

pharma.be



Code voor deontologie

Gewijzigd door de Algemene Vergadering
van 28 maart 2014

Inhoud

Hoofdstuk 1	
Voorwoord	4
Hoofdstuk 2	
Basisregels	6
A. Algemene regels	6
B. Bijzondere regels	8
1. Mondelinge mededelingen (medisch informateurs)	8
2. Schriftelijke mededelingen	9
3. Monsters.....	9
3bis. Informatieve of educatieve materialen en voorwerpen van medisch nut.....	10
4. Wetenschappelijke manifestaties	11
5. Verspreiding van informatie op manifestaties	12
6. Gebruik van audiovisuele middelen	13
7. Gegevensopslag en -transmissie	13
8. Toelagen, subsidies en sponsoring	13
Hoofdstuk 3	
Premies en voordelen	15
Hoofdstuk 4	
Overeenkomsten	16
Hoofdstuk 5	
Niet-interventionele studies	18
Hoofdstuk 5bis	
Transparantie	19
Hoofdstuk 6	
Betrekkingen met patiëntenorganisaties	23
Hoofdstuk 7	
Toezicht – Maatregelen bij niet-naleving van de Code	26
Afdeling 1: Algemeenheden.....	26
Afdeling 2: Organen	28
Afdeling 3: Voorafgaande visumprocedure	35
Onderafdeling 1: Wetenschappelijke manifestaties.....	35
Onderafdeling 2: Niet-interventionele studies.....	35
Afdeling 3bis: Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie.....	38

Afdeling 4: Klachtenprocedure.....	40
Onderafdeling 1: Algemene procedureregels	40
Onderafdeling 2: Behandeling van de klacht ten gronde	43
Onderafdeling 3: Behandeling van de klacht in kort geding	48
Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen.....	49
Onderafdeling 5: Verwijzing van het dossier naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)49
Hoofdstuk 8	
Procedurekosten en financiering	51
Hoofdstuk 9	
Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen	52
Bijlagen	53

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, 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 referenties 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 strikt 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 artsensijbereidkunde, 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 verkoopsbevorderende manifestaties, 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.

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. Toelagen, subsidies en sponsoring

artikel 38

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

In de zin van huidig artikel wordt onder meer begrepen onder "financiële middelen of andere werkmiddelen": subsidies, grants, toelagen, wetenschappelijke prijzen, 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.

artikel 39

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 of op wetenschappelijke studies zoals bedoeld in artikel 43, zijn de ondernemingen die de voornoemde middelen hebben verschaft, onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure zoals voorzien in de artikelen 72 en 73 van de huidige Code.

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 werkingsmiddelen aan derden openbaar maken.

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 biostatistische 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 5bis: Transparantie

artikel 44bis

1. Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake de bescherming van de privacy, moeten de farmaceutische ondernemingen de transfers van waarden die zij rechtsreeks of onrechtsreeks in het voordeel van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector verrichten, documenteren en openbaar maken.

Wanneer de begunstigde zijn belangrijkste beroepsadres of hoofdzetel in België heeft, dan moeten de documentatie en openbaarmaking van de transfers van waarden gebeuren overeenkomstig de hierna beschreven regels en modaliteiten.

2. Voor de toepassing van de bepalingen in dit hoofdstuk, wordt verstaan onder:
 - Transfers van waarden: elke rechtstreekse of onrechtstreekse overdracht van waarden, in geld, in natura of anderszins, verricht met een promotioneel of ander doel, in verband met de ontwikkeling en de verkoop van voorschrijfplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
 - Rechtstreekse transfers van waarden: de overdrachten van waarden die rechtstreeks door een farmaceutische onderneming worden verricht in het voordeel van een beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector;
 - Onrechtstreekse transfers van waarden: de overdrachten van waarden die voor rekening van een farmaceutische onderneming worden verricht in het voordeel van een beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector evenals de overdrachten van waarden verricht door een tussenpersoon waarbij de farmaceutische onderneming de begunstigde beroepsbeoefenaar of organisatie uit de gezondheidssector kent of kan identificeren;
 - Beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector: elk natuurlijke persoon die de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de verpleegkunde beoefent of elk ander persoon die, in het kader van zijn beroepsactiviteit, geneesmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen en wiens hoofdkabinet, belangrijkste beroepsadres of maatschappelijke zetel gevestigd is in Europa. Deze definitie omvat (i) elke afgevaardigde of werknemer van een openbare dienst of andere organisatie, zowel in de openbare als in de privésector, die geneesmiddelen kan voorschrijven, kopen, leveren, aanbevelen of toedienen, evenals (ii) elk werknemer van een farmaceutische onderneming wiens hoofdactiviteit deze is van zelfstandig beroepsbeoefenaar. De andere werknemers van een farmaceutische onderneming daarentegen en de groothandelaars en de verdelers van geneesmiddelen worden niet bedoeld.
 - Organisatie uit de gezondheidssector : (i) elke vereniging of organisatie die actief is op vlak van gezondheidszorg of op medisch of wetenschappelijk vlak, ongeacht haar juridische of organisatievorm, zoals een ziekenhuis, een stichting, een universitaire of andere onderwijsinstelling of een wetenschappelijke vereniging, met uitzondering van patiëntenorganisaties bedoeld in hoofdstuk 6 van de Code, waarvan de exploitatiezetel, de maatschappelijke zetel of de belangrijkste plaats van haar verrichtingen is gevestigd in Europa, evenals (ii) elke juridische entiteit via dewelke een of meerdere beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector diensten verstrekken.
3. De verplichting beschreven in punt 1 van dit artikel geldt niet voor de transfers van waarden die (i) *ofwel* uitsluitend verband houden met niet-voorschrijfplichtige geneesmiddelen, (ii) *ofwel* niet zijn opgesomd in artikel 44quater van de huidige Code, zoals de voorwerpen van medisch nut bedoeld in

artikel 29*bis*.2, de maaltijden en dranken bedoeld in artikel 31.2*bis* en de monsters bedoeld in artikel 29 van de Code, (iii) *ofwel* deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aan- en verkoop van geneesmiddelen door en tussen een farmaceutische onderneming en een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector, bijv. een apotheker, of een organisatie uit de gezondheidssector.

4. Wat de transfers van waarden betreft die uitsluitend verband houden met niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, worden de ondernemingen evenwel sterk aangemoedigd om zich aan de verplichting beschreven in punt 1 van dit artikel te houden wat hun overige producten betreft.

artikel 44*ter*

1. De transfers van waarden bedoeld in artikel 44*bis*.1 moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt. Elke periode waarvan verslag wordt gedaan zal een volledig kalenderjaar dekken (de "referentieperiode").
2. De openbaarmaking moet gebeuren binnen de zes maanden na het einde van de betrokken referentieperiode. Onverminderd de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, in het bijzonder deze inzake de bescherming van de privacy, moet de informatie voor het publiek toegankelijk blijven gedurende ten minste drie jaar vanaf de datum van eerste openbaarmaking overeenkomstig artikel 44*ter*.4.
3. Om redenen van coherentie moet de openbaarmaking gebeuren overeenkomstig het schema dat als bijlage 2 aan de huidige Code is toegevoegd.
4. De transfers van waarden worden openbaar gemaakt op of via de website van een hiertoe opgericht centraal platform. De praktische aspecten gelinkt aan dit platform zullen worden bepaald via richtsnoeren.
5. De gegevens worden openbaar gemaakt in het Nederlands en in het Frans. Het is wenselijk dat de farmaceutische ondernemingen de gegevens bovendien ook in het Engels publiceren.
6. De farmaceutische ondernemingen moeten alle transfers van waarden die overeenkomstig artikel 44*bis*.1 moeten worden gepubliceerd, documenteren. Zij moeten het bewijs dat zij volledig en correct aan hun openbaarmakingsverplichting hebben voldaan gedurende ten minste vijf jaar na het einde van de betrokken referentieperiode bijhouden, onverminderd de toepassing van de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de privacy of andere materies.

artikel 44*quater*

1. Behalve in de gevallen bedoeld in artikel 44*quater* 3 en 5 worden de transfers van waarden openbaar gemaakt op een *individuele* basis. Elke farmaceutische onderneming maakt voor elke identificeerbare begunstigde de bedragen bekend van de transfers van waarden gedurende de referentieperiode ten voordele van deze begunstigde verricht die redelijkerwijze onder één van de hierna opgesomde categorieën kunnen worden gerangschikt. Deze transfers van waarden mogen per categorie worden samengevoegd, met dien verstande dat een gedetailleerde publicatie moet worden verstrekt wanneer de betrokken begunstigde of de bevoegde overheid daar om verzoeken.

2. De categorieën van transfers van waarden waarvan sprake in artikel 44^{quater} 1, zijn de volgende:
 - I. Wat de transfers van waarden ten gunste van organisaties uit de gezondheidssector betreft:
 - a. Schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen, met inbegrip van schenkingen en toelagen, hetzij in geld hetzij in natura, aan instellingen, organisaties of verenigingen die zijn samengesteld uit beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en/of die gezondheidszorgen verstrekken, bedoeld in artikel 38, 3^{de} alinea, van de Code.
 - b. Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, met inbegrip van de sponsoring aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met het doel aan deze bijeenkomsten deel te nemen, zoals:
 - i. Inschrijvingskosten;
 - ii. Sponsoringcontracten met organisaties uit de gezondheidssector of met derden die door deze organisaties zijn aangeduid om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren; en
 - iii. Reis- en verblijfskosten bedoeld in artikel 31 van de Code.
 - c. Honoraria voor diensten en consultancy. Deze categorie omvat de transfers van waarden die het gevolg zijn van of verbonden zijn met overeenkomsten tussen farmaceutische ondernemingen en instellingen, organisaties of verenigingen van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector volgens dewelke deze instellingen, organisaties of verenigingen een dienst verstrekken aan een farmaceutische onderneming, evenals elk ander type van financiering dat niet door de vorige categorieën wordt beoogd. De honoraria enerzijds en de transfers van waarden die slaan op de terugbetaling van kosten voorzien in de geschreven overeenkomst die de activiteit dekt anderzijds, worden afzonderlijk openbaar gemaakt.
 - II. Wat de transfers van waarden ten gunste van beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector betreft:
 - a. Bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten, zoals:
 - i. Inschrijvingskosten; en
 - ii. Reis- en verblijfskosten bedoeld in artikel 31 van de Code.
 - b. Honoraria voor diensten en consultancy. Deze categorie omvat de transfers van waarden die het gevolg zijn van of verbonden zijn met overeenkomsten tussen farmaceutische ondernemingen en beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector volgens dewelke deze laatste een dienst verstrekken aan een farmaceutische onderneming, evenals elk ander type van financiering dat niet door de vorige categorieën wordt beoogd. De honoraria enerzijds en de transfers van waarden die slaan op de terugbetaling van kosten voorzien in de geschreven overeenkomst die de activiteit dekt anderzijds, worden afzonderlijk openbaar gemaakt.
3. Wanneer bepaalde informatie met betrekking tot transfers van waarden die redelijkerwijze onder één van de in artikel 44^{quater} 2 hierboven opgesomde categorieën kunnen worden ondergebracht, om wettelijke redenen niet op een individuele basis kan worden openbaar gemaakt, zal de farmaceutische onderneming de bedragen die met deze transfers van waarden overeenstemmen voor elke referentieperiode op *geaggregeerde* basis openbaar maken. Deze geaggregeerde publicatie zal per categorie het volgende vermelden : (i) het aantal begunstigden die ze omvat, zowel in absoluut aantal als in percentage van het totale aantal begunstigden, en (ii) het totaal bedrag van de transfers van waarden in het voordeel van deze begunstigden.

