

Code voor deontologie

Gewijzigd door de Algemene Vergadering
van 13 mei 2020

pharma.be
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Code voor deontologie

Gewijzigd door de Algemene Vergadering
van 13 mei 2020

Inhoudsopgave

Voorwoord	6
Ethische principes van pharma.be	6
IFPMA Ethos	7
Definities	11
Toepasselijkheid van de code	12
Toepassingsgebied van de code	13
Hoofdstuk 1. Reclame van voorschrijfplichtige geneesmiddelen aan Gezondheidszorgbeoefenaars	15
Afdeling 1. Reclame in het algemeen	16
Afdeling 2. Personeel van een Aangesloten onderneming	18
Hoofdstuk 2. Interactie met Gezondheidszorgbeoefenaars en Gezondheidszorgorganisaties	21
Afdeling 1. Verbod op geschenken	22
Afdeling 2. Informatief of educatief materiaal en voorwerpen van medisch nut	22
Afdeling 3. Wetenschappelijke evenementen en gastvrijheid	23
Afdeling 4. Overeenkomsten	24
Afdeling 5. Ter beschikking stellen van middelen	25
Afdeling 6. Medische opleiding	27
Afdeling 7. Niet-interventionele studies	28
Afdeling 8. Monsters	29
Hoofdstuk 3. Interacties met PO's	33
Afdeling 1. Algemene principes	34
Afdeling 2. Verbod op geschenken	35
Afdeling 3. Evenementen en gastvrijheid	35
Afdeling 4. Overeenkomsten	37
Afdeling 5. Toelagen en schenkingen	38
Afdeling 6. Transparantie	39
Hoofdstuk 4. Transparantie	41
Hoofdstuk 5. Toezicht - Maatregelen bij niet-naleving van de code	43
Afdeling 1. Algemeenheden	44
Afdeling 2. Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie	47
Afdeling 3. Klachtenprocedure	50
Onderafdeling 1. De disciplinaire organen	50
Onderafdeling 2. Algemene procedureregels	53
Onderafdeling 3. Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de code	60
Onderafdeling 4. Uitvoering van de beslissingen	63
Hoofdstuk 6. Procedurekosten	65
Hoofdstuk 7. Algemene bepalingen - Inwerkingtreding - Overgangsmaatregelen	67

Voorwoord

Het voorwoord van de code vormt de basis voor een ethisch begrip waar de aangesloten ondernemingen naar streven.

Ethische principes van pharma.be

De ondernemingen die aangesloten zijn bij pharma.be investeren in medisch en biofarmaceutisch onderzoek en verbinden zich ertoe innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor onvervulde medische behoeften. Ze verbinden zich ertoe hun geneesmiddelen aan te bieden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale en internationale voorschriften en reglementen binnen een globaal ethisch kader.

De gezondheid en het welzijn van patiënten, en de kwaliteit van zorgverlening zijn daarbij hun topprioriteiten.

De Aangesloten ondernemingen van pharma.be onderschrijven de volgende ethische principes:

- 1.** De Aangesloten ondernemingen streven ernaar om geneesmiddelen te leveren die voldoen aan de hoogste normen inzake kwaliteit, veiligheid en efficiëntie, zoals bepaald door de regelgevende instanties.
- 2.** De Aangesloten ondernemingen streven ernaar om aan hun stakeholders correcte, evenwichtige en wetenschappelijk gegronde gegevens over geneesmiddelen te verstrekken.
- 3.** De Aangesloten ondernemingen streven ernaar dat de informatie in reclamemateriaal een goed evenwicht tussen de risico's en voordelen van hun geneesmiddelen weergeeft en het correcte gebruik ervan ondersteunt. Reclame is ethisch, nauwkeurig, evenwichtig en mag niet misleidend zijn.
- 4.** De Aangesloten ondernemingen streven ernaar om openheid en transparantie aan de dag te leggen in hun relaties met stakeholders en Gezondheidszorgbeoefenaars in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. De interacties van de Aangesloten ondernemingen met stakeholders zijn ethisch, gepast en professioneel. Zoals beschreven in de toepasselijke wetgeving mag een Aangesloten onderneming niets aanbieden of verstrekken op een manier of onder voorwaarden die een ongepaste invloed zouden hebben.

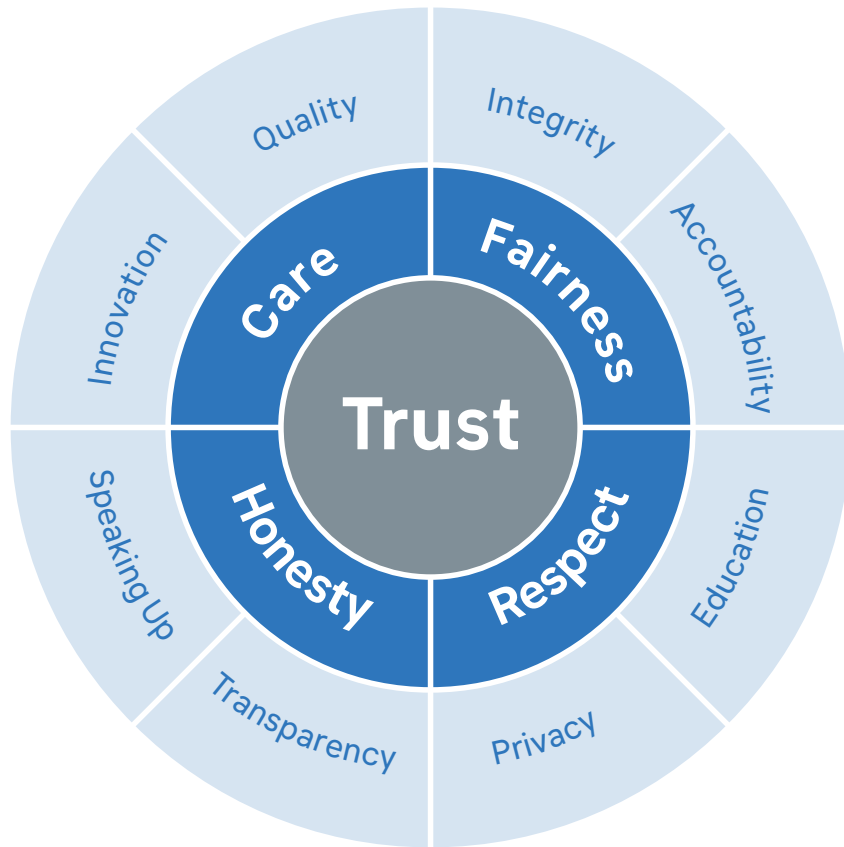
- 5.** Alle klinische proeven die en wetenschappelijk onderzoek dat door de Aangesloten ondernemingen wordt gesponsord of ondersteund, worden uitgevoerd met als enige bedoeling kennis te ontwikkelen die ten goede komt aan patiënten en die de wetenschap en geneeskunde vooruit helpt. De Aangesloten ondernemingen verbinden zich tot transparantie van door de industrie gesponsorde klinische proeven bij patiënten.

IFPMA Ethos

De Aangesloten ondernemingen onderschrijven het Ethos van IFPMA. Dit Ethos ondersteunt de regels van deze code en voorziet in een kader om zich op een integere manier te gedragen, zelfs in moeilijke omstandigheden. Het heeft als doel een cultuur van ethiek en integriteit te creëren die het gedrag en de interacties van de Aangesloten ondernemingen met de gezondheidszorggemeenschap in goede banen kan leiden.

Our Ethos

Building a culture of trust



Trust

Act with integrity and honesty to improve patient care and build trust with those we serve and to respect the independence of healthcare providers, patients and other stakeholders.

<https://www.ifpma.org/subtopics/ifpma-ethos/#:-:text=IFPMA%20Ethos&text=The%20Ethos%20is%20the%20foundation,with%20ever%20changing%20society's%20expectations.>

Care

Protect the safety of those who use our products – from the conduct of clinical trials and throughout the product lifecycle.

Innovation

Improve global health through innovative products and services, upholding the highest ethical, scientific, and medical standards.

Quality

Commit to providing high-quality products that have proven clinical efficacy and have a reliable safety profile.

Fairness

Support and respect fair trade practices and open competition.

Integrity

Foster a culture in our respective organisations where concerns are shared openly and honestly so that we learn from mistakes and continuously improve.

Accountability

Be accountable for our actions and decisions, including the appropriate oversight of external third parties that act on our behalf.

Honesty

Ensure truthful and balanced communication with governmental authorities, Healthcare Professionals, patients and other stakeholders.

Speaking up

Foster a culture in our respective organisations where concerns are shared openly and honestly so that we learn from mistakes and continuously improve.

Transparency

Advance science and patient care by sharing industry-sponsored clinical trial data in a responsible, accurate and appropriate manner.

Respect

Respect all people and embrace a culture of diversity and inclusion. Protect the environment. Treat animals under our care responsibly.

Privacy

Respect privacy rights and appropriately manage and protect personal information.

Education

Support the advancement of the scientific and medical education for the ultimate benefit of patients.

Definities

Toepasselijke codes:

- (a) deze code; en
- (b) ingeval de reclame of interactie niet in België plaatsvindt, de nationale code die van toepassing is in het land waar de reclame of interactie plaatsvindt.

In geval van een evenement buiten België waarvoor een Aangesloten onderneming de aanwezigheid van een Gezondheidszorgbeoefenaar/Vertegenwoordiger van een Patiëntenorganisatie sponsort, en indien financiering wordt verstrekt aan die Gezondheidszorgbeoefenaar/Vertegenwoordiger van een Patiëntenorganisatie, is die financiering onderworpen aan de regels van de Nationale Code van het land waar een dergelijke Gezondheidszorgbeoefenaar/Vertegenwoordiger van een Patiëntenorganisatie zijn/haar beroep uitoefent of zijn/haar hoofdvesting heeft, in tegenstelling tot de regels van de code waar het internationale evenement plaatsvindt.

Wanneer op grond van de in de vorige leden vermelde regel meerdere nationale codes voor deontologie van toepassing zijn, zal in geval van tegenstrijdigheid tussen de toepasselijke bepalingen, de meest beperkende bepaling worden toegepast.

Gezondheidszorgorganisatie: elke vereniging of organisatie die actief is op het vlak van de gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, evenals elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere Gezondheidszorgbeoefenaars diensten verstrekken, met uitzondering van Patiëntenorganisaties binnen het toepassingsgebied van onderstaande definitie.

Gezondheidszorgbeoefenaar: elke natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsnijbereidkunde of de verpleegkunde beoefent of die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen, huren, gebruiken of toedienen.

In het kader van Hoofdstuk 1 "Reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen aan Gezondheidszorgbeoefenaars", betekent Gezondheidszorgbeoefenaar elke natuurlijke persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

Aangesloten onderneming: zoals bepaald in de statuten van pharma.be, zijn dit rechtspersonen die actief zijn in België in het domein van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of goederen of diensten met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van onderzoek over productie tot marketing, met als doel om de hierboven vermelde producten zelf of via derden op de markt te brengen, en die door de algemene vergadering van pharma.be zijn toegelaten als leden van pharma.be.

Patiëntenorganisatie (PO): elke non-profitorganisatie (met inbegrip van de overkoepelende organisatie waarvan ze deel uitmaakt), ongeacht of ze rechtspersoonlijkheid heeft, die hoofdzakelijk bestaat uit patiënten en/of (niet-professionele) mantelzorgers en die de behoeften van patiënten en/of (niet-professionele) mantelzorgers dient en/of ondersteunt.

Vertegenwoordiger van een Patiëntenorganisatie: is een persoon die is gemandateerd om het collectieve standpunt van een Patiëntenorganisatie over een specifiek thema of ziektegebied te vertegenwoordigen en uit te drukken.

Toepasselijkheid van de code

Naast de naleving van uitgebreide wettelijke vereisten (d.w.z. wetten en reglementen van toepassing op de farmaceutische sector zoals farmaceutische, mededingings-, intellectuele-eigendoms- en gegevensbeschermingswetgeving, evenals anti-omkopings- en anticorruptiewetgeving), hebben de Aangesloten ondernemingen ermee ingestemd om zich te houden aan de bijkomende normen in onderhavige zelfregulerende code.

Deze code is van toepassing op reclame en interacties die worden ondernomen, gesponsord of georganiseerd door of in naam van of met een aangesloten onderneming.

Deze code is van toepassing onverminderd en als aanvulling op alle wettelijke en regelgevende bepalingen betreffende het promoten van en verstrekken van informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik alsook die met betrekking tot interacties met Gezondheidszorgbeoefenaars en Gezondheidszorgorganisaties en Patiëntenorganisaties, die onder alle omstandigheden moeten worden nageleefd.

De deontologische instanties van pharma.be zijn bevoegd voor het behandelen van elke overtreding die door een aangesloten onderneming wordt gepleegd met betrekking tot de hierboven vermelde reclame, verstrekking van informatie en interactie.

Deze code vormt ook een aanvulling op de bepalingen van de EFPIA code, de IFPMA code en de ethische code van de non-profitorganisatie Mdeon. In geval van tegenstrijdigheid tussen de codes is steeds de meest bindende bepaling van toepassing, voor zover deze verenigbaar is met de geldende wetgeving.

Toepassingsgebied van de code

De huidige code betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Tenzij uitdrukkelijk anders wordt vermeld, zijn de bepalingen van de code toepasselijk op alle geneesmiddelen, ongeacht of ze aan voorschrift onderworpen zijn of niet en ongeacht of ze terugbetaalbaar zijn of niet. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden door eigen regels beheerst.

Wanneer vermeld wordt dat een regel alleen van toepassing is inzake geneesmiddelen die enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mogen worden afgeleverd (hierna "voorschriftplichtige geneesmiddelen"), worden de Aangesloten ondernemingen sterk aangemoedigd om deze regel ook na te leven wat hun andere producten betreft.

