

## FAQ MDEON

### FAQ 1. LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR DE LA SANTE CONCERNES

- FAQ 1.1. Quelles professions sont concernées par la procédure de visa?
- FAQ 1.2. Faut-il un visa pour l'hospitalité offerte à un orateur ou consultant?
- FAQ 1.3. Est-il nécessaire d'introduire une demande de visa lorsqu'une société souhaite inviter un professionnel du secteur de la santé étranger?

### FAQ 2. LES ENTREPRISES CONCERNEES

- FAQ 2.1. Quelles entreprises sont concernées?
- FAQ 2.2. Un professionnel du secteur de la santé exerce son activité professionnelle en Belgique et se fait sponsoriser par une entreprise étrangère; est-il tenu d'être couvert par un numéro de visa?

### FAQ 3. LA NOTION DE 'MANIFESTATION DE PLUSIEURS JOURS'

- FAQ 3.1. Que couvre l'expression « manifestation se déroulant sur plusieurs jours calendrier »?
- FAQ 3.2. Faut-il un visa pour une manifestation de plusieurs jours si aucun participant ne reste loger sur place ou si le participant ne participe qu'à un seul jour?
- FAQ 3.3. Quid pour une manifestation scientifique de moins d'un jour qui est organisée en parallèle à un congrès qui se déroule sur plusieurs jours ?

### FAQ 4. LES PROGRAMMES SCIENTIFIQUES

- FAQ 4.1. Qu'est-ce qu'un programme scientifique détaillé?
- FAQ 4.2. Est-ce qu'un programme préliminaire peut suffire pour établir le caractère scientifique d'une manifestation?
- FAQ 4.3. Que peut faire une entreprise si le programme détaillé d'une manifestation n'est disponible que très peu de temps avant l'évènement?
- FAQ 4.4. Remarque importante concernant le programme des réunions d'investigateurs
- FAQ 4.5. Les activités sociales sont-elles permises?

### FAQ 5. LE TYPE DE MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES

- FAQ 5.1. Pour quels types de manifestations est-il possible de recevoir un visa?
- FAQ 5.2. Visites d'usine

### FAQ 6. LE SPONSORING DES ORGANISATEURS

- FAQ 6.1. Est-il nécessaire d'introduire une demande de visa lorsqu'une société sponsorise l'organisateur d'une manifestation scientifique?
- FAQ 6.2. L'organisateur d'un congrès ayant lieu en Belgique dispose d'un numéro de visa pour ses sponsors. Ai-je besoin d'un autre numéro de visa si mon entreprise invite des médecins au même congrès?
- FAQ 6.3. Faut-il un visa lorsqu'une entreprise sponsorise l'organisateur et que l'évènement a lieu à l'étranger?
- FAQ 6.4. Qu'est-ce qu'un budget détaillé?
- FAQ 6.5. Le budget doit-il être en équilibre?

### FAQ 7. LES JOURS ET HEURES D'ARRIVEE ET DE DEPART

- FAQ 7.1. Une manifestation commence à 10h00 à Paris; l'entreprise peut-elle faire arriver les professionnels du secteur de la santé la veille au soir?
- FAQ 7.2. Un congrès se termine un samedi à midi et le premier vol direct est le dimanche matin; ce vol est-il acceptable ou doit-on opter pour le vol indirect du samedi après-midi?
- FAQ 7.3. Une manifestation se termine à l'étranger à 17h et l'avion à destination de Bruxelles atterrit à 22h30; peut-on opter pour le premier vol du lendemain matin?

#### **FAQ 8. LES LUNCHS-DINERS-NUITEES**

- FAQ 8.1. Existe-t-il des montants maxima pour les lunchs-diners-nuitées?
- FAQ 8.2. Est-il possible d'offrir un souper à l'issue d'un meeting? Et quid des repas offerts avant le début d'une réunion ?
- FAQ 8.3. Que faire si un professionnel du secteur de la santé a réservé lui-même une chambre d'hôtel à un coût supérieur au maximum accepté par Mdeon?
- FAQ 8.4. Est-il permis d'offrir uniquement des repas pendant un congrès ?

#### **FAQ 9. LES FRAIS D'INSCRIPTION**

- FAQ 9.1. Un professionnel du secteur de la santé demande à une société de le sponsoriser uniquement pour l'inscription à un congrès se déroulant sur plus d'un jour; faut-il introduire une demande de visa?
- FAQ 9.2. Que faire lorsqu'un droit d'inscription inclut une activité sociale?
- FAQ 9.3. Que faire lorsqu'un droit d'inscription inclut de l'hospitalité?
- FAQ 9.4. Dois-je justifier ce qui est compris dans le droit d'inscription, même si l'entreprise ne sponsorise pas ce droit d'inscription ?

#### **FAQ 10. LES FRAIS DE TRANSPORT**

- FAQ 10.1. Les déplacements en classe business sont-ils autorisés?
- FAQ 10.2. Quid si un professionnel du secteur de la santé souhaite voyager en classe business pour un vol de moins de 6 heures?
- FAQ 10.3. Que faut-il prouver si l'entreprise sponsorise un vol ?

#### **FAQ 11. LA NOTION D'HOSPITALITE**

- FAQ 11.1. Quel type d'hospitalité une entreprise peut-elle offrir à un professionnel du secteur de la santé pour participer à une manifestation scientifique?

#### **FAQ 12. LES PROLONGATIONS DE SEJOUR**

- FAQ 12.1. Un professionnel du secteur de la santé peut-il prolonger son séjour pour des raisons privées?
- FAQ 12.2. L'entreprise peut-elle payer la totalité des frais de transport en cas de prolongation de séjour?
- FAQ 12.3. Quelle partie des frais de transport l'entreprise peut-elle payer lorsqu'une prolongation de séjour n'est pas accessoire?

