pharma.be

Code de déontologie

Modifié par l'Assemblée générale
du 28 mars 2014

pharma.be

Sommaire

Chapitre 1
Préambule 4

Chapitre 2
Règles de fond 6

A. Règles générales 6
B. Règles particulières 8
1. Communication orale (informateurs médicaux) 8
2. Communication écrite 9
3. Echantillons 9
3*bis*. Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale 10
4. Manifestations scientifiques 11
5. Diffusion d'informations lors de manifestations 12
6. Utilisation de moyens audiovisuels 13
7. Stockage et transmission de données 13
8. Subventions, subsides et sponsoring 13

Chapitre 3
Primes et avantages 15

Chapitre 4
Conventions 16

Chapitre 5
Etudes non interventionnelles 18

Chapitre 5*bis*
Transparence 19

Chapitre 6
Relations avec les organisations de patients 23

Chapitre 7
Contrôle – Mesures en cas de non-respect du Code 26

Section 1 : Généralités 26

Section 2 : Organes 28

Section 3 : Procédure de visa préalable 35
Sous-section 1 : Manifestations scientifiques 35
Sous-section 2 : Etudes non interventionnelles 35

Section 3*bis* : Procédure de contrôle de la communication écrite 38

pharma.be

Section 4 : Procédure de plainte 40
Sous-section 1 : Règles générales de procédure 40
Sous-section 2 : Traitement de la plainte au fond 43
Sous-section 3 : Traitement de la plainte en référé 48
Sous-section 4 : Exécution des décisions 49
Sous-section 5 : Renvoi d'un dossier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) 49

Chapitre 8
Frais de procédure et financement 51

Chapitre 9
Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires 52

Annexes 53

pharma.be

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 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.

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

article 29*bis*

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 manifestations de promotion de médicament, 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.

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.

2*bis*. 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. Subventions, subsides et sponsoring

article 38
Sans préjudice de l'article 40 du présent Code et sans préjudice des dispositions légales, les entreprises pharmaceutiques sont libres de mettre tout moyen financier ou tout 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 subsides, grants, subventions, prix scientifiques, 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.

article 39
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 ou à des études scientifiques telles que visées à l'article 43, les entreprises ayant accordé les moyens précités sont soumises à la procédure de visa préalable telle que visée aux articles 72 et 73 du présent Code.

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.

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 29*bis* 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 5*bis* : Transparence

article 44*bis*

1. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter et de publier les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations du secteur de la santé.

   Lorsque le bénéficiaire a sa principale adresse professionnelle ou son siège principal en Belgique, la documentation et la publication des transferts de valeur se feront conformément aux règles et modalités décrites ci-après.

2. Pour l'application des dispositions de ce chapitre, on entend par :

   - Transferts de valeur : tout transfert direct ou indirect de valeur, que ce soit en espèces, en nature ou autrement, effectué, dans un but promotionnel ou autrement, en rapport avec le développement et la vente de médicaments à usage humain soumis à prescription ;

   - Transferts de valeur directs : les transferts de valeur effectués directement par une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ;

   - Transferts de valeur indirects : les transferts de valeur effectués pour le compte d'une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ainsi que les transferts de valeur effectués par un intermédiaire lorsque l'entreprise pharmaceutique connaît ou peut identifier le professionnel ou l'organisation du secteur de la santé qui bénéficiera du transfert de valeur ;

   - Professionnel du secteur de la santé : toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Europe. Cette définition inclut (i) tout agent ou employé d'un service public ou autre organisation, que ce soit dans le secteur public ou privé, qui peut prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments, ainsi que (ii) tout employé d'une entreprise pharmaceutique dont l'activité principale est celle d'un professionnel de la santé en activité. Les autres employés d'une entreprise pharmaceutique, par contre, et les grossistes et distributeurs de médicaments ne sont pas visés.

   - Organisation du secteur de la santé : (i) toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, tel qu'un hôpital, une fondation, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique, à l'exception des organisations de patients visées au chapitre 6 du présent Code, dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Europe, ainsi que (ii) toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.

3. L'obligation décrite au point 1 du présent article n'est pas applicable aux transferts de valeur qui (i) *soit* se rapportent uniquement à des médicaments non soumis à prescription, (ii) *soit* ne sont pas énumérés à l'article 44*quater* du présent Code, tels que les objets d'utilité médicale visés à l'article 29*bis*.2, les repas et boissons visés à l'article 31.2*bis* et les échantillons visés à l'article 29, (iii) *soit* font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments par une entreprise pharmaceutique ou entre cette dernière et un professionnel du secteur de la santé, p. ex. un pharmacien, ou une organisation du secteur de la santé.

4. En ce qui concerne les transferts de valeur qui se rapportent uniquement à des médicaments non soumis à prescription, les entreprises pharmaceutiques sont toutefois vivement encouragées à se conformer à l'obligation décrite au point 1 du présent article en ce qui concerne leurs autres produits.

article 44*ter*

1. Les transferts de valeur visés à l'article 44*bis*.1 doivent être publiés annuellement. Chaque période sous revue couvrira une année civile entière (la « période de référence »).

2. La publication doit avoir lieu dans les six mois qui suivent la fin de la période de référence concernée. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les informations doivent rester accessibles publiquement pendant une période d'au moins trois ans à compter de la date de leur première publication conformément à l'article 44*ter*.4.

3. Pour des raisons de cohérence, la publication doit se faire conformément au schéma repris en annexe 2 du présent Code.

4. Les transferts de valeur sont publiés sur ou via le site web d'une plateforme centrale constituée à cet effet. Les éléments pratiques relatifs à cette plateforme seront déterminés par des lignes directrices.

5. Les données sont publiées en néerlandais et en français. Il est souhaitable que les entreprises pharmaceutiques publient les données également en anglais.

6. Les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter tous les transferts de valeur qui doivent être publiés conformément à l'article 44*bis*.1 et de garder la preuve de ce qu'elles ont satisfait de manière complète et correcte à leur obligation de publication pendant au moins cinq ans après la fin de la période de référence concernée, sans préjudice des dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection de la vie privée ou autre.

article 44*quater*

1. Sauf dans les cas visés à l'article 44*quater* 3 et 5, les transferts de valeur sont publiés sur une base *individuelle*. Chaque entreprise pharmaceutique publie pour chaque bénéficiaire identifiable les montants des transferts de valeur effectués au profit de ce bénéficiaire durant la période de référence qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées ci-après. Ces transferts de valeur peuvent être agrégés par catégorie, étant entendu qu'une publication détaillée doit être rendue disponible si le bénéficiaire concerné ou les autorités compétentes le demandent.

2. Les catégories de transferts de valeur dont question à l'article 44*quater* 1 sont les suivantes :

   I. En ce qui concerne les transferts de valeur à des organisations du secteur de la santé :

      a. Donations et subventions qui soutiennent des soins de santé, y compris des donations et subventions, que ce soit en espèces ou en nature, à des institutions, des organisations ou des associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé, visées à l'article 38, alinéa 3, du Code.

      b. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, y compris le sponsoring offert à des professionnels du secteur de la santé dans le but de participer à ces manifestations, tels que :
         i. Coûts d'inscription ;
         ii. Conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique ; et
         iii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 31 du Code.

      c. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces institutions, organisations ou associations prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.

   II. En ce qui concerne des transferts de valeur à des professionnels du secteur de la santé :

      a. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tel que :
         i. Coûts d'inscription ; et
         ii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 31 du Code.

      b. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces derniers prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.

3. Si, pour des raisons légales, certaines informations concernant des transferts de valeur qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées à l'article 44*quater* 2 ci-avant ne peuvent être publiées sur une base individuelle, l'entreprise pharmaceutique publiera les montants correspondant à ces transferts de valeur pour chaque période de référence sur une base *agrégée*. Cette publication agrégée comportera, par catégorie, (i) le nombre de bénéficiaires qu'elle comprend, exprimé tant en nombre absolu qu'en pourcentage du nombre total des bénéficiaires, et (ii) le montant total des transferts de valeur au profit de ces bénéficiaires.