De huidige code is van toepassing op alle middelen aangewend voor de informatie en de reclame m.b.t. geneesmiddelen, op de interacties tussen de Aangesloten ondernemingen en Gezondheidszorgbeoefenaars en op de betrekkingen die Aangesloten ondernemingen onderhouden met Patiëntenorganisaties. Hij bevat aldus o.m. regels m.b.t.:

- reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen aan Gezondheidszorgbeoefenaars (mondeling, schriftelijk of via een andere promotionele methode);
- interacties tussen Aangesloten ondernemingen en Gezondheidszorgbeoefenaars, Gezondheidszorgorganisaties en Patiëntenorganisaties;
- en bekendmaking van waardeoverdrachten van Aangesloten ondernemingen aan Gezondheidszorgbeoefenaars, Gezondheidszorgorganisaties en Patiëntenorganisaties.

Aangesloten ondernemingen zijn verantwoordelijk voor de verplichtingen opgelegd onder elke relevante Toepasselijke code, zelfs wanneer ze een derde opdragen om activiteiten die onder de Toepasselijke code vallen, in hun naam te ontwerpen, te implementeren of op zich te nemen.

Daarbovenop moeten Aangesloten ondernemingen redelijke stappen ondernemen om ervoor te zorgen dat andere partijen aan wie ze opdragen om activiteiten die onder de Toepasselijke code vallen, te ontwerpen, te implementeren of op zich te nemen, maar die niet handelen in naam van de Aangesloten onderneming (bijv. joint ventures, licentiehouders) de Toepasselijke codes naleven.

Hoofdstuk 1.

Reclame van voorschriftplichtige geneesmiddelen aan Gezondheidszorg- beoefenaars



Afdeling 1. Reclame in het algemeen

De reclame van voorschrijfplichtige geneesmiddelen aan Gezondheidszorgbeoefenaars is onderworpen aan de Belgische wetgeving en in het bijzonder aan de voorwaarden bepaald in artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en het Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Naast die teksten zijn de volgende vereisten van toepassing.

ARTIKEL 1. Aanvaardbaarheid van reclame

Aangesloten ondernemingen moeten te allen tijde hoge ethische normen aanhouden. Reclame:

- A.** mag nooit de farmaceutische sector in diskrediet brengen of het vertrouwen erin doen verminderen;
- B.** moet van dien aard zijn dat het bijzondere karakter van geneesmiddelen en de professionele status van het beoogde publiek worden erkend; en
- C.** mag niet aanstootgevend kunnen overkomen.

ARTIKEL 2. Reclame en de staving ervan

- A.** Reclame moet kunnen worden gestaafd, en deze staving moet snel kunnen worden verstrekt als antwoord op redelijke verzoeken van Gezondheidszorgbeoefenaars. Met name reclameclaims over bijwerkingen moeten het beschikbare bewijsmateriaal weerspiegelen of door klinische ervaring kunnen worden gestaafd. Er moet echter geen staving worden verstrekt, in verband met de geldigheid van elementen die in de marketingvergunning zijn goedgekeurd.
- B.** Er moet op worden gelet dat beeldmateriaal zoals grafieken, illustraties, foto's of tabellen niet op een misleidende manier worden gebruikt, ofwel met betrekking tot de aard van een geneesmiddel (bijvoorbeeld of het al dan niet geschikt is voor kinderen), ofwel met betrekking tot enige claim of vergelijking (bijvoorbeeld door gebruik te maken van onvolledige informatie of informatie zonder statistische betekenis of niet-gebruikelijke schalen).
- C.** Wanneer verwezen wordt naar gepubliceerde studies, zullen duidelijke referenties worden vermeld.
- D.** De termen "veilig" en "zonder gevaar" of elke andere term met een gelijkaardige inhoud, mogen niet gebruikt worden tenzij zij duidelijk gedefinieerd zijn.

Het woord "nieuw" mag niet worden gebruikt om geneesmiddelen of een presentatie te beschrijven die algemeen verkrijgbaar is of een therapeutische indicatie die al meer dan een jaar algemeen wordt gepromoot.

- E.** Er mag niet worden gesteld dat een geneesmiddel geen bijwerkingen, toxische gevaren of risico op verslaving of afhankelijkheid met zich meebrengt.

ARTIKEL 3. Gebruik van citaten in reclame

Citaten mogen niet op een partijdige manier, los van de context, worden gebruikt en moeten trouw blijven aan de geest van de auteur.

ARTIKEL 4. Verspreiding van reclame

Reclame zal objectief en volgens goede praktijken worden gepresenteerd, waarbij het gebruik van misleidende afbeeldingen of overdreven beschrijvingen wordt vermeden. Ze moet worden gepresenteerd op een manier die het werkelijke doel ervan niet verbergt.

Informatie of reclame met betrekking tot geneesmiddelen mag enkel bestemd zijn voor die Gezondheidszorgbeoefenaars van wie de behoefte aan of interesse in de specifieke informatie redelijkerwijze kan worden aangenomen.

Het gebruik van digitale communicatie voor reclame is enkel toegelaten met geldige toestemming en/of op verzoek van de ontvanger.

ARTIKEL 5. Transparantie van reclame

Reclame voor geneesmiddelen moet steeds als zodanig herkenbaar zijn.

Klinische beoordelingen, post-marketingtoezicht en ervaringsprogramma's en post-autorisatiestudies (ook met terugwerkende kracht) mogen geen vermomde reclame zijn. Dergelijke beoordelingen, programma's en studies moeten worden gevoerd met een primair wetenschappelijk of educatief doel.

Wanneer een Aangesloten onderneming betaalt voor de publicatie van promotioneel materiaal in een tijdschrift of dergelijke publicatie op één of andere manier bewerkstelligt, dan moet dit promotioneel materiaal duidelijk te onderscheiden zijn van onafhankelijke journalistieke artikels.

Op materiaal met betrekking tot geneesmiddelen en het gebruik ervan, ongeacht of het promotioneel van aard is, dat wordt gesponsord door een Aangesloten onderneming, moet duidelijk worden aangegeven dat het door die Aangesloten onderneming gesponsord is.

ARTIKEL 6. Persoonlijke medische zaken

In geval van verzoeken van individuele leden van het algemene publiek voor advies over persoonlijke medische zaken, moet de vragende partij worden geadviseerd om een Gezondheidszorgbeoefenaar te raadplegen.

ARTIKEL 7. Verantwoordelijkheid van de Aangesloten onderneming

De Aangesloten onderneming moet minstens één senior werknemer aanstellen die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de normen van de Toepasselijke code(s) door de Aangesloten onderneming en haar dochterondernemingen.

Afdeling 2. Personeel van de Aangesloten onderneming

ARTIKEL 8. Medische vertegenwoordigers

De Aangesloten ondernemingen oefenen de controle uit op en zijn verantwoordelijk voor de daden van hun medewerkers. Deze verantwoordelijkheid blijft bestaan zelfs indien de medische vertegenwoordigers de gegeven onderrichtingen niet naleven.

Ze zullen er voor zorgen dat hun medische vertegenwoordigers, daaronder begrepen het personeel waarop beroep gedaan wordt op grond van een overeenkomst met derden, en alle andere vertegenwoordigers van de onderneming die met Gezondheidszorgbeoefenaar in contact treden in het kader van de geneesmiddelenreclame, vertrouwd zijn met de relevante bepalingen van de Toepasselijke code(s) evenals met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen. Zij dienen deze bepalingen ook na te leven.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen controleert of de medisch vertegenwoordigers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun opgelegde verplichtingen nakomen.

Medische vertegenwoordigers hebben de volgende verplichtingen:

- A.** Medische vertegenwoordigers moeten zich houden aan alle relevante vereisten van de Toepasselijke code(s) en alle toepasselijke wetten en reglementen, en de Aangesloten ondernemingen zijn verantwoordelijk voor het garanderen van deze naleving.
- B.** Medische vertegenwoordigers moeten hun taken op een verantwoordelijke en ethische manier aanpakken.
- C.** Medische vertegenwoordigers moeten ervoor zorgen dat de frequentie, timing en duur van de bezoeken aan de Gezondheidszorgbeoefenaars, apothekers, ziekenhuizen of andere zorginstellingen, samen met de manier waarop ze worden gedaan, geen ongemakken veroorzaken.
- D.** Medische vertegenwoordigers mogen geen enkele aansporing of uitvlucht gebruiken om een interview te verkrijgen.

- E.** Bij het zoeken naar een afspraak voor een interview moeten medische vertegenwoordigers van bij het begin redelijke stappen ondernemen om ervoor te zorgen dat ze niet misleiden met betrekking tot hun identiteit of de Aangesloten onderneming die ze vertegenwoordigen.

ARTIKEL 9. Wetenschappelijke dienst

Bovenop de voorwaarden bepaald in artikel 13, §1 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet er een arts of apotheker deel uitmaken van de wetenschappelijke dienst die is georganiseerd door de Aangesloten onderneming.

De wetenschappelijke dienst is verantwoordelijk voor het goedkeuren en controleren van niet-interventionele studies die worden uitgevoerd door of met de ondersteuning van de vergunninghouder (cf. afdeling 7 van hoofdstuk 2).

ARTIKEL 10. Verantwoordelijke voor de voorlichting

De verantwoordelijke voor de voorlichting zoals bedoeld in art. 13 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet bevestigen dat hij of zij de finale versie van het reclamemateriaal heeft onderzocht en dat dit volgens hem of haar in overeenstemming is met de vereisten van de Toepasselijke code(s), wetten en reglementen.

Hoofdstuk 2.

Interactie met Gezondheidszorg- beoefenaars en Gezondheidszorg- organisaties



Afdeling 1. Verbod op geschenken

ARTIKEL 11.

Met betrekking tot voorschriftplichtige geneesmiddelen, is het rechtstreeks of onrechtstreeks aanbieden, toekennen of beloven van geschenken aan een Gezondheidszorgbeoefenaar of een lid van een Gezondheidszorgorganisatie verboden, zelfs wanneer het geschenk van geringe waarde is en betrekking heeft op de uitoefening van het medisch beroep, tandheelkundig beroep of farmaceutisch beroep, en in het bijzonder:

- geschenken voor persoonlijk voordeel (zoals tickets voor sportmanifestaties of entertainment, beleefdheidsgeschenken);
- cash, equivalenten voor cash of persoonlijke diensten. Voor deze doeleinden zijn persoonlijke diensten elk type dienst dat niets te maken heeft met het beroep en een persoonlijk voordeel oplevert voor de ontvanger.
- reclame voorwerpen of gadget. Voor deze doeleinden is een reclame voorwerp een niet-geldelijk voorwerp dat wordt gegeven voor promotionele doeleinden.

Afdeling 2. Informatief of educatief materiaal en voorwerpen van medisch nut

ARTIKEL 12.

- A.** De Aangesloten ondernemingen mogen aan Gezondheidszorgbeoefenaars en aan leden van Gezondheidszorgorganisaties alleen informatieve of educatieve materialen verstrekken wanneer deze materialen:
- I. van geringe waarde zijn,
 - II. een rechtstreekse band hebben met de uitoefening van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde, en
 - III. rechtsreeks de patiëntenzorg ten goede komen
- B.** Voorwerpen van medisch nut mogen alleen aan Gezondheidszorgbeoefenaars en aan leden van Gezondheidszorgorganisaties worden verstrekt wanneer deze voorwerpen:
- I. direct bedoeld zijn voor de vorming van de Gezondheidszorgbeoefenaar en de patiëntenzorg,
 - II. van geringe waarde zijn, en

- III. geen deel uitmaken van het basismateriaal of de basisuitrusting die elke Gezondheidszorgbeoefenaar nodig heeft in zijn routinepraktijk.
- C.** Het begrip van "geringe waarde" hierboven vermeld in punt A en B, wordt bepaald in de richtsnoeren terzake.
- D.** Informatief of educatief materiaal en voorwerpen van medisch nut kunnen de naam van de Aangesloten onderneming bevatten, maar mogen niet het product merk dragen, tenzij de naam van het geneesmiddel essentieel is voor het correcte gebruik van het materiaal of het voorwerp door de patiënt.
- E.** Informatief of educatief materiaal en voorwerpen van medisch nut mogen niet van die aard zijn dat zij een omzeiling vormen van het verbod op geschenken bepaald onder artikel 11. Dit materiaal mag onder geen enkele voorwaarde worden verstrekt met de bedoeling om het aanbevelen, voorschrijven, aankopen of verkopen, leveren of toedienen van een geneesmiddel aan te moedigen.

Afdeling 3. Wetenschappelijke evenementen en gastvrijheid

Het sponsoren en organiseren van wetenschappelijke bijeenkomsten door of in naam van Aangesloten ondernemingen zijn onderworpen aan de Belgische wetgeving en in het bijzonder aan de voorwaarden bepaald in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de ethische code van Mdeon en de bijhorende richtlijnen.

ARTIKEL 13.

De uitnodiging van Gezondheidszorgbeoefenaars op en de betaling van de kosten voor deelname aan een wetenschappelijk evenement dat plaatsvindt gedurende verschillende opeenvolgende kalenderdagen, en de daarbij horende gastvrijheid, zijn onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure. In dergelijke gevallen zijn Aangesloten ondernemingen verplicht om het visum te verkrijgen van het Visabureau van de non-profitorganisatie Mdeon.

Naast die regels moeten de Aangesloten ondernemingen de volgende regels naleven.

