Code de Déontologie

Plateforme Déontologique Santé

Mdeon

Table des matières

PRÉFACE

PARTIE I. ARTICLE 10 DE LA LOI SUR LES MEDICAMENTS

CHAPITRE I. REGLES DE BASE

SECTION 1. INTERDICTION GÉNÉRALE
Article 1.

SECTION 2. PRIMES ET AVANTAGES DE VALEUR NÉGLIGEABLE
Article 2.

SECTION 3. MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES
Article 3. Cadre de la manifestation
Article 4. Caractère exclusivement scientifique
Article 5. Hospitalité
Article 6. Lieu, date et durée de la manifestation
Article 7. Personnes accompagnant les invités
Article 8. Prolongation du séjour

SECTION 4. PRESTATIONS DE NATURE SCIENTIFIQUE
Article 9.

CHAPITRE II. OBLIGATION DE VISA

SECTION 1. LE BUREAU DES VISAS
Article 10. Tâches
Article 11. Composition
Article 12. Secrétariat
Article 13. Fonctionnement
Article 14. Adresse et horaires d'ouverture du secrétariat
Article 15. Communications

SECTION 2. LA PROCÉDURE DE VISA
Article 16. Champ d'application
Article 17. Délais et procédure
Article 17*bis*. Visa collectif
Article 18. Introduction de la demande de visa
Article 19. Examen de la demande de visa
Article 20. Communication de la décision du bureau des visas
Article 21. Procédure d'appel
Article 22. Modification substantielle
Article 23. Co-régulation avec l'AFMPS

CHAPITRE III. DEMANDES D'AVIS
Article 24.

CHAPITRE IV. FRAIS DE PROCEDURE
Article 25.

PARTIE II. SUNSHINE ACT

ARTICLE 26. DEFINITIONS

ARTICLE 27. OBLIGATION DE TRANSPARENCE

ARTICLE 28. CATEGORIES DE PRIMES ET AVANTAGES

ARTICLE 29. PUBLICATION ANNUELLE SUR BETRANSPARENT.BE
29.1. Année de référence
29.2. Délai
29.3. Template
29.4. Plateforme centrale
29.5. Langue
29.6. Documentation
29.7. Note explicative

ARTICLE 30. PUBLICATION NOMINATIVE vs. AGRÉGÉE
30.1. Publications sur base individuelle
30.2. Publication au nom du bénéficiaire
30.3. Publication sur base agrégée

PARTIE III. DISPOSITIONS GENERALES, ENTREE EN VIGUEUR ET MESURES TRANSITOIRES

ARTICLE 31.

Préface

En tant qu'organe agréé au sens de l'article 10, §3, cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'arrêté royal du 25 février 2007 portant agréation des organes visés à l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, MDEON a la tâche légale d'étudier les demandes de visa qui lui sont présentées sur la base de l'article 10, §3 de la loi susmentionnée par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, les fabricants, les importateurs et les grossistes en médicaments et en dispositifs médicaux (ci-après dénommés «les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux») se rapportant à des manifestations scientifiques telles que visées dans l'article 10, §2, alinéa 1er, 2° de la loi susmentionnée et qui se déroulent sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée.

Le présent Code de déontologie comprend en premier lieu un certain nombre de règles qui explicitent les critères légaux, tant en ce qui concerne les manifestations scientifiques qu'en ce qui concerne l'indemnisation de prestations de nature scientifique telles que visées dans l'article 10, §2, alinéa 1er, 3° de la loi sur les médicaments.

Dans le cadre de sa tâche légale, MDEON doit examiner si les manifestations scientifiques qui se déroulent sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, et le soutien offert par l'industrie satisfont aux critères repris dans l'article 10, §2, alinéa 1er, 2° de la loi susmentionnée et, le cas échéant, octroyer un VISA. Sans ce visa, les frais de participation à la manifestation concernée, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts par l'industrie aux personnes physiques et morales visées par l'article 10, §1 de la loi susmentionnée. En outre, ce Code fixe la procédure qui doit être respectée par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ainsi que, éventuellement, en tant que mandataires par les professionnels du secteur de la santé eux-mêmes qui organisent une manifestation scientifique, en vue de la délivrance d'un visa pour l'organisation, le sponsoring ou le soutien de manifestations scientifiques qui se déroulent sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée.

En outre, ce Code prévoit la possibilité pour les entreprises et les professionnels du secteur de la santé de demander un AVIS concernant la compatibilité d'autres avantages ou activités avec le Code et ce avant leur attribution ou réalisation.

Grâce à une procédure de visa performante et à l'offre d'une possibilité de demander un avis, MDEON vise à répondre efficacement aux attentes du législateur en matière de contrôle préalable et à favoriser la plus grande transparence possible en matière de promotion de médicaments et de dispositifs médicaux.

Outre l'agrément octroyé sur base de l'article 10, §3, alinéa 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (voir supra), Mdeon dispose également d'un agrément sur base du SUNSHINE ACT (Chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, M.B. 27 décembre 2016) et de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 portant agréation de l'organisation visée à l'article 44, § 1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé. Cet arrêté royal mandate Mdeon pour exécuter les tâches confiées à l'AFMPS par le Sunshine Act. Mdeon gère en particulier le site internet accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel sont rendus publics chaque année les primes et les avantages que les firmes pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux offrent aux professionnels ou organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients.

Partie I.

Article 10 de la Loi sur les Médicaments

CHAPITRE I.

Règles de base

Section 1. Interdiction générale

ARTICLE 1.

1.1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments ou de dispositifs médicaux, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments ou de dispositifs médicaux.

1.2. Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments ou de dispositifs médicaux à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments ou dispositifs médicaux à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

1.3. Ainsi, sont notamment interdits :

- l'offre ou l'octroi de libéralités dans l'intérêt personnel du bénéficiaire, tels que des tickets pour des manifestations sportives ou autres manifestations de divertissement.
- l'offre ou la prise en charge de toute forme d'hospitalité, en dehors du cadre d'une manifestation scientifique telle que visée à l'article 3 de ce Code.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 1

- FAQ 1. Les professionnels du secteur de la santé concernés
- FAQ 2. Les entreprises concernées
- FAQ 3. La notion de « manifestation de plusieurs jours »

1.4. Toutefois, l'interdiction visée ci-dessus ne s'applique pas :

1° aux primes et avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire ;
2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation à une manifestation scientifique physique, virtuelle ou hybride, y compris l'hospitalité, de professionnels du secteur de la santé, pourvu que cette manifestation réponde aux conditions décrites aux articles 3 à 8 du présent Code;
3° à l'indemnisation de prestations légitimes à caractère scientifique, dans les limites de l'article 9 de ce Code.

Section 2. Primes et avantages de valeur négligeable

ARTICLE 2.

L'interdiction visée à l'article 1 ne s'applique pas aux primes et avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire.

MODE D'EMPLOI RELATIF AUX PRIMES ET AVANTAGES DE VALEUR NÉGLIGEABLE

VALEUR NÉGLIGEABLE

- Qui n'est pas de nature à influencer le choix thérapeutique
- Maximum 50 EUR par cadeau (valeur du marché, TVA incluse)
- Maximum 125 EUR par année, par professionnel de la santé et par firme (TVA incluse)
- La valeur négligeable est déterminée sur base du cadeau dans son ensemble et non sur base de ses éventuelles différentes composantes/parties

LIEN AVEC L'EXERCICE DE LA PROFESSION

- Le cadeau a une fonction dans l'exercice normal et courant de la profession du professionnel de la santé
- Le cadeau présente un lien avec l'exercice de l'art médical, pharmaceutique, dentaire, de la médecine vétérinaire, etc., ou avec les aspects administratifs liés à cette activité
- Le cadeau n'est pas destiné à un usage principalement privé

- Le cadeau n'est pas offert à l'occasion d'un évènement privé (anniversaire, naissance, mariage ou autre)

TYPE DE CADEAU

- Uniquement en nature / pas en liquide ni équivalent
- De petite taille / discret
- Principes également applicables aux cadeaux offerts sur les stands d'exposition / aux cadeaux immatériels

EXEMPLES DE CADEAUX ACCEPTABLES

Agenda, calendrier, ouvrage scientifique à caractère médical/pharmaceutique, CD-Rom scientifique, articles de papeterie, matériel clinique (grille de lecture, brosses à ongles, abaisse langue, gants chirurgicaux, lingettes, etc.), accessoires informatiques à usage professionnel, etc.

EXEMPLES DE CADEAUX INACCEPTABLES

Objets décoratifs, cadre photo digital, iPod, cooler champagne, machine à café, mp4, bons cadeau, bons de réduction, appareil photo, bouteilles de vin, places de théâtre ou autre évènement culturel, sportif ou récréatif, gsm, scanner photo, radio, valise, sac de sport/voyage, réveil, tasses, montre, etc.

Section 3. Manifestations scientifiques

L'interdiction visée à l'article 1er n'est pas non plus applicable à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation à une manifestation scientifique physique, virtuelle ou hybride, y compris l'hospitalité, de professionnels du secteur de la santé, pourvu que cette manifestation réponde aux conditions décrites aux articles 3 à 8 du présent Code.