#### **FAQ 13. LA PROCEDURE**

- FAQ 13.1. La demande de visa doit être introduite au plus tard le 15e jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation; comment appliquer ce délai?
- FAQ 13.2. Dans quels cas le délai d'introduction réduit à 6 jours ouvrables est-il applicable?
- FAQ 13.3. Faut-il toujours joindre une pièce justificative concernant les frais de déplacement et d'inscription ?
- FAQ 13.4. Que faut-il faire en cas de sponsoring indirect, quand l'entreprise ne choisit pas quels professionnels de la santé bénéficient du sponsoring ?

#### **FAQ 14. LE CONTROLE DU RESPECT DE L'OBLIGATION DE VISA**

- FAQ 14.1. Qui s'occupe de contrôler si un sponsoring a bien fait l'objet d'un numéro de visa?
- FAQ 14.2. Comment peut-on vérifier si tel ou tel sponsoring est ou non couvert par un numéro de visa?
- FAQ 14.3. Quelles sont les principales sanctions en cas de non-respect de l'obligation de visa?
- FAQ 14.4. Pourquoi est-il important de communiquer le numéro de visa?

#### **FAQ 15. ASTUCES TECHNIQUES**

- FAQ 15.1. Astuces techniques

\*\*\*\*\*

## **FAQ 1. LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR DE LA SANTE CONCERNES**

### **FAQ 1.1. QUELLES PROFESSIONS SONT CONCERNEES PAR LA PROCEDURE DE VISA?**

Les médecins, pharmaciens, infirmiers, vétérinaires, dentistes, bandagistes, opticiens, directeurs d'hôpitaux, responsables achats dans les hôpitaux, podologues, sages-femmes, responsables de laboratoires, ingénieurs biomédicaux, grossistes, kinésithérapeutes, nutritionnistes, techniciens hospitaliers, psychologues cliniques, etc.

Autrement dit, l'ensemble des professionnels du secteur de la santé qui

- distribuent, achètent (ou préparent à l'achat), prescrivent, recommandent, délivrent ou administrent des médicaments et/ou
- distribuent, achètent (ou préparent à l'achat), louent (ou préparent à la location), recommandent, utilisent ou prescrivent des dispositifs médicaux,
- en ce compris les institutions dans lesquelles une ou plusieurs de ces actions ont lieu.

### **FAQ 1.2. Faut-il un visa pour l'hospitalité offerte à un orateur ou consultant?**

Oui, s'il s'agit d'un professionnel du secteur de la santé.

### **FAQ 1.3. Est-il nécessaire d'introduire une demande de visa lorsqu'une société souhaite inviter un professionnel étranger du secteur de la santé?**

En principe non, sauf si le professionnel en question exerce son activité professionnelle sur le territoire belge.

## **FAQ 2. LES ENTREPRISES CONCERNÉES**

### **FAQ 2.1. Quelles entreprises sont concernées?**

Les entreprises qui en Belgique

- fabriquent, importent, livrent et/ou distribuent des médicaments et/ou
  - sont titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments et/ou
  - fabriquent, importent, livrent, distribuent et/ou louent des dispositifs médicaux et/ou
  - sont titulaires d'un marquage CE pour un dispositif médical
- et
- qui invitent ou sponsorisent un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé exerçant son activité sur le territoire belge à participer à une manifestation à caractère scientifique.

Autrement dit, sont concerné(e)s:

- tant les entreprises du secteur pharmaceutiques que celles du secteur des dispositifs médicaux
- tant les entreprises belges que celles situées à l'étranger
- tant les fabricants que les distributeurs, grossistes ou importateurs.

### **FAQ 2.2. Un professionnel du secteur de la santé exerce son activité professionnelle en Belgique et se fait sponsoriser par une entreprise étrangère; est-il tenu d'être couvert par un numéro de visa?**

Oui, un visa est nécessaire dès qu'un professionnel du secteur de la santé exerçant son activité sur le territoire belge est invité ou sponsorisé par une entreprise du secteur pharmaceutique ou des dispositifs médicaux, qu'elle soit établie en Belgique ou à l'étranger.

### FAQ 3. LA NOTION DE « MANIFESTATION DE PLUSIEURS JOURS »

#### FAQ 3.1. Que couvre l'expression « manifestation se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée » ?

Il s'agit de la formulation reprise dans l'article 10 de la loi sur les médicaments.

Elle couvre deux cas de figure :

- le programme scientifique de la manifestation se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs. Ex. : il commence le jour A et se termine le jour B
- le programme scientifique de la manifestation se déroule sur un seul jour calendrier (ou moins) mais nécessite une nuitée pour être suivi, parce que la manifestation a lieu à l'étranger. Ex. : une manifestation commence à Paris à 8h00 et se termine à 16h00. Les participants doivent arriver la veille pour être à l'heure le lendemain. L'ensemble de la manifestation se déroule donc sur plusieurs jours calendrier consécutifs, malgré que le programme dure moins d'un jour.

#### FAQ 3.2. Faut-il un visa pour une manifestation de plusieurs jours si aucun participant ne reste loger sur place ou si le participant ne participe qu'à un seul jour ?

Oui, puisque le programme à lui seul se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs.

#### FAQ 3.3. Quid pour une manifestation scientifique de moins d'un jour qui est organisée en parallèle à un congrès qui se déroule sur plusieurs jours ?

Votre entreprise organise une manifestation scientifique qui dure moins d'un jour, lors de laquelle seul un diner/lunch est offert et qui a lieu à l'étranger parce que se déroule à ce moment-là un congrès auquel tous les participants sont déjà présents. Faut-il un visa pour cette manifestation ?

