



Code voor deontologie

Gewijzigd door de Algemene Vergadering
van 27 maart 2019

Inhoud

Hoofdstuk 1: Voorwoord	3
Hoofdstuk 2: Basisregels	5
A. Algemene regels.....	5
B. Bijzondere regels.....	7
1. Mondelinge mededelingen (medisch informateurs)	7
2. Schriftelijke mededelingen	8
3. Monsters	8
3bis. Informatieve of educatieve materialen en voorwerpen van medisch nut	9
4. Wetenschappelijke manifestaties.....	9
5. Verspreiding van informatie op manifestaties.....	11
6. Gebruik van audiovisuele middelen.....	11
7. Gegevensopslag en -transmissie	11
8. Ter beschikking stellen van middelen.....	11
Hoofdstuk 3: Premies en voordelen.....	14
Hoofdstuk 4: Overeenkomsten	15
Hoofdstuk 5: Niet-interventionele studies	17
Hoofdstuk 5bis: Transparantie	18
Hoofdstuk 6: Betrekkingen met patiëntenorganisaties.....	19
Hoofdstuk 7: Toezicht – Maatregelen bij niet-naleving van de Code.....	22
Afdeling 1: Algemeenheden	22
Afdeling 2: Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie.....	25
Afdeling 3: Klachtenprocedure	27
Onderafdeling 1: De disciplinaire organen	27
Onderafdeling 2: Algemene procedureregels	29
Onderafdeling 3: Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de Code.....	34
Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen	36
Hoofdstuk 8: Procedurekosten	37
Hoofdstuk 9: Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmaatregelen	38
Bijlage.....	39

Hoofdstuk 1: Voorwoord

artikel 1

Geneesmiddelen dragen bij tot het hoogste goed van de mens: zijn gezondheid en zijn levenskwaliteit.

Het is de opdracht van de farmaceutische industrie om de mensen en de financiële middelen samen te brengen om geneesmiddelen te ontwikkelen, te produceren en op de markt te brengen.

Met dit doel voor ogen ontwikkelt de farmaceutische industrie een unieke expertise en know-how, waarbij ze beroep doet op de meest geavanceerde wetenschap en techniek.

De farmaceutische industrie is daarom de actor bij uitstek om informatie te verschaffen omtrent haar producten. Bovendien vervult zij een essentiële rol op het gebied van permanente vorming en wetenschappelijk onderzoek, ook nadat de geneesmiddelen op de markt werden gebracht.

Hierbij streeft de farmaceutische industrie naar de opbouw van een duurzaam partnership met de andere actoren in de gezondheidszorg, waaronder het academische, het medische en het farmaceutische korps evenals de patiëntenorganisaties.

Het is vanuit dit uitgangspunt dat de leden van pharma.be de huidige Code voor deontologie (hierna "de Code" of "de huidige Code" genoemd) hebben onderschreven. De Code staat er borg voor dat de informatie en de publiciteit gedaan door farmaceutische ondernemingen betreffende de producten die zij op de markt brengen, plaatsvindt in een wetenschappelijk kwaliteitsvol kader, waarbij rekening wordt gehouden met de gerechtvaardigde verwachtingen en belangen van de verschillende actoren in de gezondheidszorg, inclusief deze van de patiënten. De Code beoogt tevens dat de bijdrage van de farmaceutische industrie in de permanente vorming en het onderzoek naar geneesmiddelen voldoet aan de hoogste kwaliteitsnormen.

artikel 2

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

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

De huidige Code is van toepassing op alle middelen aangewend voor de informatie en de promotie m.b.t. geneesmiddelen, op de interacties tussen de farmaceutische ondernemingen en beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en op de betrekkingen die farmaceutische ondernemingen onderhouden met patiëntenorganisaties. Hij bevat aldus o.m. regels m.b.t.:

- a. de mondelinge communicatie (de medisch informateurs),
- b. de schriftelijke communicatie,
- c. de monsters,
- d. de verspreiding van wetenschappelijke informatie op stands e.d.,
- e. de gegevensopslag en -transmissie,
- f. de toekenning van subsidies, sponsoring, premies en voordelen,
- g. de uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op wetenschappelijke manifestaties,
- h. de uitnodiging van patiënten op bijeenkomsten,

- i. de vergoeding door de farmaceutische ondernemingen van wetenschappelijke prestaties verricht door beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector,
- j. de niet-interventionele wetenschappelijke studies waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector hun medewerking verlenen.

Behoren niet tot het toepassingsgebied van de Code, de informatie en documenten bedoeld in artikel 9, § 1, zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

artikel 3

1. De huidige Code komt in aanvulling op alle wettelijke en reglementaire beschikkingen in verband met voorlichting en reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de interacties met gezondheidsbeoefenaars en gezondheidsorganisaties, die onder alle omstandigheden dienen gerespecteerd te worden.
2. De huidige Code komt bovendien in aanvulling op de bepalingen van de EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and interaction with, Healthcare Professionals, van de EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, van de IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices en van de Code voor deontologie van de vzw Mdeon. Bij onderlinge tegenstrijdigheid zal steeds de meest beperkende bepaling worden toegepast.
3. Onverminderd de toepassing van de §§ 1 en 2 hiervoor, moet, zo de promotie, voorlichting of interactie met beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet plaatsvindt in België, deze promotie, voorlichting of interactie niet alleen in overeenstemming zijn met de bepalingen van de huidige Code maar eveneens met de bepalingen van de code voor deontologie van toepassing in het land waar de voorlichting, promotie of interactie plaatsvindt.

Evenzo, wanneer een farmaceutische onderneming betrekkingen onderhoudt met, of activiteiten ondersteunt van patiëntenorganisaties in het buitenland, moeten deze betrekkingen of activiteiten, onverminderd de toepassing van de §§ 1 en 2 hiervoor, niet alleen in overeenstemming zijn met de bepalingen van de huidige Code maar ook:

- a. zo de betrekkingen of activiteiten plaatsvinden in een welbepaald land binnen Europa, met de bepalingen van de code voor deontologie van toepassing in dat land,
- b. zo de betrekkingen of activiteiten een grensoverschrijdend karakter hebben, met de bepalingen van de code voor deontologie die van toepassing is in het land waar de patiëntenorganisatie haar Europese hoofdzetel heeft.

'Europa' zoals bedoeld in het vorige lid omvat het geheel van landen waar de Codes voor deontologie van de leden-verenigingen van EFPIA van toepassing zijn.

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

Hoofdstuk 2: Basisregels

A. Algemene regels

artikel 4

Elke mededeling waarbij de eigenschappen van een product worden voorgesteld, mag enkel aanzetten tot een rationeel gebruik ervan en moet berusten op waarnemingen die:

- juist zijn,
- objectief zijn,
- toereikend zijn,
- eerlijk zijn,
- controleerbaar zijn,
- overeenstemmen met de meest recente inhoud van het aangenomen dossier met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen,
- de algemeen heersende wetenschappelijke kennis weerspiegelen,
- desgevallend gestaafd worden door bibliografische referenties, te vermelden in deze mededeling.

De in het vorige lid bedoelde mededelingen moeten gegrond zijn. De elementen ter verantwoording ervan moeten worden meegedeeld aan iedere beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector die daartoe een redelijk verzoek tot de onderneming heeft gericht. Er dient echter geen verantwoording te worden verstrekt in verband met de geldigheid van elementen die werden aanvaard bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen.

artikel 5

Onverminderd de wettelijke verplichtingen en behalve voor de "herinneringsreclame" zal men vermelden:

- de samenstelling van het product,
- de therapeutische indicaties,
- de contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen,
- de bijwerkingen,
- de posologie en de toedieningswijze,
- de beschikbare verpakkingen,
- de naam en het adres van de onderneming verantwoordelijk voor het op de markt brengen.

Promotie voor geneesmiddelen moet steeds als zodanig herkenbaar zijn.

artikel 6

In de schoot van de ondernemingen zal de informatie worden onderzocht en goedgekeurd door de personen die wetenschappelijk en beroepshalve daartoe bevoegd zijn.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen brengt een permanente band met een wetenschappelijke dienst tot stand die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt en die verantwoordelijk is voor de goedkeuring van, en het toezicht op, niet-interventionele studies die door of met de steun van de vergunninghouder worden uitgevoerd.

Ongeacht de wijze waarop de wetenschappelijke dienst is georganiseerd, omvat deze dienst een geneesheer of apotheker die alle promotiemateriaal goedkeurt alvorens het wordt verspreid.

Daarenboven omvat de wetenschappelijke dienst een geneesheer of apotheker die verantwoordelijk is voor het toezicht op alle niet-interventionele studies die door de onderneming worden uitgevoerd of gesponsord.

artikel 7

Welke ook de interne organisatie van de ondernemingen weze, het ondernemingshoofd (of het hoofd van de farmaceutische afdeling) draagt inzake de deontologie de verantwoordelijkheid voor alles in verband met informatie en promotie.

artikel 8

Wanneer verwezen wordt naar gepubliceerde studies, zullen duidelijke refertes worden vermeld.

Citaten zullen duidelijk naar hun oorsprong verwijzen. Zij zullen niet op tendentieuze wijze uit hun verband worden gerukt. Ze zullen de geest van hun auteur eerbiedigen. De verwijzingen moeten duidelijk identificeerbaar zijn.