ARTICLE 3. CADRE DE LA MANIFESTATION

3.1. Les manifestations scientifiques organisées, sponsorisées ou autrement soutenues directement ou indirectement, en Belgique ou à l'étranger, par des entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux et auxquelles participent des professionnels du secteur de la santé doivent être organisées dans un cadre qui ne porte pas atteinte au caractère scientifique de la manifestation.

3.2. Une manifestation scientifique peut prendre les formes suivantes :

- une manifestation scientifique physique : il s'agit d'une manifestation scientifique à laquelle le professionnel du secteur de la santé participe physiquement.

- une manifestation virtuelle : il s'agit d'une manifestation scientifique à laquelle le professionnel du secteur de la santé participe individuellement et virtuellement, de n'importe où, en se connectant via un PC, un ordinateur portable ou tout autre appareil mobile.

- une manifestation scientifique hybride : il s'agit d'une manifestation scientifique à laquelle le professionnel du secteur de la santé peut choisir entre une participation physique ou virtuelle.

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 3

La notion de « manifestation scientifique », entendue au sens du Code, renvoie à toute forme de réunion scientifique physique, virtuel ou hybride, telle que les congrès, les réunions, les colloques, les formations scientifiques, etc., réunissant des professionnels du secteur de la santé. La dénomination ou la qualification donnée à la manifestation est peu pertinente. Le caractère scientifique de la manifestation doit être évalué sur la base du contenu du programme et en tenant compte de la fonction et de l'indépendance des orateurs. Les manifestations revêtant un caractère exclusivement ou essentiellement promotionnel ne peuvent pas faire l'objet d'un visa.

En ce qui concerne spécifiquement les manifestations scientifiques hybrides, les mêmes règles s'appliquent que pour une réunion scientifique physique et/ou virtuelle, selon le choix du professionnel du secteur de la santé de participer physiquement ou virtuellement à la manifestation scientifique. Si une participation physique est choisie, les règles d'une réunion scientifique physique s'appliquent. Si une participation virtuelle est choisie, les règles d'une réunion scientifique virtuelle s'appliquent.

En ce qui concerne spécifiquement les formations scientifiques, elles doivent toujours avoir pour objectif la formation médicale continuée des

Par manifestations scientifiques physiques, virtuelles ou hybrides, on entend toutes les sessions d'information, les formations, les séminaires, les colloques et congrès scientifiques ainsi que toute autre forme de réunion scientifique organisés d'une part par des associations scientifiques, services hospitaliers, facultés, cercles médicaux, ou autres ou d'autre part par des entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, tant en Belgique qu'à l'étranger.

ARTICLE 4. CARACTERE EXCLUSIVEMENT SCIENTIFIQUE

4.1. La manifestation a un caractère exclusivement scientifique et doit être organisée dans le cadre de la science médicale et pharmaceutique. Depuis le moment d'arrivée sur les lieux jusqu'au moment de départ, les activités à but scientifique occuperont, en termes d'emploi du temps, la plus grande partie de chaque journée que comporte la manifestation.

4.2. La notion d'activités scientifiques recouvre l'ensemble des activités qui présentent un lien direct avec l'exercice de la profession des participants et qui sont nécessaires à l'exercice de qualité de cette profession dans l'intérêt du patient. professionnels du secteur de la santé. La formation doit par conséquent pouvoir être combinée avec l'exercice de leur profession et ne pas l'interrompre pour une longue durée. Les formations scientifiques de longue durée (à savoir plus de trois semaines) ne peuvent dès lors pas être sponsorisées par l'industrie (ex. fellowship de plusieurs mois, année d'étude complémentaire) étant donné qu'il ne s'agit pas de manifestations scientifiques au sens de l'article 10 §2 de la loi sur les médicaments.

Les manifestations scientifiques, entendues au sens du Code, peuvent être organisées par des entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ou par des tiers, tels, par exemple, des universités, des associations scientifiques internationales, nationales ou locales, des cercles professionnels issus du secteur de la santé, etc. La manifestation doit, quel que soit son organisateur, avoir lieu dans un cadre qualitatif satisfaisant aux exigences visées aux articles 4 à 8 du Code, abordés ci-dessous, pour que l'industrie des médicaments ou des dispositifs médicaux puisse organiser, sponsoriser ou soutenir d'une autre manière une manifestation scientifique, telle que visée ci-dessus, ou la participation individuelle des professionnels à une telle manifestation.

Points d'attention dans le cadre de la préparation du dossier :

- Le programme scientifique constitue l'essentiel de l'évènement
- Les orateurs, au vu de leur fonction, sont supposés être objectifs et scientifiques.

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 4

La Loi sur les médicaments prévoit que les manifestations - dans le cadre desquelles des entreprises sponsorisent certains professionnels du secteur de la santé – doivent présenter un caractère exclusivement scientifique. Lors de l'analyse des demandes de visa, le Bureau des visas appliquera à cet égard les critères suivants.

La manifestation doit avoir pour objectif d'informer les professionnels du secteur de la santé sur des sujets qui présentent un lien direct avec l'exercice de leur profession et qui sont nécessaires à l'exercice de qualité de cette profession dans l'intérêt du patient. En tenant compte du fait que les

4.3. La manifestation doit avoir lieu dans un endroit adapté à l'objectif scientifique.

professionnels invités ou parrainés peuvent également être actifs dans des domaines de soins de santé autres que la médecine et la pharmacie, au sens strict du terme, les termes « sciences médicales et pharmaceutiques » doivent être compris au sens large et peuvent également être relevant pour les sciences vétérinaires, dentaires, infirmières et paramédicales.

Il convient d'évaluer au cas par cas si l'échange de certaines informations professionnelles ou si une formation déterminée présente un lien suffisant avec l'exercice de la profession concernée et est nécessaire à l'exercice de qualité de la profession. En la matière, il sera notamment tenu compte de la qualité de l'organisateur de la manifestation, des qualifications des orateurs, du public ciblé, du lien entre les thèmes abordés et les tâches des professionnels participant et des évolutions dans le métier de ces derniers. Ex. : cours de management pour les responsables de quartier opératoire, pharmaco-économie, 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.

Le caractère scientifique de la réunion doit être prépondérant et découler tant du contenu que de l'emploi du temps du programme, qui doit être analysé dans sa totalité, mais aussi par journée. Généralement, six heures par jour, au moins, doivent être consacrées à des activités scientifiques, pendant les heures normales de bureaux. Trois heures peuvent éventuellement suffire le premier et le dernier jour, pour permettre l'arrivée et le départ. Dans le cas d'une manifestation scientifique uniquement virtuelle, la règle décrite ci-dessus d'au moins six heures d'activités scientifiques ne s'applique pas. Pour les réunions scientifiques virtuelles il n'y a pas de nombre minimum d'heures d'activités scientifiques. On ne peut en effet pas s'attendre à ce que les professionnels participants

soient assis devant leur écran d'ordinateur pendant au moins 6 heures par jour, pendant les heures normales de bureau. Par exemple, un programme scientifique virtuel de 4 heures peut être réparti sur 2 heures le jour X (de 18h à 20h) et 2 heures supplémentaires le jour X+1 (de 8h à 10h).

Le caractère scientifique du programme doit être clairement établi. Un programme détaillé, avec emploi du temps, doit être communiqué et ce, même s'il s'agit de réunions « internes », telles que les investigator meetings, advisory boards et autres. Les thèmes abordés, les orateurs et la durée doivent toujours être détaillés.

Dans le cadre de l'évaluation du contenu du programme scientifique de la manifestation, le Bureau des visas analysera notamment la valeur ajoutée pour les professionnels participant du secteur de la santé. Dans le cas d'une visite d'un hôpital, d'un centre médical ou d'un autre organisme de soins de santé, les entreprises doivent, lors de la demande de visa, porter une attention particulière à l'explication de la valeur ajoutée que cette visite apporte, en termes scientifiques, au groupe concerné de professionnels participant. Dans ce cas précis, la démonstration de la valeur ajoutée constitue un élément essentiel dans la justification du lieu d'organisation de la réunion et ce, plus particulièrement lorsqu'elle se déroule à l'étranger.

Points d'attention dans le cadre de la préparation du dossier

- Programme suffisamment détaillé (sujets abordés, orateurs, durée par sujet et par orateur).
- Explication éventuelle concernant le lien entre les thèmes abordés et l'exercice de la profession.
- Qualifications particulières des orateurs et la valeur ajoutée que la manifestation apporte au groupe spécifique de participants.
- Pas de sujets identiques répétés inutilement dans le planning du programme scientifique et ce, même sous une forme modifiée.
- Cohérence entre différents dossiers. Par exemple, éviter qu'un thème particulier soit traité durant une heure lors d'une réunion A et que le même thème soit abordé durant deux heures lors d'une réunion identique B.
- Orateurs suffisamment qualifiés.

