



Code de déontologie

Modifié par l'Assemblée générale
du 27 mars 2019

Sommaire

Chapitre 1 : Préambule	3
Chapitre 2 : Règles de fond	5
A. Règles générales	5
B. Règles particulières.....	7
1. Communication orale (informateurs médicaux)	7
2. Communication écrite	8
3. Echantillons	8
3bis. Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale	9
4. Manifestations scientifiques	9
5. Diffusion d'informations lors de manifestations.....	11
6. Utilisation de moyens audiovisuels.....	11
7. Stockage et transmission de données	11
8. Mise à disposition de moyens.....	11
Chapitre 3 : Primes et avantages	14
Chapitre 4 : Conventions	15
Chapitre 5 : Etudes non interventionnelles	17
Chapitre 5bis : Transparence	18
Chapitre 6 : Relations avec les organisations de patients	19
Chapitre 7 : Contrôle – Mesures en cas de non-respect du Code	22
Section 1 : Généralités.....	22
Section 2 : Procédure de contrôle de la communication écrite	25
Section 3 : Procédure de plainte.....	27
Sous-section 1 : Les organes disciplinaires	27
Sous-section 2 : Règles générales de procédure.....	29
Sous-section 3 : Décisions et mesures en cas de non-respect du Code.....	34
Sous-section 4 : Exécution des décisions.....	36
Chapitre 8 : Frais de procédure	37
Chapitre 9 : Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires	38
Annexe	39

Chapitre 1 : Préambule

article 1

Les médicaments contribuent à préserver et à rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie.

C'est la mission même de l'industrie pharmaceutique que de rassembler tous les moyens humains et financiers pour développer les médicaments, les produire et les mettre sur le marché.

A cette fin, l'industrie pharmaceutique développe une expertise et un savoir-faire uniques, en faisant appel aux sciences et aux techniques les plus avancées.

Aussi l'industrie pharmaceutique est-elle l'acteur par excellence en matière d'information au sujet de ses produits. Elle a également un rôle essentiel en matière de formation continue et de recherche scientifique, aussi après la mise sur le marché des médicaments.

L'industrie pharmaceutique tend à ce titre à établir un partenariat durable avec les autres acteurs des soins de santé, parmi lesquels les corps académique, médical et pharmaceutique, ainsi que les organisations de patients.

C'est pourquoi les membres de pharma.be ont souscrit au présent Code de déontologie (appelé ci-après « le Code » ou « le présent Code »). Le Code garantit que l'information et la publicité menées par les entreprises pharmaceutiques au sujet des médicaments qu'elles commercialisent se déroulent dans un cadre scientifique de qualité, tout en tenant compte des attentes et intérêts justifiés des différents acteurs des soins de santé, y compris ceux des patients. Le Code tend également à ce que la contribution de l'industrie pharmaceutique dans la formation permanente et la recherche sur les médicaments atteigne les plus hauts standards de qualité.

article 2

Le présent Code concerne les médicaments à usage humain, tels que définis par l'article 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Sauf mention explicite contraire, les dispositions du Code s'appliquent à tous les médicaments, qu'ils soient soumis à prescription ou non, qu'ils soient remboursables ou non. Les produits réactifs et de diagnostic ainsi que les médicaments à usage vétérinaire sont régis par des règles qui leur sont propres.

Lorsqu'il est précisé qu'une règle est uniquement applicable en matière de médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance médicale (ci-après « médicaments soumis à prescription »), les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées à se conformer à cette règle en ce qui concerne leurs autres produits également.

Le présent Code s'applique à tous les moyens mis en œuvre pour assurer l'information et la promotion relatives aux médicaments, aux interactions entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels du secteur de la santé et aux relations entretenues par les entreprises pharmaceutiques avec les organisations de patients. Il contient notamment des règles portant sur :

- a. la communication orale (les informateurs médicaux) ;
- b. la communication écrite ;
- c. les échantillons ;
- d. la diffusion d'informations scientifiques sur les stands, etc. ;
- e. le stockage et la transmission de données ;
- f. l'attribution de subsides, sponsoring, primes et avantages ;
- g. l'invitation de professionnels du secteur de la santé à des manifestations scientifiques ;
- h. l'invitation de patients à des réunions ;
- i. l'indemnisation par les entreprises pharmaceutiques de prestations scientifiques effectuées par des professionnels du secteur de la santé ;

- j. les études scientifiques non interventionnelles auxquelles collaborent des professionnels du secteur de la santé.

N'entrent pas dans le champ d'application du Code, les informations et les documents visés à l'article 9, § 1, sixième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

article 3

1. Le présent Code vient en complément de toutes les dispositions légales et réglementaires en matière d'information et de promotion des médicaments à usage humain ainsi que celles relatives aux interactions avec les professionnels et organisations du secteur de la santé, qu'il y a lieu de respecter en tout état de cause.
2. Le présent Code vient également en complément des dispositions de l' « EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and interaction with, Healthcare Professionals », de l' « EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations », de l' « IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices » et du Code de déontologie de l'asbl Mdeon. En cas de contradiction entre les codes, la disposition la plus contraignante sera toujours appliquée.
3. Sans préjudice de l'application des §§ 1 et 2 précédents, si la promotion, l'information ou l'interaction avec les professionnels du secteur de la santé n'a pas lieu en Belgique, la promotion, l'information ou l'interaction doit être conforme non seulement aux dispositions du présent Code, mais aussi aux dispositions du code de déontologie d'application dans le pays où l'information, la promotion ou l'interaction a lieu.

De même, si une entreprise pharmaceutique entretient des relations avec, ou soutient les activités d'organisations de patients à l'étranger, ces relations ou activités doivent, sans préjudice de l'application des §§ 1 et 2 précédents, non seulement être conformes aux dispositions du présent Code, mais aussi :

- a. si ces relations ou activités ont lieu dans un pays spécifique de l'Europe, être conformes aux dispositions du code de déontologie d'application dans ce pays ;
- b. si ces relations ou activités ont un caractère transfrontalier, être conformes aux dispositions du code de déontologie d'application dans le pays où l'organisation de patients a son siège principal en Europe.

L'Europe telle qu'énoncée à l'alinéa précédent englobe l'ensemble des pays où les Codes de déontologie des associations membres de l'EFPIA sont d'application.

Lorsque plusieurs codes de déontologie nationaux sont d'application sur la base de la règle mentionnée aux alinéas précédents, la disposition la plus contraignante sera d'application en cas de contradiction entre les dispositions applicables.

Chapitre 2 : Règles de fond

A. Règles générales

article 4

Toute communication destinée à présenter les propriétés d'un produit pourra uniquement inciter à un usage rationnel de celui-ci et reposera sur des observations :

- exactes ;
- objectives ;
- suffisantes ;
- loyales ;
- contrôlables ;
- conformes au contenu le plus récent du dossier admis relatif à l'autorisation de mise sur le marché ;
- reflétant les connaissances scientifiques généralement admises ;
- étayées, le cas échéant, par des références bibliographiques, à mentionner dans la communication.

Les communications visées à l'alinéa précédent doivent être fondées. Les éléments justificatifs doivent être communiqués à tout professionnel du secteur de la santé qui a adressé à cet effet une demande raisonnable à l'entreprise. Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir une justification de la validité des éléments qui ont été acceptés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

article 5

Sans préjudice des obligations légales, il sera fait mention, sauf pour la publicité de « rappel » :

- de la composition du produit ;
- de ses indications thérapeutiques ;
- des contre-indications et des mesures de précaution ;
- de ses effets indésirables ;
- de la posologie et du mode d'administration ;
- des présentations disponibles ;
- du nom et de l'adresse de l'entreprise responsable de la mise sur le marché.

La promotion des médicaments doit toujours être identifiable en tant que telle.

article 6

Au sein des entreprises, l'information sera examinée et approuvée par des personnes scientifiquement et professionnellement qualifiées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit un lien permanent avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché et qui est responsable de l'approbation et de la surveillance des études non interventionnelles menées par ou avec le soutien du titulaire de l'autorisation.

Quelle que soit la façon dont le service scientifique est organisé, ce service comprend un médecin ou un pharmacien qui approuve l'ensemble du matériel de promotion avant sa diffusion.

En outre, le service scientifique est constitué d'un médecin ou d'un pharmacien chargé de la surveillance de toutes les études non interventionnelles réalisées ou sponsorisées par l'entreprise.

article 7

Quelle que soit l'organisation à l'intérieur des entreprises, le chef de l'entreprise (ou de la division pharmaceutique) est la personne qui, au regard de la déontologie, assume la responsabilité pour tout ce qui concerne l'information et la promotion.

article 8

Des références claires seront mentionnées en cas de renvoi à des études publiées.

Les citations feront clairement référence aux sources. Elles ne s'isoleront pas tendancieusement de leur contexte et resteront fidèles à l'esprit de leur auteur. Les références doivent être clairement identifiables.

Les éléments cités et tous les autres éléments nécessaires à l'appréciation du respect des exigences de l'alinéa précédent doivent être communiqués au professionnel du secteur de la santé qui le demande.

article 9

Sans préjudice des obligations légales, les comparaisons avec des produits concurrents serviront - si nécessaire ou utile - à établir de façon loyale, scientifique et complète les caractéristiques particulières du produit mis en exergue. Elles reposeront sur les données les plus récentes pour autant qu'elles soient conformes à l'article 4.

article 10

1. La fréquence de l'information ou de la promotion sera fonction de sa nécessité réelle et ne pourra en aucun cas importuner le destinataire.
2. Le fond et la forme de l'information ou de la promotion respecteront la dignité des personnes auxquelles elle s'adresse.

Elle sera présentée de façon objective et selon le bon usage en évitant le recours à des images trompeuses ou des qualifications abusives. Elle sera présentée sous une forme qui ne dissimule pas son véritable objet.
3. Les termes « sûr » ou « sans danger » ou tout autre terme exprimant un concept similaire ne peuvent être utilisés sans qu'ils soient clairement définis. Il ne peut être affirmé qu'un médicament ne présente ni effet indésirable ni risque d'accoutumance.

article 11

En cas d'utilisation de matériel visuel, tels que des graphiques, des illustrations, des photographies ou des tableaux, provenant d'études publiées, il y a lieu de toujours en mentionner la source. Ce matériel visuel doit être reproduit fidèlement.

