

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS SUNSHINE ACT

1. En quoi consiste exactement l'obligation de transparence?

L'obligation de transparence impose entre autres aux entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, tant belges qu'étrangères, de documenter et rendre annuellement publiques les primes et avantages qu'elles octroient directement ou indirectement aux professionnels du secteur de la santé, organisations du secteur de la santé ou organisations de patients (« bénéficiaires »).

Lorsque le bénéficiaire a une pratique ou un siège en Belgique, la documentation et la publication des primes et avantages doivent être effectuées dans le Registre transparence belge de betransparent.be (indépendamment d'où l'entreprise est établie).

2. Quelques définitions dans le cadre de l'obligation de transparence

a) 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.

b) AR Sunshine Act: Arrêté Royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act, *M.B.*, 23 juin 2017.

c) 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^o, Sunshine Act). Tant les entreprises établies en Belgique qu'à l'étranger entrent dans la notion « entreprise soumise à notification ».

i) Quid si une entreprise fait partie d'un groupe de plusieurs entités ?

Les entreprises constituées de différentes entités juridiques, qu'elles soient situées ou non dans des pays différents, peuvent choisir de regrouper leurs notifications dans une seule notification. Dans ce cas, l'entreprise soumise à notification qui a effectué la notification doit expliquer dans une note explicative quelles entités juridiques (belges et étrangères) ont précisément été regroupées dans cette notification unique. Cette note explicative est consultable dans le registre transparence. En outre, l'entreprise qui a effectué la notification doit pouvoir fournir aux autorités compétentes (AFMPS) dans le cadre d'un contrôle, à tout moment et sur première demande, tous les détails concernant les primes et avantages rendus publics (quelle entité a précisément offert quoi et à qui).

ii) Qu'en est-il des entreprises qui ont d'autres produits dans leur portefeuille ?

Si, en plus des médicaments et des dispositifs médicaux, les entreprises ont également d'autres produits sur le marché, par ex. des compléments alimentaires et des cosmétiques, ces autres produits entrent également dans le champ d'application du Sunshine Act, à moins que ces autres produits ne fassent partie d'une entité juridique séparée avec un numéro d'entreprise distinct.

iii) Qu'en est-il des entreprises qui ne sont pas situées dans l'Union européenne?

Les entreprises soumises à notification qui sont situées en dehors de l'Union européenne font effectuer leur notification par et au nom d'une société liée au sens de l'article 11 du Code des sociétés qui est située dans l'Union européenne ou, à défaut, par un représentant légal situé dans l'Union européenne (article 3, alinéa 1, 3^o AR Sunshine Act).

d) Primes et avantages: tout ce qui est rendu public, voir FAQ 3.

e) Primes et avantages directs: primes et avantages qui sont octroyés directement par une entreprise soumise à notification à un bénéficiaire

f) Primes et avantages indirects: primes et avantages qui sont octroyés indirectement à un bénéficiaire par une entreprise soumise à notification, y compris les primes et avantages octroyés par ou via un intermédiaire. En cas de sponsoring indirect de la participation à une manifestation scientifique (aussi appelé « educational grant »), la prime ou l'avantage est l'hospitalité que le bénéficiaire final (le professionnel du secteur de la santé) a reçue (ex.: l'inscription, l'hôtel, le déplacement) et pas « l'educational grant » que l'entreprise soumise à notification a octroyé au préalable à l'organisation du secteur de la santé intermédiaire (voir aussi la définition de « l'année de référence »).

g) Bénéficiaire (art. 41, §1, 3^o, Sunshine Act):

- o professionnel du secteur de la santé (voir plus loin)
- o organisation du secteur de la santé (voir plus loin)
- o organisation de patients (voir plus loin).

h) 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^o, AR Sunshine Act).

Quelques exemples: médecin, dentiste, infirmier, paramédical, vétérinaire, directeur hospitalier, fermier, etc.

