



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Afdeling
Goed gebruik van het geneesmiddel

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 28356

DATUM 21 APRIL 2008

BIJLAGE(N)

CONTACT AFDELING GOED GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

TEL. +32 2 524.83.58 / +32 2 524.83.35

FAX +32 2 524.80.01

E-MAIL info.FAGG_AFMP@fagg-afmps.be

Mededeling nr. 518 aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector

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

Geachte Dokter,
Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Ter gelegenheid van de inwerkingtreding van de bepalingen van het nieuwe artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, stuurde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) op 26/02/07 omzendbrief 487¹ naar alle geneesheren, dierenartsen, apothekers en tandartsen. Ik herinner u eraan dat deze wettelijke bepaling de regels vastlegt met betrekking tot de toekenning van premies en voordelen aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector door farmaceutische firma's of firma's van medische hulpmiddelen. Eén van die regels is de verplichting sinds 1 januari 2007 om een voorafgaand visum te verkrijgen wanneer dergelijke firma's de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan een wetenschappelijke bijeenkomst met minstens één overnachting willen bekostigen. De vzw Mdeon is sinds 1 januari 2007 erkend om dergelijke visa uit te reiken.

Na één jaar werking heeft de vzw Mdeon een eerste gedetailleerd activiteitenverslag gepubliceerd. Het leek mij dan ook nuttig om dit aan **alle betrokken beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector** mee te delen. Bovendien wil ik, op basis van de conclusies uit het verslag, de aandacht vestigen op een aantal bijzondere punten. Als een farmaceutische firma of een firma van medische hulpmiddelen, direct of indirect, gedeeltelijk of volledig, wenst tussen te komen in de bekostiging van uw deelname (inschrijving, vervoer, overnachtingen, maaltijden...) aan een wetenschappelijke manifestatie die minstens één overnachting inhoudt, **dient deze vooraf een visum te verkrijgen bij Mdeon vzw** – (zie www.mdeon.be). Het visumnummer is als volgt gestructureerd: 00/V0/0000/000000 en dient op elk document te worden vermeld dat de firma aan u richt in verband met de manifestatie. Op die manier kunt u steeds nagaan of het voordeel dat u wordt aangeboden, conform de regels is.

Er werden een aantal problemen vastgesteld aangaande de correcte toepassing van de procedure. Ik wil dan ook de volgende punten benadrukken:

1. De visumprocedure is ook van toepassing indien de sponsoring u wordt aangeboden door een **firma gevestigd in het buitenland**.
2. De visumprocedure is ook van toepassing voor de gastvrijheid die u zou worden aangeboden als **spreker** (dit heeft geen betrekking op de honoraria verbonden aan deze prestatie).
3. De visumprocedure is van toepassing op voordelen toegekend aan alle beroepsbeoefenaars **uit de**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be

- gezondheidssector** die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen (verpleegkundigen, tandartsen, kinesitherapeuten, artsen, dierenartsen, paramedici, apothekers etc.). Deze regels gelden ook voor premies en voordelen die worden aangeboden aan verzorgingsinstellingen, ziekenhuizen, rusthuizen enz.
4. De visumprocedure geldt ook voor **rechtstreekse sponsoring aan organisatoren van wetenschappelijke manifestaties die heel vaak** groeperingen of verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector zijn. Dergelijke sponsoring wordt meestal toegekend in ruil voor de aanwezigheid van firma's op de manifestatie met een afgevaardigde en/of een stand. Gemakshalve is het in dat geval – vooral als er meerdere sponsors zijn - aangewezen dat de organisatoren zelf een gegroepede visumaanvraag indienen als gemachtigden van hun sponsors. Op de website van Mdeon vindt u een mededeling aan de organisatoren (cf. www.mdeon.be – communicatie van 26/11/07) alsook alle nodige informatie over de te volgen procedure.
 5. Zeer belangrijk punt: visumaanvragen dienen te worden ingediend **uiterlijk de 15^{de} werkdag die de dag van aanvang van de wetenschappelijke manifestatie voorafgaat** (zie ook de uitzondering bepaald in artikel 17.4 van de Code voor Deontologie van Mdeon – www.mdeon.be) **en vooraleer de personen** die van de sponsoring zullen genieten, **worden uitgenodigd**. Uit het activiteitenverslag van Mdeon blijkt dat in 2007, 30% van de weigeringen te wijten was aan een laatijdige indiening van de aanvragen. Indien u een beroep wilt doen op de sponsoring van een firma, is het dus belangrijk om tijdig contact op te nemen met de firma in kwestie (uiterlijk een maand vóór de manifestatie).
 6. In het bijzonder wanneer een sponsoring wordt toegekend aan organisatoren van een wetenschappelijke manifestatie, is het belangrijk dat de **totaliteit van de bedragen** die elke firma uittrekt voor deze sponsoring, gedekt is door één visum of meerdere visa, aangevraagd door ofwel de organisator, ofwel de firma('s).
 7. Het spreekt voor zich dat, eenmaal het visum werd verkregen, de situatie op het terrein exact moet overeenstemmen met de elementen van het dossier zoals ingediend bij de visumaanvraag.

Ik wil benadrukken dat de wetgever het principe van **strafrechtelijke medeverantwoordelijkheid** heeft ingevoerd voor de firma die een voordeel aanbiedt, en voor de gezondheidszorgbeoefenaar die erom verzoekt of het aanvaardt. U dient er dan ook op toe te zien dat elk voordeel dat wordt aanvaard of waarom verzocht wordt, conform de wettelijke bepalingen is. Mijn diensten staan tot uw beschikking indien u wenst na te gaan of de uitnodiging of sponsoring die u wordt aangeboden of die u hebt gevraagd, wel degelijk een visumnummer heeft gekregen (tel.: 02/524.83.58 of 02/524.83.35).

Ik reken op uw medewerking voor de strikte toepassing van deze regels, die de steun van firma's in het kader van de continue vorming van gezondheidswerkers willen veilig stellen, maar deze steun strikt beperkt willen houden tot wetenschappelijke activiteiten. Mijn diensten zullen toezien op de strikte naleving van de reglementering en zullen bij afwijkingen daarvan de nodige maatregelen treffen.

Met dank voor uw begrip.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

ⁱ Zie www.fagg.be/ rechterkant van het scherm, rubriek 'Meer over dit thema'/Lijst omzendbrieven/Omzendbrief 487