



*La plateforme déontologique Mdeon
Pour qui? Pourquoi?*

8 mai 2008 – Congrès AFISO

Stéphanie Brillon
Directeur

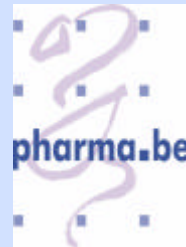
Mdeon asbl - vzw
Avenue du Roi Albert 1er | 64 | Koning Albert I-laan
1780 Wemmel
Tel.: 02/609.54.90 | Fax: 02/609.54.99
info@mdeon.be | www@mdeon.be

1. Plateforme déontologique commune

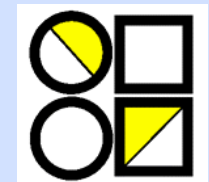
Pharmaciens



Entreprises



Médecins



Vétérinaires



Dentistes



mdeon

2. Mission

- Créer un cadre de qualité pour la promotion et l'information concernant les médicaments et dispositifs médicaux
- Autorégulation
 - Code de déontologie + Directives Pratiques
- Co-régulation avec les autorités

3. Cadre légal

- Article 10 Loi sur les médicaments

- interdiction de principe: l'industrie ne peut pas octroyer d'avantages aux professionnels de la santé
- Ratio legis
 - assurer un comportement de prescription désintéressé
 - assurer en ce sens l'image de l'industrie et des professionnels du secteur de la santé dans l'opinion publique

< Directive 2001/83
Code communautaire



3. Cadre légal

- Article 10 Loi sur les médicaments

- Exceptions

- primes ou avantages de **valeur négligeable** qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire
 - indemnisation de **prestations légitimes et à caractère scientifique**
 - invitation et prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, pour une **manifestation scientifique**, sous certaines conditions



-> **nuitée**





4. Agrément

- Article 10: procédure visa assurée par autorités, sauf si agrément organe externe
- Arrêtés royaux d'agrément
 - 25 février 2007 et 11 mars 2008
- Implications
 - conseil d'administration accueille un représentant de l'Agence
 - Mdeon communique à l'Agence en charge du contrôle
 - le suivi des décisions
 - un rapport annuel
 - audit externe indépendant



5. Qui est concerné?

- L'industrie
 - grossistes, fabricants, importateurs, distributeurs
 - médicaments ou dispositifs médicaux
 - entreprises belges ou étrangères
- Les professionnels du secteur de la santé
 - médecins, infirmières, dentistes, pharmaciens, vétérinaires, bandagistes, etc.
 - institutions où des médicaments ou dispositifs médicaux sont prescrits, délivrés, administrés, etc.

6. Objet du visa

- Un sponsoring ...
 - d'un ou plusieurs participants
 - des organisateurs
 - emplacement de stands, symposium, etc.
 - demande de visa groupée introduite par l'organisateur pour tous les sponsors
- ... dans le cadre d'une manifestation scientifique
 - toute forme de manifestation
 - comportant au moins une nuitée = plus d'un jour
 - organisée par une firme ou un tiers