Quelques exemples qui ne sont pas considérés comme des professionnels de la santé : techniciens dentaires, secrétaires, etc.

i) Organisation du secteur de la santé : toute association ou organisation ayant un siège ou lieu fixe en Belgique et qui est 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^o, Sunshine Act).

Quelques exemples: hôpital, cabinet médical, association scientifique de médecins, organisateur de congrès scientifique, grossiste qui reçoit une prime ou avantage d'une entreprise soumise à notification, PCO (Professional Congress Organiser) qui organise une manifestation scientifique de sa propre initiative, etc.

Quelques exemples qui ne doivent pas être considérés comme des organisation du secteur de la santé: associations de l'industrie (ex. BRAS, APL, ...), agences de voyage, etc.

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

Cela comprend aussi les organisations de soutien de patients et les organisations qui agissent sous la forme d'une « *umbrella organisation* » groupant différentes organisations de patients.

Une organisation de patients qui est composée tant de patients que de professionnels du secteur de la santé doit être considérée comme une organisation de patients si elle est composée principalement de patients et/ou aidants proches (non-professionnels) et qu'elle soutient et/ou défend les intérêts des patients et/ou aidants proches (non-professionnels).

k) 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, alinéa 2, Sunshine Act):

i) Etudes non cliniques (telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice): "*Non-clinical health and environmental safety study, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.*"

ii) Expérimentations sur la personne humaine (telles que définies à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) : « *essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé* ».

Cette définition couvre les expérimentations, tant celles avec que sans médicament, en ce compris – pour ce qui concerne les expérimentations avec un médicament - les essais cliniques et les études *prospectives* non-interventionnelles.

Par contre, les primes et avantages qui concernent des études *rétrospectives* non-interventionnelles (observationnelles) sont rendus publics individuellement. Lorsqu'il est impossible pour les entreprises soumises à notification de distinguer les études *rétrospectives* et *prospectives* non-interventionnelles, les montants doivent être rendus publics sur une base individuelle.

iii) Essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments : les essais cliniques avec des médicaments à usage vétérinaire.

l) **Année de référence**: l'année calendrier complète au cours de laquelle les primes et avantages ont été octroyés (art. 42, §2, Sunshine Act).

- Exemple: les primes et avantages octroyés du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017*
- sont communiqués par l'entreprise soumise à notification à betransparent.be au plus tard le 31 mai 2018,
 - sont rendus publics dans le *Registre transparence* au plus tard le 30 juin 2018.

La première année de référence est 2017. A titre d'exception, un délai additionnel est cependant octroyé pour les primes et avantages concernant les médicaments à usage vétérinaire. Leur première année de référence est 2018, avec une première publication en juin 2019.

m) **Primes et avantages en nature**: les primes et avantages octroyés *en nature* entrent aussi dans l'obligation de transparence (art. 41, §2, Sunshine Act).

Quelques exemples : les frais d'inscription pour participer à un congrès (sont payés à l'organisateur de la conférence et non directement au professionnel de la santé participant); une formation produit (que ce soit ou non en interne) organisée par une entreprise soumise à notification, formation pour laquelle les professionnels de la santé participants ne payent pas de frais d'inscription ou pour laquelle les droits d'inscription ne couvrent pas l'entièreté du coût de la formation.

Pour la publication de ces primes et avantages en nature l'entreprise soumise à notification doit en estimer le coût en se basant sur la valeur normale de marché, le marché belge étant pris comme référence. L'entreprise soumise à notification doit en tout temps pouvoir établir comment elle a calculé le coût de l'avantage en nature.

La date qui détermine dans quelle année de référence une prime ou avantage *en nature* a été octroyé, est la date à laquelle la prime ou l'avantage concerné a été octroyé par l'entreprise soumise à notification et non la date à laquelle le bénéficiaire en a effectivement bénéficié, si elle devait être différente.

3. Qu'est-ce qui est précisément rendu public ?

A. Publication sur base individuelle

Toutes les primes et avantages sont rendus publics sur une base individuelle (au nom du bénéficiaire qui les a reçus directement ou indirectement). 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.

