



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Afdeling  
Goed gebruik van het Geneesmiddel

DATUM: 19 MAART 2007

Omzendbrief nr 489

CONTACT: Alain DENIS en Marie-Louise BOUFFIOUX

TEL. +32 2 524.83.58 / +32 2 524.83.56

FAX +32 2 524.80.01

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

[marie-louise.bouffieux@health.fgov.be](mailto:marie-louise.bouffieux@health.fgov.be)

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

BETREFT: **Wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting – Visum Mdeon**

Geachte Mevrouw,  
Geachte Heer,

Op 1 januari 2007 is artikel 10, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, in werking getreden. Overeenkomstig deze bepaling moeten farmaceutische bedrijven en firma's van medische hulpmiddelen **voorafgaandelijk** aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2<sup>o</sup> van de wet van 25 maart 1964 en die **minstens één overnachting inhoudt**, een visum aanvragen aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het lijkt me nuttig om u hieromtrent een aantal praktische inlichtingen te geven en u te wijzen op bepaalde gevolgen van deze bepalingen.

1. In toepassing van het koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd de **yzw Mdeon** door de Koning erkend als instelling die de visumprocedure verzorgt voorafgaandelijk aan wetenschappelijke manifestaties met minstens één overnachting (cf. KB van 25 februari 2007 tot erkenning van de instellingen bedoeld in artikel 10, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen – Belgisch staatsblad van 9 maart 2007). Mdeon is momenteel de enige instelling die erkend is om visa toe te kennen, wat betekent dat voorlopig **ALLE** visumaanvragen bij Mdeon moeten worden ingediend.
2. Mdeon ontvangt, onderzoekt en verleent de visa conform de procedure en de richtlijnen opgesteld door deze instelling en goedgekeurd door de Minister. Alle nuttige informatie betreffende de visumprocedure (elektronisch formulier voor visumaanvraag, **in acht te nemen termijn** voor de indiening van de aanvraag, kostprijs, ...) vindt u op de website [www.mdeon.be](http://www.mdeon.be).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

be

3. Een visum is verplicht voor elke farmaceutische firma of firma van medische hulpmiddelen, die rechtstreeks of onrechtstreeks, gedeeltelijk of volledig, wenst tussen te komen in de uitnodiging tot of bekostiging van deelname van Belgische beoefenaars aan een wetenschappelijke manifestatie die minstens één overnachting inhoudt. Deze reglementering geldt zowel voor Belgische als buitenlandse firma's. U wordt dan ook dringend verzocht uw buitenlandse moederbedrijven, dochter- of zusterondernemingen aan deze verplichting te herinneren. Gelieve te noteren dat onderhavige omzendbrief ook beschikbaar is op onze website:
- **in het Engels** (zie [www.fagg.be](http://www.fagg.be)/ rechts op het scherm, rubriek 'Meer over dit thema' / *Lijst omzendbrieven/Omzendbrief 489-English version*);
  - **in het Nederlands** (zie [www.fagg.be](http://www.fagg.be)/ rechts op het scherm, rubriek 'Meer over dit thema' / *Lijst omzendbrieven/Omzendbrief 489-Nederlandse versie*);
  - **in het Frans** (zie [www.afmps.be](http://www.afmps.be)/ rechts op het scherm, rubriek 'Plus sur ce thème' / *Liste des circulaires/Circulaire 489-Version française*).

Indien gewenst kunnen firma's gevestigd in het buitenland een derde afvaardigen om hun visumaanvragen bij Mdeon in te dienen. Deze taak kan bijvoorbeeld vervuld worden door de verantwoordelijke voor de voorlichting aangeduid in België, de Belgische dochtermaatschappij van die firma of de delegation of power, ...

4. Op **alle documenten** betreffende een wetenschappelijke manifestatie die worden verspreid door een firma die voor dat evenement een visum heeft verkregen, moet het toegekende visumnummer vermeld worden.

Voor meer inlichtingen kan u contact opnemen met de volgende diensten:

- voor het FAGG: afdeling Goed Gebruik van het Geneesmiddel
  - \* Alain DENIS / tel: +32 2 524.83.58 / fax: +32 2 524.80.01 / e-mail: [alain.denis@health.fgov.be](mailto:alain.denis@health.fgov.be)
  - \* Marie-Louise BOUFFIOUX / tel: +32 2 524.83.56 / fax: +32 2 524.80.01 / e-mail: [marie-louise.bouffieux@health.fgov.be](mailto:marie-louise.bouffieux@health.fgov.be)
- voor Mdeon: tel: +32 2 609.54.90 / fax: +32 2 609.54.99 / e-mail: [info@mdeon.be](mailto:info@mdeon.be)

Ik reken op uw begrip en uw medewerking voor de strikte toepassing van deze regels. In dat kader wijs ik u eveneens op het principe van strafrechtelijke medeverantwoordelijkheid van personen die premies en voordelen die niet conform de wetgeving zijn, in het vooruitzicht stellen of aanbieden, en van personen die erom verzoeken of ze aanvaarden.

Ik dank u alvast voor uw medewerking.

Met de meeste hoogachting,



Piet Vanthemsche  
Administrateur-generaal