- A.** De wetenschappelijke manifestaties die rechtstreeks of onrechtstreeks ondersteund of georganiseerd worden door Aangesloten ondernemingen en waaraan Gezondheidszorgbeoefenaars deelnemen, zullen gerealiseerd worden binnen een kwaliteitsvol kader. Wanneer een wetenschappelijke manifestatie niet plaatsvindt in België, dient zij bovendien, overeenkomstig de definitie van Toepasselijke code(s), te beantwoorden aan de criteria van toepassing krachtens de code voor deontologie die geldt in het land waar de manifestatie plaatsvindt.

- B.** De aangeboden gastvrijheid zal steeds beperkt blijven tot datgene wat de begunstigde Gezondheidszorgbeoefenaars redelijkerwijze bereid zouden zijn voor zichzelf daaraan uit te geven.
- C.** Een Aangesloten onderneming mag het logo of ander materiaal dat aan een Gezondheidszorgorganisatie toebehoort slechts in het openbaar gebruiken mits schriftelijke toelating van deze laatste. In deze toelating zullen het doel van het gebruik en de wijze waarop het logo of materiaal zullen worden gebruikt, duidelijk worden omschreven.
- D.** Aangesloten ondernemingen moeten ervoor zorgen dat hun sponsoring aan Gezondheidszorgorganisatie altijd duidelijk wordt erkend en van bij het begin duidelijk is.

Afdeling 4. Overeenkomsten

De sluiting van contracten met Gezondheidszorgbeoefenaars voor de verlening van rechtmatige diensten van wetenschappelijke aard, is onderworpen aan de Belgische wetgeving en in het bijzonder aan de voorwaarden bepaald in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ARTIKEL 14.

Niettegenstaande de wettelijke bepalingen zijn overeenkomsten tussen Aangesloten ondernemingen en instellingen, organisaties of verenigingen van Gezondheidszorgbeoefenaars, waarbij dergelijke instellingen, organisaties of verenigingen diensten verlenen aan ondernemingen, enkel toegestaan indien deze diensten:

- A.** de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek bevorderen,
- B.** niet worden aangewend als middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren.

ARTIKEL 15.

- A.** Niettegenstaande de wettelijke bepalingen, kan een Aangesloten onderneming één of meer Gezondheidszorgbeoefenaars aanstellen als consultants voor diensten zoals het spreken op of het voorzitten van wetenschappelijke bijeenkomsten, betrokkenheid bij medische/wetenschappelijke studies, klinische proeven of opleidingen, deelname aan advisory boards of deelname aan marktonderzoek, wanneer deze deelname een vergoeding en/of gastvrijheid inhoudt.
- B.** De regelingen die in dat opzicht worden getroffen moeten, indien ze betrekking hebben op dit onderwerp, de volgende voorwaarden naleven:

- I.** de gerechtvaardigde noodzaak van de diensten wordt duidelijk geïdentificeerd en gedocumenteerd vooraleer beroep gedaan wordt op de Gezondheidszorgbeoefenaar en er terzake afspraken worden gemaakt.
 - II.** de criteria voor de selectie van de consultants houden rechtstreeks verband met de onder clause I vermelde gerechtvaardigde noodzaak en de personen die verantwoordelijk zijn voor de selectie van de consultants bezitten de nodige deskundigheid om na te gaan of de gecontacteerde Gezondheidszorgbeoefenaars aan die criteria voldoen;
 - III.** het aantal weerhouden Gezondheidszorgbeoefenaars en de omvang van de diensten is niet groter dan het aantal dat redelijkerwijze nodig is om de geïdentificeerde noodzaak te verwezenlijken
 - IV.** voorafgaand aan de aanvang van de diensten moet er een geschreven overeenkomst worden opgesteld waarin de aard van de door de Gezondheidszorgbeoefenaars te leveren diensten wordt gepreciseerd evenals, onverminderd datgene wat hierna onder clause VII is vermeld, de basis voor de vergoeding van hun diensten
 - V.** de Aangesloten onderneming houdt verslag bij van de geleverde diensten en maakt er op gepaste wijze gebruik van
 - VI.** het aanwerven van de Gezondheidszorgbeoefenaars met het oog op het verlenen van de diensten vormt geen middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren en
 - VII.** de vergoeding voor de diensten is redelijk en weerspiegelt de gebruikelijke marktwaarde van de geleverde diensten.
- C.** De compensatie voorwaarden kunnen de terugbetaling van redelijke uitgaven zoals reis-, maaltijd- en verblijfskosten bepalen.
- D.** Met het oog op transparantie worden de Aangesloten ondernemingen sterk aangemoedigd om in de onder lid B. IV hiervoor bedoe de geschreven overeenkomst een clause op te nemen op grond waarvan de Gezondheidszorgbeoefenaar op wie een beroep gedaan wordt, er zich toe verbindt te melden dat hij een consultancy- of adviesopdracht vervult voor de Aangesloten onderneming telkens wanneer hij in het openbaar spreekt of publiceert over aangelegenheden die het voorwerp uitmaken van de overeenkomst of over elke andere aangelegenheid die met de Aangesloten onderneming verband houdt.

In dezelfde zin worden Aangesloten ondernemingen die op deeltijdse basis Gezondheidszorgbeoefenaars in dienst nemen die daarnaast nog een eigen praktijk hebben, sterk aangemoedigd om aan deze personen de verplichting op te leggen het bestaan van hun arbeidrelatie met de Gezondheidszorgbeoefenaars te melden telkens wanneer zij in het openbaar spreken of publiceren over aangelegenheden die het voorwerp uitmaken van hun arbeidsrelatie of over elke andere aangelegenheid die met de Gezondheidszorgbeoefenaars verband houdt.

- E.** Beperkt marktonderzoek, zoals eenmalige telefooninterviews of enquêtes via post, mail of internet vallen buiten het toepassingsgebied van dit afdeling op voorwaarde dat de betrokken Gezondheidszorgbeoefenaars of het lid van de Gezondheidszorgorganisatie niet herhaaldelijk werden geraadpleegd (ofwel in termen van de frequentie van oproepen in het algemeen of in termen van oproepen met betrekking tot datzelfde onderzoek), en de vergoeding minimaal is.
- F.** Wanneer een Gezondheidszorgbeoefenaar een wetenschappelijk evenement bijwoont in zijn hoedanigheid van consultant, is afdeling 3 van hoofdstuk 2 van deze code van toepassing.

Afdeling 5. Ter beschikking stellen van middelen

ARTIKEL 16. Financiering van aangesloten ondernemingen

Geen enkele Aangesloten onderneming mag eisen dat ze de enige financier of sponsor is van een Gezondheidszorgorganisatie of een programma ervan. Aangesloten ondernemingen verwelkomen een brede financiering en sponsoring van Gezondheidszorgorganisaties uit verschillende bronnen.

ARTIKEL 17. Subsidies en sponsoring

- A.** Onverminderd de wettelijke bepalingen staat het de Aangesloten onderneming vrij financiële middelen of andere werkmiddelen ter beschikking te stellen van derden.

In de zin van huidig artikel wordt onder meer begrepen onder "financiële middelen of andere werkmiddelen": subsidies, sponsoring, dienstverlening voor humanitaire doeleinden.

Wanneer deze middelen ter beschikking worden gesteld van instellingen, organisaties of verenigingen die samengesteld zijn uit Gezondheidszorgbeoefenaars en/of die gezondheidszorgen verstrekken of onderzoek verrichten, dan mogen deze middelen alleen worden verstrekt met het doel de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen en mag het verstrekken ervan niet worden aangewend als middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren.

In geen geval zullen de in het vorige lid bedoelde middelen aan individuele Gezondheidszorgbeoefenaars worden verstrekt.

Wanneer middelen ter beschikking worden gesteld in het kader van de permanente medische vorming (PMV), moet het voornaamste doel van de vergaderingen erin bestaan de medische kennis te versterken.

- B.** De Aangesloten onderneming die middelen aan derden ter beschikking stelt, zorgt ervoor dat dit schriftelijk wordt vastgesteld en dient alle nuttige maatregelen te nemen om geïnformeerd te worden over de bestemming en de aanwending van de toegekende middelen.

Ingeval de toegekende middelen worden aangewend voor informatie- en reclameactiviteiten met betrekking tot geneesmiddelen, blijven de Aangesloten ondernemingen zelf verantwoordelijk voor het naleven van de regels van de code door voormelde derden.

Ingeval deze activiteiten betrekking hebben op wetenschappelijke manifestaties die verloopt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen zoals bedoeld in Hoofdstuk 2, afdeling 3, zijn de Aangesloten ondernemingen die de voornoemde middelen hebben verschaft, onderworpen aan de voor-afgaande visumprocedure zoals voorzien in dit artikel.

Wanneer een Aangesloten onderneming bijdraagt tot de inhoud van vormingsactiviteiten of -programma's (PMV), moet het aangebrachte materiaal eerlijk, evenwichtig en objectief zijn en zodanig zijn opgevat dat het toelaat dat verschillende theorieën en erkende opvattingen tot uitdrukking worden gebracht. De inhoud moet bestaan uit medische, wetenschappelijke of andere informatie die kan bijdragen tot een verbetering van de zorg voor de patiënten.

ARTIKEL 18. Schenkingen en toelagen

Het ter beschikking stellen van financiële middelen of andere werkmiddelen als schenking of toelage aan instellingen, organisaties of verenigingen die samengesteld zijn uit Gezondheidszorgbeoefenaars en/of die gezondheidszorgen verstrekken of onderzoek verrichten, met uitzondering van middelen die ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek in de zin van art. 42, §1, al 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ("Sunshine Act"), is enkel toegelaten onder de volgende voorwaarden:

- A.** Deze middelen mogen op geen enkele manier, zij het rechtstreeks dan wel onrechtstreeks, ter beschikking worden gesteld aan individuele Gezondheidszorgbeoefenaars;
- B.** Deze middelen mogen op geen enkele manier aanzetten tot het aanbevelen, voorschrijven, de aan- of verkoop, het afleveren of toedienen van geneesmiddelen;
- C.** Aanvragen voor dergelijke middelen mogen niet uitgelokt worden, wat betekent dat de nood voor dergelijke middelen kenbaar gemaakt wordt door de Gezondheidszorgorganisatie;
 - Aanvragen die worden ingediend naar aanleiding van een wetenschappelijke prijs, waarvoor de ingediende projecten worden beoordeeld door een onafhankelijk en deskundig medisch of wetenschappelijk panel, zijn uitgezonderd van deze voorwaarde;

- D.** De middelen mogen de onafhankelijkheid, de betrouwbaarheid en de geloofwaardigheid van de begunstigde niet aantasten;
- E.** Deze middelen mogen enkel ter beschikking worden gesteld met als doel het bevorderen van de gezondheidszorg, het wetenschappelijk onderzoek of het onderwijs;
- F.** Dergelijke middelen kunnen enkel activiteiten financieren die niet of niet volledig op andere reguliere wijze worden gefinancierd;
- G.** De begunstigde van deze middelen mag niet, zij het rechtstreeks dan wel onrechtstreeks, een groepspraktijk (i.e. een groep Gezondheidszorgbeoefenaars gegroepeerd in de vorm van eenzelfde praktijk, met een verdeling van de inkomsten en logistiek), of een andere organisatie met een winstoogmerk zijn;
- H.** Deze middelen mogen enkel ter beschikking worden gesteld voor projecten die specifiek zijn en duidelijk omschreven, gekaderd, gebudgetteerd en gedocumenteerd zijn;
- I.** Het ter beschikking stellen van de middelen mag geen prestatieplicht van de begunstigde vereisen, met uitzondering van een verwijzing naar de Aangesloten onderneming en/of rapportering door de begunstigde;
- J.** De Aangesloten onderneming die de middelen ter beschikking stelt, zorgt ervoor dat dit schriftelijk wordt vastgesteld en dient alle nuttige maatregelen te nemen om geïnformeerd te worden over de bestemming en de aanwending van de toegekende middelen. Zij zorgt er ook voor dat zij beschikt over een adequaat, niet commercieel gestuurd, intern nazicht- en goedkeuringsproces, inclusief een gepaste documentering, overzien door een gepaste autoriteit geschikt om dit te controleren;
- K.** Een Aangesloten onderneming mag niet eisen de enige financier te zijn van een begunstigde of van één van diens projecten.

Afdeling 6. Medische opleiding

ARTIKEL 19.

Medische opleiding is bedoeld om de wetenschappelijke kennis en deskundigheid van Gezondheidszorgbeoefenaars uit te breiden om zo de medische praktijk te versterken en het resultaat voor de patiënt te verbeteren. Aangesloten ondernemingen kunnen verschillende vormen van medische opleiding aanbieden, maar dergelijke activiteiten moeten een uitsluitend wetenschappelijk karakter hebben, zoals bepaald in de Belgische wetgeving.

Bij de financiering van onafhankelijke medische opleidingen of de organisatie van medische opleidingen, rechtstreeks of in samenwerking met derden, moeten Aangesloten ondernemingen ervoor zorgen dat hun deelname en hun rol duidelijk erkend is en van bij het begin duidelijk is.

Bij de organisatie van medische opleidingen waarbij Aangesloten ondernemingen inspraak hebben in de inhoud, zijn zij verantwoordelijk voor wat tijdens de activiteiten wordt meegedeeld. Dergelijke inhoud moet eerlijk, evenwichtig en objectief zijn en opgezet zijn op een manier die de uiting van verschillende theorieën en erkende opinies mogelijk maakt.

Afdeling 7. Niet-interventionele studies

Niet-interventionele studies zijn onderworpen aan de voorwaarden bepaald in de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. Bovenop die voorwaarden is het volgende van toepassing.

ARTIKEL 20.

Niet-interventionele studies zullen gerealiseerd worden binnen een kwaliteitsvol kader.

Onder niet-interventionele studie wordt begrepen: onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk, en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt.

ARTIKEL 21.

