

CHECKLIST POUR COMPLÉTER UNE DEMANDE DE VISA V2

PREALABLEMENT

Quand une demande de visa V2 doit-elle être introduite ?

Il s'agit de la situation où une ou plusieurs entreprises sponsorisent l'organisation d'une manifestation scientifique par exemple en prenant à leur charge les frais de brochures, badges et autres. Dans cette situation, il appartient à l'organisateur scientifique de la manifestation d'introduire la demande de visa, en y reprenant l'ensemble des sponsors de sa manifestation.

Une manifestation scientifique est soumise à l'obligation de visa V2 si elle se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs et si elle est 1) organisée par une association gérée par une majorité de professionnels du secteur de la santé exerçant leur profession en Belgique et/ou si 2) la majorité des participants sont des professionnels du secteur de la santé exerçant leur profession en Belgique.

Que faire avec le numéro de visa obtenu?

Le numéro de visa obtenu doit être mentionné dans toute correspondance échangée avec les entreprises sponsors afin de les informer du fait que le projet de sponsoring est conforme aux dispositions légales et déontologiques. Le visa doit en effet être obtenu avant le versement des fonds à l'organisateur. Les sponsors sont solidairement responsables avec l'organisateur du respect de l'obligation de visa.

L'entreprise qui invite en parallèle certains participants doit introduire une demande de visa (V1) séparée de la demande de visa groupée introduite pour le sponsoring de l'organisateur.

Quand y a-t-il un changement substantiel et une nouvelle demande de visa V2 (supplémentaire) doit-elle donc être introduite?

Si vous avez déjà obtenu un visa et que votre projet de sponsoring subit une modification substantielle entre le moment auquel la demande originale a été présentée et celui de l'organisation de la manifestation scientifique, il est alors nécessaire de soumettre une nouvelle demande de visa (art. 22.1 du Code de déontologie).

Dans cette situation, la nouvelle demande peut être introduite au plus tard le **sixième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique** (art. 17.4 du Code de déontologie). De manière générale, est considérée comme *substantielle* toute modification dont on peut raisonnablement estimer qu'elle doit être prise en considération par le Bureau des visas pour pouvoir prendre une décision en pleine connaissance de cause (art. 22.2 du Code de déontologie).

Voici quelques exemples, non exhaustifs:

- Modification substantielle du budget:
 - **sponsor(s) supplémentaire(s)***
 - poste de frais supplémentaire (ex.: ajout d'une activité sociale)
 - etc.
- Le programme scientifique est modifié ;
- Le lieu de la manifestation change ;
- Les dates de la manifestation sont modifiées et cette modification a un impact sur le sponsoring.

** Le numéro de visa groupé obtenu par l'organisateur **couvre uniquement les entreprises mentionnées dans la demande de visa** et ensuite dans la décision. Si un ou plusieurs sponsors se présentent ultérieurement, leur sponsoring doit faire l'objet d'une nouvelle demande de visa (modification substantielle). Cette demande peut être introduite soit par l'organisateur, soit par l'entreprise elle-même. Dans cette dernière hypothèse, l'entreprise doit mentionner le numéro de dossier de l'organisateur dans le formulaire de demande de visa afin de permettre au Bureau des visas de lier les différents dossiers.*

À quelles fins l'organisateur peut utiliser l'argent du sponsoring ?

Le sponsoring d'une manifestation scientifique par le secteur pharmaceutique et medtech ne peut avoir lieu que si l'argent du sponsoring est utilisé exclusivement pour sponsoriser l'organisation du programme scientifique. Afin de pouvoir démontrer que l'argent du sponsoring a été exclusivement utilisé pour financer la partie scientifique du programme, les organisateurs doivent être en mesure de justifier chaque dépense séparément sur la base d'un devis, coût, factures, preuve de paiement, origine de l'argent, sponsoring, bénéfice éventuel, ... S'il n'est pas possible de le démontrer sans ambiguïté de cette manière, le sponsoring d'un organisateur est totalement exclu si des éléments non scientifiques sont également présents (p.ex. une activité sociale).

