est obligatoire et s'inscrit dans le cadre de l'article 4 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.

Ainsi, au travers des données détaillées et complètes que Mdeon a fournies aux autorités, je constate qu'en 2007, **certaines entreprises n'ont jamais introduit de demande de visa auprès de Mdeon.**

Quoi qu'il en soit, me référant entre autres à la circulaire 489 du 19/03/07ⁱ qui vous a été envoyée l'an dernier, je rappelle avec insistance que depuis 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, lorsque les firmes pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux souhaitent intervenir directement ou indirectement, partiellement ou intégralement, dans l'invitation ou la prise en charge des frais de participation des praticiens à une manifestation scientifique comportant au moins une nuitée, **il est obligatoire**, préalablement à la manifestation, **d'obtenir un visa auprès de l'asbl Mdeon** – (voir www.mdeon.be).


Des manquements ont par ailleurs été constatés quant à la bonne application de cette réglementation et je souhaite dès lors insister sur les points suivants:

1. Cette réglementation s'applique également aux **entreprises étrangères**. Le sponsoring offert à un professionnel du secteur de la santé qui exerce son art en Belgique est donc soumis à l'obligation de visa préalable même dans l'hypothèse où les fonds proviennent d'une entreprise étrangère. Je vous invite donc à bien vouloir rappeler cette obligation à votre éventuelle maison mère, filiale ou firme sœur située à l'étrangerⁱⁱ.
2. La procédure de visa préalable s'applique également au **sponsoring versé aux organisateurs de manifestations scientifiques**, par exemple en contrepartie de la présence de votre entreprise avec un délégué et/ou un stand. Sachez qu'il est souhaitable que les organisateurs introduisent eux-mêmes une demande de visa groupée pour l'ensemble de leurs sponsors; vous devez dès lors les inviter à faire le nécessaire à cet égard et attendre qu'ils vous

- communiquent le numéro de visa pour verser le montant convenu. Vous trouverez sur le site Internet de Mdeon (www.mdeon.be) de nombreuses informations sur cette procédure, et en particulier une communication à l'attention des organisateurs pour leur exposer la marche à suivre.
3. En ce qui concerne le sponsoring de participants à une manifestation scientifique, il convient de rappeler que la procédure de visa s'applique aussi dans la situation où le **professionnel invité est orateur**. L'hospitalité offerte à cette personne (transport, repas, nuitées, etc. mais pas les honoraires) doit faire l'objet de la procédure de visa au même titre que l'hospitalité offerte à un simple participant. Sachez que Mdeon offre la possibilité de grouper certains sponsorings en une même demande de visa lorsque votre entreprise fait souvent appel au même orateur.
 4. Rappelons encore que les demandes de visa doivent être introduites **au plus tard le 15^{ème} 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) **et avant d'avoir invité** les personnes bénéficiaires de votre sponsoring. Le rapport d'activités de Mdeon montre qu'en 2007, 30% des décisions de refus étaient dus au caractère tardif des demandes.
 5. Tout particulièrement lorsqu'un sponsoring est versé aux organisateurs d'une manifestation scientifique, il est essentiel que **la totalité des montants** qui seront alloués par votre firme à ce sponsoring soient couverts par un ou des visa(s) Mdeon demandé(s) soit par l'organisateur, soit par vous-même.
 6. Il va de soi qu'une fois le visa acquis, la situation sur le terrain doit être en parfaite concordance avec les éléments du dossier introduit lors de la demande de ce visa.
 7. Pour mémoire, soulignons enfin que **l'ensemble des professionnels du secteur de la santé** sont visés par la procédure de visa préalable, à savoir tous ceux qui sont amenés à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ou dispositifs médicaux (médecins, vétérinaires, pharmaciens, infirmiers, dentistes, kinésithérapeutes, etc.). Il en est de même pour les institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments ou de dispositifs médicaux (hôpitaux, homes, ..).

Mes services veilleront à l'application stricte de cette réglementation. Il va de soi que désormais, **la stratégie de contrôle qui sera menée par l'AFMPS tiendra compte notamment aussi des informations contenues dans le rapport d'activités de Mdeon.**

Comptant sur votre bonne collaboration, je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes salutations très distinguées.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

ⁱ Voir www.afmps.be/sur la droite de l'écran, rubrique 'Plus sur ce thème '/Liste des circulaires/ Circulaire 489

ⁱⁱ La présente circulaire ainsi que la circulaire 489 sont disponibles en anglais sur www.afmps.be/sur la droite de l'écran, rubrique 'Plus sur ce thème '/Liste des circulaires/Circulaire513 ou Circulaire 489-English version