- Modérateur qualifié, thème et objectif clairs pour les Q&R, discussions de groupe, tables rondes et autres
- Pour les visites d'hôpitaux, de centres médicaux, etc. : objectif clair, encadrement scientifique suffisant et explications scientifiques fournies par des orateurs qualifiés
- S'il y a trop de jargon ou trop d'abréviations peu communes, il convient de les expliquer.
- Indiquer clairement s'il s'agit d'une manifestation scientifique physique, virtuelle ou hybride et, dans le cas d'une manifestation scientifique hybride, indiquer clairement si le professionnel de la santé y participera physiquement ou virtuellement.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 4

- FAQ 4. Les programmes scientifiques
- FAQ 5. Le type de manifestations scientifiques

ARTICLE 5. HOSPITALITE

5.1. L'hospitalité offerte aux professionnels du secteur de la santé dans le cadre de manifestations scientifiques doit toujours être raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique de la manifestation. Elle ne peut pas porter atteinte à la bonne réputation de l'industrie et des professionnels du secteur de la santé.

Dans le cas d'une participation à une manifestation scientifique virtuelle ou à une réunion scientifique hybride à laquelle le professionnel de santé participe virtuellement, l'hospitalité offerte ne peut consister qu'en un droit d'inscription pour participer à la réunion scientifique.

5.1*bis*. La valeur des repas offerts, boissons comprises, n'excèdera en aucun cas les limites qui sont fixées dans les *Frequently Asked Questions* à ce sujet.

5.2. L'hospitalité offerte directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux doit se limiter à l'organisation ou à la prise en charge de leur voyage, de leurs repas, de leur logement et de leur inscription dans

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 5

L'hospitalité réservée aux professionnels du secteur de la santé dans le cadre d'une manifestation scientifique doit demeurer subordonnée à l'objectif scientifique de la réunion. Elle ne peut jamais constituer une fin en soi. Etant donné que les activités scientifiques doivent toujours être prépondérantes, l'accueil réservé doit nécessairement revêtir un caractère accessoire. Il ne peut constituer le principal objectif de la manifestation ni même un objectif équivalent au but scientifique. Cette condition est clairement enfreinte si la majorité des participants participent à une manifestation déterminée pour les activités gastronomiques, culturelles, récréatives ou sportives et non pour les aspects scientifiques.

L'hospitalité réservée ne peut jamais porter préjudice à la bonne réputation de l'industrie ou des professionnels du secteur de la santé.

L'hospitalité offerte dans le cadre de la manifestation scientifique doit toujours se limiter à l'organisation ou à la prise en charge du voyage, des repas, du séjour et de l'inscription à la manifestation. Dans le cas d'une manifestation scientifique virtuelle qui est suivie individuellement

le cadre de leur participation à la manifestation et ne dépassera pas la durée officielle de la manifestation.

5.3. L'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière, ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de divertissement.

par des professionnels concernés, seul le droit d'inscription à la manifestation pourra être payé. Dans ce cas, aucun repas (par exemple des box repas ou des bons d'achat) ou autre hospitalité ne peut être offert.

L'hospitalité offerte ne peut se prolonger au-delà de la durée officielle de la réunion. Cela implique que l'arrivée sur place et le départ des participants doit autant que possible coïncider avec l'ouverture et la clôture officielle de la réunion. En principe, le temps libre, ou la possibilité offerte en la matière, entre l'arrivée sur place et l'ouverture de la réunion ou entre la clôture de cette dernière et le départ, est uniquement autorisé s'il résulte de l'indisponibilité d'un vol ultérieur ou antérieur, selon le cas.

Le coût de l'accueil réservé doit être raisonnable. Il convient de tenir compte des références locales afin d'évaluer le caractère raisonnable de l'accueil réservé.

L'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de divertissement.

Points d'attention dans le cadre de la préparation du dossier :

- Hospitalité limitée à l'inscription, au déplacement, aux repas et au logement, pour autant que ces derniers soient nécessaires dans le cadre de la manifestation et pour la durée de la participation à ladite manifestation.
- Dans le cas d'une manifestation virtuelle, l'hospitalité est limitée au prix d'inscription.

- Hospitalité revêtant un caractère raisonnable et modéré en vertu des références locales.
- L'organisation et la prise en charge financière d'activités sociales, touristiques, sportives ou de loisir sont interdites.
- L'hospitalité offerte ne peut en aucun cas porter préjudice à la bonne réputation de l'industrie ou des professionnels du secteur de la santé.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 5

- FAQ 7. Les jours et heures d'arrivée et de départ
- FAQ 8. Les lunchs-diners-nuitées
- FAQ 9. Les frais d'inscription
- FAQ 10. Les frais de transport
- FAQ 11. La notion d'hospitalité

ARTICLE 6. LIEU, DATE ET DUREE DE LA MANIFESTATION

6.1. Le lieu, la date et la durée de la manifestation ne doivent pas créer de confusion quant à son caractère scientifique.

6.2. Le lieu de la manifestation et les déplacements effectués dans ce cadre doivent pouvoir être justifiés.

6.3. L'organisation, le sponsoring ou le soutien de manifestations scientifiques à l'étranger ou l'organisation, le sponsoring ou le soutien de la participation de professionnels du secteur de la santé à des manifestations scientifiques à l'étranger doit être motivé(e) par :

a. la présence sur le lieu de la manifestation d'une majorité d'invités qui ne sont pas originaires de Belgique de sorte que, étant donné les pays d'origine de la plupart des invités, cela ait plus de sens, du point de vue logistique, d'organiser la manifestation dans un autre pays,

b. la présence d'une compétence ou infrastructure pertinente sur le lieu de la manifestation, de sorte que, du point de vue logistique, cela ait plus de sens d'organiser la manifestation dans un autre pays.

6.4. Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux doivent éviter, lors de l'organisation de manifestations scientifiques, des lieux connus pour leurs possibilités sportives et de loisir.

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 6

Le lieu de la manifestation scientifique et les déplacements dans le cadre de cette dernière doivent être justifiés.

Les déplacements à l'étranger sont uniquement justifiés si :

- la majorité des participants à la manifestation ne sont pas originaires de Belgique et si, au vu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus raisonnable, en termes logistiques, d'organiser la manifestation dans un autre pays,

- une compétence ou une infrastructure pertinente est disponible au lieu de la manifestation, de sorte qu'il soit plus raisonnable, en termes logistiques, d'organiser la réunion à cet endroit plutôt qu'en Belgique.

L'organisation à l'étranger d'une réunion scientifique est justifiée si elle cible des participants provenant de différents pays. Si la réunion est *organisée par le siège ou par une filiale étrangère d'une entreprise*, le caractère international de ladite réunion doit alors être clairement attesté par le dossier, par exemple, en communiquant le nombre total de participants, leur pays d'origine et l'origine du panel d'orateurs.

Si une manifestation scientifique cible des participants de différents pays, l'origine des participants et le lieu choisi doivent afficher une cohérence.

Un déplacement à l'étranger ne se justifie pas si les participants à une manifestation scientifique sont tous, ou pour la plupart, originaires de Belgique, sauf si, en termes scientifiques, il y a un nombre suffisant de points de rattachement avec le lieu concerné, par exemple, la visite d'un centre

hospitalier réputé (cf. le deuxième critère visé à l'article 6.3). Dans ce cas, la justification du lieu dépend directement de la valeur ajoutée scientifique de cette visite pour le groupe de participants (en la matière, reportez-vous au commentaire relatif à l'article 4: « Caractère exclusivement scientifique de la réunion »). De plus, il est indispensable que la visite des hôpitaux ou institutions concernés justifie le déplacement à l'étranger pour la durée totale de la réunion. Ainsi, une visite de deux heures d'un centre universitaire ne suffira pas à justifier le lieu d'une réunion se tenant durant trois jours.

Le lieu de la réunion ne peut, qu'il se situe en Belgique ou à l'étranger, générer une confusion ou éveiller des doutes quant au caractère scientifique de la réunion. Le Code dispose explicitement que les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux doivent éviter les lieux réputés pour leurs activités sportives ou de divertissements.

Points d'attention dans le cadre de la préparation du dossier :

- Justification du lieu de la réunion et plus particulièrement si cette réunion est organisée à l'étranger
- Cohérence entre l'origine des participants et le lieu choisi (lorsqu'une une manifestation scientifique cible des participants de différents pays)
- Valeur ajoutée d'une visite sur place pour le groupe concerné de participants si le lieu est justifié par la présence d'une compétence ou d'une infrastructure pertinente.
- La visite d'une compétence ou d'une infrastructure pertinente locale justifie le déplacement à cet endroit pour la durée totale de la réunion.
- Pour les entreprises : éviter des lieux réputés pour les activités sportives ou autres activités de loisirs.

ARTICLE 7. PERSONNES ACCOMPAGNANT LES INVITES

7.1. L'invitation à des manifestations scientifiques ainsi que l'organisation, le sponsoring ou encore le soutien de celles-ci ou la participation à ces manifestations doivent se limiter aux professionnels du secteur de la santé.