Ces primes et avantages sont groupés par catégorie (voir infra), de sorte qu'un montant total par catégorie, par bénéficiaire et par année calendrier apparaît dans le *Registre transparence*. Le détail de la publication sera communiqué par l'entreprise si le bénéficiaire concerné ou l'autorité compétente le demande.

Les catégories de primes et avantages dont question ci-dessus sont les suivantes :

I. 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;

Les repas offerts ne sont pas concernés étant donné qu'il existe déjà des critères et montants maxima stricts à cet égard. Cependant, s'il n'est pas possible de distinguer le coût des repas du montant total de la contribution aux frais, les repas peuvent alors être rendus publics dans le montant global (ex. : si les repas font partie d'un « package »).

- b) les honoraires, paiements et remboursements de frais pour **services et consultance**;

Il peut s'agir d'une indemnisation raisonnable par exemple pour donner une lecture scientifique, participer à une réunion d'experts, rédiger une publication scientifique.

II. 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.

Il s'agit de contributions octroyées par des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux à des hôpitaux ou des associations de prestataires de soins pour pouvoir couvrir les frais d'organisation d'un congrès scientifique.

S'il s'agit de contributions octroyées à une organisation de patients pour organiser une manifestation scientifique, la publication a lieu sous la catégorie III, b (voir plus bas).

- b) les honoraires, paiements et remboursements de frais pour **services et consultance**.

Il peut s'agir d'une indemnisation raisonnable par exemple pour donner une lecture scientifique, participer à une réunion d'experts, rédiger une publication scientifique, cette indemnisation étant versée sur le compte de l'organisation du secteur de la santé.

Cependant, si les honoraires versés à l'organisation du secteur de la santé sont en totalité ou partiellement rétrocédés à un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé individuels, la publication aura lieu au nom des professionnels du secteur de la santé concernés puisqu'ils sont les bénéficiaires des honoraires. L'entreprise publie dans ce cas le montant total des honoraires versés au nom des professionnels du secteur de la santé concernés, à moins que l'organisation du secteur de la santé n'ait communiqué à l'entreprise l'éventuelle répartition des honoraires entre l'organisation du secteur de la santé et le professionnel du secteur de la santé, auquel cas l'entreprise publiera les honoraires partiellement au nom de l'organisation du secteur de la santé et du professionnel du secteur de la santé, selon la clé de répartition reçue.

Concernant les primes et avantages octroyés à un professionnel du secteur de la santé qui agit sous la forme d'une société ou qui fait partie d'une association de fait, voir plus loin la FAQ 5.

- c) les **donations et subventions** qui soutiennent les soins de santé.

Cela concerne entre autres les moyens mis à la disposition d'organisations du secteur de la santé par l'industrie pour soutenir les soins de santé ou la recherche scientifique. Ces moyens ne peuvent en aucun cas être octroyés comme moyen pour stimuler la recommandation, la prescription, l'achat, la vente, la livraison ou l'administration de médicaments ou dispositifs médicaux.

III. 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** :

Il peut s'agir d'une rémunération raisonnable octroyée à une organisation de patients pour ses services en tant qu'expert ou conseiller : par exemple pour la participation à une réunion avec des experts patients, pour des services d'orateurs, ou pour rendre un avis à une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux concernant les priorités pour les patients dans les essais cliniques ou la pertinence de telle ou telle recherche pour les patients.

b) **soutiens** financiers ou autres :

Cela concerne entre autres le soutien financier octroyé à une organisation de patients pour organiser une manifestation scientifique, pour soutenir une campagne de sensibilisation autour d'une pathologie ("disease awareness"), pour soutenir le développement de matériel informatif pour les patients, ou d'un site internet pour les patients.

Il peut également s'agir de soutien non-financier (en nature), comme par exemple la mise à disposition de personnel ou de locaux. Pour la publication des primes et avantages *en nature* l'entreprise soumise à notification doit en estimer le coût en se basant sur la valeur normale de marché, le marché belge étant pris comme référence. L'entreprise soumise à notification doit en tout temps pouvoir établir comment elle a calculé le coût de l'avantage en nature.