4. Lorsqu'un transfert de valeur à publier conformément aux articles 44*quater* 1 ou 3 ci-avant, est effectué indirectement, par le biais d'une organisation du secteur de la santé, au profit d'un professionnel du secteur de la santé individuel déterminé, ce transfert de valeur ne doit être publié qu'une seule fois. Dans la mesure du possible, la publication sera faite au nom du professionnel du secteur de la santé bénéficiaire suivant les catégories prévues à l'article 44*quater* 2, II ci-avant.

5. Les transferts de valeur concernant la recherche et le développement effectués durant la période de référence seront publiés par chaque entreprise pharmaceutique sur une base *agrégée*. Les frais liés à des manifestations scientifiques qui sont clairement liés à des activités visées dans le présent alinéa peuvent être inclus dans le montant agrégé à publier dans la catégorie des transferts de valeur concernant la recherche et le développement.

   Par transferts de valeur concernant la recherche et le développement, on entend des transferts de valeur à des professionnels ou des organisations du secteur de la santé liés à la planification ou à l'exécution (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/EC) ou (iii) d'études non interventionnelles visées à l'article 43 du Code.

6. Chaque entreprise pharmaceutique publiera une note résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour répartir les transferts de valeur sur les différentes catégories énumérées à l'article 44*quater* 2. Cette note contiendra notamment une description des méthodes de valorisation qui ont été appliquées ainsi que des modes selon lesquels ont été traités, selon le cas, les contrats d'une durée de plus d'un an, les aspects de TVA ou liés à d'autres impôts et taxes, les aspects monétaires ainsi que tout autre problème relatif au timing et au montant des transferts de valeur.

article 44*quinquies*

Les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées, lorsqu'elles transfèrent des valeurs à des professionnels ou à des organisations du secteur de la santé, à inclure dans leurs contrats avec ceux-ci des clauses qui actent le consentement des bénéficiaires avec la publication visée dans ce chapitre. Elles sont également vivement encouragées à renégocier les contrats existants dans le but d'y inclure des clauses en ce sens.

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 49*bis*

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.

pharma.be

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

Section 1 : Généralités

article 52

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

1. un Secrétariat ;
2. un Bureau des poursuites ;
3. un Bureau des visas ;

3*bis*. un Bureau de Contrôle de la Communication Ecrite, appelé ci-après « BCCE » ;

4. une Chambre d'investigation ;
5. une Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique, appelée ci-après « Commission DEP » ;
6. une Chambre de recours.

§ 2. 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 une fonction dans l'un des autres organes (disciplinaires ou de contrôle) de pharma.be.

§ 3. Le président de chaque organe disciplinaire ou de contrôle règle souverainement les incidents de procédure. Il peut faire appel à tout expert de son choix afin de trancher toute question particulière.

§ 4. Les membres des différents organes disciplinaires ou de contrôle s'engagent explicitement, sous peine d'exclusion éventuelle décidée par le Conseil d'administration, à garantir la confidentialité de toutes les données, renseignements, pièces, actes, documents et de quelconque autre information dont ils ont pris connaissance dans le cadre de leur mandat.

§ 5. Tout membre de l'un de ces organes disciplinaires ou de contrôle qui n'assiste pas à trois réunions ordinaires consécutives est d'office démissionnaire, sauf circonstances exceptionnelles. Il est pourvu à son remplacement.

§ 6. Toutes les décisions, rapports ou autres documents officiels sont signés par le président siégeant de l'organe disciplinaire ou de contrôle concerné ou par toute personne dûment mandatée par lui. Sauf exception prévue par le Code, les documents précités sont communiqués aux parties, comme il est dit à l'article 56 du présent Code.

§ 7. Tout membre d'un organe disciplinaire ou de contrôle agira en totale indépendance. En situation de conflit d'intérêt, il s'abstiendra de prendre part à toute phase de la procédure ou du traitement du dossier concerné. Le président, le vice-président ou, à défaut, les autres membres de l'organe disciplinaire ou de contrôle si le président est visé, peut d'office ou à la demande d'une des parties écarter de la procédure ou du traitement du dossier en cause tout membre en situation de conflit d'intérêt.

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

§ 8. 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 53
A intervalles réguliers, les présidents des différents organes accompagnés des membres qui le souhaitent, ainsi que le Directeur général 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 présente Code qu'ils estiment nécessaire.

article 54
Hors toute procédure disciplinaire, toute entreprise membre peut demander à la Commission DEP un avis sur les activités ou le projet qu'elle envisage de réaliser, afin de vérifier la conformité de ceux-ci avec le présent Code. Cette demande d'avis doit être précise, complète et permettre une prise de position en connaissance de cause.

La procédure d'avis décrite au présent article ne peut en aucun cas porter sur l'une des activités qui, en vertu du présent Code, sont soumises à la procédure de visa préalable telle que décrite aux articles 72 à 78 du présent Code.

article 55
Est tenue à la disposition des membres de pharma.be une jurisprudence anonymisée et représentative, reprenant les décisions définitives prises par le Bureau des poursuites, le Bureau des visas, la Commission DEP et la Chambre de recours. Cette jurisprudence est mise à jour et communiquée à intervalles réguliers, et ce au moins une fois par an.

article 56
Sauf disposition contraire dans le présent Code, toute correspondance peut être envoyée aux parties par courrier ordinaire, électronique, téléfax ou par tout autre moyen de communication. En revanche, les décisions finales de la Commission DEP siégeant au fond et les décisions finales de la Chambre de recours seront notifiées par lettre recommandée à la poste aux parties concernées.

article 57
Tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'un dossier est strictement confidentiel et ne peut être diffusé par les parties sans l'accord explicite et écrit du Président de l'organe concerné. Il ne peut en aucun cas être utilisé à des fins commerciales.

article 58
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 24.00 heures.

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. Les actes devant être accomplis au Secrétariat ne pourront l'être qu'aux jours et heures d'ouverture des bureaux.

article 59
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

Section 2 : Organes

§ 1. Le Secrétariat

article 60
Le Secrétariat est chargé de l'encadrement général et de la gestion administrative du dispositif déontologique. 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.

article 61
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.

§ 2. Le Bureau des poursuites

article 62
Le Bureau des poursuites :

a. prend connaissance de tous les dossiers entrant dans le cadre de l'article 79 du présent Code ;

b. se prononce souverainement et en dernier ressort sur la recevabilité de tout dossier entrant et sur les suites qu'il y a lieu de lui donner, comme il est dit notamment à l'article 91 du présent Code ; en tout état de cause, le Bureau s'abstient de se prononcer sur le fond des dossiers.

article 63
1. Le Bureau des poursuites compte un membre effectif, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique.

2. Le Bureau des poursuites compte un membre suppléant, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique. Le membre suppléant remplace le membre effectif en cas d'absence ou d'indisponibilité de ce dernier ou dans le cas visé à l'article 52, § 5, du présent Code.

3. Les membres du Bureau des poursuites sont désignés par le Conseil d'administration de pharma.be. Les mandats sont rémunérés.

4. La durée des mandats s'aligne sur celle des mandats au sein de la Commission DEP, telle que précisée à l'article 69.5 du présent Code.

5. Le Bureau des poursuites siège autant de fois que le requiert le traitement des dossiers.

§ 3. Le Bureau des visas

article 64
Le Bureau des visas se prononce sur les demandes de visa préalables telles que visées à l'article 73 du présent Code.

article 65
1. Le Bureau des visas est composé de deux chambres. Une de ces chambres est chargée exclusivement de l'appel visé à l'article 77 du présent Code, et est appelée « Chambre de recours ». Chaque chambre est composée de trois membres effectifs, à savoir :

   a. un juriste, non actif au sein de l'industrie, président ;
   b. un membre représentant l'industrie pharmaceutique qui, ayant acquis une vaste expérience dans le secteur, n'est plus au service d'aucune entreprise membre de pharma.be ;
   c. un membre issu du monde scientifique, académique, médical ou pharmaceutique.

2. Les mandats au sein des différentes chambres du Bureau des visas ne peuvent pas être cumulés.

3. Les règles relatives aux quorums requis sont les suivantes. La chambre du Bureau des visas qui examine les demandes en première instance, siège valablement lorsqu'elle réunit son président et au moins un des deux autres membres. La Chambre de recours, par contre, réunit nécessairement les trois membres visés au point 1. Les décisions se prennent par consensus.

4. Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les mandats sont rémunérés.

5. Les membres visés aux points 1.a et 1.b du présent article sont désignés par le Conseil d'administration de pharma.be. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants.