En particulier, il y a lieu de veiller à ce que l'incorporation du matériel visuel ne soit pas trompeuse, ni en ce qui concerne la nature d'un médicament (p. ex. s'il convient ou non aux enfants), ni en ce qui concerne toute affirmation ou comparaison (par ex. en utilisant des informations incomplètes ou non significatives du point de vue statistique ou des échelles peu courantes).

article 12

L'information ou la promotion en matière de médicaments ne peut s'adresser qu'aux personnes dont on peut raisonnablement supposer qu'elles en ont besoin ou qu'elles y portent intérêt.

article 13

Les listes d'adresses doivent être tenues à jour. Lorsqu'un destinataire souhaite que son nom soit omis d'une liste d'adresses, il y a lieu d'y donner suite sans délai.

article 14

L'information ou la promotion assurée depuis l'étranger est assimilée à celle pratiquée en Belgique. Les entreprises établies en Belgique veilleront à ce que les messages et envois expédiés par leur maison mère, leur filiale ou leur commettant, établis en dehors du royaume, répondent aux présentes règles.

article 15

Lorsque les entreprises pharmaceutiques font appel à des tiers, elles restent elles-mêmes responsables du respect, par ces tiers, des règles du Code.

article 16

Les entreprises s'abstiendront de porter atteinte au renom de l'industrie en général ou d'un partenaire de la branche en particulier.

B. Règles particulières

1. Communication orale (informateurs médicaux)

article 17

Chaque entreprise veillera à ce que ses informateurs médicaux, en ce compris le personnel auquel il est fait appel sur la base d'une convention avec des tiers, et tous les autres représentants de l'entreprise qui sont en contact avec des professionnels du secteur de la santé dans le cadre de la promotion des médicaments, soient familiarisés avec les dispositions pertinentes du présent Code, ainsi qu'avec les dispositions légales et réglementaires applicables. Ils doivent également respecter ces dispositions.

article 18

Devant le corps médical et pharmaceutique, l'informateur médical apparaît comme l'image de son entreprise en particulier et de l'industrie pharmaceutique en général.

article 19

Les entreprises assument le contrôle et la responsabilité des actes de leurs collaborateurs. Cette responsabilité subsiste alors même que les informateurs médicaux n'auraient pas respecté les instructions qui leur auraient été données.

Les informateurs médicaux doivent être formés par l'entreprise qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché vérifie que les informateurs médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent.

article 20

Les informateurs médicaux répondront aux normes de conduite les plus dignes, invitant au respect et à la considération de leur profession. Ils seront courtois, loyaux et corrects. Ils se rendront dans les lieux autorisés à un moment prescrit ou seyant le mieux à leur interlocuteur. Ils se comporteront en hôte et sans perturber les activités normales.

Les informateurs médicaux respecteront scrupuleusement les desiderata des personnes visitées en ce qui concerne la fréquence et, au besoin, les autres modalités des visites.

article 21

Lors des visites, ils seront en possession de cartes de visite mentionnant leur nom et celui de leur entreprise.

Lors de chaque visite, les informateurs médicaux sont tenus, pour chacun des médicaments qu'ils présentent de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, le cas échéant au moyen du Compendium de pharma.be, le résumé des caractéristiques du produit.

article 22

Les informateurs médicaux baseront leur exposé sur une documentation scientifique qui ne s'écarte pas des éléments repris dans le résumé des caractéristiques du produit. Ils peuvent éventuellement le compléter par d'autres données qui ont été acceptées lors de la procédure d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et qui sont réunies dans un dossier technique signé et daté par le responsable de l'information.

Les informateurs médicaux sont tenus de rapporter au responsable de l'information toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

article 23

Les informateurs médicaux sont tenus de garder confidentielles les informations qui relèvent du secret médical.

2. Communication écrite

article 24

La présentation et l'illustration de l'information relèvent de la responsabilité des entreprises.

article 25

La mise en page restera discrète. Elle aura pour but principal d'accentuer le caractère synthétique de l'information, de la rendre plus accessible ou plus facile à retenir. Elle évitera les excès.

article 26

Les textes seront clairs et les caractères employés seront de nature à permettre une lecture aisée.

article 27

Les parties d'un message qui concernent des mentions imposées par les lois et règlements doivent constituer un ensemble avec les autres parties du message.

article 28

Lorsqu'une entreprise paie pour la publication de matériel promotionnel dans une revue ou assure une telle publication de l'une ou l'autre manière, ce matériel promotionnel doit se distinguer clairement des articles journalistiques indépendants.

3. Echantillons

article 29

1. Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons seront remis uniquement aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, après que celles-ci ont adressé une demande écrite, datée et signée à l'entreprise.
2. Sauf exceptions légales ou réglementaires, les échantillons peuvent uniquement être remis afin de permettre au médecin de se familiariser avec le médicament en question, et ce uniquement durant la période nécessaire à cet effet.

3. Les échantillons ne peuvent être remis dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.
4. Chaque échantillon doit être accompagné du résumé des caractéristiques du produit.
5. Les entreprises sont tenues de disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux.
6. La mention « échantillon gratuit – ne peut être vendu » ou toute autre mention au contenu équivalent doit apparaître sur l'emballage extérieur des échantillons.

3bis. Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale

article 29bis

1. Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent remettre aux professionnels du secteur de la santé du matériel informatif ou éducationnel qu'à la condition que ce matériel :
 - (i) soit de faible valeur ;
 - (ii) ait un lien direct avec la pratique de l'art médical ou pharmaceutique ; et
 - (iii) profite directement aux soins pour les patients.

Dans aucun cas ce matériel ne peut être fourni dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

2. Des objets d'utilité médicale ne peuvent être remis aux professionnels du secteur de la santé qu'à la condition que ces objets :
 - (i) soient directement liés à l'éducation de ces derniers et aux soins pour les patients ;
 - (ii) soient de faible valeur ; et
 - (iii) ne fassent pas partie du matériel et équipement de base dont tout bénéficiaire a besoin dans sa pratique routinière.
3. La notion « de faible valeur » mentionnée aux points 1 et 2 ci-dessus est déterminée dans les lignes directrices à ce sujet.

4. Manifestations scientifiques

article 30

Les manifestations scientifiques, soutenues ou organisées directement ou indirectement par les entreprises pharmaceutiques et auxquelles participent des professionnels du secteur de la santé, seront réalisées dans un cadre de qualité, tel qu'il est requis par les articles 31 à 35. Lorsqu'une manifestation scientifique ne se déroule pas en Belgique, cette manifestation doit en outre, conformément à l'article 3, § 3, du présent code, répondre aux critères d'application en vertu du code de déontologie qui s'applique dans le pays où la manifestation a lieu.

Sont visés à titre d'exemple les manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, les symposiums, les congrès scientifiques internationaux, les réunions de comités consultatifs, les visites à des sites de recherche ou de production, les réunions d'investigateurs dans le cadre d'études cliniques ou autres études scientifiques, et toute autre forme de réunion scientifique tenue en Belgique ou à l'étranger.

L'invitation de professionnels du secteur de la santé et la prise en charge de leur participation à une manifestation scientifique se déroulant sur plusieurs jours calendriers consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, sont soumises à une procédure de visa préalable. A cette fin, les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'obtenir le visa du Bureau des visas de l'asbl Mdeon.

article 31 Hospitalité

1. L'hospitalité offerte de manière directe ou indirecte lors de manifestations scientifiques doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique principal de la réunion. Elle ne peut pas porter atteinte au renom de l'industrie.
2. L'hospitalité offerte sera limitée à l'organisation et / ou à la prise en charge des frais liés au voyage, aux repas, au séjour et à l'inscription et ne dépassera pas la durée officielle de la manifestation scientifique.
- 2bis. La valeur des repas offerts, boissons comprises, n'excèdera en aucun cas les limites qui sont fixées dans les lignes directrices à ce sujet.
3. L'hospitalité offerte restera toujours limitée à ce que les professionnels du secteur de la santé bénéficiaires seraient raisonnablement prêts à dépenser pour eux-mêmes.
4. L'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de divertissement.

article 32 Caractère scientifique de la réunion – lieu, date et durée

1. Les manifestations scientifiques auront toujours un caractère scientifique prépondérant. En tout état de cause, depuis le moment d'arrivée sur les lieux jusqu'au moment de départ, les activités à but scientifique occuperont, en termes d'emploi du temps, la plus grande partie de chaque journée que comporte la manifestation.
2. Les manifestations sont organisées et les déplacements ont lieu dans le cadre des sciences médicales et pharmaceutiques et non pas comme une fin en soi.
3. Les manifestations scientifiques doivent se dérouler dans un endroit adapté qui favorise l'objectif scientifique de la manifestation. Le lieu, la date et la durée des réunions et des déplacements ne doivent en aucun cas pouvoir créer une confusion sur leur caractère scientifique.
4. Le lieu et les déplacements doivent pouvoir être justifiés de manière circonstanciée, en particulier lorsque la manifestation a lieu en dehors du territoire belge.

Les manifestations scientifiques se déroulant en dehors du territoire belge ne peuvent être organisées ni sponsorisées à moins que :

- a. la majorité des invités ne soient pas originaires de Belgique et que, étant donné les pays d'origine de la plupart des invités, cela ait plus de sens, du point de vue logistique, d'organiser la manifestation dans un autre pays ; ou que
 - b. une compétence ou une infrastructure pertinente se trouve sur le lieu de la manifestation, de sorte que, du point de vue logistique, cela ait plus de sens d'organiser la manifestation dans un autre pays.
5. Lors de l'organisation de manifestations scientifiques, les entreprises sont tenues d'éviter des lieux connus pour leurs possibilités de divertissement ou qui sont extravagants. De la même manière, elles s'abstiendront de sponsoriser des manifestations scientifiques – ou la participation à celles-ci – qui se déroulent dans de tels lieux.

article 33 Frais de déplacement, d'inscription et d'organisation

Les entreprises peuvent prendre en charge les frais de déplacement, d'inscription et d'organisation pour autant que les conditions visées aux articles 30 à 35 soient respectées.

article 34 Accompagnants – prolongement du séjour

1. Les invitations à des manifestations scientifiques, de même que leur organisation ou leur soutien par les entreprises pharmaceutiques sont limités aux professionnels du secteur de la santé.

Les partenaires des professionnels du secteur de la santé peuvent accompagner ces derniers s'ils le demandent explicitement.

Pour ces personnes, ni les frais d'hospitalité, de déplacement, d'inscription ou d'organisation, ni aucun autre frais ne seront pris en charge. Les entreprises pharmaceutiques prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté à cet égard.

2. Au cas où les professionnels du secteur de la santé invités aux manifestations scientifiques souhaitent prolonger à titre privé leur séjour en dehors du cadre de celles-ci, en aucun cas les entreprises pharmaceutiques n'interviendront dans quelque frais que ce soit. Les entreprises pharmaceutiques prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté à cet égard.