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 7

La prise en charge des frais de participation, y compris les coûts inhérents à l'accueil, ne peut être étendue aux personnes autres que les professionnels du secteur de la santé participant effectivement à la réunion scientifique. Les éventuels accompagnants des professionnels de la

7.2. Pour les éventuelles personnes accompagnantes, aucun frais ne sera pris en charge. Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté possibles à cet égard.

7.3. Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ne prévoiront pas de programme alternatif pour les personnes accompagnant les invités.

ARTICLE 8. PROLONGATION DU SEJOUR

Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ne sont impliquées, directement ou indirectement, ni dans l'organisation des santé doivent supporter tous les coûts y afférents, y compris les coûts relatifs à l'accueil.

L'invitation à participer à une manifestation scientifique est exclusivement adressée aux professionnels du secteur de la santé.

Un support logistique est permis pour transport et nuitées, à condition que l'entreprise notifie par e-mail à Mdeon le nombre d'accompagnants concernés et ce avant le début de la manifestation scientifique.

Les entreprises s'abstiendront d'organiser ou de prévoir un programme pour les accompagnants et ce, même si la participation à ce programme est intégralement prise en charge par lesdits accompagnants.

Points d'attention des entreprises dans le cadre de la préparation du dossier :

- Eviter toute forme de sollicitation, d'encouragement ou de parrainage de la participation à la manifestation scientifique par des tiers.
- Rédiger les invitations de telle sorte qu'elles soient uniquement destinées aux professionnels du secteur de la santé et non à leur conjoint ou à d'autres personnes de leur entourage proche.
- Ne pas organiser de programme alternatif pour les conjoints ou d'autres accompagnants et ce, même si la participation à ce programme est intégralement supportée financièrement par lesdits accompagnants.
- Si le conjoint d'un professionnel du secteur de la santé possède également la qualité de professionnel du secteur de la santé, l'entreprise peut uniquement prendre en charge les coûts inhérents à la participation de ce conjoint s'il ou elle participe à la manifestation en qualité de « participant » et non en qualité de « conjoint ».

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 8

1. Si le séjour est prolongé à titre privé, le professionnel doit en formuler la demande. L'entreprise ne peut proposer une telle prolongation même si cette prolongation est

prolongations de séjours sur place à titre privé ni dans la prise en charge des frais qui y sont liés.
Les entreprises prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté à cet égard.

proposée à titre optionnel et si les coûts y afférents sont assumés par le professionnel du secteur de la santé.

Toute forme de parrainage de la prolongation est exclue, y compris en termes logistiques. En d'autres termes, le professionnel souhaitant prolonger son séjour doit organiser personnellement ledit séjour ainsi que les éventuels déplacements complémentaires réalisés dans le cadre de cette prolongation.

2. L'intervention des entreprises dans les frais de déplacement, les coûts inhérents aux nuitées et aux repas dans le cadre de la participation à une manifestation scientifique, doit être strictement limitée à la durée officielle de cette manifestation. Le professionnel paie toujours personnellement tous les coûts inhérents à une prolongation de son séjour à titre privé (nuitées, repas, activités sociales et culturelles, etc.).

3. Dans ce contexte, une prolongation du séjour n'est pas uniquement postérieure à la manifestation mais peut également la précéder. Dans les deux cas, tous les coûts inhérents à cette prolongation doivent être pris en charge par le professionnel invité ou parrainé du secteur de la santé.

4. Il est admis que l'entreprise prenne intégralement en charge les coûts inhérents au déplacement aller-retour vers le lieu de la manifestation même dans le cas d'une prolongation du séjour pour des motifs privés, à la condition que ces coûts ne soient pas supérieurs à ceux qui auraient été acquittés si le professionnel n'avait pas prolongé son séjour et à la condition que la durée de cette prolongation soit accessoire par rapport à la durée de la manifestation scientifique. Dans ce cas, on peut en effet partir du principe que le déplacement est intégralement déterminé par la participation à la manifestation scientifique et que la prolongation revêt un caractère purement accessoire.

Par contre, dans le cas d'une prolongation plus longue (et donc non accessoire), l'entreprise qui a lancé l'invitation ou qui a garanti le parrainage ne peut intégralement assumer les frais de déplacement mais doit limiter son intervention à la partie de ces frais relatifs à la participation à la manifestation scientifique. Dans la mesure où les frais de déplacement sont inhérents à un séjour sur

place à titre purement privé, l'entreprise concernée ne peut en effet pas assumer ces coûts sans octroyer au professionnel un avantage illégitime.

D'un point de vue pratique, il convient dans ce cas d'appliquer la règle suivante : l'intervention de l'entreprise, qui a lancé l'invitation ou garanti le parrainage, dans les frais de déplacement 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 jours, de la réunion scientifique et le dénominateur à la durée totale, également comptabilisée en jours, du séjour.

Exemple : un médecin participe durant trois jours à une manifestation scientifique à Rome et prolonge ensuite sont 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 de ce professionnel. L'autre moitié est à la charge du médecin.

Points d'attention dans le cadre de la préparation du dossier :

- Les dates d'arrivée et de départ coïncident le plus possible avec l'ouverture et la clôture de la manifestation scientifique.
- Les entreprises n'organisent pas de prolongation du séjour sur place même si cette prolongation est intégralement prise en charge par les professionnels participant du secteur de la santé. Elles organisent uniquement le voyage et le séjour des professionnels participant du secteur de la santé dans le cadre de la manifestation scientifique et pour la durée de cette dernière et prennent les mesures nécessaires pour que la plus grande transparence soit garantie en la matière.
- Si un participant souhaite prolonger son séjour de plusieurs jours pour des motifs privés, limiter l'intervention dans les frais de déplacement à la partie correspondant, en termes de durée, proportionnellement à la participation à la manifestation scientifique. Sponsoriser uniquement l'aller ou le retour n'est pas correct.
- En cas de prolongation de séjour pour des raisons professionnelles, il convient de le motiver et le démontrer.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 8

- FAQ 12. Les prolongations de séjour

Section 4. Prestations de nature scientifique

ARTICLE 9.

9.1. Les professionnels du secteur de la santé peuvent être indemnisés par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux pour les prestations légitimes à caractère scientifique effectuées pour le compte de ces dernières, pour autant que l'indemnisation octroyée demeure dans des limites raisonnables.

9.2. Par prestations à caractère scientifique, on entend notamment la collaboration de professionnels du secteur de la santé dans le cadre d'essais cliniques ou d'autres études scientifiques tels que visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, aux exposés scientifiques à l'occasion de formations, de séminaires, de colloques ou de congrès et à l'exécution de contrats de consultation à caractère scientifique.

9.3. Toutefois, un paiement ne peut en aucun cas être offert uniquement pour indemniser le temps que les professionnels du secteur de la santé consacrent à assister à une manifestation scientifique telle que visée à l'article 3 de ce Code.

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 9

1. PRESTATIONS VISÉES

Outre la collaboration que les professionnels du secteur de la santé offrent dans le cadre d'études cliniques ou autres études scientifiques, sont notamment visées : la fourniture d'une explication scientifique durant une conférence, un colloque, etc., et l'exécution de prestations dans le cadre d'un contrat de consultance.

2. CARACTÈRE SCIENTIFIQUE DES PRESTATIONS

Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux peuvent uniquement indemniser les professionnels du secteur de la santé pour des prestations revêtant un caractère scientifique. En ce qui concerne les essais ou études relevant du champ d'application de la législation relative aux expérimentations sur les êtres humains[1], il peut, dans le cadre de l'évaluation du caractère scientifique, être fait référence à l'avis rendu en la matière par le comité éthique qui s'est prononcé sur l'essai ou l'étude envisagé. Pour d'autres prestations, le caractère scientifique devra être évalué sur la base des circonstances concrètes propres à chaque cas spécifique.

Les professionnels du secteur de la santé ne pourront en aucun cas être indemnisés pour l'octroi de leur collaboration à des études ou des prestations dont la teneur scientifique est contestable ou qui sont inspirées par des considérations commerciales plutôt que scientifiques.

1. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur les êtres humains.

3. CARACTÈRE LÉGITIME DES PRESTATIONS

Il est raisonnable que les professionnels du secteur de la santé soient indemnisés pour le temps et l'énergie qu'ils consacrent à une étude ou une prestation, pour la responsabilité qu'ils assument dans ce cadre et pour les coûts qu'ils exposent. Ils peuvent être indemnisés pour autant qu'ils aient réellement rendu un service légitime et scientifique. Dans le cadre de l'évaluation du caractère légitime des prestations, il convient de veiller à ce qu'aucune indemnité ne soit accordée qui, en réalité, constitue des primes interdites ou des avantages éveillant un doute sur l'objectivité des études ou des prestations ou encore, sur l'indépendance de leurs auteurs. Il est interdit d'accorder aux professionnels du secteur de la santé une indemnité qui ne soit pas justifiée par des prestations légitimes de nature scientifique.