Alle geciteerde elementen en alle andere elementen, die nodig zijn om na te gaan of aan de voorschriften van vorige alinea voldaan werd, moeten meegedeeld worden aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die erom vragen.

artikel 9

Onverminderd de wettelijke bepalingen moeten vergelijkingen met producten van de concurrenten - indien nodig of nuttig - dienen om de bijzondere eigenschappen van de producten waarmee ze vergeleken worden op een loyale, volledige en wetenschappelijke wijze vast te stellen. De vergelijkingen moeten berusten op de jongste bevindingen, op voorwaarde dat zij conform artikel 4 zijn.

artikel 10

1. De frequentie van de informatie of van de promotie zal afhangen van de werkelijke noodzaak en mag in geen geval de bestemming hinderen.
2. De inhoud en vormgeving van de informatie of de promotie zullen de waardigheid van de personen voor wie ze bestemd is, eerbiedigen.

Ze zal op objectieve wijze en volgens de goede gebruiken worden voorgesteld zonder een beroep te doen op bedrieglijke voorstellingen of overdreven omschrijvingen. Zij moet derwijze voorgesteld worden dat zij de werkelijke bedoeling niet verbergt.

3. De termen "veilig" en "zonder gevaar" of elke andere term met een gelijkaardige inhoud, mogen niet gebruikt worden tenzij zij duidelijk gedefinieerd zijn. Er mag niet gezegd worden dat een geneesmiddel geen bijwerkingen heeft of geen gewenningsrisico inhoudt.

artikel 11

Wanneer beeldmateriaal wordt gebruikt, zoals grafieken, illustraties, foto's of tabellen, dat afkomstig is van gepubliceerde studies, moet steeds de bron ervan worden vermeld. Dit beeldmateriaal moet getrouw worden weergegeven.

Er dient in het bijzonder zorg voor te worden gedragen dat het opnemen van beeldmateriaal niet misleidend is, noch wat de aard van een geneesmiddel betreft (b.v. of het al dan niet geschikt is voor kinderen), noch wat betreft enige bewering of vergelijking (b.v. door onvolledige of statistisch niet-relevante informatie of ongebruikelijke schalen te gebruiken).

artikel 12

Informatie of promotie met betrekking tot geneesmiddelen mag enkel worden gericht aan diegenen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij er behoefte aan hebben of belangstelling voor hebben.

artikel 13

Adreslijsten moeten up-to-date gehouden worden. Indien een bestemming wenst dat zijn naam uit een adreslijst wordt geschrapt, moet hieraan onmiddellijk gevolg gegeven worden.

artikel 14

De informatie of de promotie die uit het buitenland komt, wordt gelijkgesteld met deze in België verspreid. De in België gevestigde ondernemingen zullen erover waken dat de berichten en zendingen verstuurd door hun moederonderneming, hun filiaal of hun opdrachtgever, buiten het Koninkrijk gevestigd, met deze regels overeenstemmen.

artikel 15

Wanneer de ondernemingen een beroep doen op dienstverlenende ondernemingen, blijven zij zelf verantwoordelijk voor het naleven van de regels van de Code door de dienstverlenende ondernemingen.

artikel 16

De ondernemingen zullen zich ervan onthouden de faam van de nijverheid in het algemeen of van een partner in het bijzonder in het gedrang te brengen.

B. Bijzondere regels

1. Mondelinge mededelingen (medisch informateurs)

artikel 17

Elke onderneming zal er voor zorgen dat haar medisch informateurs, daaronder begrepen het personeel waarop beroep gedaan wordt op grond van een overeenkomst met derden, en alle andere vertegenwoordigers van de onderneming die met beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector in contact treden in het kader van de geneesmiddelenpromotie, vertrouwd zijn met de relevante bepalingen van deze code evenals met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen. Zij dienen deze bepalingen ook na te leven.

artikel 18

Ten opzichte van het medische en farmaceutische korps weerspiegelt de medisch informateur het imago van zijn onderneming in het bijzonder en van de farmaceutische nijverheid in het algemeen.

artikel 19

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

Medisch informateurs moeten door de onderneming waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

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

artikel 20

De medisch informateurs zullen de grootste waardigheid aan de dag leggen die aanzet tot achting en eerbied voor hun beroep. Hun houding zal hoffelijk, loyaal en behoorlijk zijn. Zij zullen zich naar de toegelaten plaatsen begeven op het vastgestelde of meest passende tijdstip. Zij zullen zich als gast gedragen zonder de normale bezigheden te storen.

De medisch informateurs zullen de desiderata van de bezochte personen in verband met de frequentie en desgevallend andere modaliteiten van het onderhoud stipt naleven.

artikel 21

Bij hun bezoek zullen zij in het bezit zijn van visitekaartjes waarop hun naam en die van hun onderneming vermeld staan.

Bij elk bezoek dienen medisch informateurs voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden aan de bezochte persoon, de samenvatting van de kenmerken van het product ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden, desgevallend door middel van het Compendium van pharma.be

artikel 22

De medisch informateurs zullen hun uiteenzetting steunen op wetenschappelijk bewijsmateriaal dat niet afwijkt van de samenvatting van de kenmerken van het product. Ze kunnen hun uiteenzetting gebeurlijk aanvullen met andere gegevens die tijdens de procedure tot het bekomen van de vergunning voor het in de handel brengen werden aanvaard en die verzameld zijn in een technisch dossier ondertekend en gedagtekend door de verantwoordelijke voor de voorlichting.

De medisch informateurs dienen de verantwoordelijke voor de voorlichting in te lichten over alle hen door de bezochte personen meegedeelde informatie die betrekking heeft op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, in het bijzonder met betrekking tot bijwerkingen.

artikel 23

De inlichtingen die onder het medisch beroepsgeheim vallen, moeten door de medisch informateurs vertrouwelijk gehouden worden.

2. Schriftelijke mededelingen

artikel 24

De ondernemingen zijn verantwoordelijk voor de illustratie en de voorstelling van de informatie.

artikel 25

De bladschikking moet sober zijn. Ze zal er voornamelijk naar streven de informatie synthetisch voor te stellen, haar beter toegankelijk te maken en gemakkelijker te doen onthouden. Overdrijvingen moeten vermeden worden.

artikel 26

De teksten moeten duidelijk zijn en de gebruikte lettertekens moeten een vlotte lezing toelaten.

artikel 27

De delen van een bericht, die door wetten en reglementen worden opgelegd, moeten een geheel vormen met de andere delen van het bericht.

artikel 28

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

3. Monsters

artikel 29

1. Onverminderd de wettelijke en reglementaire verplichtingen worden monsters enkel verstrekt aan personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven nadat zij hiertoe een schriftelijk, gedagtekend en ondertekend verzoek hebben gericht aan de onderneming.
2. Behoudens wettelijke of reglementaire uitzonderingen mogen monsters alleen worden verstrekt om de arts toe te laten zich vertrouwd te maken met het betrokken geneesmiddel en alleen gedurende de periode die daartoe nodig is.

3. Monsters mogen niet worden verstrekt als middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren.
4. Ieder monster moet vergezeld zijn van de samenvatting van de kenmerken van het product.
5. De ondernemingen moeten beschikken over een passend systeem voor de controle van de verdeling van de medische monsters.
6. Op de buitenverpakking van de monsters moet de vermelding "gratis monster – mag niet verkocht worden" of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen.

3bis. Informatieve of educatieve materialen en voorwerpen van medisch nut

artikel 29bis

1. De farmaceutische ondernemingen mogen aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector alleen informatieve of educatieve materialen verstrekken wanneer deze materialen:
 - (i) van geringe waarde zijn,
 - (ii) een rechtstreekse band hebben met de uitoefening van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde, en
 - (iii) rechtsreeks de patiëntenzorg ten goede komen.

In geen geval mogen deze materialen worden verstrekt met de bedoeling het aanbevelen, het voorschrijven, de aan- of verkoop, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen te stimuleren.

2. Voorwerpen van medisch nut mogen alleen aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden verstrekt wanneer deze voorwerpen:
 - (i) direct bedoeld zijn voor de vorming van de beroepsbeoefenaar en de patiëntenzorg,
 - (ii) van geringe waarde zijn, en
 - (iii) geen deel uitmaken van het basismateriaal of de basisuitrusting die elke beroepsbeoefenaar nodig heeft in zijn routinepraktijk.
3. Het begrip van "geringe waarde" hierboven vermeld in punt 1 en 2, wordt bepaald in de richtsnoeren terzake.

4. Wetenschappelijke manifestaties

artikel 30

De wetenschappelijke manifestaties die rechtstreeks of onrechtstreeks ondersteund of georganiseerd worden door farmaceutische ondernemingen en waaraan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector deelnemen, zullen gerealiseerd worden binnen een kwaliteitsvol kader, zoals dit vereist wordt door de artikelen 31 tot 35. Wanneer een wetenschappelijke manifestatie niet plaatsvindt in België, dient zij bovendien, overeenkomstig artikel 3, § 3, van de Code, te beantwoorden aan de criteria van toepassing krachtens de code voor deontologie die geldt in het land waar de manifestatie plaatsvindt.

Worden bedoeld, bij wijze van voorbeeld, de manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter, de symposia, de internationale wetenschappelijke congressen, de vergaderingen van adviescomités, de bezoeken aan onderzoeks- of productiefaciliteiten, de vergaderingen van onderzoekers in het kader van klinische of andere wetenschappelijke studies en iedere andere vorm van wetenschappelijke vergadering die wordt gehouden in België of in het buitenland.