5. Diffusion d'informations lors de manifestations

article 35

Lorsque les entreprises participent à des expositions, des journées d'information ou toute autre manifestation où plusieurs entreprises se regroupent pour montrer leurs produits aux professionnels du secteur de la santé et les informer à ce propos, elles observeront non seulement les articles qui précèdent, mais également et par priorité ce qui suit :

- a. La façon dont le stand sera mis en œuvre, la décoration et le matériel informatif seront tels que l'aspect scientifique soit bien mis en évidence. Les entreprises y délégueront du personnel qualifié.
- b. L'information et les divers éléments servant à sa diffusion (qu'ils soient constitués par des écrits, de l'audiovisuel, des affiches ou tout autre moyen ou support) seront toujours conformes aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi qu'aux prescriptions du Code.

6. Utilisation de moyens audiovisuels

article 36

Les communications transmises de façon orale de même que celles qui sont projetées ou affichées seront conformes aux stipulations précisées antérieurement.

Tout complément d'information doit être tenu à la disposition des intéressés lorsque les images ou les paroles ne mettent en évidence que des considérations essentielles.

7. Stockage et transmission de données

article 37

Le stockage et la transmission de données seront aussi conformes à ces stipulations. En outre, ils répondront aux exigences légales en matière de confidentialité et de protection de la vie privée.

8. Mise à disposition de moyens

article 38 – Subsidés et sponsoring

1. Sans préjudice de l'article 40 du présent Code et sans préjudice des dispositions légales, les entreprises pharmaceutiques sont libres de mettre des moyens financiers ou autre moyen de fonctionnement à la disposition de tiers.

Au sens du présent article, on entend notamment par « moyen financier ou autre moyen de fonctionnement » : les subsidés, sponsoring, fourniture de services à des fins humanitaires.

Lorsque ces moyens sont mis à la disposition d'institutions, d'organisations ou d'associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé ou sont actifs dans la recherche, ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé ou la recherche scientifique et non dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Les moyens visés à l'alinéa précédent ne pourront en aucun cas être fournis à des professionnels individuels du secteur de la santé.

Lorsque des moyens sont mis à disposition dans le cadre de la formation médicale continue (FMC), le but principal des réunions soutenues doit consister dans le renforcement de la connaissance médicale.

2. L'entreprise qui met des moyens à la disposition de tiers doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les dispositions utiles pour être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés.

Dans le cas où les moyens octroyés sont destinés à des activités liées à l'information et la promotion relatives aux médicaments telles que visées à l'article 2, alinéa 2, les entreprises pharmaceutiques restent elles-mêmes responsables du respect, par les tiers précités, des règles du Code.

Si ces activités ont trait à des manifestations scientifiques telles que visées à l'article 30, les entreprises ayant accordé les moyens précités sont soumises à la procédure de visa préalable telle que visée à cet article.

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique contribue au contenu des activités ou programmes de formation médicale continue (FMC), le matériel apporté doit être honnête, équilibré et objectif et être conçu de manière à permettre l'expression de différentes théories et opinions reconnues. Le contenu doit consister en informations médicales, scientifiques ou autres susceptibles de contribuer à l'amélioration des soins aux patients.

On recommande aux entreprises pharmaceutiques de porter à la connaissance de tiers des informations relatives à l'attribution de moyens financiers et de fonctionnement.

article 39 – Donations et subventions

La mise à disposition de moyens financiers ou tout autre moyen de fonctionnement au titre de donation ou subvention à des institutions, organisations ou associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé ou sont actifs dans la recherche, à l'exception des moyens mis à disposition dans le cadre des expérimentations scientifiques au sens de l'art. 42, §1, al 3 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (« Sunshine Act »), est uniquement autorisée dans les conditions suivantes :

1. Ces moyens ne peuvent en aucun cas être fournis à des professionnels de la santé individuels, que ce soit directement ou indirectement ;
2. Ces moyens ne peuvent en aucun cas servir d'incitant à la recommandation, la prescription, l'achat, la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;
3. Les demandes pour de tels moyens ne peuvent pas être sollicitées, ce qui signifie que l'organisation de soins de santé en ait exprimé le besoin.
 - Les demandes effectuées dans le cadre de prix scientifiques, pour lesquels les projets soumis sont examinés par un groupe d'experts médicaux ou scientifiques indépendant et compétent, sont exemptés de cette condition;
4. Les moyens ne peuvent porter atteinte à l'indépendance, l'intégrité et la crédibilité du bénéficiaire;

5. Ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation;
6. Ces moyens peuvent uniquement financer des activités qui ne sont pas ou pas entièrement financées par d'autres moyens réguliers;
7. Le bénéficiaire de ces moyens ne peut pas être, directement ou indirectement, une pratique collective (c'est-à-dire un groupe de professionnels du secteur de la santé organisé sous la forme d'une même pratique, moyennant un partage des revenus et de la logistique) ou une autre organisation à but lucratif;
8. Ces moyens peuvent uniquement être octroyés pour des projets qui sont spécifiques, clairement définis, encadrés, budgétés et documentés;
9. La mise à disposition des moyens ne peut servir à exiger une quelconque obligation de la part du bénéficiaire à l'exception de la référence au nom de l'entreprise et/ou d'un rapport de sa part;
10. L'entreprise qui met les moyens à disposition doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les mesures utiles pour s'assurer d'être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés. Elle veille également à disposer d'un processus de révision et d'approbation interne approprié et non-commercial, en ce compris une documentation adéquate, ce sous la supervision d'une autorité appropriée habilitée pour ce faire;
11. Une entreprise pharmaceutique ne peut exiger d'être la seule source de financement d'un bénéficiaire ou de l'un de ses projets.

Chapitre 3 : Primes et avantages

article 40

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

Il est notamment interdit d'offrir ou de prendre en charge toute forme d'hospitalité, en dehors du cadre d'une manifestation scientifique telle que visée à l'article 30 du présent Code.

2. Toutefois, l'interdiction visée au point 1 du présent article ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable ayant trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique et qui concernent des médicaments non soumis à prescription. Par contre, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, il est interdit d'offrir, d'octroyer ou de promettre à un professionnel du secteur de la santé tout cadeau, avantage pécuniaire ou avantage en nature, même s'il est de valeur négligeable et a trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique ;

2° aux échantillons remis aux professionnels du secteur de la santé en conformité avec l'article 29 du présent Code ;

3° au matériel informatif ou éducationnel et aux objets d'utilité médicale remis aux professionnels du secteur de la santé en conformité avec l'article 29bis du présent Code ;

4° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation à une manifestation scientifique, y compris l'hospitalité, de professionnels du secteur de la santé, pourvu que cette manifestation réponde aux conditions décrites aux articles 30 à 35 du présent Code ;

5° à l'indemnisation de prestations légitimes à caractère scientifique, pour autant que cette indemnisation reste dans des limites raisonnables. Toutefois, un paiement ne peut en aucun cas être offert uniquement pour indemniser le temps que les professionnels du secteur de la santé consacrent à assister à une manifestation scientifique telle que visée à l'article 30 du présent Code.

Chapitre 4 : Conventions

article 41

Sans préjudice de l'application de l'article 40 du présent Code et sans préjudice de l'application des dispositions légales, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent conclure de conventions avec les institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé en vertu desquelles ces institutions, organisations ou associations prodiguent certains services aux entreprises qu'à condition que ces services :

- 1° favorisent les soins de santé ou la recherche scientifique ;
- 2° n'aient pas pour but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

article 42

1. Sans préjudice de l'application de l'article 40 du présent Code et sans préjudice de l'application des dispositions légales, une entreprise pharmaceutique peut faire appel à un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé en tant que consultants ou conseillers pour l'octroi de services tels que l'intervention lors de ou la présidence de réunions scientifiques, la collaboration à des études médicales/scientifiques, des essais cliniques ou des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou la participation à une étude de marché, services pour lesquels les professionnels concernés sont indemnisés et/ou on attend d'eux qu'ils se déplacent.

Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :

- a. la nécessité légitime des services est clairement identifiée avant de faire appel aux professionnels et de convenir d'accords en la matière ;
 - b. les critères pour la sélection des consultants sont liés directement à la nécessité légitime énoncée à la clause a. et les personnes chargées de la sélection des consultants possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les professionnels du secteur de la santé qui ont été contactés répondent à ces critères ;
 - c. le nombre de professionnels du secteur de la santé qui ont été retenus ne dépasse pas le nombre qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
 - d. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer par les professionnels de même que, sans préjudice de l'application de la clause g. ci-dessous, la base pour l'indemnisation de leurs services ;
 - e. l'entreprise pharmaceutique établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
 - f. le recrutement de professionnels du secteur de la santé dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance et l'administration de médicaments ; et
 - g. l'indemnisation pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services.
2. Dans un souci de transparence, on encourage vivement les entreprises pharmaceutiques à reprendre dans la convention écrite énoncée à l'alinéa 1.d. ci-dessus une clause en vertu de laquelle le professionnel à qui l'on fait appel s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission de consultance ou de conseil pour l'entreprise chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

De même, on encourage vivement les entreprises pharmaceutiques qui engagent à temps partiel des professionnels du secteur de la santé ayant par ailleurs leur propre cabinet, à imposer à ces personnes l'obligation de mentionner l'existence de leur relation de travail avec l'entreprise chaque fois qu'elles s'expriment publiquement ou publient un texte sur les activités faisant l'objet de leur relation de travail ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

3. Les dispositions énoncées à l'alinéa 1.d. ci-dessus ne s'appliquent pas aux études de marché restreintes, telles que les interviews téléphoniques uniques ou les enquêtes par courrier, e-mail ou Internet, pour autant que les professionnels concernés du secteur de la santé ne soient pas consultés à plusieurs reprises, que ce soit dans le cadre de la même enquête ou d'une enquête différente, et que l'indemnisation qu'ils perçoivent pour leur collaboration soit symbolique.
4. Si un professionnel du secteur de la santé assiste à une manifestation scientifique en qualité de consultant ou de conseiller, il y a lieu d'appliquer les articles 30 à 35 du présent Code.

Chapitre 5 : Etudes non interventionnelles

article 43

Les études non interventionnelles seront réalisées dans un cadre de qualité.