Cette manifestation scientifique n'est pas soumise à l'obligation de visa si :

- elle se déroule sur moins d'un jour calendrier
- elle est totalement indépendante du congrès qui a lieu au même endroit
- son programme scientifique est préparé à l'avance et les invitations sont envoyées à l'avance
- elle concerne un public international
- l'entreprise offre uniquement un repas.

Attention: dans un tel cas, la [Circulaire n° 622 du 1<sup>er</sup> décembre 2015](#) de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé doit être respectée. Cette Circulaire prévoit entre autres ce qui suit : « *Un maximum de 20 euros d'hospitalité par personne et par heure complète de manifestation scientifique est autorisé au total, avec cependant un maximum de 40 euros pour un lunch et de 80 euros pour une souper (tout compris : e.a. repas, toutes les boissons, TVA, location de salle, etc.)* ».

Si, par contre, uniquement des repas sont offerts pendant un congrès, voir FAQ 8.4.

### FAQ 4. LES PROGRAMMES SCIENTIFIQUES

#### FAQ 4.1. Qu'est-ce qu'un programme scientifique détaillé ?

Un programme scientifique est détaillé lorsqu'il contient cumulativement, par journée :

- Un horaire détaillé: pas uniquement de 9h à 12h et de 13h à 17h, mais bien par 20 ou 30 minutes par exemple, y inclus la date à laquelle la manifestation a lieu.

- Un contenu détaillé : pas uniquement le type de sessions mais aussi le titre des exposés scientifiques et, si possible, le nom des orateurs. Il doit clairement ressortir de ce contenu de quoi il s'agit. S'il y a trop de jargon ou trop d'abréviations peu communes, il convient de les expliquer pour que le Bureau des visas soit en mesure d'exercer ses missions de contrôles correctement.

Attention: seuls les programmes qui présentent un caractère exclusivement scientifique cadrant avec les sciences médicales et pharmaceutiques peuvent être sponsorisés (voir à cet égard la FAQ 5.1).

#### **FAQ 4.2. Est-ce qu'un programme préliminaire peut suffire pour établir le caractère scientifique d'une manifestation?**

Oui, à condition que ce programme soit détaillé par journée tant en termes de contenu que d'emploi du temps.

#### **FAQ 4.3. Que peut faire une entreprise si le programme détaillé d'une manifestation n'est disponible que très peu de temps avant l'évènement?**

L'entreprise peut introduire sa demande de visa, à condition d'y joindre les éléments suivants:

- le programme préliminaire disponible au jour de l'introduction de la demande de visa
- le programme détaillé de l'édition précédente
- et une confirmation par l'organisateur (par email) ou par l'entreprise de la date à laquelle le programme détaillé sera disponible. Cette date doit être de moins de trois mois avant la manifestation. Dans le cas contraire, il convient d'attendre la publication du programme détaillé pour introduire la demande de visa.

Après avoir obtenu un visa sur cette base, il relève de la responsabilité de l'entreprise de vérifier, une fois le programme détaillé disponible, qu'il est en tous points similaire au programme détaillé de l'édition précédente. Si tel ne devait pas être le cas, il conviendra d'introduire une nouvelle demande pour cause de modification substantielle.

Le système susmentionné ne s'applique cependant pas:

- aux manifestations qui ont lieu pour la première fois
- aux manifestations organisées par une entreprise
- aux demandes de visa concernant le sponsoring d'organisateur scientifiques (V2).

Dans ces hypothèses, il convient d'attendre de disposer du programme détaillé (qu'il soit préliminaire ou définitif) pour introduire la demande de visa.

#### **FAQ 4.4. Remarque importante concernant le programme des réunions d'investigateurs**

En ce qui concerne les réunions d'investigateurs, il est important d'expliquer brièvement dans la demande de visa (ou en annexe) en quoi consiste l'essai clinique, quel est son objet. Si des abréviations (non courantes) sont utilisées dans l'aperçu du programme, il convient d'en donner la signification. Certains programmes de réunions d'investigateurs sont en effet tellement 'codés' que le Bureau des visas n'est pas en mesure de vérifier que la manifestation présente un caractère exclusivement scientifique.

#### **FAQ 4.5. Les activités sociales sont-elles permises?**

Si la manifestation scientifique est organisée par une entreprise (ou par un tiers à la demande d'une entreprise), aucune activité sociale ou culturelle ne peut être organisée, même si les professionnels du secteur de la santé en supportent le coût.

Si la manifestation scientifique est organisée par des professionnels du secteur de la santé ou d'autres associations indépendantes de l'industrie, une activité sociale ou culturelle peut être organisée, à condition que:

- cette activité ne fasse pas partie du programme scientifique (elle ne peut pas avoir lieu pendant la journée, mais à l'issue du programme, par exemple en soirée) et

- cette activité sociale ou culturelle soit financée par d'autres sources de revenus que le sponsoring émanant de l'industrie des médicaments ou dispositifs médicaux.

## FAQ 5. LE TYPE DE MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES

### FAQ 5.1. Pour quels types de manifestations est-il possible de recevoir un visa ?

Pour tout type de manifestation présentant un caractère exclusivement scientifique: congrès international, réunion d'investigateurs, réunion d'experts, life surgery meeting, symposium local, réunion de staff dans un hôpital, cours pratique, etc.

Certains sujets, présentations ou workshops peuvent être intéressants pour les professionnels participant mais n'entrent pas dans le cadre de la science médicale ou pharmaceutique. Il en va, par exemple, ainsi pour les explications et les workshops portant sur les aspects financiers, fiscaux ou sociaux inhérents à la gestion d'un cabinet ou encore des sessions « train the trainer ». Si de telles activités sont organisées, elles doivent également s'accompagner d'activités scientifiques telles que susvisées occupant effectivement la majeure partie de chaque journée de la manifestation.