De uitnodiging van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 30 die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, zijn onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure. Hiertoe zijn de farmaceutische ondernemingen gehouden een visum te verkrijgen vanwege het Visumbureau van de vzw Mdeon.

artikel 31 Gastvrijheid

1. De gastvrijheid, op rechtstreekse of onrechtstreekse wijze aangeboden naar aanleiding van wetenschappelijke manifestaties, moet steeds een redelijk niveau behouden en dient ondergeschikt te blijven aan het wetenschappelijke hoofddoel van de samenkomst. Zij mag de goede faam van de industrie niet schaden.
2. De aangeboden gastvrijheid zal zich beperken tot de organisatie en / of bekostiging van de reis, de maaltijden, het verblijf en de inschrijving en zal de officiële duur van de wetenschappelijke manifestatie niet overschrijden.
- 2bis. De waarde van de aangeboden maaltijden, dranken inbegrepen, mag in geen geval de grenzen overschrijden bepaald in de richtsnoeren ter zake.
3. De aangeboden gastvrijheid zal steeds beperkt blijven tot datgene wat de begunstigde beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector redelijkerwijze bereid zouden zijn voor zichzelf daaraan uit te geven.
4. De aangeboden gastvrijheid zal in geen geval de bekostiging of de organisatie van sportieve of vrijetijdsactiviteiten of van enige andere vorm van amusement omvatten.

artikel 32 Wetenschappelijk karakter van de vergadering – plaats, datum en duur

1. Wetenschappelijke manifestaties zullen steeds een overwegend wetenschappelijk karakter hebben. In ieder geval zullen de activiteiten van wetenschappelijke aard vanaf de aankomst ter plaatse tot op het ogenblik van vertrek, in termen van tijdsduur, het grootste gedeelte van elke dag van de manifestatie beslaan.
2. De manifestaties worden georganiseerd en de verplaatsingen gebeuren in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap, en niet als een doel op zich.
3. Wetenschappelijke manifestaties moeten doorgaan in een aangepaste locatie die het wetenschappelijk doel van de manifestatie bevordert. De plaats, de datum en de duur van de manifestaties en verplaatsingen mogen in geen geval aanleiding geven tot verwarring of twijfels nopens de wetenschappelijke aard.
4. De plaats en de verplaatsingen moeten op een omstandige wijze kunnen verantwoord worden, in het bijzonder wanneer de manifestatie plaatsvindt buiten het Belgische grondgebied.

Wetenschappelijke manifestaties die plaatsgrijpen buiten het Belgische grondgebied mogen niet worden georganiseerd of gesponsord, tenzij:

- a. de meerderheid van de genodigden afkomstig zijn van buiten België en het, gelet op de landen van herkomst van de meeste genodigden, vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan, ofwel
 - b. zich op de plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt zodat het vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan.
5. Ondernemingen dienen bij de organisatie van wetenschappelijke manifestaties locaties te vermijden die bekend staan om hun amusementsmogelijkheden of die extravagant zijn. Evenzo zullen zij er zich van onthouden wetenschappelijke manifestaties – of de deelname daaraan – te sponsoren die in dergelijke locaties doorgaan.

artikel 33 Kosten van verplaatsing, inschrijving en organisatie

De ondernemingen kunnen de kosten van verplaatsing, inschrijving en organisatie ten laste nemen voor zover de voorwaarden opgenomen onder de artikelen 30 tot 35 gerespecteerd worden.

artikel 34 Begeleiding – verlenging van verblijf

1. De uitnodigingen voor wetenschappelijke manifestaties evenals hun organisatie of ondersteuning door farmaceutische ondernemingen zijn beperkt tot beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector.

Op uitdrukkelijke aanvraag kunnen de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector begeleid worden door hun partner.

Voor deze personen zullen noch de kosten van gastvrijheid, verplaatsing, inschrijving of organisatie, noch enige andere kost ten laste worden genomen. De farmaceutische ondernemingen treffen alle noodzakelijke maatregelen om hierover de grootst mogelijke transparantie en de grootst mogelijke duidelijkheid te verzekeren.

2. Ingeval de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die zijn uitgenodigd op een wetenschappelijke manifestatie ten private titel hun verblijf buiten dit kader willen verlengen, zullen de farmaceutische ondernemingen in geen enkel geval tussenkomen in welke kost dan ook. De farmaceutische ondernemingen treffen alle noodzakelijke maatregelen om hierover de grootst mogelijke transparantie en de grootst mogelijke duidelijkheid te verzekeren.

5. Verspreiding van informatie op manifestaties

artikel 35

Wanneer de ondernemingen deelnemen aan tentoonstellingen, informatiedagen of elke andere manifestatie waarop verschillende ondernemingen verenigd zijn om hun producten voor te stellen aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en om hen daarover informatie te verschaffen, dienen zij niet enkel de voorgaande artikelen in acht te nemen, maar ook en bij voorrang wat volgt:

- a. De wijze waarop de stand wordt uitgewerkt, de versiering en het informatiemateriaal dienen zo te zijn dat het wetenschappelijke aspect goed tot uiting komt. De ondernemingen dienen er bekwaam personeel af te vaardigen.
- b. De informatie en de diverse elementen tot verspreiding ervan (schriftelijk, audiovisueel, bij middel van affiches of alle andere middelen en media) dienen steeds te stroken met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen, evenals met de voorschriften van de Code.

6. Gebruik van audiovisuele middelen

artikel 36

De mededelingen die hetzij mondeling, hetzij via panelen of projecties verricht worden, zullen stroken met de bovenvermelde bepalingen.

Elke aanvullende inlichting moet ter beschikking van de belangstellenden worden gehouden, wanneer woord en beeld slechts betrekking hebben op de voornaamste beschouwingen.

7. Gegevensopslag en -transmissie

artikel 37

Gegevensopslag en -transmissie dienen in overeenstemming te zijn met de bepalingen van dit hoofdstuk. Daarnaast moeten zij voldoen aan de wettelijke vereisten inzake vertrouwelijkheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

8. Ter beschikking stellen van middelen

artikel 38 – Subsidies en sponsoring

1. Onverminderd artikel 40 van de huidige Code en onverminderd de wettelijke bepalingen staat het de farmaceutische ondernemingen vrij financiële middelen of andere werkingsmiddelen ter beschikking te stellen van derden.

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

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

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

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

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

Ingeval de toegekende middelen worden aangewend voor informatie- en promotieactiviteiten met betrekking tot geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, alinea 2, blijven de farmaceutische ondernemingen zelf verantwoordelijk voor het naleven van de regels van de Code door voormelde derden.

Ingeval deze activiteiten betrekking hebben op wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in artikel 30, zijn de ondernemingen die de voornoemde middelen hebben verschaft, onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure zoals voorzien in dit artikel.

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

Het is aanbevolen dat de farmaceutische ondernemingen informatie omtrent het toekennen van financiële en andere werkmiddelen aan derden openbaar maken.

artikel 39 – Schenkingen en toelagen

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

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

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

Hoofdstuk 3: Premies en voordelen

artikel 40

1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Is onder meer verboden het aanbieden of verlenen van enige vorm van gastvrijheid buiten het kader van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 30 van de huidige Code.

2. Het in het eerste punt van het huidige artikel bedoelde verbod is evenwel niet van toepassing:

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben, die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde of de artsenijsbereidkunde betreffen en die betrekking hebben op niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Wat daarentegen de voorschriftplichtige geneesmiddelen betreft, is het aanbieden, toekennen of in het vooruitzicht stellen van elk geschenk aan een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector verboden, zelfs wanneer het een zeer geringe waarde heeft en de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde of de artsenijsbereidkunde betreft;

2° op monsters die aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden verstrekt in overeenstemming met artikel 29 van de huidige Code;

3° op de informatieve of educatieve materialen en voorwerpen van medisch nut die aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector worden verstrekt in overeenstemming met artikel 29bis van de huidige Code;

4° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector mits deze manifestatie voldoet aan de voorwaarden omschreven in de artikelen 30 tot en met 35 van de huidige Code;

5° op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Er mag echter in geen geval betaling worden aangeboden louter en alleen ter vergoeding van de tijd die de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 30 van de huidige Code.

Hoofdstuk 4: Overeenkomsten

artikel 41

Onverminderd artikel 40 van de huidige Code en onverminderd de wettelijke bepalingen mogen overeenkomsten tussen farmaceutische ondernemingen en instellingen, organisaties of verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op basis waarvan deze instellingen, organisaties of verenigingen bepaalde diensten verlenen aan de ondernemingen, alleen worden afgesloten op voorwaarde dat deze diensten:

- 1° de gezondheidszorg of het wetenschappelijk onderzoek bevorderen,
- 2° niet worden aangewend als middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren.

artikel 42

1. Onverminderd artikel 40 van de huidige Code en onverminderd de wettelijke bepalingen mag een farmaceutische onderneming beroep doen op een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector als consultants of adviseurs voor het verlenen van diensten zoals het spreken op of voorzitten van wetenschappelijke vergaderingen, het verlenen van medewerking aan medische/wetenschappelijke studies, klinische proeven of opleidingen, het deelnemen aan vergaderingen van adviescomités of het deelnemen aan marktonderzoek, waarbij de betrokken beroepsbeoefenaars worden vergoed en/of van hen verwacht wordt dat zij zich verplaatsen.