4. Wanneer een transfer van waarden die overeenkomstig artikel 44^{quater} 1 of 3 hiervoor openbaar moet worden gemaakt, onrechtstreeks via een organisatie uit de gezondheidssector wordt verricht ten gunste van een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector, dan moet deze transfer van waarden slechts eenmaal openbaar worden gemaakt. In de mate van het mogelijke zal de openbaarmaking gebeuren op naam van de begunstigde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector overeenkomstig de categorieën voorzien in artikel 44^{quater} 2, II hierboven.
5. De transfers van waarden die in de loop van de referentieperiode inzake onderzoek en ontwikkeling zijn verricht, worden door elke farmaceutische onderneming openbaar gemaakt op een *geaggregeerde* basis. De kosten verbonden aan wetenschappelijke bijeenkomsten die duidelijk verband houden met de activiteiten die in deze alinea worden beoogd, mogen worden opgenomen in het geaggregeerd bedrag dat openbaar moet worden gemaakt in de categorie van transfers van waarden inzake onderzoek en ontwikkeling.

Onder transfers van waarden inzake onderzoek en ontwikkeling worden de transfers van waarden begrepen verricht ten gunste van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector die verband houden met de planning of uitvoering van (i) niet-klinische studies (zoals gedefinieerd in de *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), (ii) klinische proeven (zoals gedefinieerd in de Europese Richtlijn 2001/20/EC) of (iii) niet interventionele studies bedoeld in artikel 43 van de Code.

6. Elke farmaceutische onderneming publiceert een nota waarin zij de methodes samenvat die gebruikt werden ter voorbereiding van de publicatie en om de transfers van waarden onder te verdelen in de verschillende categorieën opgesomd in artikel 44^{quater} 2. Deze nota bevat onder meer een beschrijving van de waarderingmethodes die werden toegepast en van de wijzen waarop, al naargelang het geval, de overeenkomsten met een duur langer dan een jaar, de BTW-aspecten of aspecten in verband met andere belastingen of taksen, de wisselkoersaspecten evenals elk ander probleem in verband met de timing en het bedrag van de transfers van waarden, werden behandeld.

artikel 44^{quinquies}

De farmaceutische ondernemingen worden sterk aangemoedigd om, wanneer zij transfers van waarden verrichten ten gunste van beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector, in hun overeenkomsten met deze beroepsbeoefenaars of organisaties clausules op te nemen die de instemming van de begunstigde met de in dit hoofdstuk bedoelde openbaarmaking, vaststellen. Zij worden eveneens sterk aangemoedigd om over bestaande overeenkomsten opnieuw te onderhandelen met de bedoeling er clausules in die zin in op te nemen.

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 clausule 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 clausule 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 clausule 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

- § 1. Om een goede eerbiediging en toepassing van de regels van de Code te verzekeren, worden verschillende disciplinaire of controleorganen opgericht, met name:
1. een Secretariaat,
 2. een Bureau voor Vervolgingen,
 3. een Visumbureau,
 - 3bis. een Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie, hierna BTGC genoemd,
 4. een Onderzoekskamer,
 5. een Commissie voor Deontologie en Ethica in de Farmaceutische Nijverheid (hierna "de Commissie DEF"),
 6. een Kamer van Beroep.
- § 2. Behoudens indien de Code expliciet een uitzondering voorziet, zal een mandaat binnen één van deze disciplinaire of controleorganen onverenigbaar zijn met een functie in een ander (disciplinair of controle-) orgaan van pharma.be
- § 3. De Voorzitter van elk disciplinair of controleorgaan regelt soeverein de incidenten van procedure. Hij kan beroep doen op een deskundige naar keuze voor het beslechten van welk bijzonder vraagstuk ook.
- § 4. De leden van de diverse disciplinaire of controleorganen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting 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. Elk lid van één van deze disciplinaire of controleorganen dat niet deelneemt aan drie opeenvolgende gewone vergaderingen wordt, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, van rechtswege uitgesloten. Er wordt voorzien in zijn vervanging.
- § 6. Alle beslissingen, verslagen of andere officiële documenten worden ondertekend door de zetelende Voorzitter van het betreffende disciplinair of controleorgaan of door iedere persoon die hiertoe geldig door hem werd gemandateerd. Behoudens uitzondering voorzien door de Code, worden voornoemde documenten aan de partijen meegedeeld, zoals bepaald in artikel 56 van de huidige Code.
- § 7. Ieder lid van een disciplinair of controleorgaan handelt in volledige onafhankelijkheid. Ingeval van belangenconflict onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure of van de behandeling van het betrokken dossier. De Voorzitter, de ondervoorzitter of de andere leden van het disciplinair of controleorgaan indien de Voorzitter wordt geviseerd, kunnen, ambtshalve of op vraag van een van de partijen, ieder lid dat zich in een situatie van belangenconflict 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.

§ 8. 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 53

De Voorzitters van de verschillende organen, bijgestaan door de leden die dit wensen, evenals de Algemeen Directeur van pharma.be, zullen op regelmatige tijdstippen 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.

artikel 54

Buiten de disciplinaire procedure kan elk lid-onderneming aan de Commissie DEF een advies vragen over de activiteiten of het project dat zij wensen te realiseren, dit teneinde de overeenstemming hiervan met de huidige Code na te gaan. Dit verzoek tot advies moet precies en volledig zijn, en toelaten met kennis van zaken een standpunt in te nemen.

De adviesprocedure beschreven in onderhavig artikel kan in geen geval betrekking hebben op een van de activiteiten die krachtens de huidige Code onderworpen is aan de voorafgaande visumprocedure zoals beschreven in de artikelen 72 tot 78 van de huidige Code.

artikel 55

Een verzameling van geanonimiseerde en representatieve rechtspraak, bevattende de definitieve beslissingen genomen door het Bureau voor Vervolgingen, het Visumbureau, de Commissie DEF en de Kamer van Beroep, wordt ter beschikking gesteld van de leden van pharma.be Deze rechtspraak wordt regelmatig bijgehouden en zal het voorwerp uitmaken van een communicatie en dit minstens één keer per jaar.

artikel 56

Tenzij anders bepaald wordt in de huidige Code, mag elke briefwisseling mag aan de partijen worden verzonden per gewone brief, per e-mail, per telefax of door middel van elk ander communicatiemiddel. De eindbeslissingen van de Commissie DEF zetelend ten gronde en van de Kamer van Beroep daarentegen, dienen aan de betrokken partijen per aangetekende brief betekend te worden.

artikel 57

Elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier is strikt vertrouwelijk en mag niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de Voorzitter van het betrokken orgaan. Het mag in geen geval aangewend worden voor commerciële doeleinden.

artikel 58

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 24 uur.
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. Voor akten die op het Secretariaat vervuld moeten worden, kan dit slechts gebeuren op de dagen en uren dat de kantoren geopend zijn.

artikel 59

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

Afdeling 2: Organen

§ 1. Het Secretariaat

artikel 60

Het Secretariaat is belast met de algemene omkadering en het administratieve beheer van het deontologische dispositief. Het zal steeds strikt neutraal en onafhankelijk zijn. Het zal niet tussenkomen in het besluitvormingsproces van de verschillende disciplinaire of controleorganen.

artikel 61

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.

§ 2. Het Bureau voor Vervolgingen

artikel 62

Het Bureau voor Vervolgingen:

- a. neemt kennis van alle dossiers die binnenkomen in het kader van artikel 79 van de huidige Code;
- b. spreekt zich soeverein en in laatste aanleg uit over de ontvankelijkheid van ieder binnenkomend dossier en de daaraan te geven gevolgen, zoals is bepaald in artikel 91 van de huidige Code; in alle omstandigheden onthoudt het Bureau voor Vervolgingen zich van uitspraken omtrent de grond van dossiers.

artikel 63

1. Het Bureau voor Vervolgingen telt een effectief lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie.
2. Het Bureau voor Vervolgingen telt een plaatsvervangend lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie. Het plaatsvervangend lid vervangt het effectief lid ingeval van afwezigheid of verhindering van laatstgenoemde of in het geval bedoeld in artikel 52, § 5 van de huidige Code.
3. De leden van het Bureau voor Vervolgingen worden benoemd door de Raad van Bestuur van pharma.be Hun mandaten zijn bezoldigd.
4. De duur van hun mandaat stemt overeen met die van de mandaten binnen de Commissie DEF, zoals voorzien in artikel 69.5 van de huidige Code.
5. Het Bureau voor Vervolgingen zetelt zo vaak als noodzakelijk is voor de behandeling van de dossiers.