4. INDEMNISATION RAISONNABLE

Les indemnités accordées aux professionnels du secteur de la santé exécutant des prestations scientifiques telles que susvisées, doivent toujours revêtir un caractère raisonnable, au vu de la nature des prestations fournies, et doivent être proportionnelles à l'ampleur de ces prestations.

5. AUCUNE COMPENSATION POUR PERTES DE REVENUS

Les professionnels du secteur de la santé ne peuvent en aucun cas être indemnisés pour le temps qu'ils consacrent à assister à une manifestation scientifique et ce, même si cette manifestation satisfait aux critères visés aux articles 3 à 8 du Code. En effet, une telle compensation enfreindrait l'interdiction de principe de primes et d'avantages visée à l'article 1er du Code.

MODE D'EMPLOI RELATIF À L'INDEMNISATION DE PRESTATIONS SCIENTIFIQUES

CONVENTION ÉCRITE

Avant la prestation de services, il y a lieu de conclure entre parties une convention écrite expliquant de manière concrète et détaillée la nature et le contenu des services à effectuer, ainsi que la base de l'indemnisation.

TRANSPARENCE

Par souci de transparence, il est recommandé de convenir dans la convention que le consultant s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission

de consultance pour l'entreprise chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte, soit sur les activités faisant l'objet de la convention, soit sur tout élément lié à l'entreprise. On parle ici d'une déclaration de liens d'intérêts.

PRESTATIONS SCIENTIFIQUES ?

Par prestations à caractère scientifique, on entend la collaboration de professionnels du secteur de la santé dans le cadre d'essais cliniques, les exposés scientifiques donnés à l'occasion de formations, séminaires, colloques ou congrès, la participation à des comités consultatifs ou réunions d'experts.

Les prestations suivantes ne sont pas scientifiques et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une indemnisation: enquête à caractère commercial, 'registeries', etc.

PRESTATION LÉGITIME ?

Une prestation est légitime lorsqu'elle

- répond à un besoin réel de l'entreprise
- favorise les soins de santé ou la recherche scientifique
- n'a pas pour objectif d'influencer le comportement de prescription, de délivrance, d'administration, de recommandation ou d'utilisation du consultant
- est prestée par un consultant qualifié disposant de l'expertise nécessaire
- et est effectivement prestée.

INDEMNISATION RAISONNABLE ?

L'indemnisation octroyée doit demeurer dans des limites raisonnables, c.-à-d. correspondre à la valeur de marché normale pour ces services, le marché de référence étant le marché belge.

L'indemnisation est calculée sur base de critères multiples, tels que la durée des prestations, leur degré de complexité, le niveau d'expérience et d'expertise requis, le degré d'urgence des prestations, etc. Le volume de prescription passé ou futur du consultant n'est pas un critère relevant.

L'indemnisation est proportionnelle aux prestations effectuées. Il est important de pouvoir expliquer comment elle a été déterminée.

Il convient enfin d'être consistant dans le calcul de l'indemnisation offerte. A prestations et situations identiques, indemnisation identique.

HOSPITALITÉ ?

Si de l'hospitalité est offerte au consultant en sus de l'indemnisation (repas, nuitées ou frais de transport), elle doit être raisonnable.

L'hospitalité devra faire l'objet d'un visa préalable délivré par Mdeon si elle est offerte dans le cadre d'une manifestation scientifique se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée.

CHAPITRE II.

Obligation de visa

Section 1. Le Bureau des visas

ARTICLE 10. TACHES

Un Bureau des visas est créé au sein de MDEON. Ce Bureau des visas a pour tâches :

1° d'examiner les demandes de visa soumises à MDEON en vertu de l'article 10, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, en ce qui concerne les manifestations scientifiques visées dans l'article 10, §2, premier alinéa, 2° de la loi susmentionnée et qui se déroulent sur plusieurs jours calendriers consécutifs (y compris l'hospitalité qui y est liée) et, en cas de conformité avec les critères et conditions légalement prévus, tels qu'explicités dans les articles 3 à 8 de ce Code, d'octroyer les visas,

2° à leur demande, rendre un avis aux entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ainsi qu'aux professionnels du secteur de la santé sur la question de la conformité aux dispositions de ce Code d'une prime, d'un avantage, d'une manifestation ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur remise, leur organisation, leur réalisation ou leur acceptation.

ARTICLE 11. COMPOSITION

11.1. Le Bureau des visas est constitué de deux chambres ou plus. L'une de ces chambres est exclusivement chargée du traitement des appels interjetés conformément à l'article 21 de ce Code et est appelée « Chambre de recours ».

11.2. Sans préjudice de l'article 1, 9° de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 portant exécution de l'article 10, §3 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, chaque chambre est composée de trois membres, toutes étant des personnes physiques, à savoir :

a. un juriste, non actif au sein de l'industrie, président ;
b. un membre qui, après avoir acquis une vaste expérience dans le secteur pharmaceutique ou dans le secteur des dispositifs médicaux, n'est plus au service d'aucune entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux ;
c. un membre disposant d'une expertise dans le secteur de la santé.

11.3. Les mandats sont rémunérés.

11.4. Les présidents et membres du Bureau des visas sont nommés par le Conseil d'Administration de MDEON. Ils ne peuvent siéger au Conseil d'Administration de l'association ni en tant qu'administrateur, ni en tant que personne physique représentant un administrateur - personne morale conformément à l'article 21 des statuts de MDEON. La durée de leur mandat est de trois ans. Les mandats sont renouvelables une fois. Exceptionnellement le mandat d'un membre peut être renouvelé plusieurs fois. Ils peuvent être révoqués à tout moment par le Conseil d'Administration.

11.5. Les mandats au sein des différentes chambres du Bureau des visas peuvent être cumulés. Toutefois, lorsqu'un dossier est traité en appel comme le prévoit l'article 21 de ce Code, les membres qui siègent dans la chambre de recours ne peuvent avoir siégé dans la chambre qui a traité le même dossier en premier degré.

ARTICLE 12. SECRETARIAT

12.1. Le Bureau des visas dispose d'un secrétariat. Celui-ci est chargé de l'encadrement administratif des activités du Bureau des visas et de la gestion administrative des demandes de visa et des demandes d'avis. Le secrétariat est strictement neutre et n'intervient pas dans le processus décisionnel du Bureau des visas.

12.2. L'organe chargé de la direction quotidienne de MDEON est chargé de l'organisation matérielle du secrétariat.

ARTICLE 13. FONCTIONNEMENT

13.1. Chaque chambre du Bureau des visas siège autant de fois que le requiert le traitement des dossiers.

13.2. Une chambre du Bureau des visas siège valablement lorsque son président ainsi qu'au moins un des deux autres membres sont présents. Cependant, la chambre de recours ne siège valablement que si ses trois membres sont présents. En l'absence de consensus, les décisions sont prises à la majorité simple. En cas d'égalité des voix, la voix du Président est prépondérante.

13.3. Le Président de chaque chambre règle souverainement et sans appel tout incident de procédure. Il prend toutes les mesures qu'il estime indiquées pour un bon déroulement de la procédure.

13.4. Pour toute question particulière, le président peut demander l'avis d'un expert de son choix. L'organe chargé de l'administration quotidienne de MDEON constitue une liste de personnes ayant une compétence particulière dans les divers secteurs de l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et met cette liste à la disposition des présidents du Bureau des visas.

13.5. Tout membre du Bureau des visas agit en totale indépendance. En situation de conflit d'intérêt, un membre s'abstiendra de prendre part à toute phase du traitement du dossier concerné. Le cas échéant, il est pourvu à son remplacement.

13.6. Les membres du Bureau des visas s'engagent, sous peine d'exclusion éventuelle décidée par le Conseil d'administration de MDEON, à garantir la confidentialité de toutes les données, renseignements, pièces, actes, documents et de toute autre information dont ils prennent connaissance dans le cadre de leur mandat.

13.7. Tout membre du Bureau des visas ne participant pas à trois réunions successives auxquelles il a été convoqué est réputé démissionnaire, sauf en cas de circonstances exceptionnelles ou d'absence justifiée. Il est pourvu à son remplacement.

ARTICLE 14. ADRESSE ET HORAIRES D'OUVERTURE DU SECRETARIAT

14.1. Toute la correspondance relative à l'application ou dans le cadre de la procédure de visa ou de demande d'avis doit être envoyée au secrétariat du Bureau des visas, établi à l'adresse suivante : MDEON asbl, rue Belgica 1 b7 à 1930 Zaventem.

14.2. Si des actes sont ou doivent être effectués sur place, ils doivent l'être lors de jours ouvrables et pendant les heures de bureau indiquées sur le site Internet de Mdeon.

ARTICLE 15. COMMUNICATIONS

Toute la correspondance en provenance du Bureau des visas, en ce inclus la communication de décisions, peut être envoyée aux demandeurs concernés par simple courrier, par e-mail ou par tout autre moyen de communication adapté.