Niet-interventionele studies moeten worden uitgevoerd met een primair wetenschappelijk doel en mogen geen vermomde reclame zijn.

ARTIKEL 22.

Niet-interventionele studies die bestaan uit het verzamelen van patiëntengegevens van of in naam van individuele Gezondheidszorgbeoefenaars of groepen Gezondheidszorgbeoefenaars, specifiek voor de studie, moeten aan alle onderstaande criteria voldoen:

- A.** een schriftelijk wetenschappelijk protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het beoogde doel en de gebruikte methodologie; voornoemd doel en voornoemde methodologie blijven steeds coherent ten opzichte van elkaar;
- B.** het wetenschappelijk protocol moet vooraf door de wetenschappelijke dienst van de Aangesloten onderneming bedoeld in artikel 9 van de huidige code worden goedgekeurd en deze dienst moet toezicht houden op het verloop van de studie;
- C.** een schriftelijke overeenkomst beschrijft op gedetailleerde wijze de prestaties die van de onderzoekers worden verwacht en het bedrag en de modaliteiten van de vergoeding van de onderzoekers;
- D.** de vergoeding is proportioneel aan de gevraagde prestaties en in overeenstemming met de marktwaarde ervan;
- E.** het toekomstig gebruik van de ingezamelde gegevens wordt duidelijk in het protocol beschreven;
- F.** de studieresultaten moeten worden geanalyseerd en de verslagen daarvan worden binnen een redelijke termijn overgemaakt aan de wetenschappelijke dienst van de Aangesloten onderneming die deze verslagen bijhoudt gedurende een redelijke termijn;
- G.** de Aangesloten onderneming moet de studieresultaten meedelen aan alle Gezondheidszorgbeoefenaars die aan de studie hebben deelgenomen; wanneer de studie resultaten aan het licht brengt die van belang kunnen zijn voor de beoordeling van de verhouding tussen het risico en de baten van het (de) onderzochte geneesmiddel(en), dan moeten deze resultaten onverwijld worden meegedeeld aan de bevoegde overheid;
- H.** medisch informateurs mogen in de studie slechts tussenkomen voor administratieve taken en dit onder toezicht van de wetenschappelijke dienst van de Aangesloten onderneming; deze dienst zorgt ervoor dat; medisch informateurs daartoe een passende opleiding krijgen; hun betrokkenheid bij wetenschappelijke studies mag niet gekoppeld zijn aan de reclame van geneesmiddelen;
- I.** Wanneer vereist door het ethisch comité en/of door de wet, moet het studieplan ter herziening worden voorgelegd aan het ethisch comité.

De wetenschappelijke dienst zoals bedoeld in artikel 9 van de code is verantwoordelijk voor de goedkeuring en het overzien van niet-interventionele studies (met inbegrip van het beoordelen van de verantwoordelijkheden met betrekking tot die studies, in het bijzonder met betrekking tot verantwoordelijkheden gedragen door medische vertegenwoordigers). Een dergelijke persoon moet bewijzen dat hij of zij het protocol met betrekking tot de niet-interventionele studie heeft onderzocht en dat het volgens hem of haar in overeenstemming is met de vereisten van alle desbetreffende codes, wetten en reglementen.

Afdeling 8. Monsters

Het verstrekken van gratis monsters van geneesmiddelen door Aangesloten ondernemingen wordt geregeld door de Belgische wetgeving en in het bijzonder door art. 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Hoofdstuk 3.

Interacties met Patiëntenorganisaties's



Afdeling 1. Algemene principes

ARTIKEL 23.

In hun interacties met Patiëntenorganisaties verbinden Aangesloten ondernemingen zich ertoe zich aan de volgende principes te houden:

- A.** De onafhankelijkheid van de Patiëntenorganisaties, op het vlak van politiek oordeel, beleidslijnen en activiteiten, moet worden gegarandeerd.
- B.** Alle interacties tussen Patiëntenorganisaties en Aangesloten ondernemingen moeten gebaseerd zijn op wederzijds respect, waarbij de standpunten en beslissingen van elke partner evenwaardig zijn.
- C.** Aangesloten ondernemingen mogen niet verzoeken om reclame te maken over een bepaald voorschrijfplichtige geneesmiddel, en Patiëntenorganisaties mogen hier ook niet om vragen.
- D.** De doelstellingen en het toepassingsgebied van een samenwerking moeten transparant zijn. Financiële en niet-financiële ondersteuning door de Aangesloten onderneming moet altijd duidelijk erkend zijn.

ARTIKEL 24.

Wanneer Aangesloten ondernemingen financiële ondersteuning, aanzienlijke onrechtstreekse ondersteuning/ of aanzienlijke niet-financiële ondersteuning bieden aan Patiëntenorganisaties, moeten ze een schriftelijke overeenkomst hebben waarin minstens het volgende wordt bepaald:

- A.** het bedrag van de ondersteuning of, ingeval van onrechtstreekse of niet-financiële ondersteuning, een nauwkeurige omschrijving daarvan,
- B.** het doel van de ondersteuning, zoals bijvoorbeeld het verschaffen van een 'unrestricted grant', de ondersteuning van een bepaalde bijeenkomst of publicatie enz. en
- C.** de Toepasselijke code(s) zoals bepaald in de sectie "Definitie" van huidige code.

Elke Aangesloten onderneming beschikt intern over een goedkeuringsprocedure met betrekking tot voormelde overeenkomsten.

ARTIKEL 25.

Geen Aangesloten onderneming mag eisen dat ze de enige financier of sponsor is van een Patiëntenorganisatie of een programma ervan. Aangesloten ondernemingen verwelkomen een brede financiering en sponsoring van Patiëntenorganisaties uit verschillende bronnen.

ARTIKEL 26.

Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen mag een Aangesloten onderneming het logo of ander materiaal dat aan een Patiëntenorganisatie toebehoort slechts in het openbaar gebruiken mits schriftelijke toelating van deze laatste. In deze toelating zullen het doel van het gebruik en de wijze waarop het logo of materiaal zullen worden gebruikt, duidelijk worden omschreven.

ARTIKEL 27.

Aangesloten ondernemingen mogen de tekst van het materiaal van de Patiëntenorganisatie die ze sponsoren, niet beïnvloeden op een manier die huneigen commerciële belangen zou bevorderen. Dat belet Aangesloten ondernemingen niet om feitelijke onjuistheden te corrigeren. Bovendien mogen Aangesloten ondernemingen op verzoek van Patiëntenorganisaties bijdragen tot het opstellen van de tekst vanuit een eerlijk en evenwichtig wetenschappelijk perspectief.

Afdeling 2. Verbod op geschenken

ARTIKEL 28.

Het aanbieden, toekennen en beloven van geschenken aan de Vertegenwoordiger van de Patiëntenorganisatie is verboden, en in het bijzonder:

- geschenken voor persoonlijk voordeel (zoals tickets voor sportmanifestaties of entertainment, beleefdheidsgeschenken);
- cash, equivalenten voor cash of persoonlijke diensten. Voor deze doeleinden zijn persoonlijke diensten elk type dienst dat niets te maken heeft met het beroep en een persoonlijk voordeel oplevert voor de ontvanger;
- reclame voorwerp of gadget. Voor deze doeleinden is reclame voorwerp een niet-geldelijk voorwerp dat wordt gegeven voor promotionele doeleinden (bijv. mokken, memory sticks, dagboeken, kalenders, thermometers ...).

Afdeling 3. Evenementen en gastvrijheid

ARTIKEL 29.

- A.** Aangesloten ondernemingen mogen manifestaties die georganiseerd worden door Patiëntenorganisaties financieel ondersteunen op voorwaarde dat het hoofddoel van de manifestatie van professionele, educatieve en wetenschappelijke aard is of op een andere wijze de opdracht van de Patiëntenorganisatie ondersteunt.

Het aanbod van gastvrijheid mag onder geen enkele voorwaarde bestaan uit het sponsoren of organiseren van entertainment (bijv. sport- of vrijetijdsactiviteiten).

- B.** Evenementen voor patiënten die worden gesponsord of georganiseerd door of in naam van een Aangesloten onderneming moeten altijd worden gehouden op locaties die geschikt en bevorderlijk zijn voor het hoofddoel van het evenement. Locaties die bekend zijn voor entertainment of extravagante locaties moeten worden vermeden.
- C.** Gastvrijheid die door de Aangesloten ondernemingen wordt uitgebreid tot Patiëntenorganisaties en de Vertegenwoordigers van de Patiëntenorganisatie moet altijd geschikt zijn en op elke manier in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Toepasselijke code(s).
- D.** De gastvrijheid die wordt aangeboden in het kader van een evenement is beperkt tot de organisatie-, reis-, maaltijd-, verblijfskosten en reële registratiekosten.
- E.** Gastvrijheid mag enkel worden aangeboden aan deelnemers aan het evenement. In uitzonderlijke gevallen van vastgestelde gezondheidsbehoeften (bijv. handicap of letsel), kunnen de reis-, maaltijd- en verblijfskosten en reële registratiekosten van een begeleider binnen dezelfde parameters worden terugbetaald.
- F.** Alle vormen van gastvrijheid die aan de Vertegenwoordigers van Patiëntenorganisaties worden aangeboden moeten "redelijk" zijn qua niveau en strikt beperkt zijn tot het hoofddoel van het evenement. Over het algemeen geldt dat de aangeboden gastvrijheid niet mag overschrijden wat die personen zelf bereid zouden zijn om te betalen.
- G.** Een Aangesloten onderneming mag geen manifestaties organiseren of sponsoren die plaatsvinden buiten het Belgische grondgebied, tenzij:
 - I.** de meerderheid van de genodigden afkomstig zijn van buiten België en het, gelet op de landen van herkomst van de meeste genodigden, vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan; ofwel
 - II.** zich op de plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt zodat het vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan.
- H.** Aangesloten ondernemingen moeten zich houden aan criteria inzake de selectie en ondersteuning van Vertegenwoordigers van Patiëntenorganisaties voor het bijwonen van evenementen, zoals bepaald in of in verband met de Toepasselijke code(s).
- I.** Er mag geen enkele betaling worden aangeboden als compensatie louter voor de tijd die de Vertegenwoordiger van de Patiëntenorganisatie heeft gespendeerd aan het bijwonen van evenementen.

- J.** Aangesloten ondernemingen moeten ervoor zorgen dat hun sponsoring aan Patiëntenorganisaties altijd duidelijk wordt erkend en van bij het begin duidelijk is.

Afdeling 4. Overeenkomsten

ARTIKEL 30.

Overeenkomsten tussen Aangesloten ondernemingen en Vertegenwoordigers van de Patiëntenorganisatie, waarin deze laatsten zich ertoe verbinden specifieke diensten te leveren aan de onderneming, zijn enkel toegelaten indien deze diensten:

- A.** worden geleverd ter ondersteuning van gezondheidszorg, onderzoek of opleiding; en
- B.** geen middel vormen om het aan bevelen, kopen of gebruiken van specifieke geneesmiddelen te stimuleren.

ARTIKEL 31.

- A.** Aangesloten ondernemingen mogen één of meer Vertegenwoordigers van de Patiëntenorganisatie aanstellen als consultants voor diensten zoals het spreken op of voorzitten van wetenschappelijke bijeenkomsten of algemene consultancy-activiteiten waarbij een dergelijke overeenkomst vergoeding en/of gastvrijheid inhoudt.
- B.** Overeenkomsten waarin deze reële consultancy- of andere diensten worden geregeld, moeten, voor zover deze relevant zijn, voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - I.** voorafgaand aan de aanvang van de diensten moet er een geschreven overeenkomst worden opgesteld waarin de aard van de te leveren diensten wordt gepreciseerd evenals, onverminderd datgene wat hierna onder clause g. is vermeld, de basis voor de vergoeding van deze diensten;
 - II.** de gerechtvaardigde noodzaak van de diensten wordt duidelijk geïdentificeerd en gedocumenteerd vooraleer om de diensten wordt verzocht en er ter zake afspraken worden gemaakt;
 - III.** de criteria voor het selecteren van de consultants staan in rechtstreeks verband met de aangetoonde behoefte die is vermeld in clause II en de mensen die verantwoordelijk zijn voor het selecteren van de consultant hebben de nodige expertise om te beoordelen of de specifieke consultant voldoet aan de criteria;
 - IV.** Het aantal geselecteerde consultants en het toepassingsgebied van de dienst zijn niet groter dan wat redelijkerwijs nodig is om de aangetoonde behoefte in te vullen;

- V. de Aangesloten onderneming houdt verslag bij van de geleverde diensten en maakt er op gepaste wijze gebruik van;
- VI. de verbintenis van de consultant om de desbetreffende dienst te verlenen, is geen middel om het aanbevelen, kopen of gebruiken van specifieke geneesmiddelen te stimuleren;
- VII. de vergoeding voor de diensten is redelijk en in overeenstemming met de normale marktwaarde van de geleverde diensten. Gemaakte consultancyafspraken mogen niet gebruikt worden als verantwoording om Patiëntenorganisaties of hun leden te vergoeden.

ARTIKEL 32.

In hun schriftelijke overeenkomsten met consultants worden Aangesloten ondernemingen sterk aangemoedigd om een clause op te nemen met betrekking tot de verplichting van de consultant om te verklaren dat ze consultant zijn voor de Aangesloten onderneming wanneer ze schrijven of in het openbaar spreken over een onderwerp dat het thema vormt van de overeenkomst of over andere onderwerpen in verband met de Aangesloten onderneming.

ARTIKEL 33.

Beperkt marktonderzoek, zoals eenmalige telefooninterviews of vragenlijsten via post/e-mail/internet vallen buiten het toepassingsgebied van deze afdeling, op voorwaarde dat de Patiëntenorganisatie of hun leden niet herhaaldelijk werden geraadpleegd (of wel met betrekking tot de frequentie van oproepen in het algemeen of oproepen met betrekking tot datzelfde onderzoek), en de vergoeding minimaal is.