Date limite d'introduction d'une demande de visa V2

Chaque demande de visa doit être introduite au plus tard le **15^e jour ouvrable** précédant le jour du début de la manifestation scientifique et en tout cas avant le versement des fonds à l'organisateur. Par "jour ouvrable", on entend les lundi, mardi, mercredi, jeudi et vendredi, à l'exception des jours fériés.

S'il s'agit d'une nouvelle soumission (après un refus ou une approbation), un délai d'introduction de **6 jours ouvrables** doit être respecté.

En cas d'urgence, la procédure d'urgence peut également être invoquée. Pour cela, un délai d'introduction réduit d'au moins **2 jours ouvrables** s'applique. Dans ce cas, la demande de visa doit parvenir au secrétariat au plus tard à 12h00 du deuxième jour ouvrable précédant le jour du début de la manifestation scientifique. Une procédure urgente peut être lancée via le lien rouge dans votre compte : "Demande de visa - Procédure d'urgence" (cliquez [ici](#) pour plus d'informations sur la procédure d'urgence).

RUBRIQUE A - INFORMATIONS GENERALES

	CHECKLIST	FAQ	CONSEILS
A.1	Requérant(e)		<p>Selon la personne qui soumet la demande V2, les détails suivants doivent être mentionnés:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>L'organisateur scientifique</u> : Dans ce cas, l'organisateur doit inclure une liste avec l'identité de chaque entreprise et le montant sponsorisé par l'entreprise. En outre, le programme scientifique, la déclaration et un budget détaillé doivent également être ajoutés (voir ci-dessous); - <u>L'organisateur logistique</u> : Dans ce cas, l'organisateur logistique doit inclure une liste avec l'identité de chaque entreprise et le montant sponsorisé par l'entreprise. En outre, le programme scientifique, la déclaration de l'organisateur scientifique et un budget détaillé doivent également être ajoutés (voir ci-dessous); - <u>Une des sociétés qui sponsorisent la manifestation</u> : Dans ce cas, l'entreprise est tenue de se référer au numéro de visa obtenu par l'organisateur scientifique. En outre, le programme scientifique doit également être ajouté. Un budget détaillé et une déclaration de l'organisateur scientifique (voir ci-dessous) ne sont pas nécessaires dans ce cas. <p>De plus, il faut indiquer si le dossier a déjà été traité par le Bureau des visas. Cette indication est importante. Cela permettra au Bureau des visas de vérifier le délais d'introduction qui doit être respecté (15 jours ouvrables (pour une première soumission) ou 6 jours ouvrables (pour une deuxième soumission)).</p> <p>Enfin, un choix de la langue doit être fait (NL ou FR). Ce choix est important pour la poursuite de la communication avec la personne qui a introduit la demande. Selon le choix NL ou FR, les communications ultérieures (e-mails et décision) auront lieu en NL ou FR.</p>
A.3	Intitulé et organisateur de la manifestation scientifique		Ici doivent être mentionnés le nom de la manifestation scientifique (titre) et le nom de l'organisateur scientifique (pas le nom de l'organisateur logistique). S'il n'est pas clair qui est l'organisateur scientifique, regardez sur le programme scientifique et/ou sur les invitations envoyées par l'organisateur scientifique.
A.4	Lieu de la manifestation scientifique		Ici, le pays, la ville et le lieu (centre de conférence, hôpital, hôtel, etc.) doivent être indiqués.
A.5	Date et heure de la manifestation scientifique		Cette section a-t-elle été remplie complètement et correctement? Aucune contradiction avec des documents joints?
A.6	Informations sur les participants		Les spécialisations / professions correctes ont été remplies ici? Nombre estimé ?