La nature des soutiens financiers ou autres soutiens peut le cas échéant être décrite plus avant par l'entreprise soumise à notification dans une « Note explicative », de sorte que le public puisse se faire une idée plus précise du soutien octroyé. Si une entreprise soumise à notification a uploadé une telle Note, elle est alors consultable, par entreprise soumise à notification, dans le Registre transparence.

Il existe un cadre varié de textes de lois, codes de déontologie et directives internes aux entreprises qui ont pour objet de garantir une collaboration transparente et intègre qui conduit à une avancée médicale dans l'intérêt du patient. Le Registre transparence contient dès lors le soutien des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, mais pas celui octroyé aux organisations de patients par d'autres instances.

B. Publication sur base agrégée

Il existe une seule exception légale à la publication individuelle : **les primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique**. Ces primes et avantages sont publiés de manière agrégée (groupée) non individuelle, par entreprise, 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.

Voici un schéma récapitulatif :

BÉNÉFICIAIRE	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>NOMINATIVE</u>
Professionnel du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques , tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour b) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance
Organisation du secteur de la santé	a) Les contributions aux frais de participation à des manifestations scientifiques , tels que les coûts d'inscription, frais de voyage et de séjour, ainsi que 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 octroyés pour services et consultance c) Les donations et subventions qui soutiennent les soins de santé
Organisation de patients	a) Les honoraires, paiements et remboursements de frais octroyés pour services et consultance b) Les soutiens financiers ou autres
	PRIMES ET AVANTAGES À RENDRE PUBLICS SUR BASE <u>AGRÉGÉE</u>
Professionnel ou organisation du secteur de la santé, mais sans publication de leur nom	Primes et avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique : a) Essais cliniques au sens de l'article 6quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments b) Expérimentations visées à l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine c) Études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice

4. Qu'est-ce qui n'est pas rendu public?

Tout ce qui n'est pas énuméré sous la FAQ 3.

Les exceptions suivantes figurent dans le texte de loi (art. 41, §3, Sunshine Act):

- les cadeaux de valeur négligeable liés à l'exercice de la profession (déjà régis par des dispositions légales et/ou déontologiques strictes devant être respectées);
- les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques (déjà régis par des dispositions légales et/ou déontologiques strictes devant être respectées);
- 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 (cela concerne l'aspect purement commercial entre les acteurs du secteur de la santé, ce qui ne cadre pas dans l'objectif de transparence);
- les échantillons de médicaments.

5. A quel nom les primes et avantages sont-ils rendus publics ?

La publication a toujours lieu au nom du bénéficiaire direct ou indirect de l'avantage octroyé (article 41, §2 Sunshine Act), tenant compte de ce qui suit (voir art. 3, alinéa 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.

6. Comment puis-je consulter le Registre transparence?

En cliquant sur ce lien : cliquez [ici](#).

7. Je ne retrouve pas certaines données dans le Registre transparence. Comment cela s'explique-t-il?

- A. Je suis un professionnel du secteur de la santé et je ne retrouve pas mon nom dans le Registre transparence alors que j'ai bien reçu des primes et avantages :

Cela peut s'expliquer parce que les primes et avantages reçus n'entrent pas dans une catégorie à publier de manière nominative (ex.: les repas, les rémunérations reçues à des fins de recherche scientifique, les cadeaux de valeur négligeable et liés à l'exercice de la profession).

- B. Je suis un patient et je ne retrouve pas le nom de mon professionnel du secteur de la santé ou organisation du secteur de la santé dans le Registre transparence :

Il est possible que vous ne trouviez pas un professionnel ou organisation du secteur de la santé dans le Registre transparence. Cela peut s'expliquer de plusieurs raisons:

- ce professionnel/cette organisation du secteur de la santé n'a pas reçu de primes et avantages d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux,
- ce professionnel/cette organisation du secteur de la santé a bien reçu des primes et avantages d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux, mais d'une autre nature que ceux divulgués nominativement sur notre site (par exemple dans le contexte de la recherche scientifique où il n'y a pas de publication nominative).