§ 3. Het Visumbureau

artikel 64

Het Visumbureau spreekt zich uit over de voorafgaande verzoeken tot visum zoals bedoeld in artikel 73 van de huidige Code.

artikel 65

1. Het Visumbureau is samengesteld uit twee kamers. Een van deze kamers is uitsluitend belast met het beroep bedoeld in artikel 77 van de huidige Code en wordt "Beroepskamer" genoemd. Iedere kamer is samengesteld uit drie effectieve leden, te weten:
 - a. een jurist niet actief in de industrie, Voorzitter;
 - b. een lid, vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie die, na een ruime ervaring te hebben opgedaan in de sector, niet meer in dienst is van enige onderneming, lid van pharma.be;
 - c. een lid afkomstig uit de wetenschappelijke, de academische, de medische of de farmaceutische wereld.
2. De mandaten in de schoot van de verschillende kamers van het Visumbureau kunnen niet gecumuleerd worden.
3. De regels met betrekking tot de vereiste quorums zijn de volgende. De kamer die de visumaanvragen in eerste aanleg onderzoekt zetelt geldig wanneer zij vergadert in aanwezigheid van haar Voorzitter en tenminste één van de twee andere leden. De Beroepskamer zetelt echter maar geldig indien de drie onder punt 1 geïndiceerde leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij consensus.
4. Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De mandaten zijn bezoldigd.
5. De leden bedoeld onder de punten 1.a. en 1.b. van dit artikel worden benoemd door de Raad van Bestuur van pharma.be. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

Het lid bedoeld in punt 1.c. van dit artikel wordt aangeduid door een representatieve organisatie uit de wetenschappelijke, academische, medische of farmaceutische wereld. Hetzelfde geldt voor het overeenstemmende plaatsvervangende lid.
6. De duur van de mandaten stemt overeen met deze van de mandaten binnen de Commissie DEF, zoals voorzien in artikel 69.5 van de huidige Code.
7. Het Visumbureau zetelt zo vaak als noodzakelijk is voor de behandeling van de dossiers.

§ 3bis. Het Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie

artikel 65bis

Het BTGC heeft tot taak, volgens de procedure voorzien in de artikelen 78bis en volgende van de huidige Code, 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 terzake.

artikel 65ter

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. De duur van de mandaten stemt overeen met deze van de mandaten binnen de Commissie DEF zoals voorzien in artikel 69.5 van de huidige Code.

§ 4. De Onderzoekskamer

artikel 66

De Onderzoekskamer voert in opdracht van het Bureau voor Vervolgingen de onderzoeken uit die nodig zijn voor het verzamelen van elementen zowel ten laste als ten onlaste in de dossiers in dewelke de feiten niet vergezeld zijn van een voldoende aantal bewijselementen van een mogelijke inbreuk op de gedragsregels van de huidige Code.

Haar bevoegdheden met betrekking tot het onderzoek zijn bepaald in artikel 94 van de huidige Code.

artikel 67

1. De Onderzoekskamer telt een effectief lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie.
2. De Onderzoekskamer telt een plaatsvervangend lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie. Het plaatsvervangend lid vervangt het effectief lid ingeval van afwezigheid of verhindering van laatstgenoemde.
3. De leden van de Onderzoekskamer worden aangeduid door de Raad van Bestuur van pharma.be Hun mandaten zijn bezoldigd.
4. De duur van hun mandaat stemt overeen met die van de mandaten binnen de Commissie DEF, zoals voorzien in artikel 69.5 van de huidige Code.
5. De Onderzoekskamer zetelt zo vaak als noodzakelijk is voor de behandeling van de dossiers.

§ 5. De Commissie voor Deontologie en Ethica in de Farmaceutische Nijverheid (Commissie DEF)

artikel 68

De Commissie DEF:

- a. behandelt de klachten ten gronde zoals bedoeld in artikel 79 van de huidige Code;
- b. behandelt in voorkomend geval de klachten in kort geding zoals bepaald in artikel 104 van de huidige Code;
- c. spreekt zich uit over het beroep tegen de verwijzing van een dossier naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG);
- d. geeft gevolg aan de verzoeken zoals bedoeld in artikel 54 van de huidige Code.

artikel 69

1. De Commissie DEF bestaat uit twaalf effectieve leden, te weten:
 - a. een lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie, Voorzitter;
 - b. een lid, jurist die niet actief is in de farmaceutische industrie, ondervoorzitter;
 - c. vijf leden, vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie;
 - d. drie leden, vertegenwoordigers van het medische korps, niet verbonden aan de industrie;
 - e. een lid, vertegenwoordiger van het farmaceutische korps, niet verbonden aan de industrie;
 - f. een lid, afkomstig uit de wetenschappelijke of academische wereld, niet actief in de industrie.
2. Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. Tevens wordt voorzien in een reserve voor de leden bedoeld onder punt 1.c, teneinde te voorzien in vervangingen bij vacatures van een mandaat of ingeval van onbeschikbaarheid van effectieve en plaatsvervangende leden.
3. De regels met betrekking tot de vereiste quorums zijn de volgende. De Commissie DEF zetelt geldig wanneer, buiten de Voorzitter, minstens zes leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de aanwezige leden. Ingeval van staking van stemmen, is de stem van de Voorzitter doorslaggevend. Op verzoek van een lid en onder voorbehoud van het uitbrengen van de stem van de Voorzitter ingeval van staking van stemmen, zal de stemming geheim gebeuren. Enkel de aanwezige leden hebben stemrecht. Stemming bij volmacht is niet toegestaan.
4. De leden bedoeld in de punten 1.a en 1.b van dit artikel worden aangeduid door de andere leden van de Commissie DEF uit een lijst voorgelegd door de Raad van Bestuur. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

De leden bedoeld in punt 1.c van dit artikel worden verkozen door de Raad van Bestuur onder de leden van pharma.be, dit volgens het hoogste aantal stemmen en per geheime stembrief. De vijf eerst-gerangschikten van de verkozenen worden effectieve leden. De vijf volgende worden plaatsvervangende leden en de overigen maken deel uit van de reserve, waarvan de rangorde wordt vastgelegd in functie van het aantal behaalde stemmen. Ingeval van gelijkheid van stemmen, gebeurt de verdeling in het voordeel van het lid met de hoogste anciënniteit in de uitoefening van zijn mandaat, zoniet in het voordeel van het oudste lid.

De leden bedoeld in de punten 1.d en 1.e van dit artikel worden aangeduid door één of meerdere 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 de punten 1.d en 1.e van dit artikel gebeuren, rekening houdend met de representativiteit van de verenigingen waarvan de voornoemde leden afkomstig zijn.

Het lid bedoeld in punt 1.f van dit artikel wordt aangeduid door een representatieve organisatie uit de academische of wetenschappelijke wereld. Hetzelfde geldt voor het overeenstemmende plaatsvervangende lid.

5. De leden van de Commissie DEF oefenen een hernieuwbaar mandaat van drie jaar uit.
6. Per lid-onderneming mag er slechts één persoon zetelen als effectief of plaatsvervangend lid in de zin van punt 1.c van dit artikel. Dezelfde regel geldt indien als gevolg van een fusie, een opslorping of eender welke andere operatie van toenadering of herstructurering van ondernemingen, of indien als gevolg van een wijziging van werkgever, twee leden van eenzelfde lid-onderneming of eenzelfde belangengroep in de Commissie DEF zetelen. Slechts één lid van de betrokken leden zal zijn mandaat kunnen behouden. Het komt toe aan de directie van het lid-onderneming om te bepalen welke van de leden zijn mandaat kan behouden.
7. Wanneer één van de leden die de farmaceutische industrie vertegenwoordigen zoals bedoeld in punt 1.c van dit artikel ontslag neemt of niet in staat is zijn mandaat uit te oefenen, wordt hij vervangen door het lid dat onmiddellijk volgt in termen van het aantal behaalde stemmen bij de verkiezing bedoeld in punt 4, alinea 2, van dit artikel; de rangorde bedoeld in punt 4, alinea 2, van dit artikel wordt dan in die zin aangepast.
8. Ingeval van afwezigheid of verhindering van de Voorzitter, worden de vergaderingen van de Commissie DEF voorgezeten door de ondervoorzitter en wordt het ondervoorzitterschap waargenomen door de plaatsvervangende Voorzitter of door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

Ingeval van afwezigheid of verhindering van de ondervoorzitter, wordt deze vervangen door de plaatsvervangende Voorzitter of door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

Ingeval van gelijktijdige afwezigheid van de Voorzitter en de ondervoorzitter, worden de vergaderingen van de Commissie DEF voorgezeten door de plaatsvervangende Voorzitter en wordt het ondervoorzitterschap waargenomen door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

9. De vergaderingen worden maandelijks gehouden. De data van deze vergaderingen worden jaarlijks op voorhand vastgelegd en meegedeeld aan de leden van pharma.be

Afwijkingen op deze vastgelegde data kunnen enkel mits goedkeuring door de Voorzitter van de Commissie DEF.

§ 6. De Kamer van Beroep

artikel 70

1. Zonder afbreuk te doen aan punt 2 van dit artikel, doet de Kamer van Beroep uitspraak over een beroep tegen een beslissing ten gronde 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.
2. De Kamer van Beroep doet uitspraak over het beroep ingediend tegen een beslissing genomen door een ander orgaan in toepassing van artikel 88 van de huidige Code.

artikel 71

1. De Kamer van Beroep telt twaalf effectieve leden, namelijk:
 - a. een lid, jurist niet actief in de farmaceutische industrie, Voorzitter;
 - b. een lid, jurist niet actief in de farmaceutische industrie, ondervoorzitter;
 - c. vijf leden, vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie;
 - d. drie leden, vertegenwoordigers van het medische korps, niet verbonden aan de industrie;
 - e. een lid, vertegenwoordiger van het farmaceutische korps, niet verbonden aan de industrie;
 - f. een lid, afkomstig uit de wetenschappelijke of academische wereld, niet actief in de industrie.

2. Er zijn evenveel plaatsvervangende als effectieve leden. Tevens wordt voorzien in een reserve voor de leden bedoeld onder punt 1.c, teneinde te voorzien in vervangingen bij vacatures van een mandaat of ingeval van onbeschikbaarheid van effectieve en plaatsvervangende leden.
3. De regels met betrekking tot de vereiste quorums zijn de volgende. De Kamer van Beroep zetelt geldig wanneer, buiten de Voorzitter, zes leden aanwezig zijn. De stemming gebeurt bij eenvoudige meerderheid van de aanwezige leden. Ingeval van staking van stemmen, is de stem van de Voorzitter doorslaggevend. Op verzoek van een lid en onder voorbehoud van het uitbrengen van de stem van de Voorzitter ingeval van staking van stemmen, zal de stemming geheim gebeuren. Enkel de aanwezige leden hebben stemrecht. De stemming per volmacht is niet toegestaan.
4. De leden bedoeld in de punten 1.a en 1.b van dit artikel worden aangeduid door de andere leden van de Kamer van Beroep uit een lijst voorgedragen door de Raad van Bestuur. Hetzelfde geldt voor de overeenstemmende plaatsvervangende leden.