RUBRIQUE B – INFORMATIONS DETAILLEES			
	CHECKLIST	FAQ	TIPS
B.1.	Type de manifestation		Ici, il faut indiquer quel type de manifestation scientifique est impliqué (par exemple: manifestation nationale, life surgery, ...). L'option « virtuel » n'est pas disponible (voir B.2).
B.2	Programme scientifique	4 + 5	Les règles générales s'appliquent.
	Caractère scientifique		<ul style="list-style-type: none"> • Décrivez clairement la valeur ajoutée <u>scientifique</u> pour les participants. • S'il s'agit d'un évènement virtuel, indiquez-le ici (B.2.2).
B.3	Budget détaillé	6.4	<p>! Un budget détaillé comprend au minimum deux colonnes: les rentrées et les dépenses. Pour un modèle de budget détaillé, cliquez ici: https://www.mdeon.be/wp-content/uploads/2017/02/Modele_budget-fr.pdf</p> <p>! Si la seule source de revenus est le sponsoring provenant des entreprises, tous les frais sont couverts par ces fonds de l'industrie. Dans ce cas l'hospitalité offerte (repas, nuitées, etc.) doit être détaillée par unité, doit respecter les montants maxima (voir FAQ 8.1) et aucune activité sociale ou culturelle ne peut être prévue.</p> <p>! Si les montants maximaux mentionnés ci-dessus sont dépassés ou si des activités sociales sont prévues, le budget et le dossier doivent montrer que ceci est financé avec des fonds propres ou avec les frais d'inscription des participants.</p> <p>! Le budget ajouté est une estimation. Le montant exact et l'affectation du résultat des comptes clôturés doivent être communiqués par e-mail au secrétariat de Mdeon dans les trois mois suivant la fin de l'évènement scientifique.</p>
	Rentrées: inscription participants		Le montant total payé par les participants à l'évènement scientifique doit figurer ici. Ce montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique correspondante du budget ajouté. Bien entendu, il s'agit d'une estimation du nombre de participants.
	Rentrées: sponsoring provenant des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux		Le montant total obtenu du sponsoring des sociétés pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux doit être indiqué ici. Ce montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique correspondante du budget ajouté.
	Rentrées: autres (fonds propos, sponsoring provenant de sponsors non médicaux, subsides, etc.)		Il faut indiquer ici le montant total qui concerne les fonds propres, le sponsoring des sociétés non médicales, les subsides, etc. Ce montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique correspondante du budget ajouté.

	Dépenses		La colonne des dépenses prévoit les dépenses totales de la manifestation, détaillées par rubrique de coût et les montants correspondants. Ce montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique correspondante du budget ajouté.
	Résultat		Le résultat doit figurer ici (revenus moins dépenses). Le budget ne doit pas être positif, négatif ou en équilibre. Le montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique correspondante du budget ajouté.
B.4	Montants qui seront versés à l'organisateur		<p>Ici, vous devez choisir entre deux options:</p> <p>Option a: La demande de visa est introduite <u>par l'organisateur scientifique ou logistique</u> de l'évènement. Dans ce cas, cette rubrique doit indiquer le montant que chaque entreprise contribuera aux coûts de l'organisation. Ce montant doit correspondre au montant indiqué dans la rubrique dans le budget ajouté. Une fois le numéro de visa obtenu, il doit être communiqué aux différentes entreprises listées ici.</p> <p>Option b: La demande de visa est introduite par <u>l'une des sociétés qui sponsorise</u> l'organisateur de la manifestation. C'est le cas lorsque l'organisateur a déjà obtenu un numéro de visa V2 dans lequel ce sponsor supplémentaire n'était pas encore inclus. La société doit mentionner le montant qu'elle contribue à l'organisateur. Dans ce cas, il ne faut pas ajouter un budget détaillé.</p>
B.5	Affectation des montants sponsorisés		<p>Ici, un choix doit être fait:</p> <p>Option a: Soit la demande de visa est introduite par l'organisateur <u>scientifique</u> : il suffit de cocher les cases dans la section B.5 a) de la demande de visa;</p> <p>Option b: Soit la demande de visa n'est pas introduite par l'organisateur scientifique, mais par l'organisateur <u>logistique</u> : dans ce cas il est obligatoire de joindre au dossier une déclaration signée de l'organisateur scientifique attestant que (i) qu'il enverra 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 (ii) 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 (iii) que le bénéfice éventuel réalisé sera affecté conformément à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette déclaration doit être signée par l'organisateur scientifique.</p>

RUBRIQUE C – ANNEXES			
	CHECKLIST	FAQ	TIPS
	Toutes les pièces justificatives sont-elles ajoutées?		<ul style="list-style-type: none"> - Programme scientifique, - Déclaration de l'organisateur scientifique si nécessaire, - Budget détaillé.
C.1	Programme scientifique		Règles générales: voir aussi plus haut dans la section B.2
	Détaillé	4.1	<ul style="list-style-type: none"> - Au niveau du contenu ? <i>Expliquer le jargon et les abréviations (aussi possible dans B.2.2) !</i> - Au niveau des horaires ? - Conseillé: indiquez toujours le lien internet de la manifestation scientifique (si disponible). - La date est-elle mentionnée ?
	Langue		Dans une langue compréhensible pour le bureau des visas? (NL - FR - AN - AL). Si non, il faut ajouter une traduction.