Par étude non interventionnelle, on entend : toute étude au cours de laquelle les médicaments sont prescrits selon les modalités habituelles, conformément aux conditions énoncées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'attribution du patient à une stratégie thérapeutique spécifique n'est pas déterminée au préalable par un protocole d'étude, mais fait partie de la pratique médicale habituelle, et la décision de prescrire le médicament est totalement indépendante de la décision d'inclure un patient dans l'étude. Le patient en question ne doit pas suivre de procédure diagnostique ou de contrôle supplémentaire et l'analyse des résultats obtenus s'effectue à l'aide de méthodes épidémiologiques.

article 44

Dans la réalisation des études scientifiques visées à l'article 43, les entreprises veilleront, sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires en la matière, à ce que les conditions suivantes soient prises en considération en fonction de leur pertinence par rapport au cas d'espèce :

- l'étude est réalisée dans un but clairement scientifique ;
- un protocole scientifique écrit décrit de manière détaillée l'objectif poursuivi et la méthodologie utilisée ; l'objectif et la méthodologie précités restent toujours cohérents l'un par rapport à l'autre ;
- le protocole scientifique doit être approuvé préalablement par le service scientifique de l'entreprise décrit à l'article 6 du présent Code et ce service doit surveiller le déroulement de l'étude ;
- une convention écrite décrit de manière détaillée les prestations attendues de la part des investigateurs, ainsi que le montant et les modalités de l'indemnisation des investigateurs ;
- l'indemnisation est proportionnelle aux prestations demandées et correspond à la valeur de marché en la matière ;
- les modalités de fourniture des médicaments étudiés sont décrites avec précision dans le protocole ; elles sont cohérentes par rapport à l'objectif et la méthodologie annoncés ;
- l'usage futur des données récoltées est clairement décrit dans le protocole ;
- les résultats de l'étude doivent être analysés et les rapports de cette analyse doivent être transmis dans un délai raisonnable au service scientifique de l'entreprise, qui conserve ces rapports pendant un délai raisonnable ;
- l'entreprise doit communiquer les résultats de l'étude à tous les professionnels du secteur de la santé ayant participé à l'étude ; les résultats de l'étude sont également mis à la disposition des organes de pharma.be énoncés à l'article 52, § 1, du présent Code et sont remis à ces derniers s'ils en font la demande ; si l'étude révèle des résultats qui peuvent avoir leur importance dans l'évaluation du rapport risques-bénéfices du(des) médicament(s) examiné(s), ces résultats doivent être communiqués sans attendre à l'autorité compétente ;
- le nombre de patients demandés pour inclusion ainsi que le nombre d'investigateurs inclus sont justifiés de façon scientifique dans le protocole, par exemple par un calcul biostatistique ;
- l'étude ne peut être un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;
- des informateurs médicaux ne peuvent intervenir dans l'étude que pour des tâches administratives et sous la surveillance du service scientifique de l'entreprise ; le service scientifique doit veiller à ce que les informateurs aient une formation adéquate en la matière ; leur implication dans les études scientifiques ne peut être associée à la promotion de médicaments.

Chapitre 5bis : Transparence

En vue de répondre à son obligation de transposition du Disclosure Code de l'EFPIA, adopté le 24 juin 2013, pharma.be intègre au présent code l'obligation de publication des transferts de valeurs telle qu'elle résulte de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, Titre3, Chapitre 1^{er} (Sunshine Act) et de l'arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act.

Chapitre 6 : Relations avec les organisations de patients

article 45

Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en ce qui concerne la publicité sur les médicaments, les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à soutenir directement ou indirectement les organisations de patients, que ce soit par un soutien financier ou autre.

Par organisation de patients, l'on entend : toute organisation sans but lucratif, qu'il s'agisse ou non d'une personne morale, composée essentiellement de patients et/ou d'intervenants de proximité (non professionnels) dispensant les soins et qui défend et/ou soutient les intérêts de patients et/ou d'intervenants de proximité (non professionnels) dispensant les soins.

article 46

Si une entreprise pharmaceutique octroie un soutien financier à une organisation de patients, il convient d'établir une convention écrite à cet effet. La même règle s'applique également si un soutien indirect considérable, par exemple le paiement des services d'une agence de communication, ou un soutien non financier considérable, par exemple la mise à disposition de main-d'œuvre ou de locaux, est octroyé à une organisation de patients.

La convention en question stipulera au minimum les éléments suivants :

- le montant du soutien ou, en cas de soutien indirect ou non financier, une description précise de ce soutien ;
- le but du soutien, comme par exemple l'attribution d'un 'unrestricted grant', le soutien d'une convention ou d'une publication spécifique, etc. ; et
- le ou les code(s) de déontologie d'application au soutien conformément à l'article 3, § 3, second alinéa du présent Code.

Chaque entreprise pharmaceutique dispose en interne d'une procédure d'approbation relative aux conventions précitées.

article 47

Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, une entreprise pharmaceutique ne peut utiliser publiquement le logo ou tout autre matériel appartenant à une organisation de patients que moyennant l'accord écrit de cette dernière. Cet accord stipulera clairement le but de l'utilisation et la façon dont le logo ou le matériel sera utilisé.

article 48

Une entreprise pharmaceutique respectera toujours l'indépendance des organisations de patients lors de la rédaction du texte relatif au matériel qu'elle sponsorise. Cette règle n'empêche pas l'entreprise de pouvoir rectifier les inexactitudes de fait.

article 49

1. Chaque entreprise pharmaceutique publie annuellement la liste des organisations de patients qu'elle a soutenues au cours de l'année écoulée au sens de l'article 46, premier alinéa du présent Code. Pour chaque organisation de patients, elle mentionne la nature du soutien octroyé. La description doit être suffisamment complète pour que le lecteur moyen puisse se former une opinion sur l'importance du soutien. La description doit mentionner la valeur numéraire du soutien financier et des frais facturés. En cas de soutien non financier significatif auquel il n'est pas possible d'attribuer une valeur numéraire significative, l'avantage non-numéraire que perçoit l'organisation de patients doit être clairement décrit.

2. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires, en particulier celles en matière de publicité pour les médicaments, chaque entreprise pharmaceutique veillera à ce que tout sponsoring qu'elle fournit soit toujours identifiable en tant que tel et clair dès le début.
3. Chaque entreprise pharmaceutique publie aussi annuellement la liste des organisations de patients auxquelles elle a fait appel pour la prestation de services considérables sur une base contractuelle. Cette liste doit contenir une description de la nature des services prestés qui est suffisamment complète pour que le lecteur moyen puisse se former une opinion sur la nature des accords, sans que des informations confidentielles doivent toutefois être dévoilées. Les entreprises publieront en plus le montant total payé par organisation de patients durant la période visée.

article 49bis

Les conventions entre entreprises pharmaceutiques et organisations de patients par lesquelles ces dernières s'engagent à prester certains services au profit des entreprises ne sont permises que si les services sont prodigués dans le but de soutenir les soins de santé ou la recherche.

Il est permis de faire appel à des organisations de patients comme experts ou consultants pour la prestation de services, tel que la participation à des *advisory board meetings* ou des prestations comme orateur. Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :

- a. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer de même que, sans préjudice de l'application de la clause g. ci-dessous, la base pour l'indemnisation de ces services ;
- b. la nécessité légitime des services est clairement identifiée et documentée avant de les demander et de convenir d'accords en la matière ;
- c. les critères pour la sélection de services sont liés directement à la nécessité légitime énoncée à la clause b. et les personnes chargées de la sélection des services possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les experts et consultants contactés répondent à ces critères ;
- d. l'étendue du service ne dépasse pas ce qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
- e. l'entreprise pharmaceutique établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
- f. l'appel aux organisations de patients dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation d'un médicament déterminé ;
- g. l'indemnisation pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services. Des accords de consultance ne peuvent servir de prétexte pour récompenser des organisations de patients ;
- h. les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées à reprendre dans leurs conventions écrites avec les organisations de patients une clause en vertu de laquelle l'organisation de patients s'engage à mentionner qu'elle a prodigué des services contre paiement pour l'entreprise chaque fois qu'elle s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise ;
- i. chaque entreprise pharmaceutique publie annuellement la liste des organisations de patients auxquelles elle a fait appel pour la prestation de services contre paiement, comme il est prévu à l'article 49, § 3, du Code.

article 50

Une entreprise pharmaceutique ne peut exiger d'être le seul sponsor d'une organisation de patients ou de l'un de ses projets.

article 51

1. Les entreprises pharmaceutiques peuvent soutenir financièrement des manifestations d'organisations de patients à condition que le but principal de la manifestation soit de nature professionnelle, éducative et scientifique ou supporte autrement la mission de l'organisation de patients.
2. Les manifestations à l'attention de patients qui sont sponsorisées ou organisées par ou au nom d'une entreprise pharmaceutique auront toujours lieu dans un endroit adapté favorisant le but de la manifestation et l'échange d'information. Il convient d'éviter les lieux connus pour leurs possibilités de divertissement ou qui sont extravagants.
3. L'hospitalité offerte par les entreprises pharmaceutiques aux organisations de patients et à leurs membres doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la manifestation, que la manifestation soit organisée par une organisation de patients ou par l'industrie.
4. L'hospitalité offerte dans le cadre d'une manifestation sera limitée à l'organisation et/ou à la prise en charge des frais liés au voyage, aux repas, au séjour et à l'inscription.
5. L'hospitalité peut uniquement être offerte à des participants de la manifestation. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il y a une nécessité démontrée basée sur des raisons de santé (p. ex. invalidité), les frais de voyage, de repas, de séjour et d'inscription d'un accompagnateur soigneur peuvent aussi être pris en charge.
6. Toute hospitalité offerte à des organisations de patients et leurs représentants doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la manifestation.
7. En aucun cas l'hospitalité offerte ne comprendra la prise en charge financière ni l'organisation d'activités de divertissement (p. ex. des activités sportives ou de loisir).
8. Une entreprise pharmaceutique ne peut organiser ou sponsoriser de manifestations n'ayant pas lieu sur le territoire belge, sauf si :
 - la majorité des invités viennent d'autres pays que la Belgique et si, compte tenu des pays d'origine de la plupart des invités, il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays ; ou
 - le site de la manifestation dispose d'une expertise ou d'une infrastructure pertinente, si bien qu'il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays.