Pour présenter un caractère exclusivement scientifique, les activités de nature scientifique doivent en outre toujours occuper la plus grande partie de chaque journée de la manifestation, depuis l'arrivée sur place jusqu'au moment du départ. Une journée doit prévoir au minimum six heures d'activités scientifiques (hors pauses), pendant les heures normales de bureaux (et donc pas par exemple 7h – 13h). Pour le premier jour et le dernier jour, trois heures peuvent suffire pour permettre les arrivées et départs.

### FAQ 5.2. Visites d'usine

Les visites d'usine ne sont pas autorisées, à l'exception des cas suivants :

- *product training* ou *procedure training* de dispositifs médicaux qui peuvent avoir lieu uniquement dans l'usine au vu de l'infrastructure ou expertise spécifique qui s'y trouve ;
- dans le cas d'une importante valeur ajoutée pour les professionnels participant, qu'il convient de motiver de manière détaillée. Cette motivation doit notamment expliquer pourquoi les exposés scientifiques ne peuvent pas avoir lieu en Belgique. Par ailleurs, si des exposés théoriques sont prévus, ces derniers doivent représenter en durée maximum 1/3 du programme, à défaut de quoi le déplacement à l'étranger n'est pas justifié pour la durée totale de la réunion.

## FAQ 6. LE SPONSORING DES ORGANISATEURS

### FAQ 6.1. Est-il nécessaire d'introduire une demande de visa lorsqu'une société sponsorise l'organisateur d'une manifestation scientifique?

Oui. Il convient d'utiliser le formulaire de demande de visa « V2 » intitulé « sponsoring de l'organisateur d'une manifestation scientifique ».

### FAQ 6.2. L'organisateur d'un congrès ayant lieu en Belgique dispose d'un numéro de visa pour ses sponsors. Ai-je besoin d'un autre numéro de visa si mon entreprise invite des professionnels de la santé au même congrès ?

Oui. Il s'agit d'une autre forme de sponsoring, à savoir le sponsoring de « participants » (et non de l'organisateur), qui doit faire l'objet d'une demande de visa spécifique au moyen du formulaire de demande de visa « V1 » intitulé « sponsoring de participants à une manifestation scientifique ».

**FAQ 6.3. Faut-il un visa lorsqu'une entreprise sponsorise l'organisateur et que l'évènement a lieu à l'étranger?**

Oui, si la manifestation est organisée par une association (ou au nom d'une association) gérée par une majorité de professionnels du secteur de la santé exerçant leur art en Belgique.

**FAQ 6.4. Qu'est-ce qu'un budget détaillé?**

Un budget comprend au minimum deux colonnes: les rentrées et les dépenses. Les rentrées reprennent les inscriptions à la manifestation (une estimation préalable), le sponsoring de l'industrie, les subsides éventuels, fonds propres éventuels, etc. La colonne dépenses énumère l'ensemble des dépenses de la manifestation, détaillées par poste de frais et les montants y afférents. Pour un modèle de budget détaillé, cliquez [ici](#).

Si la seule source de revenus est le sponsoring provenant des entreprises et que tous les frais sont donc couverts par ces fonds de l'industrie, alors l'hospitalité offerte (repas, nuitées, etc.) doit respecter les montants maxima dont question à la FAQ 8.1 et aucune activité sociale ou culturelle ne pourra être prévue.

**FAQ 6.5. Le budget doit-il être en équilibre?**

Pas nécessairement. L'organisateur déclare en tout état de cause dans la demande de visa que le bénéfice éventuel réalisé sera affecté conformément à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

**FAQ 7. LES JOURS ET HEURES D'ARRIVEE ET DE DEPART**

**FAQ 7.1. Une manifestation commence à 10h00 à Paris; l'entreprise peut-elle faire arriver les professionnels du secteur de la santé la veille au soir?**

Oui, mais les professionnels du secteur de la santé doivent alors prendre la nuitée et le souper supplémentaires à leur charge dans la mesure où il est possible d'arriver à Paris le matin même (au départ de Bruxelles par ex. avec le Thalys de 7h37 ou 8h15) et à temps pour le début de la manifestation (sauf motivation particulière dans la demande de visa). Le même raisonnement s'applique pour des destinations telles que Amsterdam, Londres, etc.

**FAQ 7.2. Un congrès se termine un samedi à midi et le premier vol direct est le dimanche matin; ce vol est-il acceptable ou doit-on opter pour le vol indirect du samedi après-midi?**

Les dates d'arrivée et de départ doivent coïncider le plus possible avec l'ouverture et la clôture de la manifestation scientifique. Le choix d'un vol direct qui fait revenir le professionnel du secteur de la santé plus tard que le vol indirect n'est donc acceptable que dans la mesure où le vol indirect ne constitue pas une alternative raisonnable (ex.: le vol indirect arrive à destination en milieu de nuit).

**FAQ 7.3. Une manifestation se termine à l'étranger à 17h et l'avion à destination de Bruxelles atterrit à 22h30; peut-on opter pour le premier vol du lendemain matin?**

Oui, mais les professionnels du secteur de la santé doivent alors prendre la nuitée et le souper supplémentaires à leur charge dans la mesure où – sauf justification et motivation raisonnable – il est raisonnablement possible d'être rentrés chez eux la veille avant minuit.

**FAQ 8. LES LUNCHS-DINERS-NUITEES**

**FAQ 8.1. Existe-t-il des montants maxima pour les lunchs-diners-nuitées?**



Oui. Maximum 40 EUR pour un lunch (boissons comprises), 80 EUR pour un dîner (boissons comprises) et 250 EUR pour une nuitée (petit déjeuner et taxes incluses).