De leden bedoeld in punt 1.c van dit artikel worden verkozen door de Raad van Bestuur onder de leden van de Vereniging en dit volgens het hoogste aantal stemmen en per geheime stembrief. De vijf eerst-gerangschikten van de verkozenen worden effectieve leden. De vijf volgende worden plaatsvervangende leden en de overigen maken deel uit van de reserve, waarvan de rangorde wordt vastgelegd in functie van het aantal behaalde stemmen. Ingeval van gelijkheid van stemmen, gebeurt de verdeling in het voordeel van het lid met de hoogste anciënniteit in de uitoefening van zijn mandaat, zoniet in het voordeel van het oudste lid.

De leden bedoeld in de punten 1.d en 1.e van dit artikel worden aangeduid door één of meerdere 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 de punten 1.d en 1.e van dit artikel gebeuren rekening houdend met de representativiteit van de verenigingen waarvan de voornoemde leden afkomstig zijn.

Het lid bedoeld in punt 1.f van dit artikel wordt aangeduid door een representatieve organisatie uit de academische of wetenschappelijke wereld. Hetzelfde geldt voor het overeenstemmende plaatsvervangende lid.

5. De duur van het mandaat van de leden van de Kamer van Beroep stemt overeen met die van de mandaten binnen de Commissie DEF, zoals voorzien in artikel 69.5.
6. Per lid-onderneming mag er slechts één persoon zetelen als effectief of plaatsvervangend lid in de zin van punt 1.c van dit artikel. Dezelfde regel geldt indien als gevolg van een fusie, een opslorping of eender welke andere operatie van toenadering of herstructurering van ondernemingen, of indien als gevolg van een wijziging van werkgever, twee leden van eenzelfde lid-onderneming of eenzelfde belangengroep in de Kamer van Beroep zetelen. Slechts één lid van de betrokken leden zal zijn mandaat kunnen behouden. Het komt toe aan de directie van het lid-onderneming om te bepalen welke van de leden zijn mandaat kan behouden.
7. Wanneer één van de leden die de farmaceutische industrie vertegenwoordigen zoals bedoeld in punt 1.c van dit artikel ontslag neemt of niet in staat is zijn mandaat uit te oefenen, wordt hij vervangen door het lid dat onmiddellijk volgt in termen van het aantal behaalde stemmen bij de verkiezing bedoeld in punt 4, alinea 2, van dit artikel; de rangorde bedoeld in punt 4, alinea 2, van dit artikel wordt dan in die zin aangepast.
8. Ingeval van afwezigheid of verhindering van de Voorzitter, worden de vergaderingen van de Kamer van Beroep voorgezeten door de ondervoorzitter en wordt het ondervoorzitterschap waargenomen door de plaatsvervangende Voorzitter of door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

Ingeval van afwezigheid of verhindering van de ondervoorzitter, wordt deze vervangen door de plaatsvervangende Voorzitter of door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

Ingeval van gelijktijdige afwezigheid van de Voorzitter en de ondervoorzitter, worden de vergaderingen van de Kamer van Beroep voorgezeten door de plaatsvervangende Voorzitter en wordt het ondervoorzitterschap waargenomen door de plaatsvervangende ondervoorzitter.

9. De vergaderingen worden gehouden telkens wanneer een beroep wordt ingesteld.

Afdeling 3: Voorafgaande visumprocedure

Onderafdeling 1: Wetenschappelijke manifestaties

artikel 72

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.

Onderafdeling 2: Niet-interventionele studies

artikel 73

1. De niet-interventionele studies bedoeld in artikel 43 van de huidige Code, met uitzondering van de experimenten zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die onderworpen zijn aan het advies van een ethisch comité, worden onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure.

Te dien einde zijn de farmaceutische ondernemingen er toe gehouden om, voorafgaand aan de inclusie van de eerste onderzoeker, het visum van het Visumbureau van pharma.be te bekomen.

Worden enkel aan de visumprocedure onderworpen, de studies vermeld in het eerste lid die cumulatief aan de volgende voorwaarden voldoen:

- ze worden rechtstreeks of onrechtstreeks uitgevoerd of ondersteund door een farmaceutische onderneming;
- ze hebben betrekking op één of meerdere eigenschappen van het (de) bestudeerde geneesmiddel(en);
- ze betrekken een of meerdere personen van buiten de onderneming.

2. De procedure voor het Visumbureau verloopt uitsluitend schriftelijk.

artikel 74

De ondernemingen dienen ieder verzoek tot visum in door toezending van een volledig ingevuld typedossier zoals dit werd vastgelegd door het Secretariaat. Bij het dossier worden alle inlichtingen en documenten gevoegd die de naleving van artikel 43 en artikel 44 van de Code staven.

Het typedossier opgemaakt door het Secretariaat zal volgende elementen bevatten:

- de algemene identificatiegegevens,
- de data van begin en einde van de studie,
- het gedetailleerde wetenschappelijke protocol dat volgende elementen weergeeft: de doelstelling, de methodologie, de eventuele goedkeuring door de wetenschappelijke dienst van de onderneming bedoeld in artikel 6 van de huidige Code en de toegevoegde waarde,
- het gedetailleerde financiële protocol dat volgende elementen weergeeft: het bedrag en de modaliteiten van vergoeding van de onderzoekers, de gedetailleerde beschrijving van de prestaties die aan de onderzoekers gevraagd worden en die het voorwerp van de vergoeding uitmaken alsmede de typeovereenkomst met de onderzoekers,
- de modaliteiten van aflevering en verdeling van de bestudeerde geneesmiddelen,
- de beschrijving van het toekomstige gebruik van de verzamelde gegevens,
- de wetenschappelijke verantwoording, desgevallend bio-statistisch onderbouwd, van het aantal patiënten en onderzoekers die opgenomen worden alsook hun geografische spreiding,
- iedere andere inlichting die nuttig wordt geacht door de verzoekende onderneming.

Op straffe van niet-ontvankelijkheid dient het dossier ingediend te worden per gewone post in drie exemplaren.

Het Secretariaat bevestigt ontvangst van ieder ingediend dossier en deelt tegelijkertijd aan de verzoekende onderneming een dossiernummer mee. Dit dossiernummer mag door de verzoekende onderneming slechts worden gebruikt onder de voorwaarden opgenomen onder de artikelen 75, alinea 2 en 76, alinea 2.

artikel 75

Het Visumbureau beoordeelt de conformiteit van het project met artikel 43 en artikel 44 van de huidige Code.

Ingeval het Visumbureau oordeelt dat het project conform voornoemde artikelen is, verleent het een visum. In dat geval dient de verzoekende onderneming het dossiernummer bedoeld in artikel 74, laatste alinea, het "visumnummer" genoemd, te vermelden op alle documenten die in verband met het betrokken project worden opgesteld na ontvangst van de beslissing van het Visumbureau.

Wanneer het Visumbureau oordeelt dat het project niet conform de artikelen 43 en 44 van de huidige Code is of wanneer het oordeelt dat het verzoek onvolledig is, zal het een negatief advies verlenen. Ieder negatief advies wordt gemotiveerd.

Elk door het Visumbureau verleend visum houdt een vermoeden in van conformiteit van het project met voornoemde artikelen 43 en 44 van de Code, dit voor zover het door de onderneming ingediende verzoek volledig is en overeenstemt met de werkelijkheid, dit alles onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 78, laatste alinea.

artikel 76

Het Visumbureau notificeert zijn beslissing aan de verzoekende onderneming uiterlijk op de tiende werkdag die volgt op diegene waarop het verzoek door het Secretariaat werd ontvangen.

Indien het Visumbureau, na afloop van de tiende werkdag die volgt op diegene waarop het verzoek door het Secretariaat werd ontvangen, zijn beslissing niet aan de verzoekende onderneming heeft genotificeerd, wordt het visum geacht verleend te zijn. In dat geval is de verzoekende onderneming ertoe gehouden het dossiernummer bedoeld in artikel 74, laatste alinea, van de huidige Code, het "visumnummer" genoemd, te vermelden op elk document dat in verband met het betrokken project wordt opgesteld na het verstrijken van voornoemde termijn.

artikel 77

1. Tegen de beslissing genomen door het Visumbureau in toepassing van artikel 75 van de huidige Code staat hoger beroep open bij de beroepskamer van het Visumbureau.
2. Op straffe van onontvankelijkheid moet de verzoekende onderneming haar gemotiveerd beroep indienen hetzij door middel van een gewone brief neergelegd op het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden naar het Secretariaat, ten laatste op de dertigste dag die volgt op de dag van kennisgeving van de bestreden beslissing van het Visumbureau. De datum van de poststempel geldt als bewijs van de datum van verzending in de tweede hypothese.
3. In dat geval wordt gehandeld zoals beschreven in de artikelen 74 tot 76 van de huidige Code. De verzoeker voegt bij zijn verzoek een geschrift bevattende zijn argumenten.
4. De procedure verloopt uitsluitend schriftelijk.

artikel 78

De Voorzitter van het Visumbureau is belast met het toezicht op de naleving van de voorafgaande visumprocedure zoals beschreven in deze onderafdeling.

Hiervoor, en onverminderd de bevoegdheden van andere disciplinaire of controleorganen, treft de Voorzitter van het Visumbureau, ambtshalve of op verzoek van een derde, iedere nuttige maatregel, meer bepaald wanneer de wetenschappelijke studie plaatsvindt zonder dat de onderneming hiervoor een voorafgaand visum heeft bekomen of wanneer zij plaats heeft in omstandigheden die niet overeenstemmen met deze vermeld in het dossier bedoeld in artikel 74 van de huidige Code.

Meer bepaald kan hij aldus, bijvoorbeeld:

- aan de betrokken ondernemingen kopie vragen van het voorafgaand advies verleend door het bevoegde ethisch comité ingeval zij hun verzoek tot visum niet aan het Visumbureau hebben genotificeerd;
- de betrokken ondernemingen verzoeken zich te verantwoorden en/of de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen;
- het dossier verzenden naar het Bureau voor Vervolgen onder uitdrukkelijk verzoek een klachtenprocedure in te leiden.

Ingeval de betrokken onderneming een visum verkrijgt van het Visumbureau, is zij ertoe gehouden een nieuw verzoek tot visum in te dienen indien aan het project substantiële wijzigingen werden aangebracht tussen het ogenblik van de indiening van het verzoek tot visum en het ogenblik van de inclusie van de eerste onderzoeker.