Chapitre 7 : Contrôle – Mesures en cas de non-respect du Code

Section 1 : Généralités

article 52

En vue d'assurer le respect et de garantir la bonne application des règles du Code, il est créé divers organes comprenant :

1. un Secrétariat ;
2. un organe de contrôle : le Bureau de Contrôle de la Communication Ecrite, appelé ci-après le « BCCE » ;
3. deux organes disciplinaires :
 - a. la Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique, appelée ci-après la « Commission DEP » ; et
 - b. la Chambre de recours.

article 53

1. Le Secrétariat est chargé de l'encadrement général et de la gestion organisationnelle et administrative du dispositif déontologique. Il assiste les organes disciplinaires et de contrôle dans l'exécution de leurs tâches. Il sera toujours d'une stricte neutralité et indépendance. Il n'interviendra pas dans le processus de prise de décision des différents organes disciplinaires ou de contrôle.
2. pharma.be assume la responsabilité matérielle du Secrétariat. Celui-ci est assuré par des personnes qualifiées portant le titre de Secrétaire. Elles peuvent mutuellement s'assister ou se remplacer l'une l'autre.

article 54

1. Sauf exception explicitement prévue par le présent Code, un mandat au sein de l'un de ces organes disciplinaires ou de contrôle est incompatible avec un mandat dans l'un des autres organes (disciplinaires ou de contrôle) de pharma.be.
2. Le président de chaque organe disciplinaire ou de contrôle règle souverainement les incidents de procédure.
3. Le président des organes disciplinaires ou de contrôle peut faire appel, d'initiative ou à la demande des parties, à tout expert de son choix à un quelconque stade de la procédure afin de remettre un avis sur toute question particulière, ce dernier étant tenu à une obligation de confidentialité.
4. Les membres des différents organes disciplinaires ou de contrôle s'engagent explicitement, sous peine d'exclusion éventuelle de l'organe concerné décidée par le Conseil d'administration, à garantir la confidentialité de toutes les données, renseignements, pièces, actes, documents et de quelconques autres informations dont ils ont pris connaissance dans le cadre de leur mandat.
5. Tout membre d'un organe disciplinaire ou de contrôle agira en totale neutralité, indépendance et impartialité. En cas de manque (apparent) de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité, il s'abstiendra de prendre part à toute phase de la procédure ou du traitement du dossier concerné. Ainsi, par exemple, lorsqu'un membre de l'un des organes disciplinaires fait partie de la même entreprise – ou du même groupe d'intérêts tel qu'indiqué à l'article 9 des statuts – qu'une des parties à la procédure, il ne participera à aucune phase de la procédure ou du traitement de ce dossier. Le président ou, si le président est visé, les autres membres de l'organe disciplinaire ou de contrôle, peut/peuvent d'office ou à la demande motivée d'une des parties, si d'application conformément à l'article 85, § 2 du présent Code, écarter de la procédure ou du traitement du

dossier en cause tout membre de l'organe concerné en situation de manque de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité.

La décision prise à ce sujet est communiquée sans délai et n'est pas susceptible d'appel.

6. L'organe disciplinaire ou de contrôle concerné de pharma.be n'accepte, lorsqu'il prend sa décision, aucune instruction de la part des membres de pharma.be ou d'autres organes de pharma.be.

article 55

Selon les besoins, les présidents des différents organes accompagnés des membres de ces organes qui le souhaitent, ainsi que le CEO de pharma.be, se réuniront afin d'étudier l'évolution de la déontologie, notamment à la lumière de la législation et de la jurisprudence. Ils feront au Conseil d'administration toute proposition de modification du présent Code qu'ils estiment nécessaire en vue de sa soumission à l'Assemblée générale.

article 56

Dans le respect de la réglementation en matière de vie privée, les décisions définitives prises par la Commission DEP et la Chambre de recours sont rendues publiques sur l'extranet de pharma.be. Ces décisions sont également référencées sur le site internet public de pharma.be, avec la possibilité d'obtenir un extrait de la décision sur demande. La communication d'un extrait de la décision se fait moyennant l'accord des parties concernées.

Les décisions (extraits ou non) sont uniquement destinées à un usage interne et ne peuvent être communiquées à des tiers sans l'accord des parties.

article 57

Sauf disposition contraire dans le présent Code, toute correspondance peut être envoyée aux parties par courrier ordinaire, électronique, télécopie ou par tout autre moyen de communication.

article 58

Sans préjudice des mesures de publication et de communication visées aux articles 56, 96 et 98 du présent Code, tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'une procédure est strictement confidentiel et ne peut être diffusé par les parties sans l'accord explicite et écrit du président de l'organe concerné et, le cas échéant, de la partie qui a communiqué ledit document. Il ne peut en aucun cas être utilisé à des fins commerciales.

article 59

1. Sauf disposition contraire, les délais visés dans le présent Code sont des délais francs. Ils courent depuis le lendemain du jour de l'acte, à zéro heure, et expirent le dernier jour du délai, à minuit.
2. Si ce dernier jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié, l'échéance du délai est reportée de plein droit au premier jour ouvrable suivant.
3. Tout délai qui commence à courir ou expire pendant les mois de juillet et d'août est suspendu jusqu'au 1^{er} septembre, de sorte qu'il recommence à courir à partir de cette date, sauf s'il en est décidé autrement par le président de l'organe concerné.
4. Les actes devant être accomplis au Secrétariat ne pourront l'être qu'aux jours d'ouverture des bureaux de pharma.be, entre 9 h et 17 h.

article 60

Toute correspondance relative à l'application du présent Code sera adressée au :

Secrétariat du Code de déontologie

pharma.be

Chaussée de La Hulpe 166

1170 Bruxelles

deonto@pharma.be

Section 2 : Procédure de contrôle de la communication écrite

article 61

Le BCCE a pour mission, selon la procédure décrite sous la présente section, d'exercer un contrôle sur la conformité de la communication écrite des entreprises vers les professionnels du secteur de la santé avec les dispositions du présent Code ainsi qu'avec les dispositions légales et réglementaires applicables en la matière.

article 62

1. Le BCCE est composé de trois membres effectifs, à savoir :
 - a. un juriste, non actif au sein de l'industrie pharmaceutique, président ;
 - b. un membre représentant le corps médical, non lié à l'industrie ;
 - c. un membre représentant le corps pharmaceutique, non lié à l'industrie.
2. Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les mandats sont rémunérés.
3. Le BCCE siège valablement lorsqu'il réunit son président et au moins un des deux autres membres. Les décisions se prennent par consensus.
4. Tant les membres effectifs que les membres suppléants du BCCE sont désignés par le Conseil d'administration de pharma.be.
5. Les membres du BCCE exercent un mandat de trois ans, renouvelable. Les mandats sont révocables *ad nutum*.

article 63

Chaque mois le Secrétariat sélectionne *at random* cinq médicaments à usage humain appartenant à cinq entreprises pharmaceutiques différentes et invite ces dernières par l'intermédiaire de leur responsable de l'information à lui transmettre un exemplaire de chaque communication écrite qui se rapporte à ces médicaments et qui est destinée à des professionnels du secteur de la santé, en circulation à ce moment.

article 64

Par communication écrite on entend tout message écrit, peu importe le support utilisé, dont les informateurs médicaux se servent pour présenter ou expliquer les propriétés d'un médicament.

article 65

En même temps que les communications écrites visées à l'article 63, l'entreprise communique pour chaque communication écrite à quelle catégorie de professionnels elle est destinée. En outre, l'entreprise fournit au Secrétariat un aperçu de la procédure interne prévue pour l'approbation interne de celles-ci.

article 66

1. Au plus tard le quinzième jour qui suit celui de l'envoi de l'invitation visée à l'article 63, les entreprises communiqueront les documents et données énumérés aux articles 64 et 65 au Secrétariat. Le dossier doit être transmis au Secrétariat par e-mail, lequel en accuse bonne réception.
2. Le Secrétariat remet une copie du dossier visé à l'alinéa précédent à chaque membre du BCCE en charge du dossier.

article 67

1. Pour accomplir sa mission telle que visée à l'article 61 le BCCE examinera si :
 - l'entreprise dispose d'une procédure interne adéquate pour l'approbation de la communication écrite ;
 - la communication écrite contient toutes les mentions imposées par l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;
 - la communication écrite contient des références claires en cas de renvoi à des études publiées ou lorsque des citations sont mentionnées ;
 - les propriétés des médicaments décrites sont présentées sans excès et si la communication écrite incite uniquement à un usage rationnel de médicaments ;
 - aucun usage n'est fait de termes tels que « sûr » ou « sans danger » ou tout autre terme exprimant un concept similaire, sans que ces termes soient clairement définis ;
 - la mise en page reste discrète et a pour but principal de présenter l'information de manière synthétique et de la rendre plus accessible ;
 - les textes sont clairs et si les caractères employés sont de nature à permettre une lecture aisée ;
 - les parties de la communication écrite qui concernent des mentions imposées par les lois et règlements constituent un ensemble avec les autres parties du message ;
 - la communication écrite n'est adressée qu'aux personnes dont on peut raisonnablement supposer qu'elles en ont besoin ou qu'elles y portent intérêt.
2. Le BCCE communique ses conclusions à l'entreprise concernée par l'entremise du Secrétariat dans le mois de l'expiration du délai de quinze jours visé à l'article 66, § 1.

article 68

Le BCCE peut demander à l'entreprise des informations complémentaires par l'entremise du Secrétariat. Au plus tard le quinzième jour qui suit celui de la demande, l'entreprise fournira ces informations complémentaires au Secrétariat. En cas de demande d'informations complémentaires, le délai d'un mois visé à l'article 67, § 2, est suspendu jusqu'à ce que l'entreprise ait satisfait à la demande.

article 69

Un aperçu anonymisé des dossiers examinés par le BCCE est publié annuellement sur l'extranet de pharma.be.

article 70

1. L'entreprise qui n'est pas d'accord avec les conclusions du BCCE communiquera au plus tard le quinzième jour qui suit celui de l'envoi de ces conclusions, ses observations par écrit au Secrétariat.
2. Le BCCE examine ces observations et communique ses conclusions définitives à l'entreprise par l'entremise du Secrétariat au plus tard le quinzième jour qui suit celui de leur réception.

article 71

Les entreprises sont tenues de tenir compte des conclusions du BCCE.

article 72

Le président du BCCE est chargé de veiller au respect par les entreprises des obligations qui résultent de cette section. A cette fin et sans préjudice des compétences des autres organes de pharma.be, le président du BCCE peut prendre toute mesure utile. Il peut ainsi, par exemple :

- demander à une entreprise de s'expliquer ;
- informer le Conseil d'administration de pharma.be du non-respect des dispositions de la présente section.

Section 3 : Procédure de plainte

Sous-section 1 : Les organes disciplinaires

article 73

La Commission DEP :

- se prononce sur la recevabilité de toute plainte ;
- traite les plaintes ;
- assure les tâches de conciliation en application de l'article 80, § 2.

article 74

La Chambre de recours se prononce sur l'appel des décisions prises par la Commission DEP. L'appel saisit la Chambre de recours du fond du litige. Elle statue à nouveau pour confirmer ou réformer la décision qui lui est déférée. En aucun cas elle ne renvoie la cause à la Commission DEP.

article 75

1. Pour siéger valablement, les chambres des organes disciplinaires doivent respectivement réunir :
 - a. un président, juriste de formation, non actif au sein de l'industrie pharmaceutique ;
 - b. un membre représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire (selon le type de produit/enjeu concerné) ; et
 - c. un membre, non lié à l'industrie, soit représentant le corps médical, soit représentant le corps pharmaceutique, soit issu du monde scientifique ou académique.
2. Le président attaché au rôle linguistique correspondant à la langue de la procédure désigne parmi les personnes comprises dans la réserve visée à l'article 76, celles qui composeront la chambre de l'organe disciplinaire appelée à statuer, ce dans le respect du paragraphe précédent et de la langue de la procédure, telle que déterminée en application de l'article 83.