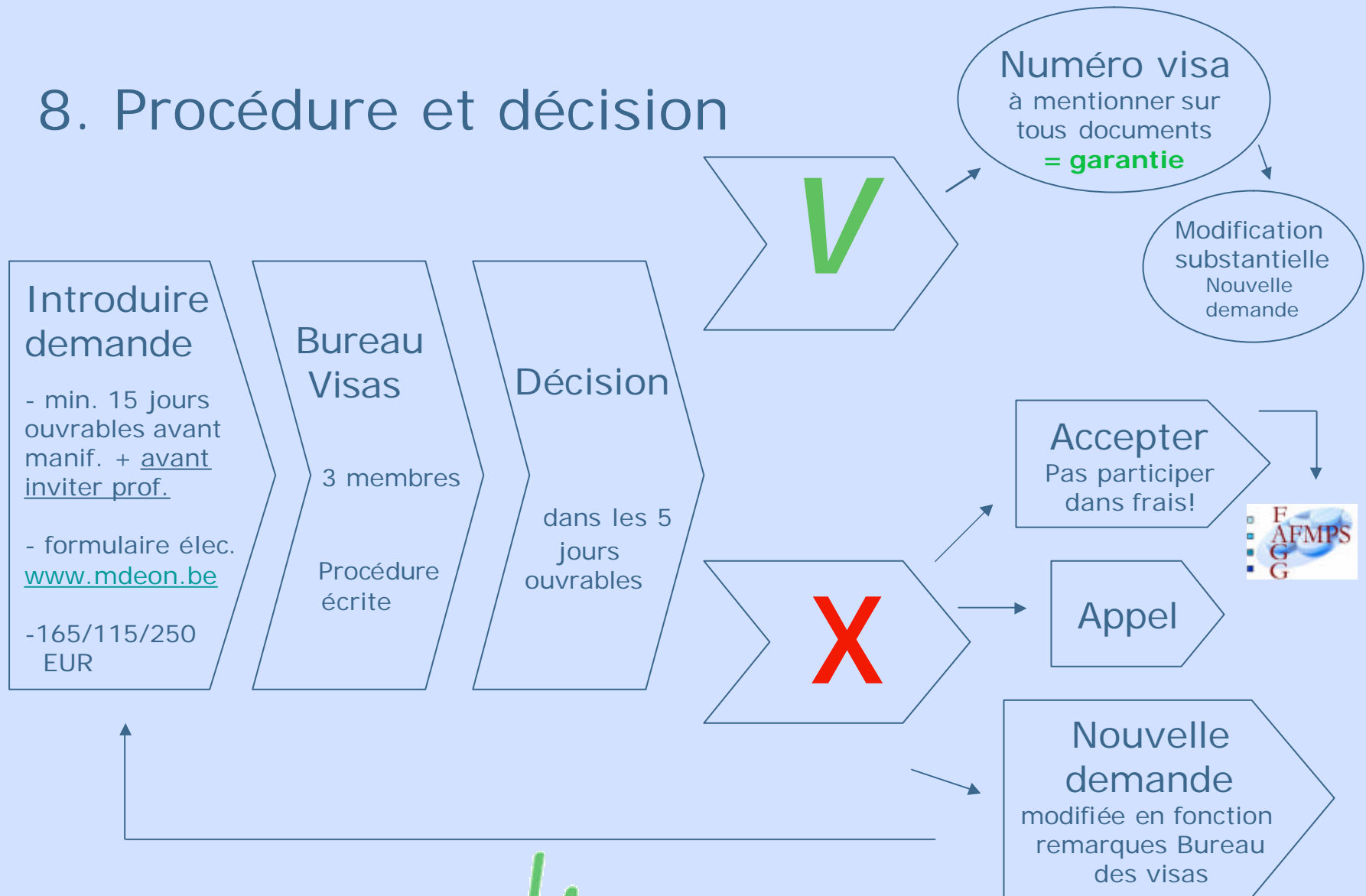
7. Conditions à respecter

- Manifestation à caractère *exclusivement* scientifique
 - scientifique = ?
 - minimum 6 heures, chaque jour
- Hospitalité raisonnable et limitée à l'objectif scientifique

7. Conditions à respecter

- Hospitalité limitée à la durée officielle de la manifestation
- Lieu, date et durée ne prêtent pas à confusion quant au caractère scientifique
- Hospitalité non étendue aux éventuels accompagnants

8. Procédure et décision



9. Co-responsabilité

- Co-responsabilité pénale entreprises et professionnels des soins de santé
- Agence chargée du contrôle
- "Point-contact"
 - Renseignements (02/524.83.58)
 - Plaintes



10. Etat des lieux

- 200 entreprises/associations de professionnels
- en moyenne 22 demandes / jour ouvrable
- 5 réunions du Bureau / semaine
- 83% -> visa octroyé

Merci pour votre attention!
Bedankt voor uw aandacht!

*m*deon