

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 21841

DATUM 27 FEBRUARI 2008

BIJLAGE(N)

CONTACT Alain DENIS

TEL. +32 2 524.83.58

FAX +32 2 524.80.01

E-MAIL [alain.denis@afmps.be](mailto:alain.denis@afmps.be)

### Omzendbrief nr. 513

- Aan fabrikanten, invoerders, verdelers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van geneesmiddelen
- Aan fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen

BETREFT **Wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting  
Herinnering verplichting Mdeon-visum**

Geachte Mevrouw,  
Geachte Heer,

Na haar eerste werkingsjaar heeft de vzw Mdeon haar activiteitenverslag over het jaar 2007 aan de Minister overhandigd. Dit is verplicht in het kader van artikel 4 van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Aan de hand van de gedetailleerde en volledige gegevens die Mdeon aan de autoriteiten bezorgde, stel ik vast dat sommige ondernemingen in 2007 geen enkele visumaanvraag hebben ingediend bij Mdeon.

Hoe het ook zij, verwijzend naar onder meer omzendbrief 489 van 19/03/07<sup>1</sup> die u vorig jaar werd verzonden, herinner ik u met aandrang aan het feit dat artikel 10, §3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals gewijzigd door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, sinds 1 januari 2007 van kracht is. Overeenkomstig deze bepaling zijn firma's van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen **verplicht een visum te verkrijgen bij de vzw Mdeon** wanneer ze rechtstreeks of onrechtstreeks, gedeeltelijk of volledig, de uitnodiging tot en de bekostiging van de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, aan een wetenschappelijke bijeenkomst met minstens één overnachting, op zich willen nemen – (zie [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)).

Overigens werden er inbreuken op de goede toepassing van de reglementering ter zake vastgesteld. Daarom wil ik de volgende punten benadrukken:

1. De reglementering is ook van toepassing op **buitenlandse firma's**. Voor de sponsoring van een gezondheidszorgbeoefenaar die zijn beroep uitoefent in België, is dus ook een voorafgaand visum nodig, ook al zijn de middelen afkomstig van een buitenlandse onderneming. Gelieve deze verplichting te herinneren aan uw eventueel moederbedrijf, dochteronderneming of zusteronderneming in het buitenland<sup>ii</sup>.
2. De procedure van voorafgaand visum geldt ook voor de **sponsoring ten gunste van organisatoren van wetenschappelijke manifestaties**, bijvoorbeeld in ruil voor de aanwezigheid van uw firma met een afgevaardigde en/of een stand. Het is wenselijk dat de organisatoren zelf een gegroepeerde visumaanvraag indienen voor al hun sponsors; u dient

- hen te verzoeken het nodige te doen en te wachten tot zij u het visumnummer bezorgen om het overeengekomen bedrag te storten. Op de website van Mdeon ([www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)) vindt u alle nodige informatie over deze procedure en, in het bijzonder, een mededeling aan de organisatoren omtrent de te volgen methode.
3. Wat de sponsoring van deelnemers aan wetenschappelijke manifestaties betreft, wil ik u erop wijzen dat de visumprocedure ook van toepassing is wanneer **de gezondheidszorg-beoefenaar die werd uitgenodigd, zelf spreker is**. De gastvrijheid die aan deze persoon wordt aangeboden (vervoer, maaltijden, overnachtingen enz. maar niet de honoraria), is net zoals die van een gewone deelnemer onderworpen aan een visum. Mdeon biedt de mogelijkheid om bepaalde sponsorings te groeperen in één visumaanvraag indien uw onderneming vaak een beroep doet op dezelfde spreker.
  4. Alle visumaanvragen moeten worden ingediend **uiterlijk de 15<sup>de</sup> werkdag voorafgaand** aan de dag waarop de wetenschappelijke manifestatie plaatsvindt (zie echter ook de uitzondering voorzien in artikel 17.4 van de Code voor deontologie van Mdeon – [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be)) **en vóór het uitnodigen** van de personen die van uw sponsoring zullen genieten. Uit het activiteitenverslag van Mdeon blijkt dat in 2007, 30% van de weigeringen te wijten was aan een laattijdige indiening van de aanvragen.
  5. In geval van een sponsoring ten gunste van organisatoren van een wetenschappelijke manifestatie moet **het totale bedrag** dat verleend wordt door uw firma aan deze sponsoring, gedekt worden door één of meerdere visa Mdeon, aangevraagd hetzij door de organisator, hetzij door u zelf.
  6. Het spreekt voor zich dat eens het visum is toegekend, de situatie op het terrein geheel in overeenstemming moet zijn met de elementen van het dossier dat werd ingediend bij de aanvraag van dit visum.
  7. Ter nadere informatie wil ik u eraan herinneren dat **alle beroepsbeoefenaars werkzaam in de gezondheidssector** onder de procedure van voorafgaand visum vallen, d.w.z. al wie geneesmiddelen of medische hulpmiddelen voorschrijft, aflevert of toedient (artsen, dierenartsen, apothekers, verpleegkundigen, tandartsen, kinesitherapeuten, enz.). Hetzelfde geldt overigens voor instellingen waar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen worden voorgeschreven, afgeleverd of toegediend (ziekenhuizen, rusthuizen...).

Mijn diensten zullen toezien op de strikte naleving van de reglementering. Het spreekt voor zich dat de **controlestrategie van het FAGG voortaan rekening zal houden met de informatie uit het activiteitenverslag van Mdeon.**

Ik reken op uw goede medewerking.



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

<sup>i</sup> Zie [www.fagg.be/](http://www.fagg.be/), rechts op het scherm, rubriek 'Meer over dit thema'/Lijst omzendbrieven/Omzendbrief 489

<sup>ii</sup> Deze omzendbrief en omzendbrief 489 zijn ook beschikbaar in het Engels op de website [www.fagg.be/](http://www.fagg.be/), rechts op het scherm, rubriek 'Meer over dit thema'/Lijst omzendbrieven/Omzendbrief 513 of Omzendbrief 489-Englsh version