   Le membre visé au point 1.c du présent article est désigné par une organisation représentative du monde scientifique, académique, médical ou pharmaceutique. Il en est de même pour le membre suppléant correspondant.

6. La durée des mandats s'aligne sur celle des mandats au sein de la Commission DEP, telle que précisée à l'article 69.5 du présent Code.

7. Chaque chambre du Bureau des visas siège autant de fois que le requiert le traitement des dossiers.

§ 3*bis*. Le Bureau de Contrôle de la Communication Ecrite

article 65*bis*
Le BCCE a pour tâche, selon la procédure décrite aux articles 78*bis* et suivants du présent Code, 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 65*ter*

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. La durée des mandats s'aligne sur celle des mandats au sein de la Commission DEP, telle que précisée à l'article 69.5 du présent Code.

§ 4. La Chambre d'investigation

article 66

La Chambre d'investigation effectue, sur instruction du Bureau des poursuites, les enquêtes nécessaires pour collecter les éléments tant à charge qu'à décharge dans les dossiers qui ne sont pas accompagnés d'un nombre suffisant d'éléments de preuve de l'existence d'une infraction aux règles de la déontologie du présent Code.

Ses pouvoirs d'enquête sont déterminés par l'article 94 du présent Code.

article 67

1. La Chambre d'investigation compte un membre effectif, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique.

2. La Chambre d'investigation compte un membre suppléant, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique. Le membre suppléant remplace le membre effectif en cas d'absence ou d'indisponibilité de ce dernier.

3. Les membres de la Chambre d'investigation sont désignés par le Conseil d'administration de pharma.be. Les mandats sont rémunérés.

4. La durée des mandats s'aligne sur celle des mandats au sein de la Commission DEP, telle que précisée à l'article 69.5 du présent Code.

5. La Chambre d'investigation siège autant de fois que le requiert le traitement des dossiers.

§ 5. La Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique (Commission DEP)

article 68

La Commission DEP :

a. traite les plaintes sur le fond telles que visées à l'article 79 du présent Code ;
b. traite, le cas échéant, les plaintes en référé comme il est dit à l'article 104 du présent Code ;
c. se prononce sur l'appel d'une décision de renvoi d'un dossier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ;
d. donne suite aux demandes telles que visées à l'article 54 du présent Code.

article 69

1. La Commission DEP compte douze membres effectifs, à savoir :

   a. un membre, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique, président ;
   b. un membre, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique, vice-président ;
   c. cinq membres représentant l'industrie pharmaceutique ;
   d. trois membres représentant le corps médical, non liés à l'industrie ;
   e. un membre représentant le corps pharmaceutique, non lié à l'industrie ;
   f. un membre, issu du monde scientifique ou académique, non actif dans l'industrie.

2. Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs. En outre, pour les membres visés au point 1.c, il est constitué une réserve pour assurer les remplacements en cas de vacance de mandat ou d'indisponibilité des membres effectifs et suppléants.

3. Les règles relatives aux quorums requis sont les suivantes. La Commission DEP siège valablement lorsque, outre le président, six de ses membres sont présents. Les votes s'expriment à la majorité simple des membres présents. En cas de parité de voix, le président a voix prépondérante. A la demande d'un membre et sous réserve de l'expression du vote du président en cas de parité de voix, le vote sera secret. Seuls les membres présents ont le droit de vote. Le vote par procuration n'est pas admis.

4. Les membres visés aux points 1.a et 1.b sont désignés par les autres membres de la Commission DEP 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 point 1.c sont élus par le Conseil d'administration parmi les membres de pharma.be au plus grand nombre de voix et par bulletin secret. Les cinq premiers classés parmi les élus deviennent membres effectifs. Les cinq suivants deviennent membres suppléants et les autres font partie de la réserve, dont l'ordre de préséance est établi en fonction du nombre de voix obtenues. 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 le plus âgé.

   Les membres visés aux points 1.d et 1.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 aux points 1.d et 1.e est réalisée en tenant compte de la représentativité des associations dont les membres précités sont issus.

   Le membre visé au point 1.f est désigné par une organisation représentative du monde académique ou scientifique. Il en est de même pour le membre suppléant correspondant.

5. Les membres de la Commission DEP exercent un mandat de trois ans, renouvelable.

6. Seule une personne par entreprise membre peut siéger en tant que membre effectif ou suppléant visé au point 1.c du présent article. La règle reste d'application si, par suite d'une opération de fusion, d'absorption ou toute autre opération de rapprochement ou de restructuration d'entreprises ou si par suite d'un changement d'employeur, deux membres de la même entreprise membre ou du même groupe d'intérêts siègent au sein de la Commission DEP. Un seul des membres concernés conservera son mandat. Il appartient à la direction de l'entreprise ou du groupe d'entreprises de désigner celui qui conserve son mandat.

7. Lorsqu'un des membres représentant l'industrie pharmaceutique tels que visés au point 1.c du présent article démissionne ou n'est pas en mesure d'exercer son mandat, il est remplacé par le membre qui, en termes de nombre de voix obtenues lors de l'élection visée au point 4, alinéa 2, du présent article le suit directement ; l'ordre de préséance visé au point 4, alinéa 2, du présent article est adapté en ce sens.

8. En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions de la Commission DEP sont présidées par le vice-président et la vice-présidence est assurée par le président suppléant ou par le vice-président suppléant.

   En cas d'absence ou d'empêchement du vice-président, celui-ci est remplacé par le président suppléant ou par le vice-président suppléant.

   En cas d'absence ou d'empêchement simultané du président et du vice-président, les réunions de la Commission DEP sont présidées par le président suppléant et la vice-présidence est assurée par le vice-président suppléant.

9. Les réunions sont mensuelles. Les dates de ces réunions sont fixées et communiquées annuellement à l'avance aux membres de pharma.be.

   Il ne peut y avoir de dérogation aux dates fixées que moyennant l'approbation du président de la Commission DEP.

§ 6. La Chambre de recours

article 70

1. Sans préjudice du point 2 du présent article, la Chambre de recours se prononce sur l'appel d'une décision prise sur le fond 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.

2. La Chambre de recours se prononce sur l'appel d'une décision prise par un autre organe en application de l'article 88 du présent Code.

article 71

1. La Chambre de recours compte douze membres effectifs, à savoir :

   a. un membre, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique, président ;
   b. un membre, juriste non actif au sein de l'industrie pharmaceutique, vice-président ;
   c. cinq membres représentant l'industrie pharmaceutique ;
   d. trois membres représentant le corps médical, non liés à l'industrie ;
   e. un membre représentant le corps pharmaceutique, non lié à l'industrie ;
   f. un membre, issu du monde scientifique ou académique, non actif dans l'industrie.

2. Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs. En outre, pour les membres visés au point 1.c, il est constitué une réserve pour assurer les remplacements en cas de vacance de mandat ou d'indisponibilité des membres effectifs et suppléants.

3. Les règles relatives aux quorums requis sont les suivantes. La Chambre de recours siège valablement lorsque, outre le président, six de ses membres sont présents. Les votes s'expriment à la majorité simple des membres présents. En cas de parité de voix, le président a voix prépondérante. A la demande d'un membre et sous réserve de l'expression du vote du président en cas de parité de voix, le vote sera secret. Seuls les membres présents ont le droit de vote. Le vote par procuration n'est pas admis.

4. Les membres visés aux points 1.a et 1.b sont désignés par les autres membres de la Chambre de recours 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 point 1.c sont élus par le Conseil d'administration parmi les membres de l'Association au plus grand nombre de voix et par bulletin secret. Les cinq premiers classés parmi les élus deviennent membres effectifs. Les cinq suivants deviennent membres suppléants et les autres font partie de la réserve, dont l'ordre de préséance est établi en fonction du nombre de voix obtenues. 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 le plus âgé.

   Les membres visés aux points 1.d et 1.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 sous les points 1.d et 1.e sera réalisée en tenant compte de la représentativité des associations dont les membres précités sont issus.

   Le membre visé au point 1.f est désigné par une organisation représentative du monde académique ou scientifique. Il en est de même pour le membre suppléant correspondant.

5. La durée du mandat des membres de la Chambre de recours s'aligne sur celle des mandats au sein de la Commission DEP, telle que précisée à l'article 69.5.