Au moment de sa désignation, chaque membre de l'organe disciplinaire doit déclarer par écrit ne disposer d'aucun conflit d'intérêts vis-à-vis du dossier dont il est saisi et déclarer toute circonstance qui pourrait être de nature à faire douter de sa neutralité, de son indépendance ou de son impartialité au sens de l'article 54, § 5. Le Secrétariat annexe ladite déclaration à l'avis de convocation visé à l'article 85, § 2, de manière à ce que les parties en soient informées.

article 76

1. Une réserve est mise en place afin de permettre la constitution des chambres des organes disciplinaires appelées à statuer, conformément à l'article 75 du présent Code. Cette réserve comporte les membres effectifs suivants :
 - a. trois juristes de formation, non actifs au sein de l'industrie pharmaceutique ;
 - b. six membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ;
 - c. trois membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire ;
 - d. six membres représentant le corps médical, non liés à l'industrie ;
 - e. deux membres représentant le corps pharmaceutique, non liés à l'industrie ; et
 - f. trois membres issus du monde scientifique ou académique, non actifs dans l'industrie.
2. Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs. En outre, pour chaque catégorie visée au précédent alinéa, il convient de disposer de membres tant francophones que néerlandophones. Tout membre peut néanmoins indiquer disposer d'une connaissance suffisante de l'autre langue et siéger à la fois dans des chambres francophones et néerlandophones.
3. Les membres visés au § 1, point a, sont désignés par les autres membres des organes disciplinaires au sein d'une liste présentée par le Conseil d'administration. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants.

Les membres visés au § 1, point b et point c, sont élus par le Conseil d'administration (pour les membres visés au point c, après approbation du Bureau du groupe Animal Health) parmi les membres de pharma.be au plus grand nombre de voix. Dans la mesure du possible, il est veillé à ce qu'au moins un tiers de l'ensemble des membres des organes disciplinaires ainsi élus ne soit pas des employés d'entreprises qui font partie du Conseil d'administration de pharma.be (au jour de l'élection).

Les premiers classés parmi les élus deviennent membres effectifs et les suivants deviennent membres suppléants, ce en tenant compte, dans la mesure du possible, de la clé de répartition d'un tiers d'employés d'entreprises ne faisant pas partie du Conseil d'administration de pharma.be (au jour de l'élection) pour chaque liste effectifs/suppléants. En cas d'égalité de voix, le partage se fait au bénéfice de l'ancienneté dans l'exercice du mandat, sinon au bénéfice du membre senior. Les membres excédentaires sont repris sur une liste d'attente, dont l'ordre de préséance est établi en fonction du nombre de voix obtenues, pour assurer les remplacements en cas de vacance de mandat ou d'indisponibilité des membres effectifs et suppléants.

Les membres visés au § 1, point b et point c ne peuvent en aucun cas exercer une fonction commerciale ou un poste au sein du département marketing d'un membre de pharma.be. Par contre, sont par exemple admissibles les personnes qui portent le titre de responsable de l'information, qui exercent la fonction de *compliance officer*, ou encore qui font partie du département médical ou juridique d'un membre de pharma.be.

Les membres visés au § 1, point d et point e, sont désignés par une ou plusieurs associations ou organisations concernées. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants. Dans la mesure du possible, la répartition des mandats visés au § 1, point d et point e, est réalisée en tenant compte de la représentativité des associations dont les membres précités sont issus.

Les membres visés au § 1, point f, sont désignés par une ou plusieurs organisations représentatives du monde académique ou scientifique. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants.

article 77

1. Les membres des organes disciplinaires exercent un mandat de trois ans, renouvelable. Les mandats sont révocables *ad nutum*.
2. Les mandats sont rémunérés, sauf pour les membres actifs dans l'industrie.
3. Lorsqu'un des membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, tels que visés au § 1, point b et point c, de l'article 76, démissionne ou n'est pas/plus en mesure d'exercer son mandat, il est automatiquement exclu de la réserve visée à l'article 76 et remplacé par le membre qui, en termes de nombre de voix obtenues lors de l'élection visée à l'article 76, § 3, alinéa 2, suit directement dans sa catégorie. Tout remplaçant d'un membre des organes disciplinaires est désigné pour la durée restante du mandat de son prédécesseur.
4. En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions des organes disciplinaires sont présidées par le président suppléant relevant du même rôle linguistique.

article 78

Les votes s'expriment à la majorité simple des membres. Seuls les membres présents lors de la dernière audience et qui ont assisté à l'entièreté des débats ont le droit de vote. Si la composition d'un organe disciplinaire varie entre deux audiences, les débats devront être repris depuis le début. Le vote par procuration n'est pas admis.

article 79

Les membres des organes disciplinaires ne pourront pas siéger à la fois dans la Commission DEP et dans la Chambre de recours dans le cadre d'une même affaire. Il en est de même pour les membres qui font partie de la même entreprise ou organisation qu'un membre qui a déjà siégé dans l'affaire concernée.

Sous-section 2 : Règles générales de procédure

§ 1. De la conciliation

article 80

1. Avant d'entamer une procédure de plainte devant la Commission DEP, les parties seront tenues de tenter de régler leurs différends à l'amiable.
2. A tout stade de la procédure de plainte, le président de chaque organe disciplinaire peut remplir une mission de conciliation ou désigner un membre à cet effet. Le président peut convoquer les parties à cette fin.

§ 2. Du dépôt d'une plainte

article 81

1. Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux règles de la déontologie telles que visées dans le présent Code peut déposer une plainte écrite à l'encontre de tout membre de pharma.be auprès du Secrétariat, à l'attention de la Commission DEP.

Le plaignant accompagne sa plainte des éléments de preuve disponibles.

La plainte doit être déposée en personne ou envoyée par courrier recommandé au Secrétariat. Elle est également transmise au Secrétariat par e-mail. Elle ne peut excéder 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

2. L'auteur de la plainte est également tenu de communiquer concomitamment copie de sa plainte et de ses éventuelles annexes au défendeur par courrier recommandé.
3. La plainte n'est enregistrée et n'est transmise à la Commission DEP qu'après paiement des droits de rôle sur le compte bancaire de pharma.be. Le plaignant accompagne sa plainte de la preuve dudit versement.

Les droits de rôle s'élèvent à :

- 1.250 euros pour les personnes morales (HTVA) ;
- 60 euros pour les personnes physiques (HTVA).

4. Le Secrétariat confirme dès que possible l'enregistrement de la plainte aux parties concernées.

article 82

1. Sous peine d'irrecevabilité, la plainte doit :
 - (i) clairement identifier son auteur et le défendeur ;
 - (ii) contenir un exposé des faits et une description des griefs reprochés, moyennant référence explicite aux dispositions concernées du présent Code de déontologie ;
 - (iii) être accompagnée d'une déclaration en vertu de laquelle l'auteur de la plainte prend l'engagement de respecter les règles prescrites par le présent Code, sauf s'il adhère déjà au présent Code en vertu des règles fixées à l'article 100 ; et
 - (iv) être accompagnée de la preuve qu'une conciliation telle que visée à l'article 80, § 1, a été tentée ou, le cas échéant, de la preuve du refus du défendeur de participer à ladite conciliation.
2. L'auteur de la plainte doit également préciser dans sa plainte les mesures, telles que visées à l'article 96 du présent Code, qu'il demande.

article 83

1. Sous peine d'irrecevabilité, le plaignant est tenu de rédiger sa plainte :
 - en français, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région wallonne ;
 - en néerlandais, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région flamande ;
 - en français ou en néerlandais, au choix du plaignant, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région bruxelloise ;
 - en français ou en néerlandais, suivant la langue officielle du pays dans lequel le défendeur est établi, ou, à défaut du français ou du néerlandais comme langue officielle, au choix du plaignant.
2. Sauf commun accord écrit des parties sur une autre langue (français ou néerlandais) notifié au Secrétariat au plus tard le 7^{ème} jour calendrier qui suit la confirmation par le Secrétariat de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 81, § 4 (auquel cas, cette notification est accompagnée de la traduction de la plainte dans cette autre langue), la procédure se poursuit exclusivement dans la langue dans laquelle la plainte a été rédigée conformément au § 1 du présent article.

Les mémoires et toutes autres observations des parties adressées aux organes disciplinaires et autres parties doivent être communiqués dans la langue de la procédure sous peine d'écartement des débats. Sauf indication contraire du président de l'organe disciplinaire concerné, les pièces des parties devront également être produites ou traduites dans la langue de la procédure, à l'exception de pièces rédigées originellement en anglais.

§ 3. De la mise en état et de la fixation d'une audience

article 84

1. Au plus tard le 7^{ème} jour calendrier qui suit la confirmation par le Secrétariat de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 81, § 4, les parties sont tenues d'informer le Secrétariat de leur intention de déposer ou non des mémoires et/ou pièces dans le cadre de la procédure et, le cas échéant, si un accord a ou non été conclu entre elles concernant un calendrier d'échange de mémoires/pièces.
2. Le calendrier d'échange de mémoires/pièces s'étale sur une durée maximale de 4 semaines à compter du jour de la communication dudit calendrier au Secrétariat. Toutefois, de commun accord, les parties peuvent prévoir un calendrier plus court ou plus long, selon leurs besoins.

En cas d'accord des parties sur un calendrier, celles-ci communiquent ce calendrier au Secrétariat dans le délai visé au § 1 du présent article.

En l'absence d'un accord des parties sur un calendrier notifié au Secrétariat dans le délai visé au § 1 du présent article, le président de la Commission DEP imposera, souverainement et sans aucun recours, un calendrier qui n'excèdera en tout état de cause pas une durée de 4 semaines (à compter de la communication de sa décision aux parties). Le président pourra imposer, le cas échéant, des délais très stricts pour l'échange des mémoires/pièces au regard des circonstances du cas d'espèce.

article 85

1. Les parties sont convoquées à comparaître devant la Commission DEP dans un délai et suivant les formes adaptés aux circonstances en fonction, le cas échéant, du calendrier fixé. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt du dernier mémoire et la date de comparution.
2. L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 75, § 2.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 54, § 5, du présent Code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 54, § 5.

article 86

1. Chaque partie communique aux autres parties l'ensemble de ses pièces ou mémoires en même temps qu'elle transmet ces pièces ou mémoires au Secrétariat.

Les mémoires et pièces doivent à tout le moins être transmis au Secrétariat par e-mail (en format WORD pour les mémoires et en format PDF pour les pièces). Les pièces doivent être correctement inventoriées et numérotées.

2. Sauf circonstances exceptionnelles, tous mémoires ou pièces déposés ou communiqués tardivement ou hors calendrier sont écartés des débats.
3. Les mémoires des parties ne peuvent comporter plus de 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

article 87

Les parties peuvent à tout moment, sur rendez-vous, consulter le dossier au Secrétariat.