**FAQ 8.2. Est-il possible d'offrir un souper à l'issue d'un meeting à l'étranger? Et quid des repas offerts avant le début d'une réunion ?**

Conformément à l'article 5.2 du Code de déontologie de Mdeon, l'hospitalité offerte doit strictement être limitée à la durée officielle de la manifestation scientifique. Cela signifie qu'un repas peut uniquement être offert pendant des activités scientifiques, s'il précède immédiatement le début des activités scientifiques ou suit immédiatement la fin des activités scientifiques.

*Exemples:*

- il est permis d'offrir un repas à l'issue d'une réunion à l'étranger s'il est impossible de revenir sur la Belgique ce jour-là et si le souper coïncide avec la fin du programme scientifique (si le programme se termine déjà en début d'après-midi, le souper ne pourra pas être offert).
- si un programme scientifique commence un lundi à 11h00 mais que les professionnels du secteur de la santé invités doivent arriver la veille au soir parce qu'il est impossible d'arriver le matin même du début des activités scientifiques, alors la nuitée pourra être offerte le dimanche soir mais par le repas étant donné qu'il ne précède pas directement le début des activités scientifiques. Il en serait autrement si les activités scientifiques commençaient dès 8h30 le lundi.

**FAQ 8.3. Que faire si un professionnel du secteur de la santé souhaite ou a réservé lui-même une chambre d'hôtel à un coût supérieur au maximum accepté par Mdeon?**

Il prend à sa charge le surcoût par rapport au maximum de 250 EUR accepté par Mdeon.

**FAQ 8.4. Est-il permis d'offrir uniquement des repas pendant un congrès ?**

Non, parce que le sponsoring doit à titre principal concerner les activités scientifiques, ce qui n'est pas le cas lorsque l'entreprise n'offre que des repas. Il convient en premier lieu d'offrir quelque chose qui est nécessaire pour participer à la manifestation scientifique (nuitée, déplacement ou inscription) ; si un repas est offert en sus, il reste alors accessoire par rapport à l'objectif principal. Le Bureau des visas fait cependant une exception pour les repas offerts pendant un satellite symposium qui est organisé par l'entreprise elle-même et qui figure sur le programme scientifique officiel du congrès.

Si, par contre, il s'agit des repas offerts pendant une manifestation scientifique de moins d'un jour qui est organisée en parallèle à un congrès qui se déroule sur plusieurs jours, voir FAQ 3.3.

**FAQ 9. LES FRAIS D'INSCRIPTION**

**FAQ 9.1. Un professionnel du secteur de la santé demande à une société de le sponsoriser uniquement pour l'inscription à un congrès se déroulant sur plus d'un jour; faut-il introduire une demande de visa?**

Oui.

**FAQ 9.2. Que faire lorsqu'un droit d'inscription inclut une activité sociale ?**

Seules les activités à caractère scientifique peuvent être sponsorisées. Si l'inscription à une manifestation organisée par des professionnels du secteur de la santé inclut cependant le coût d'une activité sociale (les réceptions ou repas ne sont pas considérés comme tel, contrairement à une visite de la ville, un spectacle ou autre), deux options sont possibles :

- l'entreprise ne sponsorise pas l'inscription,



- l'entreprise sponsorise l'inscription mais soustrait le coût de l'activité sociale du montant de l'inscription offert. La rubrique B.4 du formulaire de demande de visa donne cette possibilité. Si l'organisateur de la manifestation n'a pas chiffré le coût de l'activité sociale, il convient d'effectuer une estimation raisonnable.

### **FAQ 9.3. Que faire lorsqu'un droit d'inscription inclut de l'hospitalité ?**

Lorsque la manifestation est organisée par une entreprise, il convient de mentionner séparément l'hospitalité dans les cases *ad hoc* de la rubrique B.4 du formulaire de demande de visa (lunch, diner, transport et nuitées). Le solde de l'inscription reste dans la case 'inscription'. En d'autres termes, l'entreprise ne peut pas mentionner uniquement un « forfait » par participant.

Lorsque la manifestation est organisée par des tiers et que le droit d'inscription inclut de l'hospitalité, il convient d'être attentif à éviter les 'doubles emplois', à savoir par exemple l'offre de repas qui sont déjà compris dans l'inscription (par exemple un « lunch symposium »), ce qui n'est pas permis, même si l'entreprise ne sponsorise pas l'inscription.

### **FAQ 9.4. Dois-je justifier ce qui est compris dans le droit d'inscription, même si l'entreprise ne sponsorise pas ce droit d'inscription ?**

Oui, c'est obligatoire dès qu'une manifestation scientifique organisée par des professionnels de la santé est sponsorisée, *peu importe si l'inscription est ou non offerte et même si aucun droit d'inscription n'est demandé*. Le formulaire de demande de visa demande d'ailleurs de joindre cette pièce justificative même si l'inscription n'est pas sponsorisée.

Joignez une pièce justificative de ce qui est compris dans le coût de l'inscription (lunch, souper, activité sociale, etc.) et du montant de l'inscription. A défaut de droit d'inscription, joignez une pièce justificative de ce que l'organisateur offre comme hospitalité.

Le document à joindre doit être:

- soit un *printscreen* provenant du site internet du congrès (pas d'email ou facture de l'organisateur) (attention: prenez un printscreen suffisamment large que pour y inclure la source du site consulté)
- soit, à défaut d'informations sur le site du congrès, une déclaration sur l'honneur de l'organisateur détaillant ce que couvre le droit d'inscription (ou à défaut d'inscription, une déclaration sur l'honneur de ce que l'organisateur offre comme hospitalité) en utilisant le modèle suivant: [modèle de déclaration sur l'honneur - inscription](#). Après avoir complété la déclaration, l'organisateur du congrès doit y apposer une signature manuscrite ainsi que le cachet de l'organisation (à défaut de cachet, le document doit être imprimé sur papier-entête de l'organisation), puis convertir le document en format pdf et l'envoyer par email à l'entreprise.