6. Seule une personne par entreprise membre peut siéger en tant que membre effectif ou suppléant visé au point 1.c du présent article. La règle reste d'application si, par suite d'une opération de fusion, d'absorption ou toute autre opération de rapprochement ou de restructuration d'entreprises ou si par suite d'un changement d'employeur, deux membres de la même entreprise membre ou du même groupe d'intérêts siègent au sein de la Chambre de recours. Un seul des membres concernés conservera son mandat. Il appartient à la direction de l'entreprise ou du groupe d'entreprises de désigner celui qui conserve son mandat.

7. Lorsqu'un des membres représentant l'industrie pharmaceutique tels que visés au point 1.c démissionne ou n'est pas en mesure d'exercer son mandat, il est remplacé par le membre qui, en termes de nombre de voix obtenues lors de l'élection visée au point 4, alinéa 2, le suit directement ; l'ordre de préséance visé au point 4, alinéa 2, est adapté en ce sens.

8. En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions de la Chambre de recours sont présidées par le vice-président et la vice-présidence est assurée par le président suppléant ou par le vice-président suppléant.

   En cas d'absence ou d'empêchement du vice-président, celui-ci est remplacé par le président suppléant ou par le vice-président suppléant.

En cas d'absence ou d'empêchement simultané du président et du vice-président, les réunions de la Chambre de recours sont présidées par le président suppléant et la vice-présidence est assurée par le vice-président suppléant.

9. Les réunions ont lieu chaque fois qu'un appel est interjeté.

Section 3 : Procédure de visa préalable

Sous-section 1 : Manifestations scientifiques

article 72
L'invitation de professionnels du secteur de la santé et la prise en charge de leur participation à une manifestation scientifique telle que visée à l'article 30 et se déroulant sur plusieurs jours calendrier 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.

Sous-section 2 : Etudes non interventionnelles

article 73

1. Les études non interventionnelles visées à l'article 43 du présent Code, à l'exclusion des expérimentations visées dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui sont soumises à l'avis d'un comité d'éthique, sont soumises à une procédure de visa préalable.

   A cette fin, les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'obtenir, préalablement à l'inclusion du premier investigateur, le visa du Bureau des visas de pharma.be.

   Sont seules assujetties à la procédure de demande de visa les études énoncées au premier alinéa qui répondent de manière cumulative aux conditions suivantes :

   - elles sont menées ou soutenues directement ou indirectement par une entreprise pharmaceutique ;
   - elles ont trait à une ou plusieurs propriété(s) du (des) médicament(s) examiné(s) ;
   - elles impliquent une ou plusieurs personne(s) extérieure(s) à l'entreprise.

2. La procédure devant le Bureau des visas est exclusivement écrite.

article 74
Les entreprises introduisent toute demande de visa en renvoyant dûment complété le dossier-type établi par le Secrétariat, accompagné de toutes informations et documents étayant le respect des articles 43 et 44 du Code.

Le dossier-type établi par le Secrétariat porte sur les éléments suivants :

- les données générales d'identification ;
- les dates de début et de fin de l'étude ;
- le protocole scientifique détaillé reprenant les éléments suivants : l'objectif, la méthodologie, l'approbation éventuelle par le service scientifique de l'entreprise décrit à l'article 6 du présent Code et la valeur ajoutée ;
- le protocole financier détaillé reprenant les éléments suivants : le montant et les modalités d'indemnisation des investigateurs, la description détaillée des prestations demandées aux investigateurs faisant l'objet de l'indemnisation et le contrat-type avec les investigateurs ;
- les modalités de fourniture et de distribution des médicaments étudiés ;
- la description de l'usage futur des données collectées ;
- la justification scientifique, le cas échéant biostatistique, du nombre de patients et d'investigateurs inclus ainsi que leur répartition géographique ;
- toute autre information jugée utile par l'entreprise demanderesse.

Sous peine d'irrecevabilité, le dossier sera introduit par courrier postal en trois exemplaires.

Le Secrétariat accuse réception de chaque dossier introduit et communique en même temps un numéro de dossier à l'entreprise demanderesse. Ce numéro de dossier ne pourra être utilisé par l'entreprise demanderesse que dans les conditions énoncées aux articles 75, alinéa 2, et 76, alinéa 2.

article 75
Le Bureau des visas juge de la conformité du projet aux articles 43 et 44 du présent Code.

Dans les cas où le Bureau des visas estime que le projet est conforme aux articles précités, il délivre un visa. Dans ce cas, l'entreprise demanderesse est tenue de reproduire le numéro de dossier visé à l'article 74 dernier alinéa, appelé « numéro de visa », sur tous les documents relatifs au projet concerné établis après la réception de la décision du Bureau.

Lorsque le Bureau des visas estime que le projet n'est pas conforme aux articles 43 et 44 du présent Code ou lorsqu'il juge la demande incomplète, il rend un avis négatif. Tout avis négatif est motivé.

Tout visa délivré par le Bureau des visas constitue une présomption de conformité du projet aux articles 43 et 44 précités, pour autant que la demande transmise par l'entreprise soit complète et corresponde à la réalité, sans préjudice de l'article 78, dernier alinéa.

article 76
Le Bureau des visas notifie sa décision à l'entreprise demanderesse au plus tard le dixième jour ouvrable qui suit celui au cours duquel la demande est reçue par le Secrétariat.

Si au terme du dixième jour ouvrable qui suit celui au cours duquel la demande est reçue par le Secrétariat, le Bureau des visas n'a pas notifié sa décision à l'entreprise demanderesse, le visa est censé être délivré. Dans ce cas, l'entreprise demanderesse est tenue de reproduire le numéro de dossier visé à l'article 74, dernier alinéa, du présent Code, appelé « numéro de visa », sur tous les documents relatifs au projet concerné établis après l'écoulement du délai précité.

article 77
1. La décision du Bureau des visas prise en application de l'article 75 du présent Code est susceptible d'appel devant la chambre de recours du Bureau des visas.

2. Sous peine d'irrecevabilité, l'entreprise demanderesse doit avoir introduit son recours motivé, soit par courrier ordinaire déposé au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat au plus tard le trentième jour qui suit celui de la notification de la décision attaquée du Bureau des visas, la date du cachet de la poste ayant valeur de date d'envoi dans la seconde hypothèse.

3. Dans ce cas, il est procédé comme il est décrit aux articles 74 à 76 du présent Code. Le demandeur joint à sa demande un écrit reprenant ses arguments.

4. La procédure est exclusivement écrite.

article 78
Le président du Bureau des visas est chargé de veiller au respect de la procédure de visa préalable telle que décrite dans la présente sous-section.

A cette fin et sans préjudice des compétences des autres organes disciplinaires ou de contrôle, le président du Bureau des visas prend, d'initiative ou à la demande de tiers, toute mesure utile notamment lorsque l'étude scientifique a lieu sans que l'entreprise n'ait obtenu de visa préalable ou dans des conditions qui ne correspondent pas à celles mentionnées dans le dossier visé à l'article 74 du présent Code.

Il peut ainsi, notamment :

- demander aux entreprises concernées la copie de l'avis préalable remis par le comité d'éthique agréé dans les cas où elles n'ont pas notifié de demande de visa au Bureau des visas ;
- demander aux entreprises concernées de s'expliquer et/ou de prendre les mesures correctrices nécessaires ;
- renvoyer le dossier au Bureau des poursuites avec la demande expresse d'initier une procédure de plainte.

Dans les cas où l'entreprise concernée obtient un visa du Bureau des visas, elle est tenue d'introduire une nouvelle demande de visa si des modifications substantielles sont apportées au projet entre l'introduction de la demande de visa et l'inclusion du premier investigateur.

Par modification « substantielle », on entend toute modification dont on peut raisonnablement penser qu'elle aurait dû être prise en compte par le Bureau des visas pour prendre sa décision en connaissance de cause.

Section 3*bis* : Procédure de contrôle de la communication écrite

article 78*bis*
Chaque mois le Secrétariat sélectionne *at random* cinq médicaments 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 78*ter*
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 78*quater*
En même temps que la communication écrite visée à l'article 78*bis*, 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 celle-ci.

article 78*quinquies*
Au plus tard le quinzième jour qui suit celui de l'envoi de l'invitation visée à l'article 78*bis*, les entreprises communiqueront les documents et données énumérés aux articles 78*ter* et 78*quater* au Secrétariat. Le dossier doit être transmis au Secrétariat sous forme électronique (p. ex. par e-mail, sur cd-rom, par USB …).