§ 4. Du traitement de la plainte par les organes disciplinaires

article 88

1. Le président de l'organe disciplinaire concerné ouvre, dirige et clôt les débats. Il peut également ordonner la réouverture des débats. Il prend toutes les mesures qu'il estime nécessaires pour un bon déroulement de la procédure. En cas de silence du code, le président décide souverainement des suites à donner à chaque incident de procédure. Les dispositions du Code judiciaire ne sont pas applicables mais le président peut décider de s'en inspirer.
2. A tout stade de la procédure, le président de l'organe disciplinaire concerné peut convoquer et entendre les parties concernées dans un délai raisonnable. Il peut également ordonner la

production de documents dans un délai déterminé afin d'obtenir des informations complémentaires.

article 89

1. Les parties collaborent au bon déroulement de la procédure et respectent les droits de la défense et le principe du contradictoire.

En l'absence à l'audience d'une partie valablement convoquée, les débats sont réputés contradictoires et il n'y a pas d'opposition possible.

2. En principe, aucune remise ne sera accordée. Néanmoins, une demande motivée peut être introduite devant le président de l'organe concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours, dans le respect des droits de la défense des parties.
3. Les parties peuvent se faire représenter par un conseil ou un avocat.

article 90

1. Les audiences des organes disciplinaires ne sont pas publiques, sauf si la partie faisant l'objet de la plainte ne demande, en début d'audience, qu'il en soit autrement.
2. La partie qui souhaite qu'un tiers concerné soit entendu, peut introduire une demande motivée auprès du président de l'organe disciplinaire concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours. Dans le respect des droits de la défense, il demandera à la partie adverse ses arguments en faveur ou non de l'audition.
3. Les débats se tiennent dans la langue de la procédure, telle que déterminée à l'article 83, à moins que le président de l'organe concerné autorise les parties ou les tiers concernés à s'exprimer dans une autre langue.

article 91

A la demande d'une partie et après un examen contradictoire, les organes disciplinaires écarteront du dossier tout élément de preuve recueilli par des voies illicites.

article 92

Les organes disciplinaires peuvent qualifier eux-mêmes les faits ou les qualifier autrement.

article 93

1. Lorsque la même cause est portée, entre les mêmes parties, devant les organes disciplinaires et devant une instance externe à pharma.be, par exemple une autorité judiciaire ou administrative ou une instance arbitrale, son traitement par les organes disciplinaires pourra être suspendu jusqu'à ce que l'autorité judiciaire ou administrative rende sa décision.
2. Toute partie impliquée dans une cause portée devant les organes disciplinaires avertira ces derniers sans délai de l'introduction de la même cause devant une instance externe à pharma.be.

L'application du présent article 93 donne lieu à une décision séparée du président de l'organe disciplinaire concerné. Cette décision n'est pas susceptible d'appel devant la Chambre de recours.

§ 5. Règles spécifiques à la procédure d'appel

article 94

1. Toute décision prise par la Commission DEP est susceptible d'appel auprès de la Chambre de recours. Les décisions sur incidents de procédure ne sont pas susceptibles d'appel.
2. Sous peine d'irrecevabilité, l'appel doit être introduit dans la langue de la décision critiquée, soit par courrier déposé en main propre au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au

Secrétariat, dans un délai de dix jours calendrier à compter de la réception de la décision de la Commission DEP envoyée conformément à l'article 95, § 2, du Code.

Le recours est également transmis au Secrétariat par e-mail.

3. L'appelant est également tenu de communiquer concomitamment copie de son recours et de ses éventuelles annexes au défendeur en appel par courrier recommandé.
4. Le recours en appel n'est enregistré et transmis à la Chambre de recours qu'après paiement des droits de rôle sur le compte bancaire de pharma.be. L'appelant accompagne son recours de la preuve dudit versement.

Les droits de rôle s'élèvent à :

- 3.000 euros pour les personnes morales (HTVA) ;
- 100 euros pour les personnes physiques (HTVA).

5. Le Secrétariat confirme dès que possible l'enregistrement du recours aux parties concernées.
6. Sous peine d'irrecevabilité, le recours en appel doit énoncer l'ensemble des griefs formés par l'appelant à l'encontre de la décision de la Commission DEP.

L'auteur du recours doit également préciser dans son recours les mesures, telles que visées à l'article 96 du présent Code, qu'il demande.

7. Sous peine d'écartement des débats, le défendeur en appel dispose d'un délai maximal de 10 jours à compter de la communication du Secrétariat visée au § 5 du présent article, pour transmettre à ce dernier et aux autres parties ses observations écrites, lesquelles peuvent uniquement porter sur les griefs exposés dans le recours de l'appelant.

Le recours et les observations, ainsi que les éventuelles pièces, doivent à tout le moins être transmis au Secrétariat par e-mail (en format WORD pour les mémoires et en format PDF pour les pièces). Les pièces doivent être correctement inventoriées et numérotées.

Le recours de l'appelant et les observations du défendeur en appel ne peuvent respectivement comporter plus de 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

8. Les parties sont convoquées à comparaître devant la Chambre de recours dans un délai et suivant les formes adaptés aux circonstances. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt des observations du défendeur en appel et la date de comparution.

L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 75, § 2.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 54, § 5, du présent Code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 54, § 5.

Sous-section 3 : Décisions et mesures en cas de non-respect du Code

article 95

1. La procédure devant la Commission DEP et devant la Chambre de recours, peut aboutir aux décisions suivantes :
 - le fondement de la plainte/du recours en appel, déclaré(e) recevable, et l'établissement d'une infraction, le cas échéant avec la prononciation d'une des mesures prévues à l'article 96 ;
 - l'absence de recevabilité ou de fondement de la plainte/du recours en appel ;
 - la constatation que le litige a pris fin, le cas échéant en actant un accord amiable entre les parties. Dans ce dernier cas, les parties sont seules responsables de l'accord intervenu, fut-ce après conciliation par le président.
2. Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont expressément motivées et notifiées par courrier recommandé avec un accusé de réception aux parties concernées.
3. Les décisions de la Commission DEP deviennent définitives lorsqu'aucun recours en appel n'a été introduit dans le délai visé à l'article 94, § 2, du présent Code.

article 96

1. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare une infraction établie, elle ordonne la cessation immédiate des activités contrevenantes et intime à la partie concernée de s'engager par écrit à prendre les mesures nécessaires pour éviter que ces dernières ne se reproduisent.
2. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare l'infraction établie, elle pourra en outre imposer les mesures suivantes à l'encontre des parties qu'elle déclare contrevenir aux règles de la déontologie visées dans le présent Code :
 - une réprimande ; et/ou
 - une mesure correctrice ; et/ou
 - une mesure de guidance ; et/ou
 - une mesure de sauvegarde financière.
3. Par « mesure correctrice », telle que visée au § 2, on entend par exemple :
 - la correction du matériel contrevenant ;
 - l'insertion d'un communiqué rectificatif et/ou la communication de la version adaptée du matériel contrevenant ;
 - le rappel du matériel contrevenant déjà distribué ;
 - la communication directe par lettre au corps médical et/ou pharmaceutique de la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours ou encore d'un extrait de celle-ci ;
 - la suppression d'un lien vers un site web.
4. Par « mesure de guidance », telle que visée au § 2, on entend par exemple :
 - la communication des détails de l'organisation d'un événement à venir et toute autre information utile y afférente ;
 - des recommandations de transparence ou de lisibilité ;
 - imposer la communication, endéans un délai déterminé d'un plan détaillé des mesures concrètes que la partie concernée entend entreprendre pour se conformer à la décision ou encore pour améliorer son processus de contrôle interne.
5. Par « mesure de sauvegarde financière », on entend une indemnité financière forfaitaire raisonnable pour le dommage que le secteur pharmaceutique subit en raison de l'infraction aux règles de la déontologie visées dans le présent Code. Le montant de celle-ci est fixé souverainement par la Commission DEP ou la Chambre de recours. Dans le cadre de la fixation

dudit montant, la Commission DEP ou la Chambre de recours tient compte du dommage subi par le secteur pharmaceutique, en ce compris l'atteinte à sa réputation. Le montant de cette mesure varie entre 5.000 euros et 50.000 euros en fonction de l'infraction et doit être versé sur le compte bancaire de pharma.be spécifiquement réservé à cette fin (tel que communiqué par le Secrétariat) et ce, dans un délai de 30 jours calendrier à compter de la date de l'avis écrit transmis par le Secrétariat. A défaut, des intérêts de retard seront comptabilisés au taux d'intérêt légal en matière civile.

L'indemnité financière visée au présent paragraphe sera reversée par pharma.be à la Fondation Roi Baudouin.

6. La Commission DEP ou la Chambre de recours peut également ordonner la publication nominative d'un résumé de la décision, en néerlandais et/ou en français, dans certaines revues, moyennant l'accord de la revue dont question.

En ce qui concerne les décisions de la Commission DEP, la publication a lieu seulement après l'écoulement du délai d'appel tel que visé à l'article 94, § 2, du présent Code et à condition qu'un appel n'ait pas été introduit.

En cas de récidive dans un délai de deux ans après qu'une infraction au présent Code a été établie par la Commission DEP ou la Chambre de recours dans une décision définitive ou en cas de manquement grave aux règles de la déontologie visées dans le présent Code, la publication nominative d'un résumé de la décision paraît également en anglais dans SCRIP.

Pour apprécier si un manquement est grave ou pas au sens de l'alinéa précédent, la Commission DEP ou la Chambre de recours, selon le cas, pourra se référer aux directives à ce sujet qui sont jointes en annexe du présent Code.

Toute publication contient la mention suivante : « *La Commission DEP et la Chambre de recours sont des organes créés par pharma.be en vue d'assurer la bonne application des règles de son Code de déontologie. Ces commissions sont composées tant de membres non liés à l'industrie pharmaceutique (juriste et personne issue du corps médical, du corps pharmaceutique, ou du monde scientifique ou académique), que d'un représentant de l'industrie pharmaceutique ; tous les membres agissent en totale indépendance en exécution du Code.* »

Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont prises à la majorité simple des membres présents, ne portent que sur les faits qui leur sont soumis et ne concernent que les parties directement à la cause dans le litige.

pharma.be assure la gestion administrative du dispositif déontologique. Pour consulter le Code de déontologie de pharma.be, consultez le site www.pharma.be. »

7. Les frais liés à l'ordre de cessation, aux mesures, à la publication et, le cas échéant, à la traduction du résumé de la décision, sont à la charge de la partie contre laquelle ils sont prononcés, sans préjudice de l'application de l'article 99.