De afspraken die in dit verband worden gemaakt, moeten, voor zover terzake relevant, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a. de gerechtvaardigde noodzaak van de diensten wordt duidelijk geïdentificeerd vooraleer beroep gedaan wordt op de beroepsbeoefenaars en er terzake afspraken worden gemaakt;
 - b. de criteria voor de selectie van de consultants houden rechtstreeks verband met de onder clause a. vermelde gerechtvaardigde noodzaak en de personen die verantwoordelijk zijn voor de selectie van de consultants bezitten de nodige deskundigheid om na te gaan of de gecontacteerde beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan die criteria voldoen;
 - c. het aantal weerhouden beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector is niet groter dan het aantal dat redelijkerwijze nodig is om de geïdentificeerde noodzaak te verwezenlijken;
 - d. voorafgaand aan de aanvang van de diensten moet er een geschreven overeenkomst worden opgesteld waarin de aard van de door de beroepsbeoefenaars te leveren diensten wordt gepreciseerd evenals, onverminderd datgene wat hierna onder clause g. is vermeld, de basis voor de vergoeding van hun diensten;
 - e. de farmaceutische onderneming houdt verslag bij van de geleverde diensten en maakt er op gepaste wijze gebruik van;
 - f. het aanwerven van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met het oog op het verlenen van de diensten vormt geen middel om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren en
 - g. de vergoeding voor de diensten is redelijk en in overeenstemming met de normale marktwaarde van de geleverde diensten.
2. Met het oog op transparantie worden de farmaceutische ondernemingen sterk aangemoedigd om in de onder lid 1.d. hiervoor bedoelde geschreven overeenkomst een clause op te nemen op grond waarvan de beroepsbeoefenaar op wie een beroep gedaan wordt, er zich toe verbindt te melden dat

hij een consultancy- of adviesopdracht vervult voor de onderneming telkens wanneer hij in het openbaar spreekt of publiceert over aangelegenheden die het voorwerp uitmaken van de overeenkomst of over elke andere aangelegenheid die met de onderneming verband houdt.

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

3. De bepalingen opgenomen onder lid 1.d. hiervoor zijn niet van toepassing ten aanzien van beperkt marktonderzoek, zoals eenmalige telefooninterviews of enquêtes per post, e-mail of internet, op voorwaarde dat de betrokken beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector niet herhaaldelijk worden geconsulteerd, ongeacht of dit gebeurt in het kader van hetzelfde of van ander onderzoek, en de vergoeding die zij voor hun medewerking ontvangen symbolisch is.
4. Wanneer een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector een wetenschappelijke manifestatie bijwoont in de hoedanigheid van consultant of adviseur, dan zijn de artikelen 30 tot en met 35 van de huidige Code van toepassing.

Hoofdstuk 5: Niet-interventionele studies

artikel 43

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

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

artikel 44

Bij het uitvoeren van de wetenschappelijke studies bedoeld in artikel 43, zullen de ondernemingen, onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen terzake, er voor zorgen dat de volgende voorwaarden in acht genomen worden, en dit voor zover ze pertinent zijn voor de studie in kwestie:

- de studie wordt uitgevoerd met een duidelijk wetenschappelijk doel;
- een schriftelijk wetenschappelijk protocol beschrijft op gedetailleerde wijze het beoogde doel en de gebruikte methodologie; voornoemd doel en voornoemde methodologie blijven steeds coherent ten opzichte van elkaar;
- het wetenschappelijk protocol moet vooraf door de wetenschappelijke dienst van de onderneming bedoeld in artikel 6 van de huidige Code worden goedgekeurd en deze dienst moet toezicht houden op het verloop van de studie;
- een schriftelijke overeenkomst beschrijft op gedetailleerde wijze de prestaties die van de onderzoekers worden verwacht en het bedrag en de modaliteiten van de vergoeding van de onderzoekers;
- de vergoeding is proportioneel aan de gevraagde prestaties en in overeenstemming met de marktwaarde ervan;
- de modaliteiten volgens dewelke de bestudeerde geneesmiddelen worden afgeleverd, worden nauwkeurig beschreven in het protocol; zij zijn coherent ten opzichte van het vermelde doel en van de vermelde methodologie;
- het toekomstig gebruik van de ingezamelde gegevens wordt duidelijk in het protocol beschreven;
- de studieresultaten moeten worden geanalyseerd en de verslagen daarvan worden binnen een redelijke termijn overgemaakt aan de wetenschappelijke dienst van de onderneming die deze verslagen bijhoudt gedurende een redelijke termijn;
- de onderneming moet de studieresultaten meedelen aan alle beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector die aan de studie hebben deelgenomen; de studieresultaten worden eveneens ter beschikking gehouden van de organen van pharma.be bedoeld in artikel 52, § 1, van de huidige Code en worden aan deze laatste overhandigd zo zij daarom verzoeken; wanneer de studie resultaten aan het licht brengt die van belang kunnen zijn voor de beoordeling van de verhouding tussen het risico en de baten van het (de) onderzochte geneesmiddel(en), dan moeten deze resultaten onverwijld worden meegedeeld aan de bevoegde overheid;
- het aantal voor inclusie gevraagde patiënten, alsook het aantal deelnemende onderzoekers wordt op wetenschappelijke wijze verantwoord in het protocol, bijvoorbeeld door middel van een bio-statistische berekening;
- de studie mag geen middel zijn om het aanbevelen, voorschrijven, aan- of verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen te stimuleren;
- medisch informateurs mogen in de studie slechts tussenkomen voor administratieve taken en dit onder toezicht van de wetenschappelijke dienst van de onderneming; deze dienst zorgt ervoor dat de medisch informateurs daartoe een passende opleiding krijgen; hun betrokkenheid bij wetenschappelijke studies mag niet gekoppeld zijn aan de promotie van geneesmiddelen.

Hoofdstuk 5*bis*: Transparantie

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

Hoofdstuk 6: Betrekkingen met patiëntenorganisaties

artikel 45

Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake publieksreclame voor geneesmiddelen, is het de farmaceutische ondernemingen toegestaan patiëntenorganisaties rechtstreeks of onrechtstreeks, financieel of anderszins te ondersteunen.

Onder patiëntenorganisatie wordt begrepen: elke organisatie zonder winstoogmerk, ongeacht of ze rechtspersoonlijkheid bezit of niet, die hoofdzakelijk is samengesteld uit patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) en die de belangen van patiënten en/of mantelzorgers (niet-professioneel) behartigt en/of ondersteunt.

artikel 46

Wanneer een farmaceutische onderneming financiële steun verleent aan een patiëntenorganisatie, dan moet daartoe een schriftelijke overeenkomst worden opgesteld. Dezelfde regel geldt eveneens wanneer aanzienlijke onrechtstreekse steun, zoals bijvoorbeeld het bekostigen van de diensten van een communicatieagentschap, of aanzienlijke niet-financiële steun, zoals bijvoorbeeld het ter beschikking stellen van mankracht of ruimte, wordt verleend aan een patiëntenorganisatie.

In deze overeenkomst wordt minimaal het volgende vermeld:

- het bedrag van de ondersteuning of, ingeval van onrechtstreekse of niet-financiële ondersteuning, een nauwkeurige omschrijving daarvan,
- het doel van de ondersteuning, zoals bijvoorbeeld het verschaffen van een '*unrestricted grant*', de ondersteuning van een bepaalde bijeenkomst of publicatie enz. en
- de code of codes voor deontologie die ingevolge artikel 3, § 3, tweede alinea, van de huidige Code op de ondersteuning van toepassing is/zijn.

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

artikel 47

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

artikel 48

Een farmaceutische onderneming zal steeds de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisaties bij de redactie van de tekst van het materiaal dat zij sponsort respecteren. Deze regel belet niet dat de onderneming feitelijke onjuistheden mag rechtzetten.

artikel 49

1. Elke farmaceutische onderneming maakt jaarlijks de lijst bekend van de patiëntenorganisaties aan dewelke zij steun in de zin van artikel 46, eerste lid, van de huidige Code heeft verleend in het voorbije kalenderjaar. Zij vermeldt voor elke patiëntenorganisatie de aard van de geboden ondersteuning. De beschrijving moet voldoende volledig zijn om de gemiddelde lezer toe te laten zich een beeld te vormen van de omvang van de steun. De beschrijving moet de geldwaarde vermelden van financiële steun en van gefactureerde kosten. Ingeval van aanzienlijke niet-financiële steun waaraan geen betekenisvolle geldwaarde kan worden toegekend, moet het niet-geldelijke voordeel dat de patiëntenorganisatie ontvangt duidelijk worden beschreven.
2. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake reclame voor geneesmiddelen, zal elke farmaceutische onderneming er zorg voor dragen dat alle sponsoring die zij verstrekt steeds uitdrukkelijk wordt erkend en duidelijk is van bij de aanvang.

3. Elke farmaceutische onderneming maakt jaarlijks eveneens de lijst bekend van de patiëntenorganisaties waarop zij beroep heeft gedaan om aanzienlijke diensten te verstrekken op contractuele basis. Deze lijst moet een beschrijving bevatten van de aard van de verstrekte diensten die voldoende volledig is om de gemiddelde lezer toe te laten zich een beeld te vormen van de aard van de afspraken, zonder dat daarbij echter vertrouwelijke informatie moet worden onthuld. De ondernemingen moeten bovendien het totaal bedrag bekend maken dat zij in de betrokken periode hebben betaald per patiëntenorganisatie.

artikel 49bis

Overeenkomsten tussen farmaceutische ondernemingen en patiëntenorganisaties waarbij laatstgenoemden zich ertoe verbinden om bepaalde diensten te verrichten voor eerstgenoemden zijn slechts toegelaten wanneer deze diensten worden verstrekt met het oog op de ondersteuning van gezondheidszorg of research.