Onder "substantiële" wijziging wordt verstaan iedere wijziging waarvan men redelijkerwijze kan aannemen dat deze door het Visumbureau had in aanmerking moeten genomen worden om met kennis van zaken zijn beslissing te nemen.

Afdeling 3bis: Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie

artikel 78bis

Elke maand selecteert het Secretariaat *at random* vijf geneesmiddelen 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 78ter

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 78quater

Samen met de in artikel 78bis bedoelde geschreven communicatie 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 78quinquies

De ondernemingen zullen de in artikelen 78ter en 78quater opgesomde documenten en gegevens ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de datum van verzending van de in artikel 78bis bedoelde uitnodiging aan het Secretariaat meedelen. Het dossier moet elektronisch aan het Secretariaat worden bezorgd (bijv. per mail, op Cd-rom, via USB ...).

Het Secretariaat maakt een kopie van het in het vorige lid bedoelde dossier over aan elk van de leden van het BTGC.

artikel 78sexies

Om zijn opdracht zoals bedoeld in artikel 65bis 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 bladschikking sober is en erop gericht is de informatie synthetisch voor te stellen en beter toegankelijk te maken,
- de teksten duidelijk zijn en de gebruikte lettertekens een vlotte lezing toelaten,
- de delen van de geschreven communicatie die door wettelijke of reglementaire bepalingen zijn opgelegd, een geheel vormen met de andere delen van het bericht,
- de geschreven communicatie gericht is aan personen waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij er behoefte aan hebben of belangstelling voor hebben.

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 78quinquies, eerste lid, bedoelde termijn van vijftien dagen.

artikel 78septies

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 78sexies, tweede lid, bedoelde termijn van een maand geschorst tot wanneer de onderneming aan het verzoek heeft voldaan.

artikel 78octies

Jaarlijks wordt een geanonimiseerd overzicht van de conclusies van het BTGC meegedeeld aan de leden van pharma.be en op de website van pharma.be gepubliceerd.

artikel 78nonies

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.

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 78decies

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

artikel 78undecies

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 het deontologisch dispositief, kan de Voorzitter van het BTGC iedere nuttige maatregel treffen. Aldus kan hij, bijvoorbeeld:

- een onderneming verzoeken zich te verantwoorden en/of corrigerende maatregelen te treffen,
- het dossier overmaken aan het Bureau voor Vervolgingen met het uitdrukkelijk verzoek een klachtenprocedure in te leiden.

Afdeling 4: Klachtenprocedure

Onderafdeling 1: Algemene procedureregels

artikel 79

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de in de huidige Code bedoelde regels van deontologie vaststelt, kan dit schriftelijk ter kennis brengen van het Secretariaat.

Deze onderafdeling is niet van toepassing op de voorafgaande visumprocedure zoals omschreven in de artikels 72 tot 78 van de huidige Code, noch op de procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie zoals omschreven in de artikels *78bis* tot *78undecies* van de huidige Code.

artikel 80

Alvorens de tuchtprocedure voor een disciplinair orgaan van pharma.be aan te vatten, is het wenselijk dat de partijen trachten hun geschillen in der minne te regelen.

In de loop van de klachtenprocedure kan de Voorzitter van elk disciplinair orgaan een verzoeningsopdracht vervullen of hiertoe een lid aanduiden. Indien nodig kunnen de Voorzitters van de disciplinaire organen hierover overleg plegen.

artikel 81

1. In afwijking op de bepalingen van de taalwetgeving zijn partijen enerzijds vrij een procedure in te leiden in het Nederlands of het Frans, naar keuze, ongeacht de plaats van vestiging van tegenpartij, de taal waarin de eventueel aangevochten inbreuk zou zijn gepleegd, de plaats waar de inbreuk kon worden vastgesteld,...

Anderzijds kan dan ook de verwerende partij, ongeacht de taal waarin de procedure werd ingeleid, haar verweer naar keuze opstellen in het Nederlands of het Frans.

Op de zittingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep – zowel in kort geding als ten gronde – kan iedereen, zowel de vertegenwoordigers van partijen en hun raadslieden als de leden van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep, zich uitdrukken in de (lands)taal naar keuze.

De beslissingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep zullen worden opgesteld in de taal waarin de oorspronkelijke klacht werd ingediend (Nederlands/Frans), tenzij partijen er hangende de procedure de voorkeur aan hebben gegeven dat dit in de andere taal (Nederlands/Frans) zou geschieden.

2. Iedere 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. Behalve wanneer de Voorzitter beslist ernaar te verwijzen, zijn de bepalingen van het Gerechtelijk wetboek niet van toepassing.

artikel 82

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

Bij afwezigheid van één van de partijen bij de procedure ten gronde en onverminderd artikel 104.6 van de huidige Code, 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.

Bovendien kan de opgeroepen partij ten uitzonderlijke titel een uitstel bekomen indien alle personen die bevoegd zijn om haar te vertegenwoordigen verhinderd zijn wegens ernstige motieven die reeds bestonden vóór ontvangst van de oproeping. De Voorzitter van het betrokken orgaan spreekt zich soeverein en zonder mogelijkheid tot enig verhaal uit over het verzoek tot uitstel.

artikel 83

De partijen dienen opgeroepen te worden om te verschijnen voor het betrokken orgaan binnen een redelijke termijn te rekenen vanaf de neerlegging van de klacht. Ze kunnen zich laten bijstaan. De beslissing tot oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de disciplinaire instantie waarvoor de betrokken partij moet verschijnen.

artikel 84

1. Partijen dienen binnen de 15 dagen waarop zij door het Secretariaat werden verwittigd van de oproeping om te verschijnen voor de Commissie DEF of voor de Kamer van Beroep, aan het Secretariaat te kennen te geven of zij memories en/of andere stukken zullen neerleggen in het kader van de procedure. Indien zulk het geval is, dienen zij terzelfder tijd aan het Secretariaat te bevestigen of tussen partijen een akkoord werd bereikt aangaande een kalender voor mededeling van zulke stukken en/of memories.

De partijen delen alle stukken of memories aan de andere partijen mee op hetzelfde tijdstip als dit waarop ze deze stukken of memories neerleggen op het Secretariaat.

2. De partij die wenst dat een betrokken derde gehoord wordt, kan daartoe een gemotiveerd verzoek indienen bij de voorzitter van het betrokken orgaan; deze spreekt zich soeverein uit en zonder enig verhaal. In voorkomend geval, met inachtneming van de rechten van verdediging, zal hij de tegenpartij naar diens argumenten vragen voor of tegen de verhooring.
3. Bij het opstellen van zulke kalender dienen partijen er rekening mee te houden dat de rechten van verdediging wederzijds worden gerespecteerd en dat geen enkel stuk of geen enkele memorie meer kan neergelegd worden later dan de zevende werkdag voorafgaand aan de datum van verschijning.

Zo partijen van oordeel zijn dat de tijdspanne tussen de datum van mededeling van de zittingsdatum en de zittingsdatum zelf te beperkt is om de zaak in staat te stellen, kunnen zij:

- a. Ofwel vragen dat wordt afgeweken van bovenstaande beperking dat de stukken en memories uiterlijk de zevende werkdag voor de verschijning dienen te zijn neergelegd en meegedeeld.
- b. Ofwel verzoeken dat de zaak op de volgende zitting van de Commissie DEF wordt opgeroepen voor zover deze zitting al niet benomen is voor de behandeling van andere dossiers. Voor wat betreft de beroepsprocedure gaat het dan om een latere door het Secretariaat te bepalen datum.

Op zulk verzoek zal zo spoedig mogelijk door de Voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan worden geantwoord. Het betreft alsdan een soevereine beslissing van de Voorzitter tegen dewelke geen verhaal open staat.

Indien partijen niet tot een akkoord komen om een kalender te bepalen conform de hierboven gestelde regels, zal de meest gerede partij de Voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan verzoeken om ambtshalve een kalender op te leggen en een datum te bepalen waarop de zaak zal worden behandeld.

Op zulk verzoek zal zo spoedig mogelijk door de Voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan worden geantwoord. Het betreft alsdan een soevereine beslissing van de Voorzitter tegen dewelke geen verhaal open staat.

De Voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan beslist soeverein en zonder mogelijkheid tot enig verhaal over het gevolg dat dient te worden gegeven aan het laattijdig of het buiten de kalender neerleggen van de stukken of aan niet- of laattijdige mededeling van stukken aan de andere partijen.

artikel 85

Wanneer een lid van één van de disciplinaire organen behoort tot dezelfde onderneming – of tot dezelfde belangengroep zoals bedoeld in artikel 9.3 van de statuten – als één van de partijen in een dossier ingeleid door een klacht, zal deze aan geen enkele fase van de procedure of van de behandeling van het dossier deelnemen.

artikel 86

De disciplinaire organen zullen elk bewijsstuk dat op onrechtmatige wijze werd verkregen uit het dossier weren.

artikel 87

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

artikel 88

Wanneer dezelfde zaak gebracht wordt voor de disciplinaire organen van pharma.be en voor een instantie extern aan pharma.be, bijvoorbeeld een gerechtelijke of administratieve overheid of een scheidsrechterlijke instantie, zal de behandeling ervan voor de disciplinaire organen worden opgeschort tot wanneer de gerechtelijke of administratieve overheid haar beslissing heeft genomen, met dien verstande dat de beroepen tegen de beslissingen van de disciplinaire organen van pharma.be niet kunnen worden ingesteld bij een gerechtelijke of administratieve overheid zolang de "interne beroepen" van pharma.be niet volledig zijn uitgeput.

Wanneer dezelfde zaak reeds behandeld is geweest door een aan pharma.be externe instantie, kan zij niet meer voor de disciplinaire organen gebracht worden.

Men verstaat onder "dezelfde zaak" ieder klachtendossier waarvan het voorwerp, geheel of gedeeltelijk, slaat op identieke of gelijkaardige feiten uitgaande van dezelfde leden-ondernemingen.