Section 2. La procédure de visa

ARTICLE 16. CHAMP D'APPLICATION

16.1. L'invitation de professionnels du secteur de la santé et la prise en charge de leur participation à une manifestation scientifique telle que visée dans l'article 10, §2, premier alinéa, 2° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui se déroule sur plusieurs jours calendriers consécutifs (y compris l'hospitalité qui y est liée) sont soumises à une procédure de visa préalable telle que décrite ci-après, indépendamment du fait que les professionnels susmentionnés soient présents en tant que participants ou en tant qu'orateurs.

16.2. Tant la prise en charge directe qu'indirecte des frais de participation des professionnels du secteur de la santé à une manifestation scientifique est soumise à la procédure de visa préalable. Il s'ensuit que le sponsoring de l'organisateur d'une manifestation scientifique est également soumis à la procédure de visa.

Le sponsoring de l'organisateur d'une manifestation scientifique est soumis à la procédure de visa lorsque la manifestation est organisée par ou pour le compte d'une association gérée par une majorité de professionnels du secteur de la santé qui exercent leur art en Belgique. Dans le cas où une manifestation scientifique est organisée par ou pour le compte d'une association qui n'est pas gérée par une majorité de professionnels du secteur de la santé qui exercent leur art en Belgique, le sponsoring de l'organisateur reste toutefois soumis à l'obligation de visa si cet organisateur peut raisonnablement supposer que la manifestation

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 16

- FAQ 1. Les professionnels du secteur de la santé concernés
- FAQ 2. Les entreprises concernées
- FAQ 6. Le sponsoring des organisateurs

DIRECTIVES PRATIQUES RELATIVES À L'ARTICLE 16

Une manifestation scientifique purement virtuelle est soumise à l'obligation de visa si elle se déroule sur plusieurs jours calendriers consécutifs et si les frais d'inscription sont payés.

Les modules scientifiques qui ne sont disponibles que virtuellement à tout moment et donc pas à un moment précis (par exemple e-learning) ne sont pas soumis à l'obligation de visa. En effet, le sponsoring du prix d'inscription pour pouvoir consulter virtuellement des modules scientifiques est considéré comme un cadeau (prime/avantage) et doit donc respecter les conditions de l'art. 10 de la loi sur les médicaments et de l'art. 2 du présent Code à ce sujet.

rassemblera une majorité de professionnels du secteur de la santé qui exercent leur art en Belgique.

16.3. En soumettant une demande de visa au Bureau des visas de MDEON, le demandeur accepte expressément l'application de ce Code, tant en ce qui concerne les conditions et les critères auxquels la manifestation doit satisfaire qu'en ce qui concerne la procédure qui doit être respectée pour l'obtention d'un visa.

ARTICLE 17. DELAIS ET PROCEDURE

17.1. Le visa doit être obtenu avant le début de la manifestation scientifique et avant que les professionnels du secteur de la santé n'aient été invités à participer à la manifestation.

17.2. A cet effet, les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux adressent une demande de visa au secrétariat du Bureau des visas.

Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux peuvent mandater un tiers pour introduire une demande de visa en leur nom et pour leur compte.

En particulier, lorsque plusieurs entreprises sponsorisent l'organisateur d'une même manifestation scientifique, l'organisateur scientifique peut introduire une demande de visa groupée pour l'ensemble des entreprises qui sponsorisent sa manifestation scientifique et qui l'ont mandaté pour introduire la demande de visa en leur nom et pour leur compte.

17.3. La demande n'est pas recevable si elle ne parvient pas au secrétariat au plus tard le quinzième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique et en tout cas avant que les professionnels du secteur de la santé n'aient été invités à participer à la manifestation. La date de l'accusé de réception visé à l'article 18.4 a valeur de date de réception de la demande.

17.4. Cependant, dans les situations suivantes, le demandeur peut introduire sa demande de visa au plus tard le sixième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique:

- La manifestation scientifique concerne au total maximum 15 participants et orateurs

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 17

- FAQ 13. La procédure

- Le(s) professionnel(s) de la santé faisant l'objet de la demande de visa participe(nt) à la manifestation scientifique en tant que consultant(s). Un consultant est un professionnel de la santé qui, dans le cadre d'une manifestation scientifique, effectue des prestations scientifiques pour le compte de l'organisateur de la manifestation ou pour le compte d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux
- Le demandeur introduit une nouvelle demande de visa suite à une modification substantielle survenue après l'obtention du visa (voir article 22)
- Le demandeur introduit une nouvelle demande de visa suite à une décision de refus.

Lorsqu'un demandeur choisit d'utiliser le délai d'introduction réduit, il doit être conscient du fait qu'il n'aura probablement plus la possibilité d'interjeter appel contre un éventuel refus, étant donné que la Chambre de recours ne peut plus délivrer de visa lorsque la manifestation scientifique a commencé.

17.5. Par dérogation aux articles 17.3. et 17.4., les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux peuvent, en urgence, introduire une demande de visa au plus tard à 12h00 du deuxième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique.

Lorsqu'un demandeur choisit d'utiliser le délai d'urgence, il doit être conscient du fait qu'il n'aura plus la possibilité d'interjeter appel contre un éventuel refus, étant donné que la Chambre de recours ne peut plus délivrer de visa lorsque la manifestation scientifique a commencé. Il ne sera pas non plus possible de réintroduire la demande dans le cas d'une modification substantielle.

17.6. La procédure devant le Bureau des visas est exclusivement écrite.

ARTICLE 17*bis*. VISA COLLECTIF

17*bis*.1. Une demande de visa ne peut concerner qu'une manifestation scientifique bien déterminée.

17*bis*.2. Cependant, lorsqu'une manifestation scientifique bien déterminée est organisée plusieurs fois, une seule demande de visa peut être introduite pour l'ensemble des manifestations, à condition que:

- les manifestations soient identiques (même programme, même contenu, même durée, même lieu, même hospitalité et même schéma et mode de déplacements),
- toutes les manifestations aient lieu dans une période de maximum un an à compter de la date de l'accusé de réception visé à l'article 18.4,
- le nombre précis de manifestations planifiées, le nombre de participants, la période dans laquelle et, si possible, les dates auxquelles les différentes manifestations auront lieu, soient précisés en annexe à la demande de visa.

17*bis*.3. Par ailleurs, lorsqu'une entreprise invite un professionnel du secteur de la santé à donner plusieurs exposés et prend dans ce cadre l'hospitalité de l'orateur à sa charge, il est recommandé à l'entreprise d'introduire une demande de visa regroupant les exposés qui présentent des similitudes au niveau des sponsorings y afférent.

ARTICLE 18. INTRODUCTION DE LA DEMANDE DE VISA

18.1. Toute demande de visa est soumise par l'envoi via le site Internet de Mdeon d'un formulaire type dûment rempli tel qu'établi par MDEON, auquel sont joints toutes les informations et tous les documents prouvant le respect des conditions et critères repris dans l'article 10, § 2, premier alinéa, 2°, de la loi du 25 mars 1964 et dans les articles 3 à 8 de ce Code.

18.2. Les dossiers de demande qui ne contiennent pas les données suivantes seront irrecevables :

a. en cas d'invitation ou de sponsoring des professionnels du secteur de la santé participant à une manifestation scientifique :

- l'identité complète de l'entreprise demanderesse,
- le nom complet et correct de la manifestation scientifique, les dates et le lieu où elle se déroulera,

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 18

- FAQ 4. Les programmes scientifiques
- FAQ 6. Le sponsoring des organisateurs
- FAQ 9. Les frais d'inscription
- FAQ 10. Les frais de transport

- la justification du lieu de la manifestation,
- les dates, la durée et le mode des déplacements aller et retour et, le cas échéant, des déplacements pendant la manifestation,
- le cas échéant, les raisons pour lesquelles la date/heure d'arrivée et/ou de départ des lieux ne coïncide(nt) pas avec le début et/ou la fin de la manifestation ;
- le nombre de participants qui seront invités ou sponsorisés et leur spécialité professionnelle,
- si les professionnels de la santé sont invités en qualité de consultant, une description des prestations scientifiques qu'ils effectueront dans le cadre de la manifestation scientifique,
- une brève description de la valeur ajoutée de la manifestation pour les participants,
- une brève explication du rapport entre l'objet de la manifestation et les activités professionnelles des participants,
- le programme scientifique de la manifestation, détaillé par journée tant au niveau du contenu que de l'emploi du temps,
- un aperçu de l'hospitalité offerte aux invités, détaillé par journée avec indication de l'emploi du temps,
- les montants pour lesquels l'entreprise demanderesse interviendra dans les frais de l'organisation de la manifestation ou liés à l'inscription, au déplacement et à l'accueil des participants, détaillés par participant
- une pièce justificative de ce qui est compris dans le coût de l'inscription et du coût de l'inscription offerte, pour les manifestations scientifiques organisées par des (associations de) professionnels de la santé,
- une pièce justificative du coût, de la classe et des jours et heures du ticket d'avion choisi.

b. en cas de sponsoring de l'organisateur d'une manifestation scientifique :

- l'identité de l'entreprise demanderesse (si l'organisateur scientifique introduit une demande de visa groupée au nom et pour le compte de plusieurs entreprises, il doit mentionner l'identité de chaque entreprise),
- le nom complet de la manifestation scientifique, les dates et le lieu où elle se déroulera,
- le nombre de participants espéré,
- le programme scientifique de la manifestation, détaillé par journée tant au niveau du contenu que de l'emploi du temps,

- une brève description de la valeur ajoutée de la manifestation pour les participants,
- le montant pour lequel l'entreprise demanderesse interviendra dans les frais de l'organisation de la manifestation (si l'organisateur scientifique introduit une demande de visa groupée au nom et pour le compte de plusieurs entreprises, il doit mentionner le montant pris en charge par chaque entreprise),
- le budget détaillé de la manifestation scientifique, énumérant les différents postes de revenus et de frais et les montants y afférent,
- une déclaration de l'organisateur scientifique attestant 1) que les montants sponsorisés ne seront affectés qu'au financement des activités scientifiques mêmes ou de formes d'hospitalité qui sont licites en vertu de l'article 5.2 du Code et 2) que le bénéfice éventuel réalisé sera affecté conformément à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
- un engagement à envoyer par email au secrétariat de Mdeon, dans les 3 mois suivant la fin de la manifestation scientifique, le montant et l'affectation du résultat des comptes clôturés.