Le Secrétariat remet une copie du dossier visé à l'alinéa précédent à chaque membre du BCCE.

article 78*sexies*
Pour accomplir sa mission telle que visée à l'article 65*bis* 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.

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 78*quinquies,* alinéa premier.

article 78*septies*
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 78*sexies*, deuxième alinéa, est suspendu jusqu'à ce que l'entreprise ait satisfait à la demande.

article 78*octies*
Un aperçu anonymisé des conclusions du BCCE est communiqué annuellement aux membres de pharma.be et publié sur le site web de pharma.be.

article 78*nonies*
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.

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

article 78*undecies*
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 du dispositif déontologique, le président du BCCE peut prendre toute mesure utile. Il peut ainsi, par exemple :

- demander à une entreprise de s'expliquer et/ou de prendre les mesures correctrices nécessaires ;
- renvoyer le dossier au Bureau des poursuites avec la demande expresse d'initier une procédure de plainte.

Section 4 : Procédure de plainte

Sous-section 1 : Règles générales de procédure

article 79
Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux règles de la déontologie telles que visées dans le présent Code peut porter celui-ci par écrit à la connaissance du Secrétariat.

La présente sous-section ne s'applique pas à la procédure de visa préalable telle que définie aux articles 72 à 78 du présent Code, ni à la procédure de contrôle de la communication écrite telle que définie aux articles 78*bis* à 78*undecies* du présent Code.

article 80
Avant d'entamer la procédure disciplinaire devant un organe disciplinaire de pharma.be, les parties seront soucieuses de régler leurs différends à l'amiable.

En cours de procédure de plainte, le président de chaque organe disciplinaire peut remplir une mission de conciliation ou désigner un membre à cet effet. Si besoin est, les présidents des organes disciplinaires se concerteront à ce sujet.

article 81
1. Par dérogation aux dispositions de la législation linguistique, d'une part, les parties sont libres d'entamer une procédure en néerlandais ou en français, au choix, quel que soit le lieu d'établissement de la partie adverse, la langue dans laquelle l'éventuelle infraction incriminée ait été commise, le lieu où l'infraction a pu être constatée, …

   D'autre part, la partie défenderesse peut elle aussi, quelle que soit la langue dans laquelle la procédure a été entamée, établir sa défense soit en néerlandais, soit en français.

   Lors des séances de la Commission DEP et de la Chambre de recours – tant pour les actions en référé qu'au fond – tout le monde, tant les représentants des parties et leurs conseils que les membres de la Commission DEP et de la Chambre de recours, peut s'exprimer dans la langue (nationale) de son choix.

   Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours seront rédigées dans la langue dans laquelle la plainte initiale a été introduite (néerlandais/français), à moins qu'au cours de la procédure, les parties n'aient préféré que celles-ci soient rédigées dans l'autre langue (néerlandais/français).

2. Chaque 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 nécessaire 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. Sauf si le Président décide de s'y référer, les dispositions du Code Judiciaire ne sont pas applicables.

article 82
1. Les parties collaborent au bon déroulement de la procédure et respectent les droits de la défense.

   En l'absence d'une des parties dans une procédure au fond et sans préjudice de l'article 104.6, 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.

Par ailleurs, la partie convoquée peut exceptionnellement obtenir une remise si toutes les personnes ayant les qualités requises pour la représenter sont empêchées pour des motifs sérieux et existant avant réception de la convocation. Le Président de l'organe concerné se prononce souverainement et sans aucun recours sur la demande de remise.

article 83

Les parties doivent être convoquées à comparaître devant l'organe disciplinaire concerné dans un délai raisonnable à compter du dépôt de la plainte. Elles peuvent se faire assister. La décision de convocation indique la date, l'heure et l'instance disciplinaire devant laquelle la partie concernée doit comparaître.

article 84

1. Dans les 15 jours après que le Secrétariat a averti les parties de la convocation à comparaître devant la Commission DEP ou devant la Chambre de recours, ces dernières sont tenues d'informer le Secrétariat si elles déposeront des mémoires et/ou d'autres pièces dans le cadre de la procédure. Si c'est le cas, elles doivent confirmer simultanément au Secrétariat si un accord a été conclu entre les parties concernant un calendrier pour communiquer de telles pièces et/ou mémoires.

   Les parties communiquent aux autres parties l'ensemble des pièces ou mémoires en même temps qu'elles déposent ces pièces ou mémoires au Secrétariat.

2. La partie qui souhaite qu'un tiers concerné soit entendu peut introduire une demande motivée auprès du Président de l'organe concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours. Le cas échéant, dans le respect des droits de la défense, il demandera à la partie adverse ses arguments en faveur ou non de l'audition.

3. Lorsqu'elles établissent le calendrier visé à l'alinéa premier, les parties doivent veiller au respect mutuel des droits de la défense. Aussi elles doivent tenir compte de ce qu'aucune pièce ou aucun mémoire ne peut encore être déposé après le septième jour ouvrable qui précède la date de comparution.

   Si les parties jugent que le laps de temps entre la date de la communication de la date de la séance et la date de la séance même est trop réduit pour mettre l'affaire en état, celles-ci peuvent :

   a. Soit demander qu'il soit dérogé à la limitation ci-dessus selon laquelle les pièces et mémoires doivent être déposés et communiqués au plus tard le septième jour ouvrable avant la comparution.

   b. Soit demander que l'affaire soit évoquée lors de la prochaine séance de la Commission DEP, pour autant que cette séance n'ait pas déjà été consacrée au traitement d'autres dossiers. En ce qui concerne la procédure d'appel, il s'agit d'une date ultérieure à déterminer par le Secrétariat.

   Le président de l'organe disciplinaire concerné répondra dans les meilleurs délais à cette demande. Il s'agit alors d'une décision souveraine du président contre laquelle aucun recours n'est possible.

   Au cas où les parties n'arriveraient pas à un accord pour fixer un calendrier conformément aux règles établies ci-dessus, la partie la plus diligente demandera au président de l'organe disciplinaire concerné d'imposer un calendrier et de déterminer une date à laquelle l'affaire sera traitée.

Le président de l'organe disciplinaire concerné répondra dans les meilleurs délais à cette demande. Il s'agit alors d'une décision souveraine du président contre laquelle aucun recours n'est possible.

Le président de l'organe disciplinaire concerné décide souverainement et sans aucun recours des suites d'un dépôt de pièces ou mémoires tardif ou hors calendrier ou d'une non communication ou d'une communication tardive des pièces et mémoires aux autres parties.

article 85
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 9.3 des statuts – qu'une des parties dans un dossier introduit par une plainte, il ne participera à aucune phase de la procédure ou du traitement de ce dossier.

article 86
Les organes disciplinaires écarteront du dossier tout élément de preuve recueilli par des voies illicites.

article 87
Les parties peuvent à tout moment, sur rendez-vous, consulter le dossier au Secrétariat.

article 88
Lorsque la même cause est portée 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 sera suspendu jusqu'à ce que l'autorité judiciaire ou administrative rende sa décision, étant entendu que les recours contre les décisions des organes disciplinaires de pharma.be ne peuvent être formés devant une autorité judiciaire ou administrative que pour autant que les « recours internes » de pharma.be aient été épuisés.

Lorsque la même cause a déjà été traitée par une instance externe à pharma.be, elle ne peut plus être portée devant les organes disciplinaires.

On entend par « la même cause » tout dossier de plainte ayant comme objet, en tout ou en partie, des faits identiques ou semblables, émanant des mêmes entreprises membres.

Toute partie impliquée dans une cause portée devant les organes de la déontologie avertira ces derniers sans délai de l'introduction de la même cause devant une instance externe à pharma.be.

L'application du présent article 88 donne lieu à une décision séparée du Président de l'organe disciplinaire concerné. Cette décision est susceptible d'appel devant la Chambre de recours. Sous peine d'irrecevabilité, les parties doivent avoir introduit leur recours motivé, soit par courrier ordinaire déposé au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat au plus tard le septième jour qui suit celui de l'envoi de la décision attaquée du Président, la date du cachet de la poste ayant valeur de date d'envoi dans la seconde hypothèse. La Chambre de recours se prononce sur l'application du présent article 88. L'affaire est ensuite renvoyée à l'organe disciplinaire concerné qui suit la décision prise par la Chambre de recours.