Het is toegestaan om op patiëntenorganisaties beroep te doen als deskundigen en adviseurs voor het verrichten van diensten, zoals de deelname aan *advisory board meetings* of prestaties als spreker. De afspraken waarbij consultancy- of andere diensten worden geregeld moeten, voor zover ter zake relevant, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a. voorafgaand aan de aanvang van de diensten moet er een geschreven overeenkomst worden opgesteld waarin de aard van de te leveren diensten wordt gepreciseerd evenals, onverminderd datgene wat hierna onder clause g. is vermeld, de basis voor de vergoeding van deze diensten;
- b. de gerechtvaardigde noodzaak van de diensten wordt duidelijk geïdentificeerd en gedocumenteerd vooraleer om de diensten wordt verzocht en er ter zake afspraken worden gemaakt;
- c. de criteria voor het selecteren van diensten houden rechtstreeks verband met de onder clause b. vermelde gerechtvaardigde noodzaak en de personen die verantwoordelijk zijn voor de selectie van de dienst bezitten de nodige deskundigheid om na te gaan of de gecontacteerde deskundigen en adviseurs aan die criteria voldoen;
- d. de omvang van de dienst is niet groter dan wat redelijkerwijze nodig is om de geïdentificeerde noodzaak te verwezenlijken;
- e. de farmaceutische onderneming houdt verslag bij van de geleverde diensten en maakt er op gepaste wijze gebruik van;
- f. het beroep dat op patiëntenorganisaties wordt gedaan met het oog op het verlenen van diensten vormt geen middel om het aanbevelen van een bepaald geneesmiddel te stimuleren;
- g. de vergoeding voor de diensten is redelijk en in overeenstemming met de normale marktwaarde van de geleverde diensten. Gemaakte consultancyafspraken mogen niet gebruikt worden als verantwoording om patiëntenorganisaties te vergoeden;
- h. de farmaceutische ondernemingen worden sterk aangemoedigd om in hun geschreven overeenkomsten met patiëntenorganisaties een clause op te nemen op grond waarvan de patiëntenorganisatie er zich toe verbindt te melden dat zij betaalde diensten heeft verricht voor de onderneming telkens wanneer zij in het openbaar spreekt of publiceert over aangelegenheden die het voorwerp uitmaken van de overeenkomst of over elke andere aangelegenheid die met de onderneming verband houdt;
- i. elke farmaceutische onderneming moet jaarlijks de lijst bekendmaken van de patiëntenorganisaties waarop zij beroep heeft gedaan voor het verrichten van diensten tegen betaling zoals bepaald is in artikel 49, § 3, van de Code.

artikel 50

Een farmaceutische onderneming mag niet eisen de enige sponsor te zijn van een patiëntenorganisatie of van een van diens projecten.

artikel 51

1. Farmaceutische ondernemingen mogen manifestaties die georganiseerd worden door patiëntenorganisaties financieel ondersteunen op voorwaarde dat het hoofddoel van de manifestatie van professionele, educatieve en wetenschappelijke aard is of op een andere wijze de opdracht van de patiëntenorganisatie ondersteunt.
2. Manifestaties voor patiënten die gesponsord of georganiseerd worden door of namens een farmaceutische onderneming zullen steeds doorgaan in een aangepaste locatie die het doel van de manifestatie en de uitwisseling van informatie bevordert. Locaties die bekend staan om hun amusementsmogelijkheden of die extravagant zijn, moeten worden vermeden.
3. De gastvrijheid die door de farmaceutische ondernemingen wordt aangeboden aan patiëntenorganisaties en hun leden, moet steeds redelijk zijn en ondergeschikt blijven aan het hoofddoel van de manifestatie, ongeacht of de manifestatie georganiseerd wordt door een patiëntenorganisatie of door de industrie.
4. De gastvrijheid aangeboden in het kader van een manifestatie zal beperkt blijven tot de organisatie en/of bekostiging van de reis, de maaltijden, het verblijf en de inschrijving.
5. Gastvrijheid mag alleen aangeboden worden aan deelnemers aan de manifestatie. In uitzonderlijke gevallen, wanneer er een duidelijke noodzaak is op grond van gezondheidsredenen (bijv. invaliditeit), mogen ook de reis-, maaltijd-, verblijfs- en inschrijvingskosten van een zorgbegeleider ten laste worden genomen.
6. Alle gastvrijheid die aan patiëntenorganisaties en hun vertegenwoordigers aangeboden wordt, zal steeds redelijk zijn en strikt beperkt blijven tot het doel van de manifestatie.
7. In geen geval zal de aangeboden gastvrijheid de sponsoring of organisatie van amusement omvatten (bijv. sportieve of vrijetijdsactiviteiten).
8. Een farmaceutische onderneming mag geen manifestaties organiseren of sponsoren die plaatsvinden buiten het Belgische grondgebied, tenzij:
 - de meerderheid van de genodigden afkomstig zijn van buiten België en het, gelet op de landen van herkomst van de meeste genodigden, vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan ofwel
 - zich op de plaats van de manifestatie een relevante deskundigheid of infrastructuur bevindt zodat het vanuit logistiek standpunt bekeken meer zin heeft de manifestatie in een ander land te laten doorgaan.

Hoofdstuk 7: Toezicht – Maatregelen bij niet-naleving van de Code

Afdeling 1: Algemeenheden

artikel 52

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

1. een Secretariaat,
2. een controleorgaan: het Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie, hierna het "BTGC" genoemd,
3. twee disciplinaire organen:
 - a. de Commissie voor Deontologie en Ethica in de Farmaceutische Nijverheid, hierna de "Commissie DEF" genoemd,
 - b. de Kamer van Beroep.

artikel 53

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

artikel 54

1. Behoudens indien de Code expliciet een uitzondering voorziet, zal een mandaat binnen één van deze disciplinaire of controleorganen onverenigbaar zijn met een mandaat in een ander (disciplinair of controle-) orgaan van pharma.be.
2. De voorzitter van elk disciplinair of controleorgaan regelt soeverein de incidenten van procedure.
3. De voorzitter van elk disciplinair of controleorgaan kan, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van partijen, in welk stadium van de procedure ook, beroep doen op een deskundige naar keuze om advies te geven over welk bijzonder vraagstuk ook. Deze deskundige is gehouden tot het eerbiedigen van de vertrouwelijkheid.
4. De leden van de diverse disciplinaire of controleorganen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting uit het betrokken orgaan te beslissen door de Raad van Bestuur, de vertrouwelijkheid te waarborgen van alle gegevens, inlichtingen, stukken, akten, documenten en van elke andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis nemen.
5. Ieder lid van een disciplinair of controleorgaan handelt in volledige neutraliteit, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. In geval van (schijnbaar) gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier. Wanneer bijvoorbeeld een lid van één van de disciplinaire organen behoort tot dezelfde onderneming – of tot dezelfde belangengroep zoals bedoeld in artikel 9 van de statuten – als één van de partijen betrokken in de procedure, zal deze aan geen enkele fase van de procedure of van de behandeling van het dossier deelnemen. De voorzitter of, wanneer de voorzitter wordt beoogd, de andere leden van het disciplinair of controleorgaan, kan/kunnen, ambtshalve of op gemotiveerd verzoek van één van de partijen, indien van toepassing, in lijn met

artikel 85, § 2, ieder lid van het betrokken orgaan dat zich in een situatie van gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid bevindt, uitsluiten van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier.

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

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

artikel 55

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

artikel 56

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

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

artikel 57

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

artikel 58

Onverminderd de maatregelen m.b.t. publicatie en communicatie voorzien in artikels 56, 96 en 98 van deze Code, is elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier strikt vertrouwelijk en mag dit niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de voorzitter van het betrokken orgaan en, in voorkomend geval, van de partij die genoemd document heeft meegedeeld. Het mag in geen geval aangewend worden voor commerciële doeleinden.

artikel 59

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

artikel 60

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

Secretariaat van de Code voor deontologie

pharma.be

Terhulpesteenweg 166

1170 Brussel

deonto@pharma.be

Afdeling 2: Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie

artikel 61

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

artikel 62

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

artikel 63

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

artikel 64

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

artikel 65

Samen met de in artikel 63 bedoelde geschreven communicaties deelt de onderneming voor elke geschreven communicatie mee voor welke categorie van beroepsbeoefenaars ze is bestemd. Bovendien bezorgt de onderneming aan het Secretariaat een overzicht van de interne procedure voorzien voor de interne goedkeuring ervan.

artikel 66

1. De ondernemingen zullen de in de artikelen 64 en 65 opgesomde documenten en gegevens ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de datum van verzending van de in artikel 63 bedoelde uitnodiging, aan het Secretariaat meedelen. Het dossier moet per e-mail aan het Secretariaat worden bezorgd, die er de goede ontvangst van bevestigt.
2. Het Secretariaat maakt een kopie van het in het vorige lid bedoelde dossier over aan elk van de leden van het BTGC die met de behandeling van het dossier zijn gelast.