Iedere partij in een zaak die hangt voor de deontologische organen, zal deze laatste zonder verwijl inlichten over de inleiding van dezelfde zaak bij een instantie extern aan pharma.be

De toepassing van artikel 88 zal aanleiding geven tot een afzonderlijke beslissing van de Voorzitter van het disciplinaire orgaan. Tegen deze beslissing kan hoger beroep worden ingesteld voor de Kamer van Beroep. Op straffe van onontvankelijkheid moeten partijen hun gemotiveerd beroep indienen hetzij door middel van een gewone brief neergelegd op het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden naar het Secretariaat, ten laatste op de zevende dag die volgt op de dag van verzending van de bestreden beslissing van de Voorzitter. De datum van de poststempel geldt als bewijs van de datum van verzending in de tweede hypothese. De Kamer van Beroep zal zich uitspreken over de toepassing van dit artikel 88. De zaak wordt vervolgens verwezen naar het desbetreffende disciplinaire orgaan dat ertoe gehouden is de door de Kamer van Beroep genomen beslissing te volgen.

Onderafdeling 2: Behandeling van de klacht ten gronde

1. Behandeling van de klacht door het Bureau voor Vervolgingen

artikel 89

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een inbreuk op de deontologische regels beoogd in dit wetboek vaststelt, kan een klacht indienen bij het Bureau voor Vervolgingen via het Secretariaat, voor zover deze klacht geschreven en gemotiveerd is en voor zover de auteur ervan geïdentificeerd is.
2. Behoudens indien hij reeds is toetreden tot de Code overeenkomstig de regels vervat in artikel 112, moet de auteur bovendien, samen met zijn klacht, een verklaring afleggen krachtens dewelke hij zich ertoe verbindt de regels van de Code te respecteren en de gevolgen ervan te accepteren.
3. De klachten die niet zijn vergezeld van enig bewijselement, zijn ontvankelijk voor zover zij geschreven en gemotiveerd zijn en de auteur ervan geïdentificeerd is.
4. In elk geval zijn klachten die tegelijk anoniem en niet van bewijselementen zijn vergezeld, onontvankelijk.
5. De rechtspersoon of de feitelijke vereniging die een klacht indient, moet vooraleer de procedure aan te vatten een bedrag van 650 EUR in consignatie geven. Het Bureau voor Vervolgingen zal geen gevolg geven aan klachten die niet vergezeld zijn van het bewijs van deze consignatie. De organen bedoeld onder artikel 52 evenals natuurlijke personen dienen geen bedrag in consignatie te geven.

artikel 90

Het Bureau voor Vervolgingen oordeelt soeverein over het gevolg dat moet gegeven worden aan de eenvoudige mededeling van informatie zonder dat deze informatie vergezeld is van een klacht alsook aan dossiers die niet voldoen aan de voorwaarden van ontvankelijkheid van de klacht zoals uiteengezet in artikel 89 van de huidige Code.

In elk geval zal het Bureau geen enkel gevolg geven aan een eenvoudige mededeling van informatie die anoniem gebeurt en verstoken is van enig bewijselement.

artikel 91

Zonder zich uit te spreken over de grond van de klacht oordeelt het Bureau voor Vervolgingen over de opportuniteit van het gevolg dat eraan moet gegeven worden, namelijk:

- de klassering zonder gevolg, onder de voorwaarden voorzien in artikel 93,
- de verwijzing naar de Onderzoekskamer, onder de voorwaarden voorzien in artikel 94,
- de verwijzing naar de Commissie DEF, onder de voorwaarden voorzien in artikel 95,
- de verwijzing naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), onder de voorwaarden voorzien in artikel 108.

artikel 92

Het Bureau voor Vervolgingen kan zelf de auteur van een klacht zijn indien de informatie die haar ter beschikking wordt gesteld betrekking heeft op een ernstige inbreuk op de deontologische regels en waarbij de belangen van de farmaceutische sector in het algemeen in gevaar worden gebracht. In dat geval zal het zijn beslissing op omstandige wijze motiveren en partij worden bij de zaak.

Bij het beoordelen of een inbreuk ernstig is of niet in de zin van het voorgaande lid zal het Bureau voor Vervolgingen rekening houden met de richtlijnen terzake die als bijlage 1 aan de huidige Code zijn toegevoegd.

Het Bureau voor Vervolgingen kan echter geen klacht indienen indien de informatie waarover zij beschikt tegelijkertijd van anonieme oorsprong is en verstoken is van enig bewijselement.

artikel 93

Iedere beslissing tot klassering zonder gevolg dient uitdrukkelijk gemotiveerd te worden. Deze beslissing is niet vatbaar voor beroep. Zij wordt schriftelijk meegedeeld aan de partijen.

De onderneming waartegen de klacht of informatie was gericht, heeft in dat geval het recht haar standpunt aangaande de aangevoerde feiten *ex post* schriftelijk ten aanzien van het Bureau voor Vervolgingen toe te lichten.

2. Behandeling van de klacht door de Onderzoekskamer

artikel 94

1. Indien het dossier niet vergezeld is van een voldoende aantal bewijselementen om het voorwerp uit te maken van een verwijzing naar de Commissie DEF, kan het Bureau voor Vervolgingen het dossier voorleggen aan de Onderzoekskamer. Deze onderzoekt de zaak zowel ten laste als ten ontlaste, en mag onder meer:
 - de betrokken partijen oproepen en horen,
 - elk nuttig stuk onderzoeken (approval forms, facturen,...) dat de partijen ten behoeve van het onderzoek hebben overgemaakt,
 - een betrokken derde oproepen en horen.
2. Binnen de dertig dagen na ontvangst van het dossier van het Bureau voor Vervolgingen maakt de Onderzoekskamer aan het Bureau voor Vervolgingen een omstandig onderzoeksrapport over, waarin het geheel van de door haar uitgevoerde taken toegelicht wordt. Mits motivering kan deze termijn verlengd worden volgens de noodwendigheden.
3. Op basis van dit onderzoeksrapport, beslist het Bureau van Vervolgingen soeverein over de gevolgen die aan het dossier moeten gegeven worden (d.w.z. hetzij de klassering zonder gevolg zoals bedoeld in artikel 93 van de huidige Code, hetzij de verwijzing naar de Commissie DEF zoals bedoeld in artikel 95 van de huidige Code). Het deelt zijn beslissing mee aan de partijen tesamen met een kopie van het onderzoeksrapport van de Onderzoekskamer.

3. Behandeling van de klacht door de Commissie DEF

artikel 95

Indien het dossier vergezeld is van een voldoende aantal bewijselementen betreffende het bestaan van een inbreuk op de huidige Code, kan het Bureau dit dossier overmaken aan de Commissie DEF. De verwijzing naar de Commissie DEF vat deze laatste wat betreft de grond van de zaak.

In dat geval kan het dossier in geen geval het voorwerp uitmaken van een verwijzing naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zoals bepaald in artikel 108. Het Bureau voor vervolgingen kan het dossier inderdaad slechts verwijzen naar het FAGG wanneer aan de cumulatieve voorwaarden opgesomd in artikel 108 van de huidige Code is voldaan.

artikel 96

1. De Commissie DEF mag aan de Onderzoekskamer bijkomende onderzoeksmaatregelen vragen. Binnen de dertig dagen na ontvangst van het dossier van de Commissie DEF maakt de Onderzoekskamer aan de Commissie DEF een omstandig verslag van het onderzoek over, waarin het geheel van de door haar uitgevoerde taken toegelicht wordt. Mits motivering kan deze termijn verlengd worden volgens de noodwendigheden. Het onderzoeksrapport wordt aan het dossier toegevoegd. Een kopie van het rapport wordt bovendien tegelijkertijd schriftelijk aan de partijen meegedeeld.
2. De Commissie DEF kan eveneens de betrokken partijen of de Voorzitters van andere organen oproepen en horen binnen een redelijke termijn.

4. Behandeling van de klacht door de Kamer van Beroep

artikel 97

1. Elke beslissing die door de Commissie DEF ten gronde wordt genomen, is vatbaar voor beroep bij de Kamer van Beroep. Onverminderd artikel 88 in fine kan tegen beslissingen over procedurele incidenten geen beroep worden ingesteld.
2. Op straffe van onontvankelijkheid moeten de partijen (of één van hen) beroep aangetekend hebben, hetzij door middel van een gewone brief neergelegd op het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden naar het Secretariaat, ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de dag waarop de bestreden beslissing van de Commissie DEF per aangetekende brief aan partijen werd verzonden overeenkomstig artikel 56 van de Code. De datum van de poststempel geldt telkens als bewijs van de datum van verzending.
3. Uiterlijk de dertigste dag na de indiening van het beroep voor de Kamer van Beroep roept het Secretariaat de betrokken partijen op voor verschijning voor de Kamer van Beroep. Deze verschijning heeft plaats ten vroegste de twintigste dag na de oproeping tot verschijning.

artikel 98

1. De Kamer van Beroep kan, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de partijen, aan de Onderzoekskamer bijkomende onderzoeksmaatregelen bevelen. Binnen de dertig dagen na ontvangst van het dossier van de Kamer van Beroep maakt de Onderzoekskamer aan de Kamer van Beroep een omstandig onderzoeksrapport over, waarin het geheel van de door haar uitgevoerde taken toegelicht wordt. Mits motivering kan deze termijn verlengd worden volgens de noodwendigheden. Het onderzoeksrapport wordt aan het dossier toegevoegd. Een kopie van het verslag wordt bovendien tegelijkertijd schriftelijk aan de partijen meegedeeld.
2. De Kamer van Beroep kan eveneens de betrokken partijen alsook de Voorzitters van de andere organen oproepen en horen.
3. De Kamer van Beroep kan zelf de feiten kwalificeren of herkwalificeren.

5. Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de Code

artikel 99

De procedure ten gronde voor de Commissie DEF en voor de Kamer van Beroep kan tot de volgende beslissingen leiden:

- de gegrondheid van de klacht en de vaststelling van een inbreuk, in voorkomend geval, met de uitspraak van een van de maatregelen voorzien in artikel 100,
- de ongegrondheid van de klacht,
- de vaststelling dat het geschil beëindigd is.