Par ailleurs, ce n'est pas parce qu'un professionnel de la santé n'est pas référencé sur [betransparent.be](#) qu'il ne se forme pas de manière continue. En effet, s'il est exact que les frais de participation à des manifestations scientifiques sont souvent pris en charge par l'industrie (moyennant le respect de règles légales et déontologiques strictes), ce n'est pas toujours le cas. Les professionnels de santé peuvent également assurer leur formation continue à leurs propres frais.

- C. Je suis un patient et je cherche une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux mais ne la retrouve pas dans le Registre transparence:

Il peut y avoir plusieurs raisons, mais les plus fréquentes sont les suivantes :

- pour les primes et avantages octroyés en 2015 : l'entreprise concernée n'est pas membre de [pharma.be](#): les primes et avantages publiés par la plateforme en 2016

sont uniquement ceux effectués en 2015 volontairement par des entreprises pharmaceutiques membres de pharma.be (cliquez [ici](#) pour consulter la liste des membres).

- pour les primes et avantages octroyés en 2016 : l'entreprise concernée n'est pas membre de pharma.be (cliquez [ici](#)), beMedTech (cliquez [ici](#)) ou FeBelGen (cliquez [ici](#)). L'obligation légale de transparence s'appliquant à toutes les entreprises est d'application à partir de l'année calendrier 2017.

8. Je suis un professionnel du secteur de la santé et ne suis pas d'accord avec les données publiées me concernant. Que puis-je faire?

A. Les données me concernant sont erronées

Il existe une procédure pour faire corriger vos données erronées. Sur le site de la plateforme, là où vos données sont publiées (voir « Consulter le registre »), vous pouvez cliquer sur un bouton pour signaler une éventuelle erreur. Un formulaire s'ouvrira que vous remplirez pour vous identifier et décrire l'erreur rencontrée. Lorsque vous cliquerez sur « envoyer », le formulaire partira directement vers l'entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux qui a publié les données concernées. Cette entreprise prendra contact avec vous pour effectuer les corrections nécessaires. Cette procédure se déroule donc directement entre l'entreprise et vous, et non par l'intermédiaire de la plateforme.

B. Je ne veux pas que mes données soient visibles dans le Registre transparence

Etant donné que la publication de vos données à caractère personnel a lieu selon une base légale figurant dans le Sunshine Act, vous ne pouvez pas vous opposer à la publication des données mentionnées dans la loi. Les entreprises soumises à notification ne doivent donc pas disposer de votre consentement pour pouvoir publier ces données dans le Registre transparence. Elles doivent cependant au préalable vous informer de cette publication conformément à la loi Vie Privée (« loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel »). Cette information a souvent lieu au moyen d'une clause incluse dans le contrat que vous avez conclu avec l'entreprise soumise à notification concernée.

9. Qu'est-ce qu'une Note explicative ?

Une Note explicative est un document que les entreprises soumises à notification peuvent publier et dans lequel elles peuvent donner plus d'explications par rapport aux primes et avantages qu'elles rendent publics. La Note explicative apparaît dans le Registre Transparence.

La publication d'une Note explicative n'est aucunement obligatoire, sauf dans le cas d'une notification groupée lorsqu'une entreprise fait partie d'un groupe avec différentes entités (voir FAQ 2 relative à la notion « d'entreprise soumise à notification »).

Les entreprises soumises à notification qui publient des primes et avantages octroyés à des organisations de patients, sont invitées à faire usage de la Note explicative pour préciser ou clarifier à quoi ces primes et avantages sont utilisés.

10. Sanctions

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) est responsable du contrôle du respect de la législation.

Les infractions peuvent être sanctionnées par des amendes de 1.600 tot 120.000 euro (art. 47 Sunshine Act).