artikel 67

1. Om zijn opdracht zoals bedoeld in artikel 61 uit te oefenen zal het BTGC nagaan of:
 - de onderneming over een adequate interne procedure beschikt ter goedkeuring van de geschreven communicatie,
 - de geschreven communicatie alle door het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik vereiste vermeldingen bevat,
 - in de geschreven communicatie duidelijke referenties worden vermeld wanneer verwezen wordt naar gepubliceerde studies of citaten worden aangehaald,
 - de eigenschappen van de beschreven geneesmiddelen worden voorgesteld zonder overdrijvingen en de geschreven communicatie enkel aanzet tot een rationeel gebruik van geneesmiddelen,
 - geen termen worden gebruikt zoals "veilig" of "zonder gevaar" of andere termen met een gelijkaardige inhoud, tenzij deze termen duidelijk zijn gedefinieerd,
 - de bladindeling sober is en erop gericht is de informatie synthetisch voor te stellen en beter toegankelijk te maken,
 - de teksten duidelijk zijn en de gebruikte lettertekens een vlotte lezing toelaten,
 - de delen van de geschreven communicatie die door wettelijke of reglementaire bepalingen zijn opgelegd, een geheel vormen met de andere delen van het bericht,
 - de geschreven communicatie gericht is aan personen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij er behoefte aan hebben of belangstelling voor hebben.
2. Het BTGC deelt zijn conclusies door toedoen van het Secretariaat mee aan de betrokken onderneming binnen de maand na het verstrijken van de in artikel 66, § 1, bedoelde termijn van vijftien dagen.

artikel 68

Het BTGC kan door toedoen van het Secretariaat aan de onderneming bijkomende informatie vragen. De onderneming zal deze bijkomende informatie ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de datum van het verzoek aan het Secretariaat bezorgen. Wanneer om bijkomende informatie wordt verzocht, wordt de in het artikel 67, § 2, bedoelde termijn van een maand geschorst tot wanneer de onderneming aan het verzoek heeft voldaan.

artikel 69

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

artikel 70

1. De onderneming die het niet eens is met de conclusies van het BTGC deelt uiterlijk op de vijftiende dag die volgt op de datum van verzending van deze conclusies haar opmerkingen schriftelijk mee aan het Secretariaat.
2. Het BTGC onderzoekt deze opmerkingen en deelt ten laatste op de vijftiende dag na de datum van ontvangst ervan zijn definitieve conclusies door toedoen van het Secretariaat aan de onderneming mee.

artikel 71

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

artikel 72

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

- een onderneming verzoeken zich te verantwoorden;
- de Raad van Bestuur van pharma.be inlichten omtrent de niet-naleving van de bepalingen van deze afdeling.

Afdeling 3: Klachtenprocedure

Onderafdeling 1: De disciplinaire organen

artikel 73

De Commissie DEF:

- spreekt zich uit over de ontvankelijkheid van elke klacht;
- behandelt de klachten;
- voorziet in de verzoeningen overeenkomstig artikel 80, § 2.

artikel 74

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

artikel 75

1. Om geldig te zetelen moeten de kamers van de disciplinaire organen samengesteld zijn uit respectievelijk:
 - a. een voorzitter, jurist van opleiding, die niet actief is binnen de farmaceutische industrie;
 - b. een lid dat de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigt (al naargelang het type product/de inzet in kwestie); en
 - c. een lid dat niet verbonden is met de industrie en ofwel het medische korps vertegenwoordigt ofwel het farmaceutische korps vertegenwoordigt ofwel afkomstig is uit de wetenschappelijke of academische wereld.
2. De voorzitter die behoort tot de taalrol die overeenstemt met de taal van de procedure, duidt onder hen die deel uitmaken van de reserve beoogd in artikel 76, de personen aan die zullen zetelen in de kamer van het orgaan dat moet beslissen. Dit gebeurt met eerbiediging van vorige paragraaf en van de taal van de procedure zoals bepaald overeenkomstig artikel 83.

Op het moment van haar benoeming, is elk lid van een disciplinair orgaan ertoe gehouden om schriftelijk te verklaren dat er in haar hoofd geen enkel belangenconflict bestaat met betrekking tot een dossier waarover zij gevat is, en om elke omstandigheid die van aard zou kunnen zijn om twijfel te creëren over haar neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid in de zin van artikel 54, § 5, aan te geven. Het Secretariaat hecht deze verklaring aan het bericht van oproeping vermeld in artikel 85, § 2, zodat de partijen hiervan geïnformeerd worden.

artikel 76

1. Er wordt een reserve van personen gevormd die moet toelaten om de kamers van de disciplinaire organen die moeten beslissen, samen te stellen overeenkomstig artikel 75 van deze Code. Deze reserve bestaat uit volgende effectieve leden:
 - a. drie juristen van opleiding, niet actief binnen de farmaceutische industrie;
 - b. zes leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vertegenwoordigen;
 - c. drie leden die de industrie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen;
 - d. zes leden die het medische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - e. twee leden die het farmaceutische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - f. drie leden afkomstig uit de wetenschappelijke of academische wereld, niet actief binnen de industrie.

2. Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. Elke categorie bedoeld in vorige alinea moet bovendien zowel uit Franstalige als uit Nederlandstalige leden zijn samengesteld. Een lid kan evenwel aangeven over een voldoende kennis van de andere taal te beschikken en zowel in Franstalige als in Nederlandstalige kamers zetelen.
3. De leden bedoeld in § 1, punt a, van dit artikel worden aangeduid door de andere leden van de disciplinaire organen uit een lijst voorgelegd door de Raad van Bestuur. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

De leden bedoeld in § 1, punt b en punt c, van dit artikel worden verkozen door de Raad van Bestuur (voor de leden bedoeld in punt c, na goedkeuring door het Bureau van de Groep Animal Health) onder de leden van pharma.be en dit volgens het hoogste aantal stemmen. Er wordt over gewaakt dat, in de mate van het mogelijke, tenminste een derde van het geheel van de leden van de disciplinaire organen die zo verkozen worden, geen werknemer zijn van bedrijven die deel uitmaken van de Raad van Bestuur van pharma.be (op de dag van de verkiezing).

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

De leden bedoeld in § 1, punt b en punt c, van dit artikel mogen in geen geval een commerciële functie of een functie binnen de marketingafdeling van een lid van pharma.be uitoefenen. Komen, bij wijze van voorbeeld daarentegen wel in aanmerking: de personen die de titel van verantwoordelijke voor de informatie dragen, de personen die de taak uitoefenen van *compliance officer* of nog, de personen die deel uitmaken van de medische of de juridische afdeling van een lid van pharma.be.

De leden bedoeld in § 1, punt d en punt e, van dit artikel worden aangeduid door één of meer betrokken verenigingen of organisaties. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden. In de mate van het mogelijke zal de verdeling van de mandaten bedoeld in § 1, punt d en punt e, van dit artikel gebeuren rekening houdend met de representativiteit van de verenigingen waarvan de voornoemde leden afkomstig zijn.

De leden bedoeld in § 1, punt f, van dit artikel worden aangeduid door een of meer representatieve organisaties uit de academische of wetenschappelijke wereld. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

artikel 77

1. Het mandaat van de leden van de disciplinaire organen duurt drie jaar en is hernieuwbaar. De mandaten kunnen *ad nutum* worden herroepen.
2. De mandaten zijn bezoldigd, behalve voor de leden die actief zijn binnen de industrie.
3. Wanneer één van de leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen, zoals bedoeld in § 1, punt b en punt c, van artikel 76, ontslag neemt of niet/niet langer in staat is zijn mandaat uit te oefenen, wordt hij automatisch uitgesloten van de reserve bedoeld in artikel 76 en vervangen door het lid dat in zijn categorie onmiddellijk volgt in termen van het aantal stemmen behaald bij de verkiezing bedoeld in artikel 76, § 3, 2de alinea. De

persoon die een lid van de disciplinaire organen vervangt, wordt aangesteld voor de resterende duur van het mandaat van zijn voorganger.

4. Ingeval van afwezigheid of verhindering van de voorzitter, worden de vergaderingen van de disciplinaire organen voorgezeten door de plaatsvervangende voorzitter die tot dezelfde taalrol behoort.

artikel 78

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

artikel 79

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

Onderafdeling 2: Algemene procedureregels

§ 1. De verzoening

artikel 80

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

§ 2. Het indienen van een klacht

artikel 81

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de deontologische regels beoogd in dit wetboek vaststelt, kan schriftelijk een klacht indienen tegen een lid van pharma.be bij het Secretariaat, ter attentie van de Commissie DEF.

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

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

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

De rolrechten bedragen:

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

4. Het Secretariaat bevestigt de registratie van de klacht van zodra mogelijk aan de betrokken partijen.

artikel 82

1. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de klacht:
 - (i) duidelijk melding maken van de identiteit van de indiener en van de verweerder;
 - (ii) een uiteenzetting van de feiten bevatten evenals een beschrijving van de ten laste gelegde grieven, en dit onder uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken bepalingen van deze Code voor deontologie;
 - (iii) vergezeld zijn van een verklaring waarin de indiener van de klacht er zich toe verbindt de voorschriften van deze Code te eerbiedigen, behalve wanneer hij door deze Code reeds gebonden is krachtens de bepalingen van artikel 100; en
 - (iv) vergezeld zijn van het bewijs dat er een poging tot verzoening zoals beoogd in artikel 80, § 1, werd ondernomen of, in voorkomend geval, van het bewijs van de weigering van de verweerder om aan deze verzoening deel te nemen.
2. De indiener van de klacht dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 96 van deze Code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn klacht.

artikel 83

1. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de indiener van de klacht zijn klacht opstellen:
 - in het Frans, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Waalse regio is gelegen;
 - in het Nederlands, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Vlaamse regio is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, naar keuze van de indiener van de klacht, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Brusselse regio is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, al naargelang de officiële taal van het land waar de verweerder is gevestigd, of, wanneer noch het Frans noch het Nederlands een officiële taal zijn, naar keuze van de indiener van de klacht.
2. Behoudens gemeenschappelijk schriftelijk akkoord over de toepassing van een andere taal (Frans of Nederlands) dat aan het Secretariaat ten laatste op de 7de kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 81, § 4, betekend werd (in welk geval deze kennisgeving vergezeld wordt van de vertaling van de klacht in deze andere taal), wordt de procedure uitsluitend verdergezet in de taal waarin de klacht werd opgesteld overeenkomstig § 1 van dit artikel.