Sous-section 2 : Traitement de la plainte au fond

1. Traitement de la plainte par le Bureau des poursuites

article 89

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 auprès du Bureau des poursuites par l'intermédiaire du Secrétariat, pour autant qu'elle soit écrite, motivée et que son auteur en soit identifié.

2. Sauf s'il adhère déjà au présent Code en vertu des règles fixées à l'article 112, l'auteur doit en outre, en même temps que sa plainte, fournir une déclaration en vertu de laquelle il prend l'engagement de respecter les règles prescrites par le présent Code.

3. Les plaintes non accompagnées du moindre élément de preuve sont recevables pour autant qu'elles soient écrites, motivées et que leur auteur en soit identifié.

4. En tout état de cause, les plaintes à la fois anonymes et non accompagnées d'éléments de preuve sont irrecevables.

5. Avant d'entamer la procédure, la personne morale et l'association de fait plaignantes versent en consignation une somme de 650 euros. Le Bureau des poursuites ne donnera pas de suite à la plainte non accompagnée de la preuve de cette consignation. Les organes visés à l'article 52 et les personnes physiques ne doivent verser aucune somme en consignation.

article 90

Le Bureau des poursuites se prononce souverainement sur les suites à donner aux simples communications d'information non accompagnées d'une plainte**,** de même qu'aux dossiers qui ne répondent pas aux conditions de recevabilité de la plainte telles qu'énoncées à l'article 89 du présent Code.

En tout état de cause, le Bureau ne donnera aucune suite à la simple communication d'information à la fois anonyme et dépourvue de tout élément de preuve.

article 91

Sans se prononcer sur le fond de la plainte, le Bureau apprécie en opportunité les suites à donner à celle-ci, à savoir :

- le classement sans suite, dans les conditions prévues par l'article 93 ;
- le renvoi à la Chambre d'investigation, dans les conditions prévues par l'article 94 ;
- le renvoi à la Commission DEP, dans les conditions prévues par l'article 95 ;
- le renvoi à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), dans les conditions prévues par l'article 108.

article 92

Le Bureau des poursuites peut être lui-même l'auteur d'une plainte lorsque les informations qui lui sont transmises concernent un manquement grave aux règles de la déontologie mettant en péril les intérêts du secteur pharmaceutique en général. Dans ce cas, il motive sa décision de manière circonstanciée et devient partie à la cause.

Pour apprécier si un manquement est grave ou pas au sens de l'alinéa précédent, le Bureau des poursuites se référera aux directives à ce sujet qui sont jointes en annexe 1 du présent Code.

Le Bureau des poursuites ne peut toutefois pas être l'auteur d'une plainte lorsque les informations dont il dispose sont à la fois de source anonyme et dépourvues de tout élément de preuve.

article 93
Toute décision de classement sans suite doit être motivée de manière expresse. Cette décision n'est pas susceptible d'appel. Elle est communiquée par écrit aux parties.

Dans ce cas, l'entreprise contre laquelle la plainte ou l'information était dirigée a le droit, vis-à-vis du Bureau des poursuites, d'exprimer ex post par écrit son point de vue concernant les faits allégués.

2. Traitement de la plainte par la Chambre d'investigation

article 94
1. Lorsque le dossier n'est pas accompagné d'un nombre suffisant d'éléments de preuve pour faire l'objet d'un renvoi devant la Commission DEP, le Bureau des poursuites peut transmettre celui-ci à la Chambre d'investigation. Celle-ci effectue l'instruction de la cause tant à charge qu'à décharge, et peut notamment :

   - convoquer et entendre les parties concernées ;
   - examiner tout document utile (approval forms, factures,...) que les parties auront remis pour les besoins de l'enquête ;
   - convoquer et entendre un tiers concerné.

2. Dans les trente jours qui suivent celui de la réception du dossier du Bureau des poursuites, la Chambre d'investigation transmet un rapport d'enquête circonstancié au Bureau des poursuites en relatant l'ensemble des devoirs qu'elle a accomplis. Ce délai peut être augmenté selon les nécessités et moyennant justification.

3. Sur base de ce rapport d'enquête, le Bureau des poursuites apprécie souverainement les suites à donner au dossier (à savoir soit le classement sans suite tel que visé à l'article 93 du présent Code, soit le renvoi à la Commission DEP tel que visé à l'article 95 du présent Code). Il communique sa décision par écrit aux parties en même temps qu'une copie du rapport d'enquête de la Chambre d'investigation.

3. Traitement de la plainte par la Commission DEP

article 95
Lorsque le dossier est accompagné d'un nombre suffisant d'éléments de preuve de l'existence d'une infraction au présent Code, le Bureau des poursuites peut transmettre ce dossier à la Commission DEP. Le renvoi à la Commission DEP saisit cette dernière du fond du dossier.

Dans ce cas, il ne pourra en aucun cas faire l'objet d'un renvoi aux services de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), comme il est dit à l'article 108. En effet, le Bureau des poursuites ne peut renvoyer le dossier à l'AFMPS que lorsque les conditions cumulatives visées à l'article 108 du présent Code sont réunies.

article 96

1. La Commission DEP peut requérir vis-à-vis de la Chambre d'investigation des mesures d'instruction complémentaires. Dans les trente jours qui suivent celui de la réception du dossier de la Commission DEP, la Chambre d'investigation transmet un rapport d'enquête circonstancié à la Commission DEP en relatant l'ensemble des devoirs qu'elle a accompli. Ce délai peut être augmenté selon les nécessités et moyennant justification. Le rapport d'enquête est joint au dossier. Copie du rapport est par ailleurs communiquée simultanément par écrit aux parties.

2. La Commission DEP peut de même convoquer et entendre les parties concernées ou les présidents des autres organes dans un délai raisonnable.

4. Traitement de la plainte par la Chambre de recours

article 97

1. Toute décision prise sur le fond par la Commission DEP est susceptible d'appel auprès de la Chambre de recours. Sans préjudice de l'article 88 in fine, les décisions sur incidents de procédure ne sont pas susceptibles d'appel.

2. Sous peine d'irrecevabilité, les parties (ou l'une d'entre elles) doivent avoir introduit leur recours soit par courrier ordinaire déposé au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat au plus tard le quinzième jour qui suit celui de l'envoi de la décision de la Commission DEP par lettre recommandée à la poste aux parties conformément à l'article 56 du Code, la date du cachet de la poste ayant chaque fois valeur de date d'envoi.

3. Au plus tard le trentième jour qui suit celui de l'introduction du recours devant la Chambre de recours, le Secrétariat convoque les parties concernées à comparaître devant la Chambre de recours. Cette comparution a lieu au plus tôt le vingtième jour qui suit celui de la convocation à comparaître.

article 98

1. La Chambre de recours peut, d'office ou à la demande des parties, requérir vis-à-vis de la Chambre d'investigation des mesures d'instruction complémentaires. Dans les trente jours qui suivent celui de la réception du dossier de la Chambre de recours, la Chambre d'investigation transmet un rapport d'enquête circonstancié à la Chambre de recours en relatant l'ensemble des devoirs qu'elle a accompli. Ce délai peut être augmenté selon les nécessités et moyennant justification. Le rapport d'enquête est joint au dossier. Copie du rapport est par ailleurs communiquée simultanément par écrit aux parties.

2. La Chambre de recours peut de même convoquer et entendre les parties concernées ainsi que les présidents des autres organes.

3. La Chambre de recours peut qualifier elle-même les faits ou les qualifier autrement.

5. Décisions et mesures en cas de non-respect du code

article 99

La procédure au fond, devant la Commission DEP et devant la Chambre de recours, peut aboutir aux décisions suivantes :

- le fondement de la plainte et l'établissement d'une infraction, le cas échéant avec la prononciation d'une des mesures prévues à l'article 100 ;
- l'absence de fondement de la plainte ;
- la constatation que le litige a pris fin.

La décision de la Commission DEP et/ou la décision de la Chambre de recours sont expressément motivées et notifiées par écrit aux parties concernées.

article 100

§ 1. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours, pour une décision quant au fond, déclarent une infraction établie, elles ordonnent la cessation immédiate des activités incriminées et intiment au membre concerné de s'engager par écrit à prévenir que ces dernières ne se reproduisent.