ARTIKEL 34.

Indien een Vertegenwoordiger van een Patiëntenorganisatie een evenement bijwoont (een internationaal of ander evenement) in de hoedanigheid van consultant, zijn de desbetreffende bepalingen van hoofdstuk 2, afdeling 3 van toepassing.

Afdeling 5. Toelagen en schenkingen

ARTIKEL 35. Toelagen en schenkingen

Schenkingen en toelagen (cash of in natura of anders) aan Patiëntenorganisaties zijn enkel toegelaten indien:

- A. ze worden gegeven ter ondersteuning van gezondheidszorg, onderzoek of opleiding;

- B. ze gedocumenteerd zijn en bijgehouden worden door de schenker/verlener; en
- C. ze geen middel vormen om het aanbevelen en/of voorschrijven, kopen, leveren, verkopen of toedienen van specifieke geneesmiddelen te stimuleren.

Schenkingen en toelagen aan individuen zijn niet toegelaten.

Afdeling 6. Transparantie

ARTIKEL 36. Transparantie

Niettegenstaande de wettelijke bepalingen en regels, in het bijzonder die met betrekking tot de reclame voor geneesmiddelen, garandeert elk Aangesloten onderneming dat zijn sponsoring altijd duidelijk erkend is en van bij het begin duidelijk is.

Hoofdstuk 4.

Transparantie

Om te voldoen aan de verplichting tot omzetting van de EFPIA Disclosure Code, aangenomen op 24 juni 2013, neemt pharma.be in deze code de verplichting tot publicatie van waardeoverdrachten op zoals deze voortvloeit uit de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen met betrekking tot gezondheid, Titel 3, Hoofdstuk 1 (Sunshine Act) en het koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act.



Hoofdstuk 5.

Toezicht – Maatregelen bij niet-naleving van de code



Afdeling 1. Algemeenheden

ARTIKEL 37.

Om een goede eerbiediging en toepassing van de regels van de code te verzekeren, worden verschillende organen opgericht, met name:

- A.** een Secretariaat,
- B.** een controleorgaan: het Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie, hierna het "BTGC" genoemd,
- C.** twee disciplinaire organen:
 - I.** de Commissie voor Deontologie en Ethica in de Farmaceutische Nijverheid, hierna de "Commissie DEF" genoemd,
 - II.** de Kamer van Beroep.

ARTIKEL 38.

- A.** Het Secretariaat is belast met de algemene omkadering en met de organisatie en het administratieve beheer van het deontologische dispositief. Het staat de disciplinaire en controleorganen bij in de uitvoering van hun taken. Het zal steeds strikt neutraal en onafhankelijk zijn. Het zal niet tussenkomen in het besluitvormingsproces van de verschillende disciplinaire of controleorganen.
- B.** pharma.be staat in voor de materiële organisatie van het Secretariaat. Dit wordt verzekerd door gekwalificeerde personen die de titel van Secretaris dragen. Zij kunnen elkaar bijstaan en vervangen.

ARTIKEL 39.

- A.** Behoudens indien de code expliciet een uitzondering voorziet, zal een mandaat binnen één van deze disciplinaire of controleorganen onverenigbaar zijn met een mandaat in een ander (disciplinair of controle-) orgaan van pharma.be.
- B.** De voorzitter van elk disciplinair of controleorgaan regelt soeverein de incidenten van procedure.
- C.** De voorzitter van elk disciplinair of controleorgaan kan, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van partijen, in welk stadium van de procedure ook, beroep doen op een deskundige naar keuze om advies te geven over welk bijzonder vraagstuk ook. Deze deskundige is gehouden tot het eerbiedigen van de vertrouwelijkheid.
- D.** De leden van de diverse disciplinaire of controleorganen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting uit het betrokken orgaan te beslissen door de Raad van Bestuur, de vertrouwelijkheid te waarborgen van

alle gegevens, inlichtingen, stukken, akten, documenten en van elke andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis nemen.

- E.** Ieder lid van een disciplinair of controleorgaan handelt in volledige neutraliteit, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. In geval van (schijnbaar) gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier. Wanneer bijvoorbeeld een lid van één van de disciplinaire organen behoort tot dezelfde onderneming – of tot dezelfde belangengroep zoals bedoeld in artikel 9 van de statuten – als één van de partijen betrokken in de procedure, zal deze aan geen enkele fase van de procedure of van de behandeling van het dossier deelnemen. De voorzitter of, wanneer de voorzitter wordt beoogd, de andere leden van het disciplinair of controleorgaan, kan/kunnen, ambtshalve of op gemotiveerd verzoek van één van de partijen, indien van toepassing, in lijn met artikel 70, B, ieder lid van het betrokken orgaan dat zich in een situatie van gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid bevindt, uitsluiten van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier.

De beslissing die in dat verband wordt genomen, wordt onverwijld meegedeeld en is niet vatbaar voor hoger beroep.

- F.** Wanneer het betrokken disciplinair of controleorgaan van pharma.be zijn beslissing neemt, aanvaardt het geen enkele instructie vanwege leden van pharma.be of van andere organen van pharma.be.

ARTIKEL 40.

De voorzitters van de verschillende organen, bijgestaan door de leden van die organen die dit wensen, evenals de CEO van pharma.be, zullen naar behoefte bijeenkomen teneinde de evolutie van de deontologie te bestuderen, meer bepaald in het licht van de wetgeving en de rechtspraak. Zij zullen aan de Raad van Bestuur ieder voorstel tot wijziging van de huidige code voorleggen dat zij noodzakelijk achten, met het oog op de voorlegging ervan aan de Algemene Vergadering.

ARTIKEL 41.

Met inachtneming van de reglementering inzake privacy, worden de definitieve beslissingen genomen door de Commissie DEF en de Kamer van Beroep gepubliceerd op het extranet van pharma.be. Naar deze beslissingen zal ook verwezen worden op de openbare website van pharma.be, met de mogelijkheid om op aanvraag een uittreksel van de beslissing te verkrijgen. Afhankelijk van het akkoord van de betrokken partijen wordt dit uittreksel meegedeeld.

De beslissingen (al dan niet uittreksels) zijn enkel bestemd voor intern gebruik en mogen niet aan derden worden meegedeeld zonder het akkoord van de partijen.

ARTIKEL 42.

Tenzij anders bepaald wordt in de huidige code, mag elke briefwisseling aan de partijen worden verzonden per gewone brief, per e-mail, per telefax of door middel van elk ander communicatiemiddel.

ARTIKEL 43.

Onverminderd de maatregelen m.b.t. publicatie en communicatie voorzien in artikels 41, 81 en 83 van deze code, is elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier strikt vertrouwelijk en mag dit niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de voorzitter van het betrokken orgaan en, in voorkomend geval, van de partij die genoemd document heeft meegedeeld. Het mag in geen geval aangewend worden voor commerciële doeleinden.

ARTIKEL 44.

- A.** Behoudens andersluidende bepaling zijn de termijnen voorzien in de huidige code volle termijnen. Zij lopen vanaf de dag na de dag van de akte, om nul uur, en lopen ten einde op de laatste dag van de termijn, om middernacht.
- B.** Indien deze laatste dag een zaterdag, een zondag of een feestdag is, wordt de laatste dag van de termijn van rechtswege verschoven naar de eerstvolgende werkdag.
- C.** Elke termijn die begint te lopen of afloopt gedurende de maanden juli en augustus wordt geschorst tot 1 september, in de zin dat deze opnieuw begint te lopen vanaf die datum, behoudens andersluidende beslissing van de voorzitter van het betrokken orgaan.
- D.** Voor akten die op het Secretariaat vervuld moeten worden, kan dit slechts gebeuren op de dagen dat de kantoren van pharma.be geopend zijn, tussen 9u en 17u.

ARTIKEL 45.

Elke briefwisseling betreffende de toepassing van de huidige code dient gericht te worden aan:

Secretariaat van de code voor deontologie
pharma.be
Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel
deonto@pharma.be

Afdeling 2. Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie

ARTIKEL 46.

Het BTGC heeft tot opdracht, volgens de procedure beschreven in deze afdeling, toezicht uit te oefenen op de overeenstemming van de geschreven communicatie van de Aangesloten ondernemingen naar beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector toe met de bepalingen van de huidige code en met de wettelijke en reglementaire bepalingen ter zake.

ARTIKEL 47.

- A.** Het BTGC is samengesteld uit drie effectieve leden, te weten:
 - I.** een jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie, voorzitter,
 - II.** een lid, vertegenwoordiger van het medisch korps, niet verbonden aan de industrie,
 - III.** een lid, vertegenwoordiger van het farmaceutisch korps, niet verbonden aan de industrie.
- B.** Er zijn evenveel plaatsvervangende als effectieve leden. Hun mandaten zijn bezoldigd.
- C.** Het BTGC zetelt geldig wanneer vergaderd wordt in aanwezigheid van de voorzitter en tenminste een van de twee andere leden. De beslissingen worden genomen bij consensus.
- D.** De leden van het BTGC, zowel de effectieve als de plaatsvervangende, worden benoemd door de Raad van Bestuur van pharma.be
- E.** Het mandaat van de leden van het BTGC duurt drie jaar en is hernieuwbaar. De mandaten kunnen ad nutum worden herroepen.

ARTIKEL 48.

Elke maand selecteert het Secretariaat at random vijf geneesmiddelen voor menselijk gebruik toebehorende aan vijf verschillende Aangesloten ondernemingen en nodigt deze ondernemingen via hun verantwoordelijke voor de voorlichting uit om een exemplaar van elke geschreven communicatie die betrekking heeft op die geneesmiddelen en bestemd is voor Gezondheidszorgbeoefenaar, die op dat ogenblik in omloop is aan het Secretariaat over te maken.

ARTIKEL 49.

Onder geschreven communicatie wordt begrepen elke geschreven mededeling, ongeacht de gebruikte drager, waarvan de medisch informateurs gebruikmaken om de eigenschappen van een geneesmiddel voor te stellen of toe te lichten.

ARTIKEL 50.

Samen met de in artikel 48 bedoelde geschreven communicaties deelt de Aangesloten onderneming voor elke geschreven communicatie mee voor welke categorie van beroepsbeoefenaars ze is bestemd. Bovendien bezorgt de Aangesloten onderneming aan het Secretariaat een overzicht van de interne procedure voorzien voor de interne goedkeuring ervan.

ARTIKEL 51.

- A.** De Aangesloten ondernemingen zullen de in de artikelen 49 en 50 opgesomde documenten en gegevens ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de datum van verzending van de in artikel 48 bedoelde uitnodiging, aan het Secretariaat meedelen. Het dossier moet per e-mail aan het Secretariaat worden bezorgd, die er de goede ontvangst van bevestigt.
- B.** Het Secretariaat maakt een kopie van het in het vorige lid bedoelde dossier over aan elk van de leden van het BTGC die met de behandeling van het dossier zijn gelast.

ARTIKEL 52.

- A.** Om zijn opdracht zoals bedoeld in artikel 46 uit te oefenen zal het BTGC nagaan of:
- de Aangesloten onderneming over een adequate interne procedure beschikt ter goedkeuring van de geschreven communicatie,
 - de geschreven communicatie alle door het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik vereiste vermeldingen bevat,
 - in de geschreven communicatie duidelijke referenties worden vermeld wanneer verwezen wordt naar gepubliceerde studies of citaten worden aangehaald,
 - de eigenschappen van de beschreven geneesmiddelen worden voorgesteld zonder overdrijvingen en de geschreven communicatie enkel aanzet tot een rationeel gebruik van geneesmiddelen,
 - geen termen worden gebruikt zoals "veilig" of "zonder gevaar" of andere termen met een gelijkaardige inhoud, tenzij deze termen duidelijk zijn gedefinieerd,

- de bladschikking sober is en erop gericht is de informatie synthetisch voor te stellen en beter toegankelijk te maken,
- de teksten duidelijk zijn en de gebruikte lettertekens een vlotte lezing toelaten,
- de delen van de geschreven communicatie die door wettelijke of reglementaire bepalingen zijn opgelegd, een geheel vormen met de andere delen van het bericht,
- de geschreven communicatie gericht is aan personen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij er behoefte aan hebben of belangstelling voor hebben.

- B.** Het BTGC deelt zijn conclusies door toedoen van het Secretariaat mee aan de betrokken Aangesloten onderneming binnen de maand na het verstrijken van de in artikel 51, A, bedoelde termijn van vijftien dagen.

ARTIKEL 53.

- A.** Het BTGC kan door toedoen van het Secretariaat aan de Aangesloten onderneming bijkomende informatie vragen. De Aangesloten onderneming zal deze bijkomende informatie ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de datum van het verzoek aan het Secretariaat bezorgen.
- B.** Wanneer om bijkomende informatie wordt verzocht, wordt de in het artikel 52, B, bedoelde termijn van een maand geschorst tot wanneer de Aangesloten onderneming aan het verzoek heeft voldaan.

ARTIKEL 54.

Jaarlijks wordt een geanoniseerd overzicht van de dossiers die door het BTGC werden onderzocht op het extranet van pharma.be gepubliceerd.

ARTIKEL 55.

- A.** De Aangesloten onderneming die het niet eens is met de conclusies van het BTGC deelt uiterlijk op de vijftiende dag die volgt op de datum van verzending van deze conclusies haar opmerkingen schriftelijk mee aan het Secretariaat.
- B.** Het BTGC onderzoekt deze opmerkingen en deelt ten laatste op de vijftiende dag na de datum van ontvangs.

ARTIKEL 56.

De Aangesloten onderneming zijn er toe gehouden rekening te houden met de conclusies van het BTGC.