18.3. Le secrétariat du Bureau des visas accuse réception de chaque demande et communique en même temps un numéro d'identification au demandeur.

18.4. En ce qui concerne les demandes reçues par le secrétariat du Bureau des visas avant 12h00, l'accusé de réception est envoyé le jour même. En ce qui concerne les demandes reçues après 12h00, l'accusé de réception est envoyé le jour ouvrable suivant. La date d'envoi de l'accusé de réception est déterminante pour le contrôle du respect du délai visé dans l'article 17.3.

ARTICLE 19. EXAMEN DE LA DEMANDE DE VISA

19.1. Le Bureau des visas examine tout d'abord si la demande est recevable, et juge ensuite si le projet tel que décrit dans la demande de visa satisfait aux conditions et aux critères repris dans l'article 10, § 2, premier alinéa, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'explicités dans les articles 3 à 8 de ce Code.

19.2. Si le Bureau des visas juge que le projet tel que décrit dans la demande de visa est recevable et conforme aux dispositions énumérées au premier alinéa, un visa est octroyé. Dans ce cas, un numéro de visa est attribué par le Bureau des visas. Le demandeur doit indiquer ce numéro de visa dans toute correspondance établie dans le cadre du projet concerné, après réception de la décision du Bureau des visas.

19.3. Si le Bureau des visas juge que le projet tel que décrit dans la demande de visa n'est pas recevable ou n'est pas conforme aux dispositions énumérées au premier alinéa, le visa est refusé.

Tout refus de visa est motivé. En cas de refus du visa, le sponsoring concerné ne peut pas être offert aux personnes visées dans l'article 10, § 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

19.4. Tout visa délivré par le Bureau des visas constitue une présomption de conformité du projet concerné aux dispositions énumérées à l'article 19.1., pour autant que la demande soumise soit complète et corresponde à la réalité et sans préjudice des dispositions de l'article 22 de ce Code.

ARTICLE 20. COMMUNICATION DE LA DECISION DU BUREAU DES VISAS

20.1. Le Bureau des visas communique sa décision au demandeur au plus tard le cinquième jour ouvrable suivant celui auquel le secrétariat a confirmé la réception de la demande conformément aux dispositions de l'article 18.4 de ce Code, étant entendu que ce cinquième jour ouvrable expire à 24h00. L'absence de décision dans le délai susmentionné ne signifie pas qu'un visa est octroyé.

20.2. Si le demandeur utilise le délai d'urgence tel que décrit à l'article 17.5., le bureau des visas, par dérogation à l'article 20.1, informe le demandeur de sa décision au plus tard le dernier jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique, étant entendu que ce jour ouvrable expire à 24h00. L'absence de décision dans le délai susmentionné ne signifie pas qu'un visa est octroyé.

ARTICLE 21. PROCEDURE D'APPEL

21.1. Toute décision de refus de visa du Bureau des visas est susceptible d'appel devant la chambre de recours du Bureau des visas.

21.2. Sous peine de non recevabilité, l'appel est interjeté par requête écrite motivée qui, au plus tard le cinquième jour ouvrable suivant le jour de la notification de la décision contestée, est envoyée au secrétariat par courrier recommandé, la date du cachet de la poste ayant valeur de date d'envoi.

Le secrétariat du Bureau des visas accuse réception de chaque requête d'appel. En ce qui concerne les requêtes reçues par le secrétariat du Bureau des visas avant 12h00, l'accusé de réception est envoyé le jour même. En ce qui concerne les requêtes reçues après 12h00, l'accusé de réception est envoyé le jour ouvrable suivant.

21.3. La chambre de recours juge la demande de visa telle qu'introduite à l'origine par le demandeur. Ce dernier peut en appel éventuellement apporter quelques éléments supplémentaires pour appuyer sa demande originale, mais ne peut en aucun cas la modifier. Si le demandeur souhaite modifier sa demande de visa originale, il doit introduire une nouvelle demande de visa.

21.4. La chambre de recours examine, en tenant compte de la motivation et des éléments complémentaires contenus dans la requête d'appel, si le projet tel que décrit dans la demande de visa satisfait aux conditions et aux critères repris dans l'article 10, §2, premier alinéa, 2° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'explicités dans les articles 3 à 8 du Code.

21.5. Si la chambre de recours juge que le projet tel que décrit dans la demande de visa est conforme aux dispositions énumérées à l'article 21.4, un visa est octroyé. Dans ce cas, un numéro de visa est attribué par la chambre de recours. Le demandeur doit indiquer ce numéro de visa dans toute correspondance établie dans le cadre du projet concerné, après réception de la décision de la chambre de recours.

21.6. Si la chambre de recours juge que le projet n'est pas conforme aux dispositions énumérées dans l'article 21.4, le visa est refusé. Ce refus de visa est motivé.

21.7. La chambre de recours communique sa décision au plus tard le cinquième jour ouvrable suivant le jour ouvrable auquel le secrétariat a confirmé la réception de la requête d'appel conformément aux dispositions de l'article 21.2, étant entendu que ce cinquième jour ouvrable expire à 24h00. L'absence de décision dans le délai susmentionné ne signifie pas qu'un visa est octroyé.

21.8. La procédure d'appel est exclusivement écrite.

ARTICLE 22. MODIFICATION SUBSTANTIELLE

22.1. Si un demandeur a obtenu un visa, il est tenu de soumettre une nouvelle demande de visa si le projet subit une modification substantielle entre le moment auquel la demande originale a été présentée et celui de l'organisation de la manifestation scientifique.

22.2. Est considéré comme substantiel au sens du précédent alinéa tout changement dont on peut raisonnablement estimer qu'il doit être pris en considération par le Bureau des visas pour pouvoir prendre une décision en pleine connaissance de cause.

22.3. En dérogation à l'article 17.3 du présent Code, le demandeur peut - en cas de modification substantielle - introduire sa nouvelle demande de visa au plus tard le sixième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 22

- FAQ 13. La procédure

ARTICLE 23. CO-REGULATION AVEC L'AFMPS

MDEON est tenue de communiquer immédiatement les renseignements suivants à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et ce, afin de lui permettre d'exercer sa mission légale de contrôle :

- les décisions de refus,
- les demandes tardives,
- les décisions réformées en degré d'appel,
- les irrégularités constatées par MDEON concernant le respect de la procédure de visa.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS RELATIVES À L'ARTICLE 23

- FAQ 14. Le contrôle du respect de l'obligation de visa

CHAPITRE III.

Demandes d'avis

ARTICLE 24.

24.1. Les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ainsi que les professionnels du secteur de la santé peuvent demander au Bureau des visas un avis sur la question de la conformité à ce Code d'une prime, d'un avantage, d'une manifestation ou, plus généralement, de tout acte ou action et ce, préalablement à leur remise, leur organisation, leur réalisation ou leur acceptation.

24.2. L'avis visé à l'alinéa précédent ne peut pas être demandé en ce qui concerne les manifestations scientifiques soumises à la procédure de visa en vertu de l'article 16 de ce Code. L'avis n'entre pas dans l'agrément de Mdeon relatif à la procédure de visa, ni dans la co-régulation avec l'AFMPS.

CHAPITRE IV.

Frais de procédure

ARTICLE 25.

25.1. Toute demande de visa soumise conformément à l'article 16 de ce Code et toute demande d'avis conformément à l'article 24 de ce Code sont soumises au paiement d'une contribution dont le montant est fixé annuellement par le Conseil d'Administration de MDEON en fonction des frais de fonctionnement de l'association.

25.2. Les contributions visées à l'alinéa précédent peuvent varier en fonction de chaque critère ou combinaison de critères permettant une répartition équitable des frais de fonctionnement de l'association.

25.3. Les contributions visées dans cet article sont dues et payées au moment de la soumission de la demande de visa ou de la demande d'avis, du simple fait de cette demande, indépendamment de la suite donnée à la demande de visa ou à la demande d'avis. Les contributions ne seront remboursées en aucun cas.

