



PERSBERICHT
19 maart 2007

Erkenning Mdeon voor visumverlening aan ondernemingen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Sinds 1 januari 2007 is elke producent of leverancier van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen, die een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector wenst uit te nodigen op een wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting, wettelijk verplicht hiervoor voorafgaandelijk een visum te verkrijgen.

Nieuw is dat de vzw Mdeon, het gemeenschappelijk consensueel deontologisch platform opgericht door de Beroepsverenigingen van artsen, apothekers en industrieën van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen*, door een KB van 25 februari 2007 (verschenen in het Belgisch Staatsblad van 9 maart) officieel erkend is om visa te verlenen. De werking van de vzw zal regelmatig worden doorgelicht door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Belangrijk is dat Mdeon zich hierbij niet alleen richt tot de producenten en leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maar vooral tot de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, aangezien zij voortaan met de industrie medeverantwoordelijk zijn voor de naleving van de visumprocedure.

Hieronder in chronologische volgorde de historiek:

<i>Oprichting vzw</i>	Mdeon is een gemeenschappelijk consensueel deontologisch platform opgericht in mei 2006 door de artsen, apothekers en de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met het oog op de inwerkingtreding van de nieuwe wettelijke visumplicht.
<i>Wettelijke basis</i>	Sinds 1 januari 2007 verplicht artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen elke producent of leverancier van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen, die een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector wenst uit te nodigen (sponsoren) op een wetenschappelijke manifestatie met minstens één overnachting, hiervoor voorafgaandelijk een visum te verkrijgen.
<i>Erkenning</i>	De wet voorziet dat de visa aan de Minister van Volksgezondheid moeten worden aangevraagd, tenzij de Koning een ander orgaan zou erkennen

	<p>om de visumprocedure te verzekeren.</p> <p>Dit is het geval met de publicatie op 9 maart 2007 van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de erkenning van de vzw Mdeon! Mdeon is nu het officieel erkend orgaan om de visumprocedure voorzien door artikel 10 van de Geneesmiddelenwet te verzekeren.</p>
<i>Voorwaarden om visum te verkrijgen</i>	<p>De uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moet aan verschillende cumulatieve voorwaarden beantwoorden, opgesomd in artikel 10 van de Geneesmiddelenwet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de manifestatie heeft een exclusief wetenschappelijk karakter, - de aangeboden gastvrijheid beperkt zich strikt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie; - de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter, - de bekostiging van de deelname beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie, - de bekostiging van de deelname wordt niet uitgebreid tot andere personen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. <p>Deze voorwaarden worden verduidelijkt in de Code voor deontologie en de Praktische richtlijnen van Mdeon (www.mdeon.be).</p>
<i>Voorafgaand visum</i>	<p>De ondernemingen die een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wensen te sponsoren moeten een voorafgaand visum krijgen. Dit betekent dat de visumaanvraag uiterlijk de 15^{de} werkdag voorafgaand aan de aanvang van de wetenschappelijke manifestatie bij Mdeon moet worden ingediend, en in ieder geval <u>vooraleer</u> de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden <u>uitgenodigd</u> om deel te nemen aan de manifestatie.</p> <p>Voor praktische inlichtingen betreffende de visumprocedure, bezoek de website van Mdeon www.mdeon.be.</p>
<i>Visumnummer: een garantie</i>	<p>Het visumnummer verkregen door de ondernemingen moet worden vermeld op alle documenten betreffende de betrokkene manifestatie, met inbegrip van het schrijven dat de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg uitnodigt om deel te nemen aan de manifestatie.</p>
<i>Strafrechtelijke Medeverantwoordelijkheid</i>	<p>Het visum laat de practici toe na te gaan of de aangeboden sponsoring al dan niet conform is met de wetgeving. Dit is uiterst belangrijk gezien de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg met de industrie strafrechtelijk medeverantwoordelijk zijn voor de naleving van artikel 10 van de Geneesmiddelenwet.</p>

Voor meer informatie:

Stéphanie Brillon, Directeur Mdeon
Tel. 02/609 54 90 - sb@mdeon.be