ARTIKEL 57.

De voorzitter van het BTGC is belast met het toezicht op de naleving door de Aangesloten ondernemingen van de uit deze afdeling voortvloeiende verplichtingen. Daartoe, en onverminderd de bevoegdheden van andere organen van pharma.be, kan de voorzitter van het BTGC iedere nuttige maatregel treffen. Aldus kan hij, bijvoorbeeld:

- A.** een Aangesloten ondernemingen verzoeken zich te verantwoorden;
- B.** de Raad van Bestuur van pharma.be inlichten omtrent de niet-naleving van de bepalingen van deze afdeling.

Afdeling 3. Klachtenprocedure**Onderafdeling 1. De disciplinaire organen****ARTIKEL 58.**

De Commissie DEF:

- A.** spreekt zich uit over de ontvankelijkheid van elke klacht;
- B.** behandelt de klachten;
- C.** voorziet in de verzoeningen overeenkomstig artikel 65, punt B.

ARTIKEL 59.

De Kamer van Beroep doet uitspraak over het beroep tegen de beslissingen van de Commissie DEF. Hoger beroep maakt het geschil zelf aanhangig bij de Kamer van Beroep. De Kamer doet opnieuw uitspraak om de beslissing die haar werd voorgelegd te bevestigen of te hervormen. In geen geval verwijst zij de zaak terug naar de Commissie DEF.

ARTIKEL 60.

- A.** Om geldig te zetelen moeten de kamers van de disciplinaire organen samengesteld zijn uit respectievelijk:
 - I.** een voorzitter, jurist van opleiding, die niet actief is binnen de farmaceutische industrie;
 - II.** een lid dat de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigt (al naargelang het type product/ de inzet in kwestie); en
 - III.** een lid dat niet verbonden is met de industrie en ofwel het medische korps vertegenwoordigt ofwel het farmaceutische korps vertegenwoordigt ofwel afkomstig is uit de wetenschappelijke of academische wereld.

- B.** De voorzitter die behoort tot de taalrol die overeenstemt met de taal van de procedure, duidt onder hen die deel uitmaken van de reserve beoogd in artikel 61, de personen aan die zullen zetelen in de kamer van het orgaan dat moet beslissen. Dit gebeurt met eerbiediging van vorige paragraaf en van de taal van de procedure zoals bepaald overeenkomstig artikel 68.

Op het moment van haar benoeming, is elk lid van een disciplinair orgaan ertoe gehouden om schriftelijk te verklaren dat er in haar hoofde geen enkel belangenconflict bestaat met betrekking tot een dossier waarover zij gevat is, en om elke omstandigheid die van aard zou kunnen zijn om twijfel te creëren over haar neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid in de zin van artikel 39, punt E, aan te geven. Het Secretariaat hecht deze verklaring aan het bericht van oproeping vermeld in artikel 70, punt B, zodat de partijen hiervan geïnformeerd worden.

ARTIKEL 61.

- A.** Er wordt een reserve van personen gevormd die moet toelaten om de kamers van de disciplinaire organen die moeten beslissen, samen te stellen overeenkomstig artikel 60 van deze code. Deze reserve bestaat uit volgende effectieve leden:
 - I.** drie juristen van opleiding, niet actief binnen de farmaceutische industrie;
 - II.** zes leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vertegenwoordigen;
 - III.** drie leden die de industrie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen;
 - IV.** zes leden die het medische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - V.** twee leden die het farmaceutische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - VI.** drie leden afkomstig uit de wetenschappelijke of academische wereld, niet actief binnen de industrie.
- B.** Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. Elke categorie bedoeld in vorige alinea moet bovendien zowel uit Franstalige als uit Nederlandstalige leden zijn samengesteld. Een lid kan evenwel aangeven over een voldoende kennis van de andere taal te beschikken en zowel in Franstalige als in Nederlandstalige kamers zetelen.
- C.** De leden bedoeld in punt A, I, van dit artikel worden aangeduid door de andere leden van de disciplinaire organen uit een lijst voorgelegd door de Raad van Bestuur. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

De leden bedoeld in punt A, II en A, III, van dit artikel worden verkozen door de Raad van Bestuur (voor de leden bedoeld in punt A, III, na goedkeuring door het Bureau van de Groep Animal Health) onder de leden van pharma.be en dit volgens het hoogste aantal stemmen. Er wordt over gewaakt dat, in de mate van het mogelijke, tenminste een derde van het geheel van de leden van de disciplinaire organen die zo verkozen worden, geen werknemer zijn van bedrijven die deel uitmaken van de Raad van Bestuur van pharma.be (op de dag van de verkiezing).

De eerst-gerangschikten van de verkozenen worden effectieve leden en de volgende worden plaatsvervangende leden, waarbij, in de mate van het mogelijke, voor elk lijst van effectieve/plaatsvervangende leden zal rekening worden gehouden met de verdeelsleutel van een derde werknemers van bedrijven die geen deel uitmaken van de Raad van Bestuur van pharma.be (op de dag van de verkiezing). Ingeval van gelijkheid van stemmen, gebeurt de verdeling in het voordeel van het lid met de hoogste anciënniteit in de uitoefening van zijn mandaat, zo niet in het voordeel van het lid senior. De leden in overtal worden opgenomen op een wachtlijst waarvan de rangorde wordt bepaald volgens het aantal verkregen stemmen, teneinde te voorzien in vervangingen bij vacatures van een mandaat of ingeval van onbeschikbaarheid van effectieve en plaatsvervangende leden.

De leden bedoeld in punt A, II en punt A, III, van dit artikel mogen in geen geval een commerciële functie of een functie binnen de marketingafdeling van een lid van pharma.be uitoefenen. Komen, bij wijze van voorbeeld daarentegen wel in aanmerking: de personen die de titel van verantwoordelijke voor de informatie dragen, de personen die de taak uitoefenen van compliance officer of nog, de personen die deel uitmaken van de medische of de juridische afdeling van een lid van pharma.be.

De leden bedoeld in punt A, IV en punt A, V, van dit artikel worden aangeduid door één of meer betrokken verenigingen of organisaties. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden. In de mate van het mogelijke zal de verdeling van de mandaten bedoeld in punt A, IV en punt A, V, van dit artikel gebeuren rekening houdend met de representativiteit van de verenigingen waarvan de voornoemde leden afkomstig zijn.

De leden bedoeld in punt A, VIII, van dit artikel worden aangeduid door een of meer representatieve organisaties uit de academische of wetenschappelijke wereld. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

ARTIKEL 62.

- A.** Het mandaat van de leden van de disciplinaire organen duurt drie jaar en is hernieuwbaar. De mandaten kunnen ad nutum worden herroepen.
- B.** De mandaten zijn bezoldigd, behalve voor de leden die actief zijn binnen de industrie.

- C.** Wanneer één van de leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen, zoals bedoeld in punt A, II en A, III, van artikel 61, ontslag neemt of niet/niet langer in staat is zijn mandaat uit te oefenen, wordt hij automatisch uitgesloten van de reserve bedoeld in artikel 61 en vervangen door het lid dat in zijn categorie onmiddellijk volgt in termen van het aantal stemmen behaald bij de verkiezing bedoeld in artikel 61, punt C, 2de alinea. De persoon die een lid van de disciplinaire organen vervangt, wordt aangesteld voor de resterende duur van het mandaat van zijn voorganger.
- D.** Ingeval van afwezigheid of verhindering van de voorzitter, worden de vergaderingen van de disciplinaire organen voorgezeten door de plaatsvervangende voorzitter die tot dezelfde taakrol behoort.

ARTIKEL 63.

De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden. Enkel de leden die aanwezig waren tijdens de laatste zitting en aan de volledige debatten hebben deelgenomen, hebben stemrecht. Indien de samenstelling van een disciplinair orgaan verschilt tussen twee zittingen, moeten de debatten hernomen worden van in het begin. Stemming bij volmacht is niet toegestaan.

ARTIKEL 64.

De leden van disciplinaire organen mogen in eenzelfde zaak niet zowel in de Commissie DEF als in de Kamer van Beroep zetelen. Dit gaat ook op voor leden die deel uitmaken van hetzelfde bedrijf als een lid dat reeds heeft gezeteld in de betrokken zaak.

Onderafdeling 2. Algemene procedureregels

1. De verzoening

ARTIKEL 65.

- A.** Alvorens een klachtenprocedure voor de Commissie DEF aan te vatten, zijn de partijen er toe gehouden te trachten hun geschillen in der minne te regelen.
- B.** In elke stand van de klachtenprocedure kan de voorzitter van elk disciplinair orgaan een verzoeningsopdracht vervullen of hiertoe een lid aanduiden. De voorzitter kan de partijen daartoe oproepen.

2. Het indienen van een klacht

ARTIKEL 66.

- A.** Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de deontologische regels beoogd in deze code vaststelt, met uitzondering van de preambule, kan schriftelijk een klacht indienen tegen een lid van pharma.be bij het Secretariaat, ter attentie van de Commissie DEF.

De indiener van de klacht voegt bij zijn klacht de beschikbare bewijsstukken.

De klacht moet persoonlijk worden neergelegd op, of per aangetekende brief worden verzonden naar, het Secretariaat. Zij wordt eveneens naar het Secretariaat verstuurd per e-mail. Zij mag niet langer zijn dan 25 bladzijden (A4, Verdana 9, enkele interlinie).

- B.** De indiener van de klacht moet tegelijkertijd een kopie van zijn klacht en van de eventuele bijlagen per aangetekende zending overmaken aan de verweerder.
- C.** De klacht wordt slechts geregistreerd en aan de Commissie DEF overgemaakt na betaling op de bankrekening van pharma.be van de rolrechten. De indiener van de klacht voegt het bewijs van deze betaling aan zijn klacht toe.

De rolrechten bedragen:

- 1.250 euro voor rechtspersonen (excl. BTW);
- 60 euro voor natuurlijke personen (excl. BTW).

- D.** Het Secretariaat bevestigt de registratie van de klacht van zodra mogelijk aan de betrokken partijen.

ARTIKEL 67.

- A.** Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de klacht:
- I.** duidelijk melding maken van de identiteit van de indiener en van de verweerder;
 - II.** een uiteenzetting van de feiten bevatten evenals een beschrijving van de ten laste gelegde grieven, en dit onder uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken bepalingen van deze code voor deontologie;
 - III.** vergezeld zijn van een verklaring waarin de indiener van de klacht er zich toe verbindt de voorschriften van deze code te eerbiedigen, behalve wanneer hij door deze code reeds gebonden is krachtens de bepalingen van artikel 85; en
 - IV.** vergezeld zijn van het bewijs dat er een poging tot verzoening zoals beoogd in artikel 65, punt A, werd ondernomen of, in voorkomend geval, van het bewijs van de weigering van de verweerder om aan deze verzoening deel te nemen.

- B.** De indiener van de klacht dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 81 van deze code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn klacht.

ARTIKEL 68.

- A.** Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de indiener van de klacht zijn klacht opstellen:
- in het Frans, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in het Waalse Gewest is gelegen;
 - in het Nederlands, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in het Vlaamse Gewest is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, naar keuze van de indiener van de klacht, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, al naargelang de officiële taal van het land waar de verweerder is gevestigd, of, wanneer noch het Frans noch het Nederlands een officiële taal zijn, naar keuze van de indiener van de klacht.
- B.** Behoudens gemeenschappelijk schriftelijk akkoord over de toepassing van een andere taal (Frans of Nederlands) dat aan het Secretariaat ten laatste op de 7de kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 66, punt D, betekend werd (in welk geval deze kennisgeving vergezeld wordt van de vertaling van de klacht in deze andere taal), wordt de procedure uitsluitend verdergezet in de taal waarin de klacht werd opgesteld overeenkomstig punt A van dit artikel.
- C.** De memories en alle andere opmerkingen die door partijen worden gericht aan de disciplinaire organen en de andere partijen, moeten worden meegedeeld in de taal van de procedure, op straffe van wering uit de debatten. Behoudens wanneer de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan het anders aangeeft, moeten ook de stukken van partijen worden opgesteld of vertaald in de taal van de procedure, stukken die oorspronkelijk in het Engels zijn opgesteld uitgezonderd.

3. De instaatstelling en de vaststelling van een zitting

ARTIKEL 69.

- A.** Ten laatste op de 7de kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 66, punt D, moeten partijen aan het Secretariaat te kennen geven of zij de intentie hebben memories en/of stukken neer te leggen of niet in het kader van de procedure en,

in voorkomend geval, of zij een akkoord hebben bereikt of niet aangaande een kalender voor het uitwisselen van memories/stukken.

- B.** De kalender voor het uitwisselen van memories/stukken mag maximum 4 weken beslaan te rekenen vanaf de dag waarop voormelde kalender aan het Secretariaat werd meegedeeld. Partijen mogen evenwel in onderling akkoord een kortere of een langere kalender afspreken, al naargelang hun behoeften.

Wanneer partijen het eens zijn over een kalender, dan delen zij deze kalender mee aan het Secretariaat binnen de termijn voorzien in punt A van dit artikel.

Wanneer er geen akkoord over een kalender aan het Secretariaat werd meegedeeld zoals voorzien in, en binnen de termijn bepaald in, punt A van dit artikel, dan legt de voorzitter van de Commissie DEF, soeverein en zonder mogelijkheid tot verhaal, een kalender op die in geen geval de duur van 4 weken zal overschrijden (te rekenen vanaf de mededeling van zijn beslissing aan partijen). De voorzitter kan in voorkomend geval zeer strikte termijnen opleggen voor het uitwisselen van memories/stukken, afhankelijk van de concrete omstandigheden eigen aan het geval.

ARTIKEL 70.