Sous-section 4 : Exécution des décisions

article 97

Sauf en ce qui concerne les publications visées à l'article 96, § 6, du Code, les décisions prises par la Commission DEP sont en principe exécutoires par provision, nonobstant appel, sauf si la Commission DEP en décide autrement moyennant une décision spécialement motivée. L'exécution provisoire de la décision n'a lieu qu'aux risques et périls de la partie qui la poursuit.

article 98

1. Le Conseil d'administration est informé de toute décision définitive des organes disciplinaires qui donne lieu à l'établissement d'une infraction au présent Code.
2. Les mesures qui peuvent être, le cas échéant, imposées en vertu du Chapitre 7 du présent Code sont, en tout état de cause, sans préjudice de la possibilité pour le Conseil d'administration de pharma.be de proposer l'exclusion de tout membre à l'Assemblée générale par application de l'article 7 des statuts.

Chapitre 8 : Frais de procédure

article 99

1. Au sens du présent article, on entend par « frais de procédure » tous les frais relatifs aux procédures visées au chapitre 7, section 3.
2. La partie dans le chef de laquelle une infraction est établie par une décision définitive et, le cas échéant, contre laquelle une mesure est prononcée, supporte les frais de procédure.

Le plaignant supporte les frais de procédure lorsqu'au terme d'une décision définitive aucune infraction ni mesure n'est retenue à charge du défendeur originaire.

Sauf accord contraire entre les parties, le plaignant supporte les frais de procédure lorsque l'organe disciplinaire concerné constate que le litige a pris fin avant qu'une décision n'ait été prise.

3. La partie qui supporte les frais de procédure est tenue :
 - (i) au paiement du montant forfaitaire tel que publié chaque année sur le site internet public de pharma.be ;
 - (ii) au paiement, le cas échéant, des frais d'expertise découlant de l'application de l'article 54, § 3, du présent Code ; et
 - (iii) le cas échéant, de verser au plaignant/à l'appelant l'équivalent du (des) montant(s) que ce dernier a déboursé(s) au titre des droits de rôle, tels que visés aux articles 81, § 3, et 94, § 4, du présent Code.
4. Eu égard aux circonstances, l'organe disciplinaire peut condamner la partie dans le chef de laquelle une infraction est établie au paiement d'une indemnité de procédure qui varie entre 1.500 et 4.500 euros.

Dans son appréciation, l'organe disciplinaire tient compte :

- de la complexité de l'affaire ;
- du caractère manifestement déraisonnable de la situation.

5. Chaque organe disciplinaire peut, dans tous les cas non prévus par le présent Code, régler l'imputation des frais de procédure aux parties.
6. Par dérogation aux règles qui précèdent, les personnes physiques ne supportent aucun frais de procédure.

Chapitre 9 : Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires

article 100

L'adhésion au Code, qui fait partie intégrante des statuts de pharma.be, devient effective au moment de l'affiliation à pharma.be. Elle est une condition nécessaire pour devenir membre de pharma.be.

article 101

Sans préjudice de l'application des articles 3, § 3, et 30 du présent Code, les entreprises sont tenues, si elles invitent des professionnels du secteur de la santé à participer à une manifestation scientifique se déroulant à l'étranger ou si elles sponsorisent la participation de professionnels du secteur de la santé à de telles manifestations, d'en informer toute entreprise locale concernée et liée à elle ou, le cas échéant, de demander conseil localement.

article 102

La démission ou l'exclusion d'un membre alors qu'une affaire qui le concerne est en cours n'arrête pas les procédures, ni l'exécution des mesures prononcées contre lui. Ce membre reste également redevable des frais de procédure éventuels (ou autres sommes) établis conformément à l'article 99.

article 103

1. Le Code de déontologie, tel qu'il a été conçu à l'origine, est entré en vigueur le 15 avril 1976. L'actuelle version revue du Code entre en vigueur le jour suivant son approbation par l'Assemblée générale de pharma.be, à l'exception des modifications apportées aux dispositions des chapitres 7 et 8, qui entrent en vigueur au 1^{er} septembre 2017.
2. Tous les membres des organes mis en place en vertu de la version précédente du Code continuent à exercer leur mandat jusqu'à décision contraire de la part de l'organe compétent en la matière.

article 104

pharma.be se chargera de la communication autour du présent Code. Cette communication sera adressée à tous les intéressés tels que les collaborateurs de l'industrie pharmaceutique, les professionnels du secteur de la santé, y compris leurs organisations représentatives, les patients et les autorités.

Annexe

Directives concernant la détermination des faits qui doivent être considérés comme un « manquement grave aux règles de la déontologie » en vertu de l'article 96, § 6, du Code

Contexte

Conformément à l'article 96, § 6, du Code, lorsque la **Commission DEP** ou la **Chambre de recours** déclarent un « manquement grave » établi au sens visé ci-avant, un résumé de la décision paraît en anglais dans SCRIP.

Directives

Il est clair que la question de savoir si certains faits constituent ou non un « manquement grave » dans le contexte précité devra toujours être jugée au cas par cas et qu'il appartient en fin de compte à l'organe déontologique saisi (la Commission DEP ou la Chambre de recours) de se prononcer sur cette question en toute indépendance mais néanmoins de façon motivée.

Sans vouloir remettre en question la liberté de jugement des organes mentionnés, un certain nombre d'éléments sont proposés ci-dessous à titre de réflexion¹.

- Les médicaments sont supposés contribuer à préserver et à rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie. L'industrie pharmaceutique a une grande responsabilité à cet égard. C'est pourquoi tous les faits pouvant mettre en péril la santé du patient pourront être considérés comme des « manquements graves ».

Peuvent être considérés comme des faits susceptibles de mettre la santé du patient en péril :

- la falsification délibérée des résultats d'une étude² ;
- la falsification de la date de péremption des médicaments.
- L'information fournie par les entreprises pharmaceutiques concernant les produits qu'elles mettent sur le marché doit être correcte et objective. Le patient doit pouvoir être certain qu'il reçoit le médicament qui lui convient le mieux. Par conséquent, pourra être considéré comme un « manquement grave » tout manquement par lequel une entreprise essaie d'influencer le comportement de prescription ou de délivrance de professionnels du secteur de la santé et qui, s'il devait être porté à la connaissance des patients, risquerait de compromettre la relation de confiance individuelle entre ces derniers et les professionnels du secteur de la santé.

¹ Ces exemples sont uniquement donnés à titre indicatif ; chaque dossier devra toujours être considéré sur la base des circonstances propres au cas spécifique.

² Pour autant que l'étude menée tombe dans le champ d'application matériel du Code.

Peut être considéré comme manquement visant à influencer le comportement de prescription ou de délivrance de professionnels du secteur de la santé et qui, s'il devait être porté à la connaissance des patients, risquerait de compromettre la relation de confiance individuelle entre ces derniers et les professionnels du secteur de la santé :

- l'octroi au médecin d'un avantage en espèces ou en nature par prescription qu'il rédige.
- Pour des soins de santé adéquats, il est également important que les patients, les autorités et les professionnels du secteur de la santé puissent avoir confiance dans l'industrie pharmaceutique et ses produits en général. Par conséquent, les manquements dont la visibilité est importante, soit pour les professionnels du secteur de la santé, soit pour le grand public, soit pour les autorités, auront très souvent un plus grand impact (négatif) sur la confiance générale dans l'industrie pharmaceutique et pourront dès lors être considérés en règle générale comme des « manquements graves ». Dans ce contexte, le fait que le manquement pourrait éventuellement être répercuté par les médias doit donc être pris en considération.

Peuvent être considérés comme des manquements ayant une visibilité importante :

- le sponsoring/soutien d'une manifestation d'un grand nombre de médecins belges à l'étranger (par ex. en Champagne française), sans qu'aucune justification puisse être donnée quant au lieu ;
- l'invitation d'un grand nombre de médecins à un événement sportif ou culturel.
- Le médicament n'est pas un simple bien de consommation. Il ne peut être mis sur le marché qu'après une procédure approfondie visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit (AMM = autorisation de mise sur le marché). Parallèlement à l'AMM, un RCP (= résumé des caractéristiques du produit) et une notice sont rédigés en vue d'informer respectivement le professionnel du secteur de la santé et le patient. Chaque technique marketing visant à inciter les patients à utiliser des médicaments en leur offrant des cadeaux ou tout avantage économique et par laquelle l'achat et, le cas échéant, la prescription ou la délivrance du médicament ne sont plus (principalement) motivés par des raisons reprises dans la notice/le RCP mais plutôt par des impulsions commerciales pourra par conséquent être considérée comme un « manquement grave ».

Peuvent être considérés comme des manquements qui consistent à stimuler l'utilisation de médicaments en offrant des avantages au patient :

- l'organisation d'un concours pour les patients qui utilisent un certain médicament ;
- l'instauration d'un système dans lequel, après le dixième achat, la firme pharmaceutique offre gratuitement au patient un onzième médicament.
- L'article 10³ de la loi sur les médicaments constitue la pierre angulaire sur laquelle reposent les interactions entre l'industrie pharmaceutique d'une part et les professionnels du secteur de la

³ Art. 10 § 1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

...

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1^{er} ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire ;

santé d'autre part. Un manquement à cet article 10 - qui interdit à l'industrie pharmaceutique, sauf exceptions, d'octroyer des primes et avantages - est dès lors susceptible de constituer un « manquement grave ».

Peuvent être considérés comme des manquements à l'article 10 de la loi sur les médicaments :

- l'invitation de professionnels du secteur de la santé à des manifestations sportives ou culturelles ;
 - l'invitation de professionnels du secteur de la santé à un séminaire à l'étranger, sans que le lieu puisse être justifié d'une quelconque manière ;
 - l'indemnisation exagérée d'un médecin pour sa contribution à une étude scientifique, caractérisée par l'octroi d'une indemnité disproportionnée par rapport à la nature et à la durée du travail fourni ;
 - l'invitation de professionnels du secteur de la santé au restaurant, pour autant que cela ne se passe pas dans le cadre de la science médicale ou pharmaceutique ou pour autant que la communication médico-pharmaceutique soit seulement secondaire par rapport aux faits dans leur ensemble.
- La notion de « manquement grave » telle que décrite ci-avant fait partie de l'arsenal déontologique de pharma.be. Les faits mis à charge doivent donc constituer un manquement aux dispositions du Code de déontologie, et ce qu'ils soient légalement sanctionnés ou non. Toutefois, le fait que les faits mis à charge soient susceptibles d'être sanctionnés pénalement parce qu'ils enfreignent aussi une ou plusieurs dispositions légales est un élément qu'il y a lieu d'examiner lors de l'appréciation de leur gravité.

2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :

a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques ;

b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation ;

c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique ;

d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation ;

e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1^{er} ;

3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, 1°, le Roi peut préciser la notion de « valeur négligeable ».

Terhulpsesteenweg 166 Chaussée de La Hulpe | Brussel 1170 Bruxelles

info@pharma.be | www.pharma.be | fax 02 661 91 99

BTW - TVA BE 0407.622.902 | Ondernemingsnummer - Numéro d'entreprise 0407.622.902

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