De memories en alle andere opmerkingen die door partijen worden gericht aan de disciplinaire organen en de andere partijen, moeten worden meegedeeld in de taal van de procedure, op straffe van wering uit de debatten. Behoudens wanneer de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan het anders aangeeft, moeten ook de stukken van partijen worden opgesteld of vertaald in de taal van de procedure, stukken die oorspronkelijk in het Engels zijn opgesteld uitgezonderd.

§ 3. De instaatstelling en de vaststelling van een zitting

artikel 84

1. Ten laatste op de 7de kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 81, § 4, moeten partijen aan het Secretariaat te kennen geven of zij de intentie hebben memories en/of stukken neer te leggen of niet in het kader van de procedure en, in voorkomend geval, of zij een akkoord hebben bereikt of niet aangaande een kalender voor het uitwisselen van memories/stukken.
2. De kalender voor het uitwisselen van memories/stukken mag maximum 4 weken beslaan te rekenen vanaf de dag waarop voormelde kalender aan het Secretariaat werd meegedeeld. Partijen mogen evenwel in onderling akkoord een kortere of een langere kalender afspreken, al naargelang hun behoeften.

Wanneer partijen het eens zijn over een kalender, dan delen zij deze kalender mee aan het Secretariaat binnen de termijn voorzien in § 1 van dit artikel.

Wanneer er geen akkoord over een kalender aan het Secretariaat werd meegedeeld zoals voorzien in, en binnen de termijn bepaald in, § 1 van dit artikel, dan legt de voorzitter van de Commissie DEF, soeverein en zonder mogelijkheid tot verhaal, een kalender op die in geen geval de duur van 4 weken zal overschrijden (te rekenen vanaf de mededeling van zijn beslissing aan partijen). De voorzitter kan in voorkomend geval zeer strikte termijnen opleggen voor het uitwisselen van memories/stukken, afhankelijk van de concrete omstandigheden eigen aan het geval.

artikel 85

1. De partijen worden opgeroepen om te verschijnen voor de Commissie DEF binnen een termijn en volgens de vorm die aangepast zijn aan de omstandigheden, in voorkomend geval in functie van de vastgestelde kalender. Er wordt over gewaakt dat de termijn tussen de neerlegging van de laatste memorie en de datum van verschijning redelijk is, alle omstandigheden in acht genomen.
2. Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moet verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 75, § 2.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 54, § 5, van deze Code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle betrokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 54, § 5.

artikel 86

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

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

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

artikel 87

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

§ 4. De behandeling van de klacht door de disciplinaire organen

artikel 88

1. De voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan opent, leidt en sluit de debatten. Hij kan eveneens de heropening van de debatten bevelen. Hij neemt alle maatregelen die hij nodig acht voor een goed verloop van de procedure. Ingeval van stilzwijgen van de Code beslist de voorzitter soeverein over de gevolgen die aan elk procedureel incident moeten worden gegeven. De bepalingen van het Gerechtelijk wetboek zijn niet van toepassing maar de voorzitter kan beslissen om er zich op te baseren.

2. In elk stadium van de procedure kan de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan de betrokken partijen oproepen en horen binnen een redelijke termijn. Hij kan eveneens de voorlegging van documenten binnen een bepaalde termijn bevelen teneinde bijkomende informatie te bekomen.

artikel 89

1. De partijen werken mee aan een goed verloop van de procedure en respecteren de rechten van verdediging en het beginsel van tegensprekelijkheid.

Bij afwezigheid van een geldig opgeroepen partij op de zitting, worden de debatten geacht tegensprekelijk te zijn en is er geen verzet mogelijk.

2. In principe zal geen enkel uitstel worden toegekend. Niettemin kan een gemotiveerd verzoek worden ingediend bij de voorzitter van het betrokken orgaan; deze spreekt zich soeverein uit, zonder enig verhaal en met inachtneming van de rechten van verdediging van de partijen.
3. De partijen kunnen zich laten vertegenwoordigen door een raadsheer of een advocaat.

artikel 90

1. De zittingen van de disciplinaire organen zijn niet openbaar, tenzij de partij die het voorwerp is van de klacht bij het begin van de zitting het tegendeel vraagt.
2. De partij die wenst dat een betrokken derde gehoord wordt, kan daartoe een gemotiveerd verzoek indienen bij de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan; deze spreekt zich soeverein uit en zonder enig verhaal. Met inachtneming van de rechten van verdediging, zal hij de tegenpartij naar diens argumenten vragen voor of tegen de verhooring.
3. De debatten worden gevoerd in de taal van de procedure zoals bepaald in artikel 83, tenzij de voorzitter van het betrokken orgaan de partijen of betrokken derden toestaat om zich in een andere taal uit te drukken.

artikel 91

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

artikel 92

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

artikel 93

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

De toepassing van dit artikel 93 zal aanleiding geven tot een afzonderlijke beslissing van de voorzitter van het disciplinair orgaan. Tegen deze beslissing kan geen hoger beroep worden ingesteld bij de Kamer van Beroep.

§ 5. Specifieke regels voor de beroepsprocedure

artikel 94

1. Elke beslissing die door de Commissie DEF wordt genomen, is vatbaar voor beroep bij de Kamer van Beroep. Tegen beslissingen over procedurele incidenten kan geen beroep worden ingesteld.

2. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet het beroep worden ingediend in de taal van de aangevochten beslissing hetzij door middel van een brief overhandigd aan het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden aan het Secretariaat, binnen een termijn van tien kalenderdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de bestreden beslissing van de Commissie DEF verzonden overeenkomstig artikel 95, § 2, van de Code.

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

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

De rolrechten bedragen:

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

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

De indiener van het beroep dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 96 van deze Code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn beroepsschrift.

7. Op straffe van wering uit de debatten beschikt de verweerder in beroep over een termijn van maximum 10 dagen te rekenen vanaf de mededeling van het Secretariaat beoogd in § 5 van dit artikel, om aan het Secretariaat en aan de andere partijen zijn geschreven opmerkingen over te maken. Deze mogen alleen slaan op de grieven die door de appellant in het beroepsschrift werden uiteengezet.

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

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

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

Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moeten verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 75, § 2.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 54, § 5, van deze Code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle betrokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van

het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 54, § 5.

Onderafdeling 3: Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de Code

artikel 95

1. De procedure voor de Commissie DEF en voor de Kamer van Beroep kan tot de volgende beslissingen leiden:
 - de gegrondheid van de/het ontvankelijk verklaard(e) klacht / hoger beroep en de vaststelling van een inbreuk, in voorkomend geval met de uitspraak van een van de maatregelen voorzien in artikel 96,
 - de niet-ontvankelijkheid of de ongegrondheid van de klacht / het hoger beroep,
 - de vaststelling dat het geschil beëindigd is, desgevallend door akte te nemen van een minnelijk akkoord tussen de partijen. In dit laatste geval, zijn de partijen als enige verantwoordelijk voor het tussengekomen akkoord, ook na verzoening door de voorzitter.
2. De beslissingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep worden uitdrukkelijk gemotiveerd en aan de betrokken partijen betekend per aangetekende brief met ontvangstbevestiging.
3. De beslissingen van de Commissie DEF worden definitief wanneer geen enkel hoger beroep is ingesteld binnen de termijn voorzien in artikel 94, § 2, van deze Code.

artikel 96

1. Wanneer de Commissie DEF of de Kamer van Beroep een inbreuk vaststelt, beveelt zij de onmiddellijke stopzetting van de gewraakte activiteiten en beveelt zij de betrokken partij zich er schriftelijk toe te verbinden om de nodige maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen.
2. De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kan bovendien, wanneer zij een inbreuk vaststelt, volgende maatregelen opleggen ten laste van de partijen die zij schuldig achten aan schending van de deontologische regels bedoeld in deze Code:
 - een berisping; en/of
 - een corrigerende maatregel; en/of
 - een begeleidende maatregel; en/of
 - een financiële vrijwaringsmaatregel.
3. Onder "corrigerende maatregel" zoals bedoeld in § 2, wordt bijvoorbeeld verstaan:
 - de verbetering van de gewraakte maatregel;
 - de inlassing van een rechtzettende mededeling en/of de mededeling van de aangepaste versie van het gewraakte materiaal;
 - de terugroeping van het gewraakte materiaal dat reeds werd verspreid;
 - de rechtstreekse mededeling per brief aan het medische en/of farmaceutische korps van de beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep of van een uittreksel ervan;
 - de opheffing van een link naar een website.
4. Onder "begeleidende maatregel" zoals bedoeld in § 2, wordt bijvoorbeeld verstaan:
 - de mededeling van de details van de organisatie van een toekomstige manifestatie en van elke andere nuttige informatie in dat verband;
 - aanbevelingen inzake transparantie of leesbaarheid.