De beslissing van de Commissie DEF en/of de beslissing van de Kamer van Beroep worden uitdrukkelijk gemotiveerd en schriftelijk aan de betrokken partijen betekend.

artikel 100

- § 1. Wanneer de Commissie DEF of de Kamer van Beroep bij beslissing ten gronde een inbreuk vaststellen, bevelen zij de onmiddellijke stopzetting van de gewraakte activiteiten en bevelen zij het betrokken lid zich er schriftelijk toe te verbinden herhaling te voorkomen.
- § 2. De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kunnen bovendien, wanneer zij bij beslissing ten gronde een inbreuk vaststellen, volgende maatregelen opleggen ten laste van leden die zij schuldig achten aan schending van de deontologische regels bedoeld in de huidige 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,
 - de rechtstreekse mededeling van de beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep of een uittreksel ervan via een brief aan het medische en/of farmaceutische korps.
- § 4. Onder “begeleidende maatregel” zoals bedoeld in § 2, wordt bijvoorbeeld verstaan :
- de mededeling van de aangepaste versie van het gewraakte materiaal,
 - de mededeling van de details van de organisatie van een toekomstige manifestatie en van de lijst van de deelnemers,
 - aanbevelingen inzake transparantie of leesbaarheid,
 - de verwijdering van een link naar een website.
- § 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 eenzijdig 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. Deze maatregel bestaat uit een bijdrage aan een fonds bestemd ter financiering van acties die bijdragen tot de bevordering van de reputatie van de farmaceutische sector; de beslissingen met betrekking tot de aanwending van de aan dit fonds gestorte sommen zullen genomen worden overeenkomstig de statuten van pharma.be Het bedrag van deze maatregel varieert tussen 5.000 euro en 50.000 euro in functie van de inbreuk.
- § 6. 1. Elke beslissing ten gronde van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep waarbij een inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in de huidige Code wordt vastgesteld, wordt gepubliceerd op de hieronder vermelde wijze.

Wat de beslissingen van de Commissie DEF betreft, vindt publicatie slechts plaats na het verstrijken van de beroepstermijn bedoeld in artikel 97, § 2, van de huidige Code en op voorwaarde dat geen hoger beroep werd ingesteld.

Onder “publicatie” wordt verstaan de nominatieve publicatie van een samenvatting van de beslissing.

Publicatie gebeurt tenminste in de volgende tijdschriften, telkens in het Nederlands en in het Frans:

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

De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kunnen tevens de publicatie in andere tijdschriften bevelen.

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 de huidige Code of ingeval van een ernstige inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in de huidige Code waarbij de belangen van de farmaceutische sector in het algemeen in gevaar werden gebracht, vindt publicatie tevens plaats in het Engels in SCRIP.

Bij het beoordelen of een inbreuk ernstig is of niet in de zin van het voorgaande lid zullen de Commissie DEF of de Kamer van Beroep, al naargelang het geval, rekening houden met de richtlijnen terzake die als bijlage 1 aan de huidige Code zijn toegevoegd.

2. 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 maar afkomstig zijn uit het medisch of farmaceutisch korps of uit de wetenschappelijke of academische wereld, en uit juristen als uit vertegenwoordigers 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, zie 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 beslissing in het Engels met oog op publicatie ervan in SCRIP, vallen ten laste van de onderneming tegen dewelke ze uitgesproken werden, onverminderd de toepassing van artikel 111.
- § 8. Bij niet naleving van het bevel tot stopzetting, van de berisping, van de corrigerende maatregel of van de begeleidend maatregel opgelegd door de Commissie DEF of Kamer van Beroep overeenkomstig artikel 100, § 1 - § 4 van de huidige Code, binnen de termijn opgelegd door de Commissie DEF of door de Kamer van Beroep, zal de Commissie DEF of de Kamer van Beroep (al naargelang het geval) het recht hebben haar beslissing te herzien en een financiële vrijwaringsmaatregel op te leggen.
- § 9. Ter uitvoering van de beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep om aan een bepaald lid een financiële vrijwaringsmaatregel op te leggen overeenkomstig § 2, § 5 et § 8 van onderhavig artikel 100, zal het betrokken lid de financiële vergoeding zoals bepaald door de Commissie DEF of de Kamer van Beroep storten op de rekening van pharma.be (zoals meegedeeld door het Secretariaat) en dit binnen een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de datum van het geschreven bericht dat ter zake door het Secretariaat werd overgemaakt.

Bij gebreke daarvan worden verwijlinteressen aangerekend.

artikel 101

Wanneer in de loop van een periode van drie jaren die volgt op de betekening van een beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep, een lid van pharma.be ten definitieve titel veroordeeld wordt voor identieke of gelijkaardige feiten, kan het disciplinair orgaan dat de definitieve beslissing heeft genomen, het dossier bezorgen aan de Raad van Bestuur van pharma.be, en dit met het oog op de toepassing van artikel 102 van de huidige Code. Zij kan eveneens de publicatie in het Engels van de beslissing in SCRIP bevelen.

artikel 102

Onverminderd de maatregelen voorzien in artikel 100, kan de Raad van Bestuur van pharma.be overeenkomstig artikel 7 van de statuten, de uitsluitingsprocedure inzetten tegen elk lid dat door zijn houding de verwezenlijking belemmert van de doelstellingen die pharma.be nastreeft op het gebied van ethiek en beroepsrelaties of weigert zich te schikken naar het huishoudelijk reglement, waarvan de huidige Code integraal deel uitmaakt.

artikel 103

(...)

Onderafdeling 3: Behandeling van de klacht in kort geding

artikel 104

1. Om in behandeling kunnen genomen te worden, dient de klacht die in kort geding wordt ingeleid te voldoen aan volgende voorwaarden:
 - a. zij wordt ingesteld door middel van een schriftelijk verzoek bij het Secretariaat door een lid van pharma.be; zij kan tevens worden ingesteld door het Bureau voor Vervolgingen in toepassing van artikel 92 van de huidige Code, desgevallend ten gevolge van een verwijzing van het dossier door de Voorzitter van het Visumbureau overeenkomstig artikel 78, alinea 3, of door de Voorzitter van het BTGC overeenkomstig artikel 78*undecies*;
 - b. zij is vergezeld van de beschikbare overtuigingsstukken;
 - c. zij is gemotiveerd: de motivering moet duidelijk een imminent risico op een ernstige belangenschade in hoofde van de auteur van de klacht aantonen; wanneer de klacht wordt ingesteld door het Bureau voor Vervolgingen, dient in de motivering duidelijk een imminent risico op ernstige belangenschade in hoofde van de farmaceutische sector in het algemeen te worden aangetoond.
2. De Secretaris maakt het verzoek in kort geding over aan de ondervoorzitter van de Commissie DEF, bijgestaan door twee leden van de Commissie DEF. De aangeduide personen behandelen het kort geding. Zij nemen niet deel aan andere fasen van de procedure in een zaak waarvan zij het kort geding hebben behandeld.
3. De leden die het kort geding behandelen, kunnen elke maatregel nemen die zij voor de uitvoering van hun taak nuttig achten. Zij roepen de partijen op en horen hen binnen een termijn en volgens de vorm aangepast aan de omstandigheden.
4. De procedure in kort geding kan tot volgende beslissingen leiden:
 - klassering zonder gevolg,
 - bevel tot onmiddellijke staking of tot staking binnen een bepaalde termijn van het ongeoorloofde feit; de staking loopt uiterlijk tot de mededeling aan de partijen van de beslissing ten gronde genomen door de Commissie DEF.
5. De beslissingen die worden genomen in kort geding worden betekend aan de partijen.
6. De beslissingen genomen in kort geding kunnen het voorwerp uitmaken van een verzet door de partij(en) die niet ter zitting aanwezig wa(s)(ren). Op straffe van onontvankelijkheid moeten partijen hun verzoek tot verzet schriftelijk indienen hetzij door middel van een gewone brief neergelegd op het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden naar het Secretariaat, ten laatste op de tweede dag die volgt op de dag van kennisgeving van de bestreden beslissing. De datum van de poststempel geldt als bewijs van de datum van verzending in de tweede hypothese.. Ingeval van verzet worden de ondervoorzitter en de leden die het kort geding hebben behandeld, gevat. Ingeval van verhindering van één of beide leden, zal de Voorzitter hem/hen vervangen door een ander lid/leden van de Commissie DEF.

7. Ingeval de procedure in kort geding uitloopt op een klassering zonder gevolg, zal de Commissie DEF zetelend in kort geding het dossier verzenden naar het Bureau voor Vervolgingen, dat zich zal uitspreken over het gevolg dat eraan moet gegeven worden.

Ingeval de procedure in kort geding uitloopt op een stakingsbevel, verzendt de Commissie DEF zetelend in kort geding het dossier naar de volgende gewone vergadering van de Commissie DEF zetelend ten gronde.

Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen

artikel 105

De beslissingen die door de Commissie DEF ten gronde worden genomen zijn pas uitvoerbaar na verloop van de beroepstermijn bedoeld in artikel 97, § 2, van de huidige Code. Behalve wat de publicatie betreft bedoeld in artikel 100, § 6, van de Code, kan de Commissie DEF niettemin op gemotiveerde wijze en in het algemeen belang van de farmaceutische industrie, haar beslissing geheel of gedeeltelijk uitvoerbaar bij voorraad verklaren, niettegenstaande beroep bij de Kamer van Beroep overeenkomstig de artikelen 97 en 98 van de Code.

artikel 106

De beslissingen genomen in kort geding zijn in beginsel niet uitvoerbaar bij voorraad. De Commissie DEF zetelend in kort geding kan echter op gemotiveerde wijze haar beslissing wel geheel of gedeeltelijk uitvoerbaar bij voorraad verklaren, niettegenstaande verzet overeenkomstig artikel 104, § 6, van de Code.

artikel 107

De Voorzitter van het disciplinair orgaan dat een definitieve of uitvoerbare beslissing heeft genomen, kan op eigen initiatief of op vraag van één van de partijen iedere maatregel treffen die hij nuttig acht om de naleving van de beslissing te verzekeren.

Zo kan hij bijvoorbeeld het dossier overmaken aan de Raad van Bestuur van pharma.be met het oog op de toepassing van artikel 102.

Onderafdeling 5: Verwijzing van het dossier naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

artikel 108

Elke beslissing waarbij het Bureau voor Vervolgingen een dossier verwijst naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), dient uitdrukkelijk gemotiveerd te worden.

Een dossier ingeleid door een klacht zoals bedoeld in artikel 89 kan enkel het voorwerp van een verwijzing uitmaken als het beantwoordt aan de hiernavolgende cumulatieve voorwaarden:

- de klacht voldoet aan de voorwaarden voorzien in artikel 89.1;
- het dossier betreft feiten die mogelijkerwijze een inbreuk uitmaken op de wetten en besluiten die geneesmiddelen betreffen voor zover deze feiten ook onder het toepassingsgebied van de huidige Code vallen;
- het dossier bevat een begin van bewijs van het bestaan van een inbreuk op de voormelde wetgeving;
- het dossier is niet vatbaar voor een verwijzing naar de Commissie DEF, onder de voorwaarden omschreven in artikel 95.

artikel 109

1. Tegen elke beslissing van het Bureau voor Vervolgingen tot verwijzing naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), kunnen de betrokken partijen beroep aantekenen bij de Commissie DEF. De beslissing van verwijzing wordt schriftelijk aan de betrokken partijen betekend.