Exemple de ce qui est compris dans l'inscription:

*Registration fee includes:*

- *Access to the scientific sessions*
- *Congress material*
- *Lunches on day xyz*
- *Diner on day xyz*
- *Social activity (cost/pp is ... EUR)*
- *Welcome reception*
- *Etc.*

Attention: si la manifestation scientifique est organisée par une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux (même si elle ne concerne pas l'entreprise requérante elle-même), la pièce justificative ne doit pas être jointe. Par contre dans ce cas l'hospitalité doit être détaillée dans la rubrique B4 de la demande de visa (coût des lunch/diner/nuitée).

## FAQ 10. LES FRAIS DE TRANSPORT

### FAQ 10.1. Qu'en est-il des déplacements ? Les déplacements en classe business sont-ils autorisés?

Les déplacements en train ont lieu au choix en classe économique ou en classe affaire.

Les déplacements en avion ont lieu en principe en classe économique standard. La classe affaire est cependant autorisée si (conditions cumulatives):

- le professionnel de la santé invité/sponsorisé participe à la manifestation scientifique en qualité de consultant
- et le vol aller et/ou retour dure a) plus de 6 heures consécutives ou b) plus 6 heures non consécutives, à cause d'une étape, mais hors temps d'attente dans l'aéroport de l'étape (le consultant est en d'autres termes plus de 6 heures dans les airs).

Concernant le sponsoring de frais de transports, une différence est instaurée entre les professionnels de la santé ayant la qualité de participants et ceux ayant la qualité de consultants. Il convient de comprendre ces termes comme suit:

- participants: professionnel de la santé prenant part à une manifestation scientifique à des fins apprenantes
- consultants: professionnels de la santé qui, dans le cadre d'une manifestation scientifique, effectuent des prestations scientifiques pour le compte de l'organisateur de la manifestation ou pour le compte d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux. Exemples: orateurs, investigateurs, réunion d'experts, etc. La qualité de consultant doit clairement ressortir du dossier (ex.: nom mentionné dans le programme, description de la mission dans la demande).

Voici un résumé de ce qui précède :

Type de déplacement	Professionnel de la santé ayant la qualité de <u>participants</u>	Professionnel de la santé agissant en tant que <u>consultant</u>
<b>Déplacements en train</b>	Classe économique ou classe affaire	Classe économique ou classe affaire
<b>Déplacements en avion</b>	Classe économique*, quelle que soit la destination et la durée du vol	Classe économique*. Pour les vols de plus de 6 heures de temps de vol, la classe affaire est autorisée La première classe n'est pas autorisée.
	Tickets non-flexibles, sauf (conditions <u>cumulatives</u> ) 1) justification motivée (ex.: pouvoir emporter des bagages, pour annuler, pouvoir revenir plus tôt si le congrès termine plus tôt), et 2) déclaration que le caractère flexible ne sera pas utilisé pour prolonger le séjour (partir plus tôt ou revenir plus tard)	
	Le professionnel de la santé peut toujours choisir de voyager en classe affaire ou première classe, moyennant paiement du supplément par rapport à un ticket en classe économique standard	

<b>Déplacements en voiture</b>	Indemnité de déplacement: maximum 0,35 EUR par kilomètre  Pour les déplacements lointains en voiture (>500km) le sponsoring est plafonné au coût d'un ticket d'avion en classe économique si cela représente une alternative raisonnable et moins chère.	
<b>Frais transfert en Belgique</b>	de	Les frais de déplacements depuis le domicile jusqu'à l'aéroport/gare avant le départ vers l'étranger sont à charge du professionnel de la santé
		Des frais de transfert raisonnables peuvent être payés
<b>Frais transfert à l'étranger</b>	de	Les frais de transfert à l'étranger peuvent être pris en charge par l'industrie pour autant qu'ils soient raisonnables. Si plusieurs professionnels de la santé se déplacent en même temps, les taxis doivent être partagés et/ou un moyen de transport plus grand (minibus ou shuttle) utilisé.
<b>Frais de parking</b>		Les frais de parking, que ce soit sur le lieu de la manifestation ou à l'aéroport/gare, sont à charges du professionnel de la santé
		Des frais de parking raisonnables peuvent être payés

\* Il doit toujours s'agir d'une classe économique « standard » qui ne comprend pas d'avantages personnels complémentaires (ex. plus d'espace pour les jambes, un verre de champagne, cabine séparée, meilleur repas).

#### **FAQ 10.2. Quid si un professionnel du secteur de la santé (consultant) souhaite voyager en classe business pour un vol de moins de 6 heures?**

Il prend à sa charge le surcoût par rapport à un ticket en classe économique (standard).

#### **FAQ 10.3. Que faut-il prouver si l'entreprise sponsorise un vol ?**

Si un vol est sponsorisé, une pièce justificative 1) du coût, 2) de la classe et 3) des jours et heures du vol choisi doit être jointe à la demande de visa.

Cette pièce justificative doit être:

- soit un *printscreen* provenant d'internet. Sur ce document doivent clairement figurer le *coût* du ticket d'avion, sa *classe* (la simple mention d'une lettre (« E » ou « Y ») ne suffit pas) (et si possible le caractère flexible ou non du ticket), ainsi que les jours et heures d'arrivée et de départ. Ces données ne peuvent pas être communiquées via un email de l'agence de voyage, ni via une facture. Une copie d'une réservation définitive n'est pas nécessaire puisque les tickets ne sont réservés qu'une fois le visa de Mdeon reçu.
- soit une déclaration sur l'honneur complétée par une agence de voyage selon le modèle suivant: [modèle de déclaration sur l'honneur-ticket d'avion](#). Après avoir complété la déclaration, l'agence de voyage doit y apposer une signature manuscrite ainsi que son cachet (à défaut de cachet, le document doit être imprimé sur papier-entête de l'agence), puis convertir le document en format pdf et l'envoyer à l'entreprise par email. Précisons que cette déclaration sur l'honneur ne s'applique donc qu'aux tickets d'avion réservés par agence de voyage ; si l'entreprise réserve un ticket elle-même, il convient de travailler avec un *printscreen*.