SOUSSION DE LA DEMANDE DE VISA V2 - POINTS D'ATTENTION

Comment soumettre ma demande de visa ?

- Utilisez Google Chrome
- Après avoir rempli votre demande de visa, vous devez cliquer sur "Imprimer".
- Vous serez redirigé vers une page web pour payer (pour plus d'informations sur les frais, cliquez [ici](#)). Seul un paiement en ligne (via Maestro, MasterCard, American Express ou Visa) entraîne la soumission d'une demande de visa. Il est impossible d'introduire une demande de visa via un virement bancaire.
- Après le paiement, vous devriez recevoir un total de **trois courriels** dans les deux heures :

1. Un email d'Ingenico confirmant le paiement :

Worldline Nouvelle commande mdeonbe PAYID: xxxxxxxxxxxx / orderID: Wxxxx-xxxxxx /00 / statut: 9

Votre numéro de visa

2. Un reçu officiel de Mdeon auquel est jointe votre demande de visa :

Mdeon - Visa application - Acknowledgement of receipt V2/xx/xx/xx/xxxxxx

La date d'introduction / Votre numéro de visa

3. Une facture de Mdeon :

Mdeon - Invoice - Visa application V2/xx/xx/xx/xxxxxx

! Si vous n'avez pas reçu ces trois emails, votre demande de visa n'a pas été introduite. Veuillez contacter Mdeon asap.

ATTENTION: TROIS TYPES D'ÉVÉNEMENTS

1) Les congrès exclusivement scientifiques

Ce sont des manifestations scientifiques organisées par un tiers (pas une société pharmaceutique ou des dispositifs médicaux) dont le [programme est exclusivement scientifique](#).

Dans ce cas, l'organisation de la manifestation scientifique et la participation à celle-ci constituent le but premier de l'événement.

[L'organisation du volet scientifique de ces congrès peut être sponsorisée](#). Ceci comprend les honoraires du speaker, la location de la salle, la logistique, la rémunération du staff, le catering, les invitations, etc.

En tant que firme qui sponsorise, il faut prévoir un [contrat](#) approprié avec l'organisateur qui explique à quoi le montant sponsorisé sera prévu.

Attention: la présence d'un stand est tolérée mais le sponsoring concerne l'organisation de la partie scientifique du congrès. Les stands ne sont autorisés que dans un espace à part et donc pas dans les salles du congrès.

2) Les événements mixtes

Ce sont des événements organisés par un tiers (pas une société pharmaceutique ou de dispositifs médicaux) dont le [programme n'est pas exclusivement scientifique](#). C'est par exemple le cas lorsque les stands publicitaires ne sont pas accessoires par rapport à la partie scientifique.

Dans ce type d'événements, [la science n'est pas la raison principale de l'événement](#).

Ce genre d'événements [ne peut pas être sponsorisé](#), même si les participants paient eux-mêmes la partie non-scientifique.

Les firmes pharmaceutiques et de dispositifs médicaux [ne peuvent pas y avoir de stand](#), car cela revient à sponsoriser un avantage, en violation de l'article 10 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

3) Les événements purement promotionnels

Le but de ces rencontres n'est pas de transmettre une information scientifique, mais est [purement promotionnel](#). Il s'agit par exemple de foires ou de salons.

Pour ces événements, [les firmes peuvent avoir un stand si les conditions suivantes sont respectées](#):

- Il ne peut pas y avoir de programme scientifique (sinon c'est considéré comme un événement mixte, voir point 2);
- On ne peut donner aucun avantage (comme un workshop ou un programme non-scientifique) ou cadeau aux prestataires de soins de santé, ni d'hospitalité sur les stands;
- Les stands sont neutres et sobres;
- On ne peut pas offrir d'activités sociales (pas de fête, pas de réception etc.), ni les organiser.