Partie II.

Sunshine Act

ARTICLE 26. DEFINITIONS

Pour l'application des dispositions de cette Partie II du Code, on entend par:

- Sunshine Act: Chapitre 1 du titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, M.B. 27 décembre 2016.

- AR Sunshine Act: Arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act, M.B., 23 juin 2017.

- Entreprise soumise à notification: toute entité qui exerce une activité économique, indépendamment de sa forme juridique et de la manière dont elle est financée, au sens du titre VII du traité concernant le fonctionnement de l'Union Européenne, notamment les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage humain ou vétérinaire, ainsi que les distributeurs, détaillants et fabricants de dispositifs médicaux (art. 41, §1, 1°, Sunshine Act);

- Bénéficiaire (art. 41, §1, 3°, Sunshine Act):
  - professionnel du secteur de la santé (voir ci-après),
  - organisation du secteur de la santé (voir ci-après),

- organisation de patients (voir ci-après).

- Professionnel du secteur de la santé: toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique, vétérinaire ou infirmier ou qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux et dont la pratique est établie en Belgique (art. 1, 4°, AR Sunshine Act).

- Organisation du secteur de la santé: toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services (art. 41, §1, 2°, Sunshine Act).

- Organisation de patients: une organisation du secteur de la santé qui est chargée de la représentation de patients (art. 1, 5°, AR Sunshine Act).

- Recherche scientifique : les expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice, et les essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (art. 1, 3°, AR Sunshine Act et art. 42, §1, al. 2, Sunshine Act).

- Année de référence: l'année calendrier complète au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (art. 42, §2, Sunshine Act). La date qui détermine dans quelle année de référence une prime ou avantage a été octroyé, est la date de la transaction financière y relative et non la date à laquelle le bénéficiaire a effectivement bénéficié de la prime ou avantage, si elle devait être différente (art. 3, al. 1, 6°, AR Sunshine Act). Les entreprises soumises à notification doivent notifier ces données au plus tard le 31 mai de l'année suivant la fin de l'année de référence (art. 42, §2, Sunshine Act). Ensuite la publication a lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence (art. 43, §1, al. 4, Sunshine Act).

ARTICLE 27. OBLIGATION DE TRANSPARENCE

Les entreprises soumises à notification, tant belges qu'étrangères, doivent documenter et rendre annuellement publiques dans le Registre transparence belge de betransparent.be les primes et avantages qu'elles octroient à partir du 1 janvier 2017 directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients avec une pratique ou un siège en Belgique (art. 41, §2 Sunshine Act).

ARTICLE 28. CATEGORIES DE PRIMES ET AVANTAGES

28.1. Les catégories de primes et avantages dont question dans l'article 27 sont les suivantes (article 2 AR Sunshine Act):

1° concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé:

a) les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription, les frais de voyage et les frais de séjour;
b) les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance;

2° concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux organisations du secteur de la santé:

a) les contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tels que les coûts d'inscription et les frais de voyage et de séjour, et les conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique.
b) les honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.
c) les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé.

3° concernant toutes les primes et avantages octroyés directement ou indirectement aux organisations de patients:

a) honoraires, paiements et remboursements de frais pour services et consultance.
b) soutiens financiers ou autres.

28.2. Les catégories de primes et avantages suivantes ne doivent pas être rendues publiques (art. 41, §3, Sunshine Act):

1° les cadeaux de valeur négligeable liés à l'exercice de la profession;
2° les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques;
3° les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire;
4° les échantillons au sens de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

ARTICLE 29. PUBLICATION ANNUELLE SUR BETRANSPARENT.BE

29.1. ANNÉE DE RÉFÉRENCE

Les primes et avantages visés à l'article 28 doivent être publiés annuellement. Chaque période sous revue couvrira une année civile entière (art. 42, §2, Sunshine Act).

29.2. DÉLAI

La publication a lieu au plus tard le 30 juin de l'année suivant la fin de l'année de référence (art. 43, §1, Sunshine Act). Les données publiées restent accessibles publiquement pendant une période de trois ans à compter de la date de leur publication conformément au point 4 du présent article (article 6 AR Sunshine Act).

29.3. TEMPLATE

La notification doit avoir lieu conformément au modèle visé à l'article 42, §2, Sunshine Act.

29.4. PLATEFORME CENTRALE

Les primes et avantages sont rendus publics dans le Registre transparence qui est accessible sur le site internet www.betransparent.be et qui est géré par l'asbl Mdeon (voir l'arrêté royal du 31 juillet 2017 portant agréation de l'organisation visée à l'article 44, § 1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé).

29.5. LANGUE

Les données sont notifiées à la plateforme par les entreprises soumises à notification en néerlandais, français ou anglais.

29.6. DOCUMENTATION

Les entreprises soumises à notification doivent documenter tous les primes et avantages qui doivent être publiés conformément à l'article 27. Elles doivent conserver la preuve qu'elles ont pleinement et correctement rempli leur obligation de publication pendant au moins 10 ans suivant la fin de l'année de référence (art. 43, §2, Sunshine Act).

29.7. NOTE EXPLICATIVE

Chaque entreprise soumise à notification peut publier une note explicative résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour répartir les primes et avantages dans les différentes catégories. Cette note est également rendue publique dans le registre transparence.

ARTICLE 30. PUBLICATION NOMINATIVE vs. AGRÉGÉE

30.1. PUBLICATIONS SUR BASE INDIVIDUELLE

Toutes les primes et avantages sont rendus publics sur une base individuelle (au nom du bénéficiaire qui les a reçus) (article 43, §1, 2de al. Sunshine Act). Plus particulièrement, chaque entreprise soumise à notification rend public, pour chaque bénéficiaire identifiable, les montants des primes et avantages octroyés à ce bénéficiaire pendant une année calendrier (article 3 AR Sunshine Act).

Ces primes et avantages sont groupés par catégorie, de sorte qu'un montant total par catégorie et par bénéficiaire apparaît dans le Registre transparence (article 3 AR Sunshine Act). Le détail de la publication sera communiqué par l'entreprise si le bénéficiaire concerné ou l'autorité compétente le demande.

30.2. PUBLICATION AU NOM DU BÉNÉFICIAIRE

La publication a toujours lieu au nom du bénéficiaire de l'avantage octroyé, tenant compte de ce qui suit (art. 3, al. 1, 4°, AR Sunshine Act):

a) Si les honoraires, paiements et frais pour services et consultance sont octroyés à des organisations du secteur de la santé, le bénéficiaire est l'organisation du secteur de la santé, sauf s'il s'agit d'un professionnel du secteur de la santé qui exerce sous la forme d'une société ou qui fait partie d'une association de fait, auquel cas le bénéficiaire est ce professionnel du secteur de la santé qui a effectué les prestations étant à l'origine desdits honoraires et frais;

b) Pour les contributions aux frais relatifs à la participation à des manifestations scientifiques, le bénéficiaire est le professionnel du secteur de la santé qui a effectivement participé à la manifestation scientifique et ce, même si ce professionnel du secteur de la santé a reçu cette prime ou cet avantage par l'intermédiaire d'une organisation du secteur de la santé;

c) Pour les contributions aux frais relatifs à l'organisation de manifestations scientifiques, le bénéficiaire est l'organisation du secteur de la santé ou l'organisation de patients qui a reçu ces contributions.

30.3. PUBLICATION SUR BASE AGRÉGÉE

Les primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique sont notifiés et publiés de manière agrégée. Plus particulièrement, ces primes et avantages sont notifiés de manière agrégée (groupée) non individuelle, par l'entreprise soumise à notification, sans mentionner l'identité des bénéficiaires (art. 42, §1, alinéa 3, Sunshine Act). Chaque entreprise rendra donc annuellement public un montant total pour la recherche scientifique en Belgique (article 2, §2 AR Sunshine Act).

Partie III.

Dispositions générales, entrée en vigueur et mesures transitoires

ARTICLE 31.

31.1. La version originale de ce code est entrée en vigueur le 15 novembre 2006, étant entendu que les manifestations scientifiques qui ont commencé avant le 1er janvier 2007 ne sont pas soumises à la procédure de visa préalable visée dans l'article 16 de ce Code. La version actuelle du présent Code, telle qu'approuvée par le Conseil d'administration le 13 décembre 2022, entre en vigueur le 1er janvier 2023.

31.2. La première période de référence visée à la Partie II est l'année calendrier 2017. À titre d'exception, une période supplémentaire est accordée pour les primes et avantages liés aux médicaments à usage vétérinaire. Leur première année de référence est 2018, avec une première publication en juin 2019.

31.3. MDEON se chargera de la communication relative au présent Code. Cette communication s'adressera à tous les intéressés, comme les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, les professionnels du secteur de la santé, les patients et le Gouvernement.

Version 10 septembre 2018

MDEON ASBL
Rue Belgica 1 b7 | 1930 Zaventem | +32 2 609 54 90
secretariat@mdeon.be | www.mdeon.be