§ 2. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclarent l'infraction établie dans une décision quant au fond, elles pourront en outre imposer les mesures suivantes à l'encontre des membres qu'elles déclarent 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 incriminé ;
- l'insertion d'un communiqué rectificatif ;
- 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.

§ 4. Par « mesure de guidance », telle que visée au § 2, on entend par exemple :

- la communication de la version adaptée du matériel incriminé ;
- la communication des détails de l'organisation d'un événement à venir et la liste des participants ;
- des recommandations de transparence ou de lisibilité ;
- la suppression d'un lien vers un site web.

§ 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 unilatéralement 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. Cette mesure est une contribution à un fonds destiné à financer des actions contribuant à promouvoir la réputation du secteur pharmaceutique ; les décisions relatives à l'utilisation des sommes versées à ce fonds seront prises conformément aux statuts de pharma.be. Le montant de cette mesure varie entre 5000 euros et 50 000 euros en fonction de l'infraction.

§ 6. 1. Toute décision quant au fond de la Commission DEP ou de la Chambre de recours établissant une infraction aux règles de la déontologie visées dans le présent Code est publiée de la manière décrite ci-dessous.

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 97, § 2, du présent Code et à condition qu'un appel n'ait pas été introduit.

Par "publication", on entend la publication nominative d'un résumé de la décision.

La publication doit au moins paraître dans les revues suivantes, et ce à chaque fois en néerlandais et en français :

- De Artsenkrant/le Journal du Médecin ;
- Het Apothekersblad/les Annales Pharmaceutiques.

La Commission DEP ou la Chambre de recours peut également ordonner la publication dans d'autres revues.

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 ayant mis en danger les intérêts du secteur pharmaceutique en général, la publication 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, se référeront aux directives à ce sujet qui sont jointes en annexe 1 du présent Code.

2. 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 issus du corps médical, du corps pharmaceutique, du monde scientifique ou académique, de juristes, que de représentants 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, voyez 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 en anglais en vue de sa publication dans SCRIP sont à la charge de l'entreprise contre laquelle ils sont prononcés, sans préjudice de l'application de l'article 111.

§ 8. A défaut de respecter l'ordre de cessation, la réprimande, la mesure correctrice ou la mesure de guidance imposée par la Commission DEP ou par la Chambre de recours conformément à l'article 100, § 1 - § 4 du présent Code, dans le délai imposé par la Commission DEP ou par la Chambre de recours, la Commission DEP ou la Chambre de recours (selon le cas) aura le droit de réviser sa décision et d'imposer une mesure de sauvegarde financière.

§ 9. Faisant suite à la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours d'imposer une mesure de sauvegarde financière à un membre déterminé, conformément aux § 2, § 5 et § 8 du présent article 100, le membre concerné virera l'indemnité financière telle que fixée par la Commission DEP ou la Chambre de recours sur le compte de pharma.be (tel que communiqué par le Secrétariat) et ce, dans un délai de 30 jours à compter de la date de l'avis écrit à ce sujet tel que transmis par le Secrétariat.

A défaut, des intérêts de retard seront comptabilisés au taux d'intérêt légal en matière civile.

article 101

Lorsqu'au cours des trois années qui suivent la notification de la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours, un membre de pharma.be est condamné à titre définitif pour des faits identiques ou semblables, l'organe disciplinaire qui a pris la décision définitive peut transmettre le dossier au Conseil d'administration de pharma.be, en vue d'une application de l'article 102 du présent Code. Elle peut également ordonner la publication en anglais de sa décision dans SCRIP.

article 102
Sans préjudice des mesures prévues à l'article 100, le Conseil d'administration de pharma.be pourra, conformément à l'article 7 des statuts, entamer la procédure d'exclusion contre tout membre qui, par son attitude, entrave les buts que pharma.be poursuit en matière d'éthique et de relations professionnelles, ou refuse de se conformer au règlement d'ordre intérieur, dont le présent Code fait partie intégrante.

article 103
(…)

Sous-section 3 : Traitement de la plainte en référé

article 104

1. Pour pouvoir être traitée, la plainte introduite en référé doit respecter les conditions suivantes :

   a. elle est initiée au moyen d'une requête écrite transmise au Secrétariat par un membre de pharma.be ; elle peut également être initiée par le Bureau des poursuites en application de l'article 92 du présent Code, le cas échéant suite au renvoi du dossier par le président du Bureau des visas conformément à l'article 78, alinéa 3, ou par le président du BCCE conformément à l'article 78*undecies* ;
   b. elle est accompagnée des pièces à conviction disponibles ;
   c. elle est motivée ; la motivation doit de plus clairement faire apparaître, dans le chef de l'auteur de la plainte, un risque imminent d'une lésion grave de ses intérêts ; lorsque la plainte est introduite par le Bureau des poursuites, la motivation doit clairement faire apparaître le risque imminent d'une lésion grave des intérêts du secteur pharmaceutique en général.

2. Le Secrétaire soumet la requête en référé au vice-président, assisté de deux membres de la Commission DEP. Les personnes ainsi désignées assurent le référé. Elles ne participent pas aux autres phases de la procédure dans une affaire dont elles auront assuré le référé.

3. Les membres qui assurent le référé pourront recourir à toute mesure qu'ils jugeront utile pour remplir leur mission. Ils convoqueront les parties et les entendront dans un délai et dans les formes adaptés aux circonstances.

4. La procédure en référé peut aboutir aux décisions suivantes :

   - classement sans suite ;
   - ordre de cessation immédiate ou dans un délai déterminé du fait illicite ; la cessation court au plus tard jusqu'à la communication aux parties de la décision prise sur le fond par la Commission DEP.

5. Les décisions prises en référé sont notifiées aux parties.

6. Les décisions prises en référé peuvent faire l'objet d'une opposition par la ou les parties qui n'ont pas assisté à l'audience. Sous peine d'irrecevabilité, les parties doivent avoir introduit leur opposition par requête écrite qui, soit est déposée au Secrétariat, soit est envoyée par recommandé au Secrétariat au plus tard le deuxième jour qui suit celui de la notification de la décision attaquée, la date du cachet de la poste ayant valeur de date d'envoi dans la seconde hypothèse. L'opposition saisit le vice-président et les membres qui ont assuré le référé ; en cas d'empêchement de l'un ou de ces deux membres, le président le(s) remplacera par un (deux) autre(s) membre(s) de la Commission DEP.

7. Dans le cas où la procédure en référé aboutit au classement sans suite, la Commission DEP siégeant en référé renvoie le dossier au Bureau des poursuites qui se prononce sur les suites qu'il y a lieu d'y donner.

Dans le cas où la procédure en référé aboutit à l'ordre de cessation, la Commission DEP siégeant en référé renvoie le dossier à la Commission DEP qui le traitera sur le fond lors de sa prochaine réunion ordinaire.

Sous-section 4 : Exécution des décisions

article 105
Les décisions prises au fond par la Commission DEP ne sont exécutoires qu'après l'écoulement du délai d'appel tel que visé à l'article 97, § 2, du présent Code. Sauf en ce qui concerne la publication visée à l'article 100, § 6, du Code, la Commission DEP peut toutefois, de façon motivée et dans l'intérêt général du secteur pharmaceutique, déclarer sa décision en tout ou en partie exécutoire par provision, nonobstant appel devant la Chambre de recours conformément à la procédure définie aux articles 97 et 98 du Code.

article 106
Les décisions prises en référé ne sont en principe pas exécutoires par provision. La Commission DEP siégeant en référé peut toutefois, de façon motivée, déclarer sa décision en tout ou en partie exécutoire par provision, nonobstant opposition conformément à l'article 104, § 6, du présent Code.

article 107
Le président de l'organe disciplinaire qui a pris une décision définitive ou exécutoire, peut, de sa propre initiative ou à la demande d'une des parties, prendre toute mesure qu'il jugera utile pour assurer le respect de la décision.

Il peut ainsi, à titre d'exemple, transmettre le dossier au Conseil d'administration de pharma.be en vue d'une application de l'article 102.

Sous-section 5 : Renvoi d'un dossier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

article 108
Toute décision aux termes de laquelle le Bureau des poursuites renvoie un dossier à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) doit être motivée de manière expresse.