- het opleggen van een communicatie, binnen een bepaalde termijn, van een gedetailleerd plan met concrete maatregelen die de betrokken partij zich voorneemt te nemen om zich te schikken naar de beslissing of om haar procedure van interne controle te verbeteren.
5. Onder "financiële vrijwaringsmaatregel" wordt een redelijke forfaitaire financiële vergoeding verstaan voor de schade die de farmaceutische sector lijdt ten gevolge van de inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in de huidige Code. Het bedrag van deze maatregel wordt soeverein bepaald door de Commissie DEF of door de Kamer van Beroep. Bij het bepalen van dit bedrag houdt de Commissie DEF of de Kamer van Beroep rekening met de schade die de farmaceutische sector lijdt, daarin begrepen de aantasting van zijn reputatie. Het bedrag van deze maatregel varieert tussen 5.000 euro en 50.000 euro in functie van de inbreuk en moet worden gestort op de bankrekening van pharma.be die daartoe specifiek is voorbehouden (zoals meegedeeld door het Secretariaat) en dit binnen een termijn van 30 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum van het geschreven bericht dat door het Secretariaat werd overgemaakt. Bij gebreke daarvan worden verwijlinteressen aangerekend tegen de wettelijke interestvoet in burgerlijke zaken.

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

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

Wat de beslissingen van de Commissie DEF betreft, vindt publicatie slechts plaats na het verstrijken van de beroepstermijn bedoeld in artikel 94, § 2, van deze Code en op voorwaarde dat geen hoger beroep werd ingesteld.

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

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

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

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

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

7. De kosten verbonden aan het bevel tot staking, de maatregelen, de publicatie en, in voorkomend geval, de vertaling van de samenvatting van de, vallen ten laste van de partij tegen dewelke ze uitgesproken werden, onverminderd de toepassing van artikel 99.

Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen

artikel 97

Behalve wat de publicaties bedoeld in artikel 96, § 6, van deze Code betreft, zijn de beslissingen van de Commissie DEF in principe uitvoerbaar bij voorraad, niettegenstaande beroep, tenzij de Commissie DEF er anders over oordeelt in een speciaal daartoe gemotiveerde beslissing. De voorlopige uitvoering van de beslissing gebeurt op eigen risico van de partij die ertoe overgaat.

artikel 98

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

Hoofdstuk 8: Procedurekosten

artikel 99

1. Wordt verstaan onder "procedurekosten" in de zin van dit artikel, alle kosten met betrekking tot de procedures bedoeld in hoofdstuk 7, afdeling 3.
2. De partij lastens dewelke een inbreuk is vastgesteld door een definitieve beslissing, en, in voorkomend geval, tegen dewelke een maatregel is uitgesproken, draagt de procedurekosten.

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

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

3. De partij die de procedurekosten draagt is er toe gehouden:
 - (i) het forfaitaire bedrag te betalen dat ieder jaar op de openbare website van pharma.be wordt gepubliceerd;
 - (ii) in voorkomend geval, de expertisekosten te betalen die voortvloeien uit de toepassing van artikel 54, § 3, van deze Code; en
 - (iii) in voorkomend geval, aan de indiener van de klacht/de appellant het equivalent te betalen van het/de bedrage(en) dat/die deze laatste heeft uitgegeven aan rolrechten, zoals voorzien in de artikelen 81, § 3, en 94, § 4, van deze Code.
4. Rekening houdende met de omstandigheden, kan het disciplinair orgaan de partij in wiens hoofde een inbreuk is vastgesteld veroordelen tot betaling van een rechtsplegingsvergoeding die varieert tussen 1.500 en 4.500 euro.

Bij zijn beoordeling houdt de het disciplinair orgaan rekening met:

- de complexiteit van de zaak;
- de kennelijk onredelijke aard van de situatie.

5. Elk disciplinair orgaan kan, in alle gevallen die niet zijn voorzien in de Code, bepalen op welke wijze de procedurekosten verdeeld worden over de partijen.
6. In afwijking van de hiervoor vermelde regels, dragen de natuurlijke personen geen procedurekosten.

Hoofdstuk 9: Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen

artikel 100

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

artikel 101

Onverminderd de toepassing van de artikelen 3, § 3, en 30 van de huidige Code, dienen de ondernemingen, ingeval zij beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector uitnodigen voor deelname aan een wetenschappelijke manifestatie die doorgaat in het buitenland of de deelname van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector aan dergelijke manifestatie sponsoren, elke betrokken, met hen gelieerde plaatselijke onderneming daarvan op de hoogte te stellen of, desgevallend, lokaal advies in te winnen.

artikel 102

Het ontslag of de uitsluiting van een lid, terwijl een zaak tegen hem in behandeling is, zet de procedure niet stop, evenmin als de uitvoering van de tegen hem uitgesproken maatregelen. De eventuele procedurekosten (of andere sommen), in artikel 99 vastgesteld, blijven desgevallend door dit lid verschuldigd.

artikel 103

1. De Code voor deontologie, zoals aanvankelijk opgesteld, is in voege getreden op 15 april 1976. De huidige herziene versie van de Code treedt in werking de dag na de goedkeuring ervan door de Algemene Vergadering van pharma.be, met uitzondering van de wijzigingen aangebracht aan de bepalingen van de hoofdstukken 7 en 8, die in werking treden op 1 september 2017.
2. Alle leden van de organen ingesteld krachtens de vorige versie van de Code blijven hun mandaat verder uitoefenen tot andersluidende beslissing vanwege het terzake bevoegde orgaan.

artikel 104

pharma.be zal instaan voor de communicatie rond de huidige Code. Deze communicatie zal gericht worden aan de belanghebbenden, zoals de medewerkers van de farmaceutische industrie, de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector, daarin begrepen hun representatieve organisaties, de patiënten en de overheid.

Bijlage

Richtlijnen i.v.m. de afbakening van de feiten die ingevolge artikel 96, § 6, van de Code als een "ernstige inbreuk op de deontologische regels" dienen te worden beschouwd

Context

Overeenkomstig artikel 96, § 6, van de Code wordt, wanneer de **Commissie DEF** of de **Kamer van Beroep** een "ernstige inbreuk" in de hiervoor bedoelde zin vaststellen, een samenvatting van de beslissing nominatief gepubliceerd in het Engels in SCRIP.

Richtlijnen

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

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

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

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

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

- De informatie die door de farmaceutische ondernemingen wordt verstrekt omtrent de producten die ze op de markt brengen, moet correct en objectief zijn. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat hij het voor hem meest geschikte geneesmiddel verkrijgt. Elke inbreuk waarbij een onderneming het voorschrijf- of afleveringsgedrag van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector tracht te beïnvloeden en daardoor, indien gekend, de individuele vertrouwensrelatie tussen deze laatsten en hun patiënten dreigt te ondermijnen, kan bijgevolg als een "ernstige inbreuk" worden beschouwd.

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

¹ De voorbeelden worden enkel ten indicatieve titel weergegeven; ieder dossier zal steeds beoordeeld moeten worden op basis van de omstandigheden eigen aan het geval.

² Voor zover de uitgevoerde studie onder het materiële toepassingsgebied van de Code valt.

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

Kunnen beschouwd worden als inbreuken met een grote zichtbaarheid:

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

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

- het organiseren van een prijskamp voor patiënten die een bepaald geneesmiddel gebruiken;
- het opzetten van een systeem waarbij de patiënt na een tiende aankoop vanwege het farmaceutisch bedrijf een elfde geneesmiddel gratis krijgt.
- Artikel 10³ van de Geneesmiddelenwet vormt de wettelijke hoeksteen waarop de interacties tussen de farmaceutische industrie enerzijds en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector

³ Art. 10 § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

...

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :

- a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;
- b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;
- c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk

anderzijds gevestigd zijn. Een inbreuk op vermeld artikel 10 - houdende het verbod voor de farmaceutische industrie om behoudens uitzonderingen, premies en voordelen toe te kennen - kan dan ook een "ernstige inbreuk" uitmaken.

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

- het uitnodigen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op sportieve of culturele manifestaties;
 - het uitnodigen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op een buitenlands seminarie, zonder dat de locatie op enigerwijze kan verantwoord worden;
 - het buitensporig vergoeden van een arts voor zijn bijdrage aan een wetenschappelijke studie, door een vergoeding toe te kennen die buiten verhouding staat tot de aard en de duur van het geleverde werk;
 - het uitnodigen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector op restaurant, voor zover dit níet gebeurt in het kader van de medische of farmaceutische wetenschap of voor zover de medisch-farmaceutische communicatie slechts subsidiair is t.o.v. het totale opzet.
- Het begrip "ernstige inbreuk" zoals hiervoor omschreven, maakt deel uit van het deontologisch arsenaal van pharma.be. De ten laste gelegde feiten moeten dus een inbreuk vormen op de bepalingen van de Code voor deontologie, ongeacht of ze ook wettelijk worden gesanctioneerd of niet. De omstandigheid echter dat de ten laste gelegde feiten ook inbreuk maken op één of meerdere wetsbepalingen die vatbaar zijn voor strafrechtelijke sanctionering, is evenwel een element dat bij de appreciatie van de ernst van de feiten dient te worden betrokken.

karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip "zeer geringe waarde" nader omschrijven.

Terhulpesteenweg 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