Op straffe van onontvankelijkheid moet de appellant beroep hebben aangetekend, hetzij door middel van een gewone brief neergelegd op het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden naar het Secretariaat, ten laatste op de vijftiende dag die volgt op de dag waarop de beslissing van verwijzing schriftelijk werd betekend. De datum van de poststempel geldt als bewijs van de datum van verzending in de tweede hypothese.

De beslissing tot verwijzing heeft slechts gevolgen de dag na de vijftiende dag die volgt op de betekening van de beslissing. Het beroep heeft schorsende werking.

2. Ingeval de Commissie DEF het beroep ontvankelijk verklaart, onderzoekt zij of de drie voorwaarden voorzien in artikel 108, alinea 2 van de huidige Code vervuld zijn.

Alvorens tot dit onderzoek over te gaan, kan de Commissie DEF aan de Onderzoekskamer bijkomende onderzoeksmaatregelen vragen. Binnen de dertig dagen na ontvangst van het dossier van de Commissie DEF, maakt de Onderzoekskamer aan de Commissie DEF een omstandig verslag van het onderzoek over, waarin het geheel van de door haar uitgevoerde taken toegelicht wordt. Mits motivering kan deze termijn verlengd worden volgens de noodwendigheden. Een kopie van het verslag wordt aan de partijen meegedeeld.

Om haar onderzoek als vermeld onder de eerste alinea van dit punt uit te voeren, kan de Commissie DEF de betrokken partijen evenals de Voorzitters van de andere organen oproepen en horen binnen een redelijke termijn.

Op basis van het geheel van de elementen die zij heeft verzameld, zal de Commissie DEF na onderzoek soeverein oordelen of de voorwaarden voorzien in artikel 108, alinea 2 van de huidige Code vervuld zijn.

De procedure in hoger beroep kan tot volgende beslissingen leiden:

- bevestiging van de verwijzing,
- vernietiging van de verwijzing.

Deze beslissing heeft onmiddellijk uitwerking; zij is niet vatbaar voor beroep. Zij wordt aan de partijen schriftelijk meegedeeld.

3. Ingeval van vernietiging van de verwijzing zal de Commissie DEF het dossier zonder gevolg klasseren. Dergelijke klassering zonder gevolg is niet vatbaar voor beroep.

In afwijking van hetgeen in vorige alinea bepaald werd, kan de Commissie DEF de zaak aan zich trekken voor een behandeling ten gronde, indien zij naar aanleiding van het onderzoek voorzien in punt 2 van onderhavig artikel 109 van oordeel is dat het dossier voldoende bewijselementen bevat. De beslissing genomen door de Commissie DEF betreffende de grond van het dossier is vatbaar voor beroep onder de voorwaarden voorzien door de artikelen 97 en 98 van de huidige Code.

artikel 110

1. De verwijzing naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft de definitieve uitdoving van alle deontologische procedures voor de disciplinaire organen van pharma.be betreffende dit dossier tot gevolg.
2. Het Bureau beslist soeverein over de verwijzing naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) van een dossier waarin een onderneming is betrokken die geen lid is van pharma.be

Hoofdstuk 8: Procedurekosten en financiering

artikel 111

1. Wordt verstaan onder "procedurekosten" in de zin van dit artikel, alle kosten met betrekking tot de procedures bedoeld in hoofdstuk 7, afdeling 4.

De kosten van procedure worden bepaald per dossier dat wordt ingeleid door een klacht zoals bedoeld in artikel 89 van de huidige Code en dit in functie van de werkelijk opgelopen kosten voor elk disciplinair orgaan afzonderlijk. Een gedetailleerde kostenstaat zal worden bezorgd aan de partij die de kosten van procedure draagt.

Het bedrag dat in consignatie werd gegeven in toepassing van artikel 89.5 van de huidige Code wordt terugbetaald op het ogenblik van de definitieve afrekening van de procedurekosten. De geconsigneerde som wordt desgevallend toegerekend op de procedurekosten.

De procedurekosten bedragen minstens het bedrag van de consignatie voorzien in artikel 89.5.

2. De Voorzitter van elk disciplinair orgaan kan, in uitzonderlijke omstandigheden en mits verantwoording, afwijken van de regels die betrekking hebben op de kosten van procedure zoals bepaald in de huidige Code.

De Voorzitter van elk orgaan kan, in alle gevallen die niet zijn voorzien in de Code, bepalen op welke wijze de kosten van procedure verdeeld worden over de partijen.

3. De partij lastens dewelke een inbreuk is vastgesteld door een definitieve beslissing, en, in voorkomend geval, tegen dewelke een maatregel is uitgesproken, draagt de kosten van procedure.

De klagende partij draagt de kosten van de procedure wanneer, na beoordeling van de grond van de zaak, er geen enkele inbreuk noch maatregel zijn weerhouden tegen de verwerende partij.

Behoudens andersluidend akkoord tussen de partijen, draagt de klagende partij de kosten van procedure wanneer de Voorzitter van het disciplinair orgaan vaststelt dat het geschil een einde heeft genomen vooraleer een beslissing over de grond van de zaak werd genomen.

De klagende partij draagt de kosten van de procedure wanneer de klacht door het Bureau voor Vervolgingen wordt geklasseerd zonder gevolg.

De partijen zijn tot geen enkele kost van procedure gehouden wanneer het dossier het voorwerp uitmaakt van een definitieve verwijzing naar de diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). In dat geval zal het bedrag dat in consignatie werd gegeven, worden terugbetaald aan de klagende partij.

In afwijking van de regels hiervoor vernoemd, dragen de disciplinaire organen en natuurlijke personen geen kosten van procedure.

4. De partij ten wiens laste op definitieve wijze een inbreuk werd vastgesteld en, gebeurlijk, een maatregel werd uitgesproken draagt de kosten van procedure vermeerderd met een forfaitair bedrag dat wordt bepaald door de samenvoeging van volgende deelbedragen:
 - 1 250 EUR uit hoofde van het bevel tot staking opgelegd krachtens artikel 100, § 1, van de huidige Code,
 - 1 250 EUR per corrigerende maatregel die wordt opgelegd op grond van artikel 100, § 2, van de huidige Code,
 - 1 250 EUR uit hoofde van de publicatie voorzien in artikel 100, § 6, van de huidige Code.

Hoofdstuk 9: Algemene bepalingen - Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen

artikel 112

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 113

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 114

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 111 vastgesteld, blijven desgevallend door dit lid verschuldigd.

artikel 115

- § 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 artikel 40.2, 1^o, 2^e zin, die in werking treedt zes maanden na de goedkeuring ervan door de Algemene Vergadering van pharma.be
- § 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 115bis

De eerste referentieperiode bedoeld in artikel 44*ter*.1 valt samen met het kalenderjaar 2015.

artikel 116

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 1

Richtlijnen i.v.m. de afbakening van de feiten die ingevolge de artikelen 92 en 100, § 4, van de Code als een "ernstige inbreuk op de deontologische regels waarbij de belangen van de farmaceutische sector in het algemeen in gevaar worden gebracht" dienen te worden beschouwd

Context

Voor de toepassing van de Code voor deontologie heeft de notie "ernstige inbreuk op de deontologische regels waarbij de belangen van de farmaceutische sector in het algemeen in gevaar worden gebracht", hierna "ernstige inbreuk" genoemd, met name belang op een dubbel vlak:

- Volgens artikel 92 van de Code kan het **Bureau voor Vervolgingen** zelf de auteur van een klacht zijn op voorwaarde dat de informatie waarover het Bureau beschikt en waarop de klacht is gebaseerd betrekking heeft op een "ernstige inbreuk". Wanneer de informatie vergezeld is van een begin van bewijs, kan de klacht zelfs op informatie van anonieme oorsprong zijn gesteund, steeds op voorwaarde dat het gaat om feiten die een "ernstige inbreuk" vormen. Wanneer het Bureau beslist een klacht in te dienen, dan moet het zijn beslissing daartoe motiveren en wordt het partij in het geding.
- Overeenkomstig artikel 100, § 4, van de Code wordt, wanneer de **Commissie DEF** of de **Kamer van Beroep** een "ernstige inbreuk" in de hiervoor bedoelde zin vaststellen, de beslissing niet alleen gepubliceerd in *De Artsenkrant / Le Journal du Médecin* en *Het Apothekersblad / Les Annales Pharmaceutiques* (of een andere publicatie) maar eveneens 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 (het Bureau voor Vervolgingen, 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. Hoewel het in principe volstaat dat een inbreuk in één enkele van de hierna vermelde categorieën valt om als "ernstige inbreuk" te worden beschouwd, zal het feit dat de inbreuk in twee of meerdere van de hierna vermelde categorieën kan worden ondergebracht uiteraard bij de appreciatie een rol spelen.

- 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. Dienen daarom als "ernstige inbreuken" te worden beschouwd, alle feiten die de gezondheid van de patiënt in het gedrang kunnen brengen.

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.

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, moet 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:

- 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 dienen bijgevolg in de regel als "*ernstige inbreuken*" te 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, dient bijgevolg als een "*ernstige inbreuk*" te 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;

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

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

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 niét gebeurt in het kader van de medische of farmaceutische wetenschap of voor zover de medisch-farmaceutische communicatie slechts subsidiair is t.o.v. het totale opzet.
- Het begrip "ernstige inbreuk" zoals hiervoor omschreven, maakt deel uit van het deontologisch arsenaal van pharma.be. De ten laste gelegde feiten moeten dus een inbreuk vormen op de bepalingen van de *Code voor deontologie*, ongeacht of ze ook wettelijk worden gesanctioneerd of niet. De omstandigheid echter dat de ten laste gelegde feiten ook inbreuk maken of één of meerdere wetsbepalingen die vatbaar zijn voor strafrechtelijke sanctionering, is evenwel een element dat bij de appreciatie van de ernst van de feiten dient te worden betrokken.

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 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.

Bijlage 2

[Klik hier](#) om het schema van de openbaarmaking van transfers van waarden te downloaden.

pharma.be

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