- A.** De partijen worden opgeroepen om te verschijnen voor de Commissie DEF binnen een termijn en volgens de vorm die aangepast zijn aan de omstandigheden, in voorkomend geval in functie van de vastgestelde kalender. Er wordt over gewaakt dat de termijn tussen de neerlegging van de laatste memorie en de datum van verschijning redelijk is, alle omstandigheden in acht genomen.
- B.** Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moet verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 60, punt B.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 39, punt E, van deze code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle berokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 39, punt E.

ARTIKEL 71.

- A.** Elke partij deelt al haar stukken of memories aan de andere partijen mee op hetzelfde tijdstip als dit waarop ze deze stukken of memories aan het Secretariaat bezorgt.

De memories en stukken moeten minstens per e-mail aan het Secretariaat worden bezorgd (in WORD-formaat wat de memories betreft en in Pdf-formaat wat de stukken betreft). De stukken moeten behoorlijk worden geïnventariseerd en genummerd.

- B.** Behoudens uitzonderlijke omstandigheden worden alle memories of stukken die laattijdig of buiten de kalender werden neergelegd of meegedeeld, uit de debatten geweerd.
- C.** De memories van partijen mogen niet meer dan 25 bladzijden bevatten (A4, Verdana 9, enkele interlinie).

ARTIKEL 72.

De partijen kunnen ten alle tijde op afspraak het dossier raadplegen op het Secretariaat.

4. De behandeling van de klacht door de disciplinaire organen

ARTIKEL 73.

- A.** De voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan opent, leidt en sluit de debatten. Hij kan eveneens de heropening van de debatten bevelen. Hij neemt alle maatregelen die hij nodig acht voor een goed verloop van de procedure. Ingeval van stilzwijgen van de code beslist de voorzitter soeverein over de gevolgen die aan elk procedureel incident moeten worden gegeven. De bepalingen van het Gerechtelijk wetboek zijn niet van toepassing maar de voorzitter kan beslissen om er zich op te baseren.
- B.** In elk stadium van de procedure kan de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan de betrokken partijen oproepen en horen binnen een redelijke termijn. Hij kan eveneens de voorlegging van documenten binnen een bepaalde termijn bevelen teneinde bijkomende informatie te bekomen.

ARTIKEL 74.

- A.** De partijen werken mee aan een goed verloop van de procedure en respecteren de rechten van verdediging en het beginsel van tegensprekelijkheid.
- Bij afwezigheid van een geldig opgeroepen partij op de zitting, worden de debatten geacht tegensprekelijk te zijn en is er geen verzet mogelijk.
- B.** In principe zal geen enkel uitstel worden toegekend. Niettemin kan een gemotiveerd verzoek worden ingediend bij de voorzitter van het betrokken orgaan; deze spreekt zich soeverein uit, zonder enig verhaalen met inachtneming van de rechten van verdediging van de partijen.

- C.** De partijen kunnen zich laten vertegenwoordigen door een raadsheer of een advocaat.

ARTIKEL 75.

- A.** De zittingen van de disciplinaire organen zijn niet openbaar, tenzij de partij die het voorwerp is van de klacht bij het begin van de zitting het tegendeel vraagt.
- B.** De partij die wenst dat een betrokken derde gehoord wordt, kan daartoe een gemotiveerd verzoek indienen bij de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan; deze spreekt zich soeverein uit en zonder enig verhaal. Met inachtneming van de rechten van verdediging, zal hij de tegenpartij naar diens argumenten vragen voor of tegen de verhooring.
- C.** De debatten worden gevoerd in de taal van de procedure zoals bepaald in artikel 68, tenzij de voorzitter van het betrokken orgaan de partijen of betrokken derden toestaat om zich in een andere taal uit te drukken.

ARTIKEL 76.

Op vraag van een partij en na tegensprekelijk onderzoek, zullen de disciplinaire organen elk bewijsstuk dat op onrechtmatige wijze werd verkregen uit het dossier weren.

ARTIKEL 77.

De disciplinaire organen kunnen zelf de feiten kwalificeren of anders kwalificeren.

ARTIKEL 78.

- A.** Wanneer dezelfde zaak gebracht wordt, tussen dezelfde partijen, voor de disciplinaire organen en voor een instantie extern aan pharma.be, bijvoorbeeld een gerechtelijke of administratieve overheid of een scheidsrechterlijke instantie, dan kan de behandeling ervan voor de disciplinaire organen worden opgeschort tot wanneer de gerechtelijke of administratieve overheid haar beslissing heeft genomen.
- B.** Iedere partij in een zaak die hangende is voor de disciplinaire organen, zal deze laatste zonder verwijl inlichten over de inleiding van dezelfde zaak bij een instantie extern aan pharma.be

De toepassing van dit artikel 78 zal aanleiding geven tot een afzonderlijke beslissing van de voorzitter van het disciplinair orgaan. Tegen deze beslissing kan geen hoger beroep worden ingesteld bij de Kamer van Beroep.

5. Specifieke regels voor de beroepsprocedure

ARTIKEL 79.

- A.** Elke beslissing die door de Commissie DEF wordt genomen, is vatbaar voor beroep bij de Kamer van Beroep. Tegen beslissingen over procedurele incidenten kan geen beroep worden ingesteld.
- B.** Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet het beroep worden ingediend in de taal van de aangevochten beslissing hetzij door middel van een brief overhandigd aan het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden aan het Secretariaat, binnen een termijn van tien kalenderdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de bestreden beslissing van de Commissie DEF verzonden overeenkomstig artikel 80, punt B van de code.

Het beroep wordt eveneens aan het Secretariaat bezorgd per e-mail.

- C.** De appelland moet tegelijkertijd een kopie van zijn beroepsschrift en van de eventuele bijlagen per aangetekende zending overmaken aan de verweerder in beroep.
- D.** Het hoger beroep wordt slechts geregistreerd en aan de Kamer van Beroep overgemaakt na betaling op de bankrekening van pharma.be van de rolrechten. De appelland voegt het bewijs van deze betaling aan zijn beroepsschrift toe.

De rolrechten bedragen:

- 3.000 euro voor rechtspersonen (excl. BTW);
- 100 euro voor natuurlijke personen (excl. BTW).

- E.** Het Secretariaat bevestigt de registratie van het beroep van zodra mogelijk aan de betrokken partijen.
- F.** Op straffe van niet-ontvankelijkheid moeten alle grieven van de appelland tegen de beslissing van de Commissie DEF in het beroepsschrift worden opgesomd.

De indiener van het beroep dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 81 van deze code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn beroepsschrift.

- G.** Op straffe van wering uit de debatten beschikt de verweerder in beroep over een termijn van maximum 10 dagen te rekenen vanaf de mededeling van het Secretariaat beoogd in punt E van dit artikel, om aan het Secretariaat en aan de andere partijen zijn geschreven opmerkingen over te maken. Deze mogen alleen slaan op de grieven die door de appelland in het beroepsschrift werden uiteengezet.

Het beroepsschrift en de opmerkingen, evenals de eventuele stukken, moeten aan het Secretariaat minstens per e-mail worden bezorgd (in WORD-formaat wat de memories betreft en in Pdf-formaat wat de stukken betreft). De stukken moeten behoorlijk worden geïnventariseerd en genummerd.

Het beroepsschrift van de appellant en de opmerkingen van de verweerder in beroep mogen elk niet meer dan 25 bladzijden bevatten (A4, Verdana 9, enkele interlinie).

- H.** De partijen worden opgeroepen om te verschijnen voor de Kamer van Beroep binnen een termijn en volgens de vorm die aangepast zijn aan de omstandigheden. Er wordt over gewaakt dat de termijn tussen de neerlegging van de opmerkingen van de verweerder in beroep en de datum van verschijning redelijk is, alle omstandigheden in acht genomen.

Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moeten verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 60, punt B.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 39, punt E, van deze code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle betrokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 39, punt E.

Onderafdeling 3. Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de code

ARTIKEL 80.

- A.** De procedure voor de Commissie DEF en voor de Kamer van Beroep kan tot de volgende beslissingen leiden:
- I.** de gegrondheid van de/het ontvankelijk verklaard(e) klacht / hoger beroep en de vaststelling van een inbreuk, in voorkomend geval met de uitspraak van een van de maatregelen voorzien in artikel 81,
 - II.** de niet-ontvankelijkheid of de ongegrondheid van de klacht / het hoger beroep,
 - III.** de vaststelling dat het geschil beëindigd is, desgevallend door akte te nemen van een minnelijk akkoord tussen de partijen. In dit laatste geval, zijn de partijen als enige verantwoordelijk voor het tussengekomen akkoord, ook na verzoening door de voorzitter.
- B.** De beslissingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep worden uitdrukkelijk gemotiveerd en aan de betrokken partijen betekend per aangetekende brief met ontvangstbevestiging.

- C.** De beslissingen van de Commissie DEF worden definitief wanneer geen enkel hoger beroep is ingesteld binnen de termijn voorzien in artikel 79, punt B, van deze code.

ARTIKEL 81.

- A.** Wanneer de Commissie DEF of de Kamer van Beroep een inbreuk vaststelt, beveelt zij de onmiddellijke stopzetting van de gewraakte activiteiten en beveelt zij de betrokken partij zich er schriftelijk toe te verbinden om de nodige maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen.
- B.** De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kan bovendien, wanneer zij een inbreuk vaststelt, volgende maatregelen opleggen ten laste van de partijen die zij schuldig achten aan schending van de deontologische regels bedoeld in deze code:
- I.** een berisping; en/of
 - II.** een corrigerende maatregel; en/of
 - III.** een begeleidende maatregel; en/of
 - IV.** een financiële vrijwaringsmaatregel.
- C.** Onder "corrigerende maatregel" zoals bedoeld in punt B, wordt bijvoorbeeld verstaan:
- I.** de verbetering van de gewraakte maatregel;
 - II.** de inlassing van een rechtzettende mededeling en/of de mededeling van de aangepaste versie van het gewraakte materiaal;
 - III.** de terugroeping van het gewraakte materiaal dat reeds werd verspreid;
 - IV.** de rechtstreekse mededeling per brief aan het medische en/of farmaceutische corps van de beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep of van een uittreksel ervan;
 - V.** de opheffing van een link naar een website.
- D.** Onder "begeleidende maatregel" zoals bedoeld in punt B, wordt bijvoorbeeld verstaan:
- I.** de mededeling van de details van de organisatie van een toekomstige manifestatie en van elke andere nuttige informatie in dat verband;
 - II.** aanbevelingen inzake transparantie of leesbaarheid.
 - III.** het opleggen van een communicatie, binnen een bepaalde termijn, van een gedetailleerd plan met concrete maatregelen die de betrokken partij zich voorneemt te nemen om zich te schikken naar de beslissing of om haar procedure van interne controle te verbeteren.

- E.** Onder "financiële vrijwaringsmaatregel" wordt een redelijke forfaitaire financiële vergoeding verstaan voor de schade die de farmaceutische sector lijdt ten gevolge van de inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in de huidige code. Het bedrag van deze maatregel wordt soeverein bepaald door de Commissie DEF of door de Kamer van Beroep. Bij het bepalen van dit bedrag houdt de Commissie DEF of de Kamer van Beroep rekening met de schade die de farmaceutische sector lijdt, daarin begrepen de aantasting van zijn reputatie. Het bedrag van deze maatregel varieert tussen 5.000 euro en 50.000 euro in functie van de inbreuk en moet worden gestort op de bankrekening van pharma.be die daartoe specifiek is voorbehouden (zoals meegedeeld door het Secretariaat) en dit binnen een termijn van 30 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum van het geschreven bericht dat door het Secretariaat werd overgemaakt. Bij gebreke daarvan worden verwijlinteressen aangerekend tegen de wettelijke interestvoet in burgerlijke zaken.

De in deze paragraaf bedoelde financiële vergoeding zal door pharma.be worden doorgestort aan de Koning Boudewijnstichting.

- F.** De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kan eveneens de nominatieve publicatie bevelen van een samenvatting van de beslissing, in het Nederlands en/of in het Frans, in bepaalde tijdschriften, mits het akkoord van het tijdschrift in kwestie.

Wat de beslissingen van de Commissie DEF betreft, vindt publicatie slechts plaats na het verstrijken van de beroepstermijn bedoeld in artikel 79, punt B, van deze code en op voorwaarde dat geen hoger beroep werd ingesteld.

Bij herhaling binnen een termijn van twee jaar nadat bij definitieve beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep een inbreuk werd vastgesteld op deze code of ingeval van een ernstige inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in deze code, wordt een samenvatting van de beslissing eveneens nominatief gepubliceerd in het Engels in SCRIP.

Bij het beoordelen of een inbreuk ernstig is of niet in de zin van het voorgaande lid kan de Commissie DEF of de Kamer van Beroep, al naargelang het geval, rekening houden met de richtlijnen ter zake die als bijlage aan de huidige code zijn toegevoegd.

Elke publicatie bevat de volgende vermelding: *"De Commissie DEF en de Kamer van Beroep zijn organen opgericht door pharma.be om de goede naleving van de regels van haar code voor deontologie te verzekeren. Deze commissies bestaan zowel uit leden die niet verbonden zijn aan de farmaceutische industrie (jurist en persoon afkomstig uit het medische of farmaceutische korps of uit de wetenschappelijke of academische wereld) als uit een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie. Al deze leden handelen in volledige onafhankelijkheid in uitvoering van de code.*

De beslissingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden, hebben alleen betrekking op de feiten die hen worden voorgelegd en betreffen alleen de partijen ter zake in geschil.

pharma.be verzekert het administratieve beheer van het deontologisch dispositief. Om de code voor deontologie van pharma.be te raadplegen, ga naar de website www.pharma.be".