Attention:

- le **coût** du vol mentionné dans le demande de visa (rubrique B4) *doit être identique* à celui mentionné sur la pièce justificative et le cas échéant converti en euro;
- en cas d'utilisation d'un printscreen, tous les éléments susmentionnés doivent y figurer. Il n'est pas possible de travailler avec un autre document en combinaison ;
- un vol sponsorisé doit toujours partir de la Belgique et revenir vers la Belgique. Seule exception: si le professionnel de la santé est ou doit aller ailleurs pour des raisons professionnelles (par exemple la participation à un autre congrès), ce qui doit alors être motivé et justifié dans la demande de visa. Si par contre le départ depuis ou l'arrivée à l'étranger a lieu pour des raisons privées, le vol pourra seulement être sponsorisé si le ticket n'est pas plus cher (à moins que le professionnel de la santé sponsorisé ne paie le surcoût lui-même).

## FAQ 11. LA NOTION D'HOSPITALITE

### **FAQ 11.1. Quelle hospitalité une entreprise peut-elle offrir à un professionnel du secteur de la santé pour participer à une manifestation scientifique ?**

Les frais d'inscription, de transport, de repas et/ou de logement qui sont strictement limités à la durée officielle de la manifestation. Les frais de transfert locaux entre l'aéroport/gare et l'hôtel/restaurant peuvent également être pris en charge par l'entreprise.

Les frais suivants restent par contre à charge des professionnels du secteur de la santé invités ou sponsorisés: frais de bar à l'hôtel, frais de parking (sauf pour les consultants), coût du passeport ou visa pour entrer en territoire étranger (sauf si limités à la durée de la manifestation scientifique), frais d'essence ou de taxi pour les déplacements entre le domicile et l'aéroport ou la gare avant le départ à l'étranger (sauf pour les consultants), snack/lunch/souper à l'aéroport ou pendant les trajets en voiture ou train, etc. Ces frais revêtent en effet un caractère personnel.

En tous les cas, l'hospitalité doit être raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation.

## FAQ 12. LES PROLONGATIONS DE SEJOUR

### **FAQ 12.1. Un professionnel du secteur de la santé peut-il prolonger son séjour pour des raisons privées?**

Bien entendu. Simplement, les nuitées et repas supplémentaires sont au frais du professionnel du secteur de la santé.

### **FAQ 12.2. L'entreprise peut-elle payer la totalité des frais de transport en cas de prolongation de séjour?**

Oui, à condition 1) que les frais de transport ne soient pas supérieurs à ceux qui auraient été acquittés si le professionnel n'avait pas prolongé son séjour (si c'est tout de même le cas, le surcoût est à charge du professionnel du secteur de la santé) et 2) à condition que la durée de cette prolongation soit accessoire par rapport à la durée de la manifestation scientifique.

La grille suivante vous indique dans quel cas la prolongation est accessoire:

Durée de la manifestation (en jours)	La prolongation* est accessoire si sa durée est de maximum (en jours)
1	1
1,5	1
2	1,5
2,5	2
3	2
3,5	2,5
4	3
4,5	3,5
5	4
5,5	4
6	4,5
6,5	5
7	5,5

\* Par 'prolongation' on entend l'ensemble des jours ne comportant aucune activité scientifique.

**FAQ 12.3. Quelle partie des frais de transport l'entreprise peut-elle payer lorsqu'une prolongation de séjour n'est pas accessoire?**

L'entreprise doit limiter son intervention à la partie des frais de transport relatifs à la participation à la manifestation scientifique. Concrètement, l'intervention de l'entreprise est limitée à la fraction du coût total obtenue en multipliant les coûts totaux de déplacement par une fraction dont le numérateur correspond à la durée officielle, en (demi)jours, de la réunion scientifique et le dénominateur à la durée totale, également comptabilisée en (demi)jours, du séjour.

Exemple: un médecin participe durant trois jours à une manifestation scientifique à Rome et prolonge ensuite son séjour sur place de trois jours pour des visites privées de la ville. La durée totale de son séjour est de six jours. L'industrie peut uniquement prendre en charge 3/6 ou la moitié des frais de déplacement aller-retour de ce professionnel. L'autre moitié est à la charge du médecin.

### FAQ 13. LA PROCEDURE

#### **FAQ 13.1. La demande de visa doit être introduite au plus tard le 15e jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation; comment appliquer ce délai?**

Le plus simple est de compter 'à reculons'. Ex.: les activités scientifiques d'un congrès commencent le lundi 2 mai. Commencez à compter les 15 jours ouvrables à partir du premier jour ouvrable qui précède, soit le vendredi 29 avril. Sautez le lundi 25 avril qui est un jour férié (lundi de Pâques). Le 15e jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation est donc le vendredi 8 avril. La demande peut être introduite ce jour-là compris, au plus tard à minuit heure belge.

Il faut toujours compter à reculons en partant du premier jour d'activités scientifiques, même si les participants ne participent pas à ce jour-là.

#### **FAQ 13.2. Dans quels cas le délai d'introduction réduit à 6 jours ouvrables est-il applicable?**

Dans les quatre situations suivantes:

- lorsque la manifestation réunit SUR PLACE au maximum 15 participants et orateurs, toutes nationalités confondues. Attention, il doit s'agir du nombre TOTAL de personnes concernées par la manifestation (participants, orateurs, représentants de l'entreprise, belges et étrangers, toutes sessions confondues, etc.). C'est parce que la manifestation ne concerne que 15 personnes au maximum que le délai d'introduction général de 15 jours ouvrables n'est pas applicable. En effet, la date de la manifestation peut être déterminée beaucoup plus rapidement que lorsqu'un événement concerne un nombre plus important de personnes
- lors de la réintroduction d'une demande de visa suite à une modification substantielle (après avoir reçu un visa)
- lors de la réintroduction d'une demande de visa suite à une décision de refus. Attention, ceci n'est valable que lorsque le dossier refusé a été introduit dans les temps. Il va de soi que si un dossier est refusé parce qu'il n'a pas été introduit en respectant le délai général de minimum 15 jours ouvrables, le demandeur ne peut pas bénéficier du délai réduit à 6 jours ouvrables.
- lorsque la demande de visa concerne un professionnel de la santé qui participe à la manifestation scientifique concernée en sa qualité (prouvée) de consultant.

#### **FAQ 13.3. Faut-il toujours joindre une pièce justificative concernant les frais de déplacement et d'inscription ?**

Frais de déplacement : si un vol est sponsorisé (aller et/ou retour), la pièce justificative dont question à la FAQ 10.3 doit *toujours* être jointe.

Frais d'inscription : si une entreprise sponsorise la participation à une manifestation scientifique *organisée par des professionnels de la santé*, la pièce justificative dont question à la FAQ 9.4 doit *toujours* être jointe, indépendamment du fait que l'inscription soit ou non sponsorisée et indépendamment du fait qu'une inscription soit ou non demandée.

#### **FAQ 13.4. Que faut-il faire en cas de sponsoring indirect, quand l'entreprise ne choisit pas quels professionnels du secteur de la santé bénéficient du sponsoring ?**

Si une entreprise sponsorise la participation de professionnels du secteur de la santé à une manifestation scientifique non pas de manière directe mais via une organisation du secteur de la santé (hôpital, association scientifique), il est question de sponsoring indirect de la manifestation scientifique. Dans ce cas, c'est l'organisation du secteur de la santé qui détermine quels professionnels bénéficieront du sponsoring. S'il s'agit du sponsoring de la participation à une manifestation de plusieurs jours (voir FAQ 3), ce sponsoring indirect est soumis à l'obligation de visa

et une demande de visa doit être introduite conjointement par l'organisation du secteur de la santé et l'entreprise : l'organisation du secteur de la santé complète la demande de visa, y joint les annexes nécessaires et envoie la demande ensuite à l'entreprise, qui la vérifie, la paie et l'introduit. Pour plus d'information, consultez le [mode d'emploi](#) et la [brochure](#) à cet égard.

## FAQ 14. LE CONTRÔLE DU RESPECT DE L'OBLIGATION DE VISA

### FAQ 14.1. Qui s'occupe de contrôler si un sponsoring a bien fait l'objet d'un numéro de visa?

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (A.F.M.P.S.). Mdeon se limite à assurer un contrôle a priori.

### FAQ 14.2. Comment peut-on vérifier si tel ou tel sponsoring est ou non couvert par un numéro de visa?

Il convient de prendre contact avec le « Point-Contact » érigé par les autorités (02/524.83.58).

### FAQ 14.3. Quelles sont les principales sanctions en cas de non-respect de l'obligation de visa?

Tant l'entreprise qui sponsorise, que le professionnel du secteur de la santé qui reçoit le sponsoring sont passibles de sanctions pénales (emprisonnement de 1 mois à 1 an et/ou amendes pénales de 1.200 à 90.000 EUR).

### FAQ 14.4. Pourquoi est-il important de communiquer le numéro de visa ?

Pour que les deux parties concernées (entreprise et professionnel du secteur de la santé) puissent s'assurer que les dispositions légales et déontologiques applicables aient bien été respectées (vu l'existence de sanctions pénales en cas de non-respect de ces dispositions).

Il est donc essentiel que le numéro de visa soit mentionné:

- dans la correspondance échangée entre les entreprises et les organisateurs en cas de sponsoring de l'organisateur d'une manifestation
- dans la correspondance échangée entre les entreprises et les professionnels du secteur de la santé en cas de sponsoring direct de participants.

## FAQ 15. ASTUCES TECHNIQUES

- Demandez à votre informaticien de faire en sorte que les adresses e-mail [info@mdeon.be](mailto:info@mdeon.be), [visa@mdeon.be](mailto:visa@mdeon.be), [visum@mdeon.be](mailto:visum@mdeon.be) soient acceptées et non considérées comme spam
- Les touches Ctrl+F5 permettent de rafraîchir le programme
- N'utilisez jamais le signe « & » dans le titre d'une annexe à joindre à la demande de visa (ni dans le 'chemin' menant à ce document dans votre répertoire)
- Certaines rubriques du formulaire de demande de visa doivent obligatoirement être remplies, sinon le formulaire ne pourra pas être envoyé. Si une de ces rubriques n'est pas applicable à votre cas particulier, mentionnez les lettres « NA » (non applicable) de sorte que la demande puisse partir
- Les annexes à votre demande de visa ne peuvent dépasser 4 MB par annexe. Si un programme scientifique pèse plus lourd, veuillez le scinder en 2 documents pdf distincts
- Si vous recevez un message du type « ce site n'est pas sécurisé », c'est que votre navigateur ne dispose pas du certificat de l'émetteur Network Solution utilisé par Mdeon. Pour remédier au problème il convient d'accepter notre certificat en utilisant le lien suivant: Network Solutions Add Trust External CA Root. Cliquez sur « ouvrir » puis sur « Installer le certificat»