Peut seul faire l'objet d'un renvoi le dossier qui, ayant été introduit par une plainte telle que visée à l'article 89, répond aux conditions cumulatives suivantes :

- la plainte satisfait aux conditions prévues à l'article 89.1 ;
- le dossier concerne des faits susceptibles de constituer une infraction aux lois et règlements relatifs aux médicaments, pour autant que ces faits entrent également dans le champ d'application du présent Code ;
- le dossier comporte un début de preuve de l'existence d'une infraction aux lois et règlements précités ;
- le dossier n'est pas susceptible d'un renvoi à la Commission DEP, dans les conditions prévues à l'article 95.

article 109
1. Toute décision de renvoi à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) prise par le Bureau des poursuites peut faire l'objet d'un appel devant la Commission DEP par les parties concernées. La décision de renvoi est notifiée par écrit aux parties concernées.

   Sous peine d'irrecevabilité l'appelant doit avoir introduit son recours soit par courrier ordinaire déposé au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat au plus tard le quinzième jour qui suit celui de la notification écrite de la décision de renvoi, la date du cachet de la poste ayant valeur de date d'envoi dans la seconde hypothèse.

La décision de renvoi ne sort ses effets que le lendemain du quinzième jour qui suit celui de la notification de la décision. Le recours est suspensif.

2. Au cas où elle déclare l'appel recevable, la Commission DEP examine si les trois conditions fixées à l'article 108, alinéa 2 du présent Code sont remplies.

   Avant de procéder à cet examen, la Commission DEP peut requérir vis-à-vis de la Chambre d'investigation des mesures d'instruction complémentaires. Dans les trente jours qui suivent celui de la réception du dossier de la Commission DEP, la Chambre d'investigation transmet un rapport d'enquête circonstancié à la Commission DEP en relatant l'ensemble des devoirs qu'elle a accompli. Ce délai peut être augmenté selon les nécessités et moyennant justification. Copie du rapport est communiquée aux parties.

   Pour procéder à l'examen visé au premier alinéa de ce point 2, la Commission DEP peut de même convoquer et entendre les parties concernées ainsi que les présidents des autres organes dans un délai raisonnable.

   Sur base des éléments qu'elle aura pu recueillir, la Commission DEP se prononce souverainement sur le respect, après enquête, des conditions fixées à l'article 108, alinéa 2 du présent Code.

   La procédure d'appel peut aboutir aux décisions suivantes :

   - confirmation du renvoi ;
   - annulation du renvoi.

   Cette décision sort ses effets sur le champ; elle n'est pas susceptible d'appel. Elle est communiquée par écrit aux parties.

3. En cas d'annulation du renvoi, la Commission DEP classe le dossier sans suite. Ce classement sans suite n'est pas susceptible d'appel.

   Par exception à ce qui est stipulé à l'alinéa précédent, si, suite à l'examen visé au point 2 du présent article 109, la Commission DEP estime que le dossier comporte suffisamment d'éléments de preuve, la Commission DEP peut évoquer le dossier pour le traiter sur le fond. La décision prise par la Commission DEP sur le fond du dossier est susceptible d'appel dans les conditions prévues par les articles 97 et 98 du présent Code.

article 110

1. Le renvoi à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a pour effet d'éteindre définitivement toute procédure déontologique devant les organes disciplinaires de pharma.be relativement au dossier renvoyé.

2. Le Bureau décide souverainement de communiquer à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) tout dossier impliquant une entreprise non membre de pharma.be.

Chapitre 8 :
Frais de procédure et financement

article 111

1. Au sens du présent article, on entend par « frais de procédure » tous les frais relatifs aux procédures visées au chapitre 7, section 4.

   Les frais de procédure sont établis par dossier introduit par une plainte telle que visée à l'article 89 du présent Code, en fonction des frais réellement exposés par chaque organe disciplinaire individuellement. Un relevé détaillé des dépenses sera remis aux parties qui supportent les frais de procédure.

   La somme consignée en application de l'article 89.5 du présent Code est remboursée au moment du décompte final des frais de procédure. La somme consignée est, le cas échéant, imputée sur les frais de procédure.

   Les frais de procédure se montent toujours au minimum à la somme telle que consignée en exécution de l'article 89.5.

2. Le président de chaque organe disciplinaire peut, dans des circonstances exceptionnelles et moyennant justification, déroger aux règles relatives aux frais de procédure telles que fixées par le présent Code.

   Le président de chaque organe peut, dans tous les cas non prévus par le présent Code, régler l'imputation des frais de procédure aux parties.

3. 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.

   La plaignante supporte les frais de procédure lorsque, le fond du dossier ayant été traité, aucune infraction ni mesure ne sont retenues à charge de la partie défenderesse.

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

   La plaignante supporte les frais de procédure lorsque la plainte est classée sans suite par le Bureau des poursuites.

   Les parties ne supportent aucun frais de procédure lorsque le dossier fait l'objet d'un renvoi définitif à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Dans ce dernier cas, la somme consignée sera reversée à la partie plaignante.

   Par dérogation aux règles qui précèdent, les organes disciplinaires et les personnes physiques ne supportent aucun frais de procédure.

4. La partie à la charge de laquelle une infraction a été établie de manière définitive et, le cas échéant, contre laquelle une mesure a été prononcée supporte les frais de procédure majorés d'une somme forfaitaire fixée en additionnant les montants suivants :

   - 1 250 euros du chef de l'ordre de cessation intimé en vertu de l'article 100, § 1, du présent Code ;
   - 1 250 euros par mesure correctrice prononcée sur la base de l'article 100, § 2, du présent Code ;
   - 1 250 euros du chef de la publication prévue à l'article 100, § 6, du présent Code.

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

article 112
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 113
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 114
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 111.

article 115
§ 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 de l'article 40.2, 1°, 2e phrase, qui entre en vigueur six mois après son approbation par l'Assemblée générale de pharma.be.

§ 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 115*bis*
La première période de référence visée à l'article 44*ter*.1 coïncidera avec l'année civile 2015.

article 116
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.

pharma.be

Annexe 1

Directives concernant la détermination des faits qui doivent être considérés comme un « *manquement grave aux règles de la déontologie mettant en péril les intérêts du secteur pharmaceutique en général* » en vertu des articles 92 et 100, § 4, du Code

Contexte

En ce qui concerne l'application du Code de déontologie, la notion de « *manquement grave aux règles de la déontologie mettant en péril les intérêts du secteur pharmaceutique en général* », appelé ci-après « *manquement grave* », revêt de l'importance à deux niveaux :

- En vertu de l'article 92 du Code, le ***Bureau des poursuites*** lui-même peut être l'auteur d'une plainte à condition que l'information dont il dispose et sur laquelle repose la plainte ait trait à un « *manquement grave* ». Lorsque l'information est assortie d'un début de preuve, la plainte peut même reposer sur une information de source anonyme, mais toujours à condition qu'il s'agisse de faits constituant un « *manquement grave* ». Lorsque le Bureau décide d'introduire une plainte, il est tenu de motiver cette décision et devient partie à la cause.

- Conformément à l'article 100, § 4, du Code, lorsque la ***Commission DEP*** ou la ***Chambre de recours*** déclarent un « *manquement grave* » établi au sens visé ci-avant, la décision est non seulement publiée dans *Le Journal du Médecin / De Artsenkrant* et *Les Annales Pharmaceutiques / Het Apothekersblad* (ou une autre revue) mais aussi 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 (le Bureau des poursuites, 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 réflexion[1]. Bien qu'en principe il suffise qu'un manquement tombe dans une seule des catégories mentionnées ci-après pour être considéré comme « *manquement grave* », le fait que le manquement puisse être repris dans plusieurs des catégories citées ci-après jouera naturellement un rôle lors de son appréciation.

- 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 doivent être considérés comme des « *manquements graves* ».

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

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

- la falsification délibérée des résultats d'une étude[2],
- 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, doit 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.

  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 doivent 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 doit 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.

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

- L'article 10[3] 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 santé d'autre part. Un manquement à cet article 10 - qui interdit à l'industrie pharmaceutique, sauf exceptions, d'octroyer des primes et avantages - constitue dès lors 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 disproportionnelle 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.

---

[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 § 1er 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 ;
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 § 1er, 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 § 1er ;
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 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de « valeur négligeable ».

pharma.be

Annexe 2

Cliquez ici pour télécharger le schéma de publication des transferts de valeur.

pharma.be

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