- G.** De kosten verbonden aan het bevel tot staking, de maatregelen, de publicatie en, in voorkomend geval, de vertaling van de samenvatting van de, vallen ten laste van de partij tegen dewelke ze uitgesproken werden, onverminderd de toepassing van artikel 84.

Onderafdeling 4. Uitvoering van de beslissingen

ARTIKEL 82.

Behalve wat de publicaties bedoeld in artikel 81, punt F, van deze code betreft, zijn de beslissingen van de Commissie DEF in principe uitvoerbaar bij voorraad, niettegenstaande beroep, tenzij de Commissie DEF er anders over oordeelt in een speciaal daartoe gemotiveerde beslissing. De voorlopige uitvoering van de beslissing gebeurt op eigen risico van de partij die ertoe overgaat.

ARTIKEL 83.

- A.** De Raad van Bestuur wordt op de hoogte gebracht van elke definitieve beslissing van de disciplinaire organen waarin een inbreuk op deze code wordt vastgesteld.
- B.** De maatregelen die, in voorkomend geval, kunnen worden opgelegd krachtens Hoofdstuk 5 van deze code, beletten geenszins dat de Raad van Bestuur de uitsluiting van een lid aan de Algemene Vergadering zou voorstellen overeenkomstig artikel 7 van de statuten.

Hoofdstuk 6.

Procedurekosten



ARTIKEL 84.

- A.** Wordt verstaan onder "procedurekosten" in de zin van dit artikel, alle kosten met betrekking tot de procedures bedoeld in hoofdstuk 5, afdeling 3.
- B.** De partij lastens dewelke een inbreuk is vastgesteld door een definitieve beslissing, en, in voorkomend geval, tegen dewelke een maatregel is uitgesproken, draagt de procedurekosten.

De indiener van de klacht draagt de procedurekosten wanneer er bij definitieve beslissing geen enkele inbreuk noch maatregel wordt weerhouden tegen de oorspronkelijk verwerende partij.

Behoudens andersluidend akkoord tussen de partijen, draagt de indiener van de klacht de procedurekosten wanneer het disciplinair orgaan vaststelt dat het geschil een einde heeft genomen vooraleer een beslissing werd genomen.

- C.** De partij die de procedurekosten draagt is er toe gehouden:
- het forfaitaire bedrag te betalen dat ieder jaar op de openbare website van pharma.be wordt gepubliceerd;
 - in voorkomend geval, de expertisekosten te betalen die voortvloeien uit de toepassing van artikel 39, punt C van de code; en
 - in voorkomend geval, aan de indiener van de klacht/de appellant het equivalent te betalen van het/de bedrage(n) dat/die deze laatste heeft uitgegeven aan rolrechten, zoals voorzien in de artikelen 66, punt C en 79, punt D van de code.
- D.** Rekening houdende met de omstandigheden, kan het disciplinair orgaan de partij in wiens hoofde een inbreuk is vastgesteld veroordelen tot betaling van een rechtsplegingsvergoeding die varieert tussen 1.500 en 4.500 euro.

Bij zijn beoordeling houdt de het disciplinair orgaan rekening met:

- de complexiteit van de zaak;
 - de kennelijk onredelijke aard van de situatie.
- E.** Elk disciplinair orgaan kan, in alle gevallen die niet zijn voorzien in de code, bepalen op welke wijze de procedurekosten verdeeld worden over de partijen.
- F.** In afwijking van de hiervoor vermelde regels, dragen de natuurlijke personen geen procedurekosten..

Hoofdstuk 7.

Algemene bepalingen - Inwerkingtreding - Overgangsmaatregelen



ARTIKEL 85.

De toetreding tot de code, welke integraal deel uitmaakt van de statuten van pharma.be, wordt effectief op het ogenblik van het lidmaatschap bij pharma.be. Zij is een noodzakelijke voorwaarde om lid van pharma.be te kunnen worden.

ARTIKEL 86.

Onverminderd de toepassing van de definitie van "Toepasselijke code(s)" en van afdeling 3 van hoofdstuk 2 van de huidige code, dienen de Aangesloten ondernemingen, ingeval zij Gezondheidszorgbeoefenaars uitnodigen voor deelname aan een wetenschappelijke manifestatie die doorgaat in het buitenland of de deelname van Gezondheidszorgbeoefenaars aan dergelijke manifestatie sponsoren, elke betrokken, met hen gelieerde plaatselijke onderneming daarvan op de hoogte te stellen of, desgevallend, lokaal advies in te winnen.

ARTIKEL 87.

Het ontslag of de uitsluiting van een Aangesloten onderneming, terwijl een zaak tegen hem in behandeling is, zet de procedure niet stop, evenmin als de uitvoering van de tegen hem uitgesproken maatregelen. De eventuele procedurekosten (of andere sommen), in artikel 84 vastgesteld, blijven desgevallend door dit Aangesloten onderneming verschuldigd.

ARTIKEL 88.

- A.** De code voor deontologie, zoals aanvankelijk opgesteld, is in voege getreden op 15 april 1976. De huidige herziene versie van de code treedt in werking de dag na de goedkeuring ervan door de Algemene Vergadering van pharma.be. De Aangesloten ondernemingen hebben tot 1 september 2020 de tijd om aan de code te voldoen.
- B.** Alle leden van de organen ingesteld krachtens de vorige versie van de code blijven hun mandaat verder uitoefenen tot andersluidende beslissing vanwege het terzake bevoegde orgaan.

ARTIKEL 89.

pharma.be zal instaan voor de communicatie rond de huidige code. Deze communicatie zal gericht worden aan de belanghebbenden, zoals de medewerkers van de farmaceutische industrie, de Gezondheidszorgbeoefenaars, daarin begrepen hun representatieve organisaties, de patiënten en de overheid. De Aangesloten ondernemingen hebben tot 1 september 2020 de tijd om aan de nieuwe code te voldoen.

Alle leden van de organen ingesteld krachtens de vorige versie van de code blijven hun mandaat verder uitoefenen tot andersluidende beslissing vanwege het terzake bevoegde orgaan.

Bijlage

Richtlijnen i.v.m. de afbakening van de feiten die ingevolge artikel 81, F, van de code als een "ernstige inbreuk op de deontologische regels" dienen te worden beschouwd

CONTEXT

Overeenkomstig artikel 81, F, van de code wordt, wanneer de **Commissie DEF** of de **Kamer van Beroep** een "ernstige inbreuk" in de hiervoor bedoelde zin vaststellen, een samenvatting van de beslissing nominatief gepubliceerd in het Engels in SCRIP.

RICHTLIJNEN

Het moge duidelijk zijn dat de vraag of bepaalde feiten in voormelde context een "ernstige inbreuk" uitmaken of niet, steeds van geval tot geval zal moeten worden beoordeeld en dat het finaal aan het gevatte deontologisch orgaan (de Commissie DEF of de Kamer van Beroep) toebehoort zich in alle onafhankelijkheid over die vraag uit te spreken, weliswaar op gemotiveerde wijze.

Zonder afbreuk te willen doen aan de beoordelingsvrijheid van vermelde organen, worden hieronder terzake een aantal elementen ter overweging voorgesteld¹.

- Geneesmiddelen worden geacht bij te dragen tot het hoogste goed van de mens: zijn gezondheid en zijn levenskwaliteit. De farmaceutische industrie draagt daarbij een grote verantwoordelijkheid. Daarom kunnen als "ernstige inbreuken" worden beschouwd, alle feiten die de gezondheid van de patiënt in het gedrang kunnen brengen.

Kunnen beschouwd worden als feiten die de gezondheid van de patiënt in het gedrang kunnen brengen:

- het bewust vervalsen van studieresultaten²;
- het vervalsen van de vervaldatum van geneesmiddelen.

- De informatie die door de Aangesloten ondernemingen wordt verstrekt omtrent de producten die ze op de markt brengen, moet correct en objectief zijn. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hij het voor hem meest geschikte geneesmiddel verkrijgt. Elke inbreuk waarbij een Aangesloten onderneming het voorschrijf- of afleveringsgedrag van Gezondheidszorgbeoefenaars tracht te beïnvloeden en daardoor, indien gekend, de individuele vertrouwensrelatie

tussen deze laatsten en hun patiënten dreigt te ondermijnen, kan bijgevolg als een "ernstige inbreuk" worden beschouwd.

Kunnen worden beschouwd als inbreuken die het voorschrijf- of afleveringsgedrag van Gezondheidszorgbeoefenaars trachten te beïnvloeden en daardoor, indien ze bij de patiënten bekend zouden zijn, de individuele vertrouwensrelatie tussen deze laatsten en de Gezondheidszorgbeoefenaars dreigen te ondermijnen:

- het toekennen aan de arts van een geldelijk of materieel voordeel per voorschrift dat hij opmaakt.
- Voor een adequate gezondheidszorg is het tevens van belang dat de patiënten, de overheid en de Gezondheidszorgbeoefenaars vertrouwen kunnen hebben in de farmaceutische industrie en haar producten in het algemeen. Inbreuken waarvan de zichtbaarheid groot is, hetzij voor de Gezondheidszorgbeoefenaars, hetzij voor het brede publiek, hetzij voor de overheid, zullen bijgevolg doorgaans een grotere (negatieve) impact hebben op het algemene vertrouwen in de farmaceutische industrie en kunnen bijgevolg in de regel als "ernstige inbreuken" worden beschouwd. Het feit dat de inbreuk mogelijks media-aandacht zou kunnen krijgen, dient in deze context dan ook in overweging te worden genomen.

Kunnen beschouwd worden als inbreuken met een grote zichtbaarheid:

- het sponsoren/steunen van een manifestatie van een groot aantal Belgische artsen in het buitenland (b.v. de Franse champagnestreek), zonder dat er enige verantwoording kan gegeven worden over de locatie;
- het uitnodigen van een groot aantal artsen op een sportief of cultureel event.
- Het geneesmiddel is geen gewoon consumptiegoed. Het kan slechts op de markt worden gebracht na een uitgebreide procedure die er op gericht is de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het product te waarborgen (de VHB = vergunning voor het in de handel brengen). Tegelijk met de VHB wordt, ter informatie van de Gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt, respectievelijk een SKP (= samenvatting van de kenmerken van het product) en een bijsluiter opgemaakt. Iedere marketingtechniek die erop gericht is patiënten aan te sporen tot het gebruik van geneesmiddelen door het toekennen van geschenken of van enig economisch voordeel waarbij de aankoop, desgevallend het voorschrijven of het afleveren van het geneesmiddel niet meer (hoofdzakelijk) gebeurt omwille van redenen die opgenomen zijn in de bijsluiter/SKP maar eerder op basis van commerciële impulsen, kan bijgevolg als een "ernstige inbreuk" worden beschouwd.

Kunnen worden beschouwd als inbreuken die erin bestaan het gebruik van geneesmiddelen te stimuleren door het toekennen van voordelen aan de patiënt:

- het organiseren van een prijskamp voor patiënten die een bepaald geneesmiddel gebruiken;
- het opzetten van een systeem waarbij de patiënt na een tiende aankoop vanwege het aangesloten onderneming een elfde geneesmiddel gratis krijgt.
- Artikel 10³ van de Geneesmiddelenwet vormt de wettelijke hoeksteen waarop de interacties tussen de farmaceutische industrie enerzijds en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector anderzijds gevestigd zijn. Een inbreuk op vermeld artikel 10 - houdende het verbod voor de farmaceutische industrie om behoudens uitzonderingen, premies en voordelen toe te kennen - kan dan ook een "ernstige inbreuk" uitmaken.

Kunnen worden beschouwd als inbreuken op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet:

- het uitnodigen van Gezondheidszorgbeoefenaars op sportieve of culturele manifestaties;
- het uitnodigen van Gezondheidszorgbeoefenaars op een buitenlands seminarie, zonder dat de locatie op enigerwijze kan verantwoord worden;
- het buitensporig vergoeden van een arts voor zijn bijdrage aan een wetenschappelijke studie, door een vergoeding toe te kennen die buiten verhouding staat tot de aard en de duur van het geleverde werk;
- het uitnodigen van Gezondheidszorgbeoefenaars op restaurant, voor zover dit niét gebeurt in het kader van de medische of farmaceutische wetenschap of voor zover de medisch-farmaceutische communicatie slechts subsidiair is t.o.v. het totale opzet.

Het begrip "ernstige inbreuk" zoals hiervoor omschreven, maakt deel uit van het deontologisch arsenaal van pharma.be. De ten laste gelegde feiten moeten dus een inbreuk vormen op de bepalingen van de code voor deontologie, ongeacht of ze ook wettelijk worden gesanctioneerd of niet. De omstandigheid echter dat de ten laste gelegde feiten ook inbreuk maken of één of meerdere wetsbepalingen die vatbaar zijn voor strafrechtelijke sanctionering, is evenwel een element dat bij de appreciatie van de ernst van de feiten dient te worden betrokken.

- 1 De voorbeelden worden enkel ten indicatieve titel weergegeven; ieder dossier zal steeds beoordeeld moeten worden op basis van de omstandigheden eigen aan het geval.
- 2 Voor zover de uitgevoerde studie onder het materiële toepassingsgebied van de code valt.
- 3 Art. 10 § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.
- § 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:
- 1 op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsensijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;
- 2 op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:
- A. de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;
- B. de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;
- C. de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;
- D. de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;
- E. de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;
- 3 onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
- Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip "zeer geringe waarde" nader omschrijven.

Terhulpssteenweg 166 | 1170 Brussel
 info@pharma.be | www.pharma.be | fax 02 661 91 99

BTW BE 0407.622.902
 Ondernemingsnummer 0407.622.902

Bank J. Van Breda & C°
 645-1621206-80 | IBAN BE47 6451 6212 0680 | BIC JVBABE22

Verantwoordelijke uitgever
 Caroline Ven

D/2020/4021/13

pharma.be
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE