



# Code de déontologie

Approuvé par l'Assemblée générale  
du 11 juin 2025

## TABLE DES MATIERES

<b>PRÉAMBULE</b>	<b>2</b>
<b>PRINCIPES ÉTHIQUES DE PHARMA.BE</b>	<b>2</b>
<b>ETHOS IFPMA</b>	<b>3</b>
<b>DÉFINITIONS</b>	<b>5</b>
<b>APPLICABILITÉ DU CODE</b>	<b>6</b>
<b>CHAMP D'APPLICATION DU CODE</b>	<b>7</b>
<b>CHAPITRE 1. PROMOTION DE MÉDICAMENTS SOUMIS À PRESCRIPTION AUX PROFESSIONNELS DU SECTEUR DE LA SANTÉ</b>	<b>8</b>
<b>SECTION 1. PROMOTION EN GENERAL</b>	<b>8</b>
<b>SECTION 2. PERSONNEL DE L'ENTREPRISE MEMBRE</b>	<b>9</b>
<b>CHAPITRE 2. INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR DE LA SANTÉ ET ORGANISATIONS DU SECTEUR DE LA SANTÉ</b>	<b>11</b>
<b>SECTION 1. INTERDICTION D'OFFRIR DES CADEAUX</b>	<b>11</b>
<b>SECTION 2. MATÉRIEL INFORMATIF OU ÉDUCATIONNEL ET OBJETS D'UTILITÉ MÉDICALE</b>	<b>11</b>
<b>SECTION 3. MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ</b>	<b>12</b>
<b>SECTION 4. CONVENTIONS</b>	<b>13</b>
<b>SECTION 5. MISE À DISPOSITION DE MOYENS</b>	<b>14</b>
<b>SECTION 6. EDUCATION MÉDICALE</b>	<b>16</b>
<b>SECTION 7. ETUDES NON INTERVENTIONNELLES</b>	<b>16</b>
<b>SECTION 8. ÉCHANTILLONS</b>	<b>17</b>
<b>CHAPTER 3. INTERACTIONS AVEC LES ORGANISATIONS DE PATIENTS</b>	<b>18</b>
<b>SECTION 1. PRINCIPES GÉNÉRAUX</b>	<b>18</b>
<b>SECTION 2. INTERDICTION D'OFFRIR DES CADEAUX</b>	<b>19</b>
<b>SECTION 3. ÉVÉNEMENTS ET HOSPITALITÉ</b>	<b>19</b>
<b>SECTION 4. CONVENTIONS</b>	<b>20</b>
<b>SECTION 5. DONATIONS ET SUBVENTIONS</b>	<b>21</b>
<b>SECTION 6. TRANSPARENCE</b>	<b>22</b>
<b>CHAPITRE 4. TRANSPARENCE</b>	<b>23</b>
<b>CHAPITRE 5. CONTRÔLE – MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE</b>	<b>24</b>
<b>SECTION 1. GENERALITÉS</b>	<b>24</b>
<b>SECTION 2. PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA COMMUNICATION ÉCRITE</b>	<b>26</b>
<b>SECTION 3. PROCÉDURE DE PLAINE</b>	<b>29</b>
<b>SUB-SECTION 1. LES ORGANES DISCIPLINAIRES</b>	<b>29</b>
<b>SUB-SECTION 2. RÈGLES GÉNÉRALES DE PROCÉDURE</b>	<b>32</b>
<b>SUB-SECTION 3. DÉCISIONS ET MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE</b>	<b>37</b>
<b>SUB-SECTION 4. EXÉCUTION DES DÉCISIONS</b>	<b>39</b>
<b>CHAPITRE 6. FRAIS DE PROCÉDURE</b>	<b>41</b>
<b>CHAPITRE 7. DISPOSITIONS GÉNÉRALES – ENTRÉE EN VIGUEUR – MESURES TRANSITOIRES</b>	<b>42</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>43</b>

## Préambule

Le préambule de ce code constitue la base aspirationnelle des concepts éthiques auxquels les Entreprises Membres adhèrent.

### PRINCIPES ÉTHIQUES DE PHARMA.BE

Les Entreprises Membres de pharma.be investissent dans la recherche médicale et biopharmaceutique et s'engagent à développer des solutions innovantes pour les besoins médicaux non satisfaits. Elles s'engagent également à offrir leurs médicaments dans le respect de toutes les règles et réglementations locales et internationales applicables, et ce dans un cadre éthique global.

Leurs premières priorités sont la santé et le bien-être des patients ainsi que la qualité de l'offre de soins.

Les Entreprises Membres de pharma.be adoptent les principes éthiques suivants :

1. Les Entreprises Membres aspirent à fournir des médicaments conformes aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité les plus élevées, tel que déterminées par les autorités réglementaires.
2. Les Entreprises Membres aspirent à fournir à leurs parties prenantes des données fiables, équilibrées et scientifiquement valides à propos de leurs médicaments.
3. Les Entreprises Membres aspirent à ce que l'information contenue dans le matériel promotionnel favorise un juste équilibre entre les risques et les bénéfices de leurs médicaments et leur bon usage. La promotion est éthique, fiable, équilibrée et ne doit pas être trompeuse.
4. Les Entreprises Membres s'efforcent de faire preuve d'ouverture et de transparence dans leurs relations avec les parties prenantes et les Professionnels du secteur de la santé, conformément à la législation applicable. Les interactions entre les Entreprises Membres et les parties prenantes sont éthiques, appropriées et professionnelles. Comme décrit dans la législation applicable, rien n'est offert ou fourni par une société d'une manière ou à des conditions qui auraient une influence inappropriée.
5. Tous les essais cliniques et les recherches scientifiques parrainés ou soutenus par les Entreprises Membres sont menés dans l'unique but de développer des connaissances qui profiteront aux patients et feront progresser la science et la médecine. Les Entreprises Membres s'engagent à assurer la transparence des essais cliniques parrainés par l'industrie sur des patients.

## ETHOS IFPMA

Les Entreprises Membres adhèrent à l'Ethos de l'IFPMA<sup>1</sup>. Cet Ethos soutient les règles du présent code et fournit un cadre pour se comporter avec intégrité quelles que soient les circonstances. Il permet d'insuffler une culture d'éthique et d'intégrité, nécessaire pour guider les comportements des Entreprises Membres et leurs interactions avec le milieu des soins de santé.

### Notre Ethos. Bâtir une culture basée sur la confiance



#### CONFIANCE

Agir de manière intègre et honnête pour améliorer la prise en charge des patients, établir une relation de confiance avec les personnes au service desquelles nous agissons ; respecter l'indépendance des professionnels de la santé, des patients et des autres acteurs.

<sup>1</sup> <https://www.ifpma.org/subtopics/ifpma-ethos/#:~:text=IFPMA%20Ethos&text=The%20Ethos%20is%20the%20foundation,with%20ever%2Dchanging%20society's%20expectations>

## SOINS

Assurer la sécurité des utilisateurs de nos produits - à partir des essais cliniques et tout au long du cycle de vie des produits.

### Innovation

Améliorer la santé dans le monde grâce à des produits et des services innovants, répondant aux plus hautes normes éthiques, scientifiques et médicales.

### Qualité

S'engager à fournir des produits de qualité ayant démontré leur efficacité clinique et ayant un profil de sécurité fiable.

## HONNÊTETÉ

Assurer une communication honnête et équilibrée avec les autorités gouvernementales, les professionnels de la santé, les patients et les autres acteurs.

### Dialogue

Favoriser au sein de nos organisations respectives une culture permettant de partager de façon ouverte et franche nos préoccupations afin de pouvoir apprendre de nos erreurs et nous améliorer continuellement.

### Transparence

Participer au progrès scientifique et à l'amélioration de la prise en charge des patients grâce au partage des données des essais cliniques, sponsorisés par l'industrie, de manière responsable, exacte et appropriée.

## ÉQUITÉ

Soutenir et respecter des pratiques commerciales équitables et la libre concurrence.

### Intégrité

Agir de façon responsable, éthique et professionnelle. Ne pas offrir, promettre, fournir ou accepter quoi que ce soit de valeur dans le but d'influencer de manière inappropriée une décision, ou de gagner un avantage injuste.

### Responsabilité

Etre responsables de nos actions et nos décisions, assurant une supervision appropriée des parties tierces agissant en notre nom.

## RESPECT

Respecter chaque personne et adopter une culture de diversité et d'intégration. Protéger l'environnement. Traiter de manière responsable les animaux sous notre garde.

### Confidentialité

Respecter le droit à la vie privée et gérer et protéger convenablement les informations personnelles.

### Formation

Soutenir le développement de la formation scientifique et médicale dans l'intérêt des patients.

## Définitions

### Codes Applicables :

- (a) le présent code ; et
- (b) dans le cas où la promotion ou l'interaction n'a pas lieu en Belgique, le code national d'application dans le pays où la promotion ou l'interaction a lieu.

Dans le cas d'un événement n'ayant pas lieu en Belgique et pour lequel une Entreprise Membre parraine la participation d'un Professionnel du secteur de la santé ou d'un Représentant d'une Organisation de patients , si un financement est fourni à ce Professionnel du secteur de la santé ou Représentant d'une Organisation de patients, ce financement est soumis aux règles du code national du pays où ce Professionnel du secteur de la santé ou Représentant d'une Organisation de patients exerce sa profession ou a son siège principal, par opposition à celles des pays dans lesquels l'événement international a lieu.

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

**Organisation du secteur de la santé** : toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, ainsi que toute entité juridique par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs Professionnels du secteur de la santé fournissent des services, à l'exception des Organisations de patients visées par la définition ci-dessous.

**Professionnel du secteur de la santé** : toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander, louer, utiliser ou administrer des médicaments ou des dispositifs médicaux.

Aux fins du Chapitre 1er "Promotion des médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé", le terme "Professionnel du secteur de la santé" désigne toute personne physique qualifiée pour prescrire ou fournir un médicament.

**Entreprise Membre** : comme défini dans les statuts de pharma.be, le terme Entreprise Membre désigne les personnes morales actives en Belgique dans le domaine des médicaments à usage humain ou des biens et services liés à l'utilisation de médicaments à usage humain, de la recherche à la commercialisation en passant par la production, qui ont pour but de mettre sur le marché les produits susmentionnés elles-mêmes ou par l'intermédiaire de tiers, et qui ont été admises en tant que membres de pharma.be par l'Assemblée générale de pharma.be.

**Organisation de patients** : toute association à but non lucratif (y compris l'organisation coupole à laquelle elle appartient), dotée ou non de la personnalité juridique, principalement composée de patients et/ou de prestataires de soins (non professionnels), qui sert et/ou soutient les besoins des patients et/ou des prestataires de soins (non professionnels).

**Représentant d'une Organisation de patients** : personne chargée de représenter et d'exprimer les points de vue collectifs d'une Organisation de patients sur une question ou un domaine thérapeutique spécifique.

## Applicabilité du code

En plus de se conformer à des exigences juridiques étendues (à savoir les lois et réglementations applicables à l'industrie pharmaceutique telles que la législation pharmaceutique, le droit de la concurrence, le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la protection des données, ainsi que la législation anticorruption), les Entreprises Membres ont accepté de se conformer à des normes supplémentaires dans le présent code d'auto-régulation.

Le présent code s'applique à la promotion et aux interactions effectuées, sponsorisées ou organisées par, avec ou au nom d'une Entreprise Membre.

Le présent code s'applique sans préjudice des dispositions légales et réglementaires en matière de promotion et d'information sur les médicaments à usage humain ainsi que celles relatives aux interactions avec les Professionnels et Organisations du secteur de la santé et avec les Organisations de patients, et les complète. Ces dispositions doivent être respectées en toutes circonstances.

Les instances déontologiques de pharma.be sont compétentes pour traiter toute infraction commise par une Entreprise Membre en ce qui concerne la promotion et la fourniture d'information et d'interaction susmentionnées.

Le présent code complète également les dispositions du code de pratique de l'EFPIA, du code de pratique de l'IFPMA et du code de déontologie de l'association à but non lucratif Mdeon. En cas de contradiction entre les codes, la disposition la plus contraignante s'applique toujours, dans la mesure où elle est compatible avec la législation en vigueur.

## Champ d'application du code

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

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

Le présent code s'applique à tous les moyens mis en œuvre pour assurer l'information et la promotion relatives aux médicaments, aux interactions entre les Entreprises Membres et les Professionnels du secteur de la santé, les Organisations du secteur de la santé et les Organisations de patients. Il contient notamment des règles portant sur :

- la promotion des médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé (que la promotion soit orale, écrite ou par tout autre moyen) ;
- les interactions entre les Entreprises Membres et les Professionnels du secteur de la santé, Organisations du secteur de la santé et les Organisations de patients ;
- et la publication des transferts de valeur des Entreprises Membres aux Professionnels du secteur de la santé, Organisations du secteur de la santé et les Organisations de patients.

Les Entreprises Membres sont responsables des obligations imposées en vertu de tout code applicable pertinent, même si elles chargent un tiers de concevoir, mettre en œuvre ou entreprendre des activités couvertes par le code Applicable en leur nom.

De plus, les Entreprises Membres doivent prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que toutes les autres parties qu'elles chargent de concevoir, mettre en œuvre ou entreprendre des activités couvertes par le code Applicable mais qui n'agissent pas au nom de l'Entreprise Membre (par exemple les joint-ventures, les détenteurs d'une autorisation, etc.) se conforment aux codes Applicables.

# Chapitre 1.

## Promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé

### SECTION 1. PROMOTION EN GENERAL

La promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé est soumise à la législation belge et notamment aux conditions prévues à l'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et par l'Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

Les exigences suivantes s'appliquent en complément de ces textes.

#### ARTICLE 1. ACCEPTABILITÉ DE LA PROMOTION

Les Entreprises Membres doivent maintenir des normes éthiques élevées en tout temps. La promotion doit :

- A. ne jamais être de nature à jeter le discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou à réduire la confiance en celle-ci ;
- B. être d'une nature qui reconnaît la nature particulière des médicaments et le statut professionnel du public visé ; et
- C. ne pas être susceptible d'offenser.

#### ARTICLE 2. PROMOTION AND ITS SUBSTANTIATION

- A. La promotion doit pouvoir être justifiée, et ce rapidement en réponse aux demandes raisonnables des Professionnels du secteur de la santé. En particulier, les allégations promotionnelles concernant les effets secondaires doivent refléter les preuves disponibles ou pouvoir être justifiés par l'expérience médicale. Il n'est cependant pas nécessaire de fournir des preuves de la validité des éléments approuvés par l'autorisation de mise sur le marché.
- B. Il convient de veiller à ce que le matériel visuel tel que les graphiques, les illustrations, les photographies ou les tableaux ne soit pas utilisé de manière trompeuse, que ce soit en ce qui concerne la nature d'un médicament (par exemple s'il convient ou non aux enfants) ou toute allégation ou comparaison (par exemple en utilisant des informations incomplètes ou sans signification statistique ou des échelles inhabituelles).
- C. Des références claires seront mentionnées dans le matériel promotionnel en cas de renvoi à des études publiées.
- D. Les termes "sûr" ou "sans danger" ou tout autre terme exprimant un concept similaire ne peuvent être utilisés sans qu'ils soient clairement définis.

Le mot "nouveau" ne peut être utilisé pour décrire un médicament ou une présentation qui est généralement disponible ou une indication thérapeutique qui est généralement fait l'objet d'une promotion depuis plus d'un an.

- E. Il ne doit pas être indiqué qu'un médicament n'a pas d'effets secondaires ou ne présente pas de risque de toxicité, d'addiction ou de dépendance.

## ARTICLE 3. UTILISATION DE CITATIONS DANS LA PROMOTION

Les citations ne doivent pas être invoquées de manière tendancieuse hors contexte et doivent rester fidèles à l'esprit de leur auteur.

## ARTICLE 4. DISTRIBUTION DE LA PROMOTION

La promotion sera présentée de manière objective et selon les bonnes pratiques, en évitant l'utilisation d'images trompeuses ou de descriptions exagérées. Elle doit être présentée de manière à ne pas dissimuler son véritable objectif.

L'information ou la promotion relatives aux médicaments ne peuvent s'adresser qu'aux Professionnels du secteur de la santé dont on peut raisonnablement supposer qu'ils ont besoin de ces informations ou qu'ils s'y intéressent.

L'utilisation de communications digitales pour la promotion n'est autorisée que moyennant le consentement valable et/ou à la demande du destinataire.

## ARTICLE 5. TRANSPARENCE DE LA PROMOTION

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

Les évaluations cliniques, les programmes de surveillance et d'expérience post- commercialisation ainsi que les études post-autorisation (y compris celles de nature rétrospective) ne doivent pas constituer de la promotion déguisée. Ces évaluations, programmes et études doivent être menés dans un but essentiellement scientifique ou éducatif.

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

Le matériel relatif aux médicaments et à leur utilisation, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, parrainé par une Entreprise Membre, doit indiquer clairement qu'il a été parrainé par cette Entreprise Membre.

## ARTICLE 6. QUESTIONS MÉDICALES PERSONNELLES

Dans le cas de demandes de conseils sur des questions médicales personnelles émanant de membres du grand public, il doit être conseillé au demandeur de consulter un Professionnel du secteur de la santé.

## ARTICLE 7. RESPONSABILITÉ DE L'ENTREPRISE MEMBRE

L'Entreprise Membre doit nommer au moins un employé "senior" qui doit être responsable de la supervision de l'Entreprise Membre et de ses filiales afin de s'assurer que les normes du ou des codes Applicables sont respectées.

## SECTION 2. PERSONNEL DE L'ENTREPRISE MEMBRE

### ARTICLE 8. REPRÉSENTANTS MÉDICAUX

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

Elles doivent veiller à ce que leurs représentants médicaux, en ce compris le personnel auquel il est fait appel sur la base d'une convention avec des tiers, et tous les autres représentants de l'entreprise qui sont en contact avec des Professionnels du secteur de la santé dans le cadre de la promotion des médicaments, soient familiarisés avec les dispositions pertinentes de(s) code(s) Applicable(s), ainsi qu'avec les dispositions légales et réglementaires applicables.

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

Les obligations des représentants médicaux sont les suivantes:

- A.** Les représentants médicaux doivent se conformer à toutes les exigences pertinentes du ou des codes Applicables, et à toutes les lois et réglementations en vigueur, et les Entreprises Membres sont chargées d'assurer qu'ils s'y conforment.
- B.** Les représentants médicaux doivent aborder leurs fonctions de manière responsable et éthique.
- C.** Les représentants médicaux doivent s'assurer que la fréquence, le moment et la durée des visites aux Professionnels du secteur de la santé, pharmacies, hôpitaux et à d'autres établissements de santé, ainsi que la façon dont elles sont effectuées, ne causent pas d'inconvénients.
- D.** Les représentants médicaux ne doivent pas utiliser d'incitation ou de subterfuge pour obtenir un entretien.
- E.** Lors d'un entretien, ou lors de la recherche d'un rendez-vous pour un entretien, les représentants médicaux doivent, dès le départ, prendre des mesures raisonnables pour s'assurer qu'ils n'induisent pas en erreur quant à leur identité ou à celle de l'Entreprise Membre qu'ils représentent.

## ARTICLE 9. SERVICE SCIENTIFIQUE

Outre les conditions prévues à l'article 13, § 1 de l'Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, le service scientifique organisé par l'Entreprise Membre doit comprendre un médecin ou un pharmacien.

Le service scientifique est responsable de l'approbation et de la supervision des études non interventionnelles réalisées par ou avec le soutien du titulaire de l'autorisation (cfr Section 7 du Chapitre 2).

## ARTICLE 10. RESPONSABLE DE L'INFORMATION ET DE LA PROMOTION

Le Responsable de l'information et de la promotion tel que mentionné à l'article 13 de l'Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain doit certifier qu'il/elle a examiné la forme finale du matériel promotionnel et qu'il/elle estime que celui-ci est conforme aux exigences des codes, lois et règlements applicables.

## Chapitre 2.

# Interactions avec les Professionnels du secteur de la santé et Organisations du secteur de la santé

### SECTION 1. INTERDICTION D'OFFRIR DES CADEAUX

#### ARTICLE 11.

En ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, l'offre, l'octroi ou la promesse de tout cadeau, direct ou indirect, à un Professionnel du secteur de la santé ou à un membre d'une Organisation du secteur de la santé est interdit(e), même si sa valeur est négligeable et qu'il concerne l'exercice de la profession médicale, dentaire ou pharmaceutique, en particulier :

- les cadeaux pour le bénéfice personnel (tels que des tickets pour des événements sportifs ou de divertissement, des cadeaux de courtoisie sociale) ;
- les espèces, équivalents en espèces ou services personnels. À ces fins, les services personnels sont tout type de service non lié à la profession et qui confère un avantage personnel au bénéficiaire;
- les objets ou les gadgets promotionnels. À ces fins, un objet promotionnel est un article non monétaire donné à des fins promotionnelles.

### SECTION 2. MATÉRIEL INFORMATIF OU ÉDUCATIONNEL ET OBJETS D'UTILITÉ MÉDICALE

#### ARTICLE 12.

- A.** Les Entreprises Membres ne peuvent remettre aux Professionnels du secteur de la santé et aux membres d'Organisations du secteur de la santé du matériel informatif ou éducationnel qu'à la condition que ce matériel :
  - I. soit de faible valeur ;
  - II. ait un lien direct avec la pratique de l'art médical ou pharmaceutique ; et
  - III. profite directement aux soins pour les patients.
- B.** Des objets d'utilité médicale ne peuvent être remis aux Professionnels du secteur de la santé et aux membres d'Organisations du secteur de la santé qu'à la condition que ces objets:
  - I. soient directement liés à l'éducation de ces derniers et aux soins pour les patients ;
  - II. soient de faible valeur ; et
  - III. ne fassent pas partie du matériel et équipement de base dont tout professionnel a besoin dans sa pratique routinière.
- C.** La notion "de faible valeur" mentionnée aux points A et B ci-dessus est déterminée dans les lignes directrices à ce sujet.

- D. Le matériel informatif ou éducationnel et les objets d'utilité médicale peuvent comporter le nom de l'Entreprise Membre, mais ne peuvent comporter le nom de marque d'un produit, sauf si le nom du médicament est essentiel pour l'utilisation correcte du matériel ou de l'objet par le patient.
- E. La nature du matériel informatif ou éducationnel et des objets d'utilité médicale mentionnés ci-dessus ne peut constituer un contournement de l'interdiction d'offrir des cadeaux définie à l'article 11. En aucun cas, ce matériel ne peut être fourni dans le but d'encourager la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la fourniture ou l'administration d'un médicament.

### **SECTION 3. MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ**

Le sponsoring et l'organisation de réunions scientifiques par ou au nom d'Entreprises Membres sont soumises à la législation belge et notamment aux conditions prévues à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que dans le code de déontologie de Mdeon et ses directives y afférentes.

#### **ARTICLE 13.**

L'invitation de Professionnels du secteur de la santé à participer à un événement scientifique qui se déroule sur plusieurs jours calendaires consécutifs, la prise en charge des frais de participation ainsi que l'hospitalité y afférente sont soumises à une procédure de visa préalable. Dans ce cas, les Entreprises Membres sont obligées d'obtenir un visa auprès du Bureau des visas de l'asbl Mdeon.

Outre ces règles, les Entreprises Membres doivent se conformer à ce qui suit.

- A. Les manifestations scientifiques, soutenues ou organisées directement ou indirectement par les Entreprises Membres et auxquelles participent des Professionnels du secteur de la santé, seront réalisées dans un cadre de qualité. Lorsqu'une manifestation scientifique ne se déroule pas en Belgique, cette manifestation doit en outre, conformément à la définition de "code(s) Applicable(s)", répondre aux critères d'application en vertu du code de déontologie qui s'applique dans le pays où la manifestation a lieu.
- B. L'hospitalité offerte restera toujours limitée à ce que les Professionnels du secteur de la santé bénéficiaires seraient raisonnablement prêts à dépenser pour eux-mêmes.
- C. L'utilisation publique du logo et/ou de tout autre matériel appartenant à une Organisation du secteur de la santé par une Entreprise Membre nécessite une autorisation écrite de cette Organisation. En demandant cette autorisation, l'objectif précis et la façon dont le logo et/ou le matériel appartenant à l'Organisation du secteur de la santé seront utilisés doivent être clairement indiqués.
- D. Les Entreprises Membres doivent s'assurer que le sponsoring fourni aux Organisations du secteur de la santé est toujours clairement reconnu et apparent dès le départ.

## SECTION 4. CONVENTIONS

La conclusion de contrats avec des Professionnels du secteur de la santé pour la fourniture de services scientifiques est soumise à la législation belge et notamment aux conditions prévues à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

### ARTICLE 14.

Sans préjudice de l'application des dispositions légales, les Entreprises Membres ne peuvent conclure de conventions avec les institutions, organisations ou associations de Professionnels du secteur de la santé en vertu desquelles ces institutions, organisations ou associations prodiguent certains services aux entreprises qu'à condition que ces services :

- A. supportent les soins de santé ou la recherche scientifique ;
- B. n'aient pas pour but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

### ARTICLE 15.

- A. Nonobstant les dispositions légales, une Entreprise Membre peut engager un ou plusieurs Professionnels du secteur de la santé en tant que consultants pour des services tels que l'intervention lors de ou la présidence de réunions scientifiques, la collaboration à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou à des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou la participation à une étude de marché, lorsque cette participation implique une rémunération et/ou de l'hospitalité.
- B. Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :
  - I. un besoin légitime justifiant les services est clairement identifié et documenté avant de faire appel aux Professionnels du secteur de la santé et de convenir d'accords en la matière ;
  - II. les critères pour la sélection des consultants sont liés directement au besoin légitime énoncé à la clause I et les personnes chargées de la sélection des consultants possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les Professionnels du secteur de la santé qui ont été contactés répondent à ces critères ;
  - III. le nombre de Professionnels du secteur de la santé qui ont été retenus et l'étendue des services ne dépasse pas ce qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
  - IV. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer par les Professionnels du secteur de la santé de même que, sans préjudice de l'application de la clause VII ci-dessous, la base pour l'indemnisation de leurs services ;
  - V. l'Entreprise Membre établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
  - VI. le recrutement de Professionnels du secteur de la santé dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance et l'administration de médicaments ; et
  - VII. la rémunération pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services.

- C. Le régime de rémunération peut comprendre le remboursement de dépenses raisonnables, y compris les frais de déplacement, de repas et d'hébergement.
- D. Dans un souci de transparence, les Entreprises Membres sont vivement encouragées à reprendre dans la convention écrite énoncée au point B, IV, ci-dessus une clause en vertu de laquelle le Professionnel du secteur de la santé à qui l'on fait appel s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission de consultance ou de conseil pour l'Entreprise Membre chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

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

- E. Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ou les enquêtes par courrier, e-mail ou internet sont exclues du champ d'application de cette section à condition que les Professionnels du secteur de la santé ou les membres de l'Organisation du secteur de la santé concernés ne soient pas consultés de manière récurrente (que ce soit en ce qui concerne la fréquence des appels en général ou des appels relatifs à la même étude), et que la rémunération soit minimale.
- F. Si un Professionnel du secteur de la santé assiste à une manifestation scientifique en qualité de consultant ou de conseiller, il y a lieu d'appliquer la section 3 du chapitre 2 du présent code.

## SECTION 5. MISE À DISPOSITION DE MOYENS

### ARTICLE 16. FINANCEMENT DES ENTREPRISES MEMBRES

Aucune Entreprise Membre ne peut exiger de financer ou sponsoriser seule une Organisation du secteur de la santé ou l'un de ses programmes. Les Entreprises Membres accueillent favorablement le financement et le sponsoring des Organisations du secteur de la santé par de multiples sources.

### ARTICLE 17. SUBSIDES ET SPONSORING

- A. Sans préjudice des dispositions légales, les Entreprises Membres sont libres de mettre des moyens financiers ou autre moyen de fonctionnement à la disposition de tiers.

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

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

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

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

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

Dans le cas où les moyens octroyés sont destinés à des activités liées à l'information et la promotion relatives aux médicaments, les Entreprises Membres restent elles-mêmes responsables du respect, par les tiers précités, des règles du code.

Si ces activités ont trait à des manifestations scientifiques qui se déroulent sur plusieurs jours calendrier, telles que visées à la section 3 du chapitre 2, les Entreprises Membres ayant accordé les moyens précités sont soumises à la procédure de visa préalable telle que visée à cet article.

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

## ARTICLE 18. DONATIONS ET SUBVENTIONS

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

- A. Ces moyens ne peuvent en aucun cas être fournis à des Professionnels du secteur de la santé individuels, que ce soit directement ou indirectement ;
- B. Ces moyens ne peuvent en aucun cas servir d'incitant à la recommandation, la prescription, l'achat, la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;
- C. Les demandes pour de tels moyens ne peuvent pas être sollicitées, ce qui signifie que l'Organisation du secteur de la santé en ait exprimé le besoin ;
  - Les demandes effectuées dans le cadre de prix scientifiques, pour lesquels les projets soumis sont examinés par un groupe d'experts médicaux ou scientifiques indépendant et compétent, sont exemptés de cette condition ;
- D. Les moyens ne peuvent porter atteinte à l'indépendance, l'intégrité et la crédibilité du bénéficiaire ;
- E. Ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation ;
- F. Ces moyens peuvent uniquement financer des activités qui ne sont pas ou pas entièrement financées par d'autres moyens réguliers ;
- G. Le bénéficiaire de ces moyens ne peut pas être, directement ou indirectement, une pratique collective (c'est-à-dire un groupe de Professionnels du secteur de la santé organisé sous la forme d'une même pratique, moyennant un partage des revenus et de la logistique) ou une autre organisation à but lucratif ;
- H. Ces moyens peuvent uniquement être octroyés pour des projets qui sont spécifiques, clairement définis, encadrés, budgétés et documentés ;

- I. La mise à disposition des moyens ne peut servir à exiger une quelconque obligation de la part du bénéficiaire à l'exception de la référence au nom de l'entreprise et/ou d'un rapport de sa part ;
- J. L'Entreprise Membre qui met les moyens à disposition doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les mesures utiles pour s'assurer d'être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés. Elle veille également à disposer d'un processus de révision et d'approbation interne approprié et non-commercial, en ce compris une documentation adéquate, ce sous la supervision d'une autorité appropriée habilitée pour ce faire;
- K. Une Entreprise Membre ne peut exiger d'être la seule source de financement d'un bénéficiaire ou de l'un de ses projets.

## SECTION 6. EDUCATION MÉDICALE

### ARTICLE 19.

L'éducation médicale vise à accroître les connaissances et les compétences scientifiques des Professionnels du secteur de la santé afin d'améliorer les pratiques médicales et les résultats pour les patients. Les Entreprises Membres peuvent être engagées dans différents types d'éducation médicale, mais ces activités doivent avoir un caractère exclusivement scientifique, comme le prévoit la législation belge.

Lorsqu'elles financent une activité d'éducation médicale indépendante ou organisent des activités d'éducation médicale directement ou en collaboration avec des tiers, les Entreprises Membres doivent s'assurer que leur participation et leur rôle soient clairement reconnus et apparents dès le départ. Lorsqu'elles organisent des activités d'éducation médicale dans lesquelles les Entreprises Membres fournissent du contenu, elles sont responsables de ce qui est communiqué pendant les activités. Ce contenu doit être juste, équilibré et objectif, et conçu pour permettre l'expression de diverses théories et opinions reconnues.

## SECTION 7. ETUDES NON INTERVENTIONNELLES

Les études non interventionnelles sont soumises aux conditions prévues par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Outre ces conditions, les conditions suivantes sont d'application :

### ARTICLE 20.

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

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

### ARTICLE 21.

Les études non interventionnelles doivent être menées dans un but essentiellement scientifique et ne doivent pas constituer une promotion déguisée.

## ARTICLE 22.

Les études non interventionnelles qui impliquent la collecte de données de patients auprès ou au nom de Professionnels du secteur de la santé individuels ou de groupes de Professionnels du secteur de la santé doivent respecter tous les critères suivants :

- A.** un protocole scientifique écrit décrit de manière détaillée l'objectif poursuivi et la méthodologie utilisée ; l'objectif et la méthodologie précités restent toujours cohérents l'un par rapport à l'autre ;
- B.** le protocole scientifique doit être approuvé préalablement par le service scientifique de l'Entreprise Membre décrit à l'article 9 du présent code et ce service doit surveiller le déroulement de l'étude ;
- C.** une convention écrite décrit de manière détaillée les prestations attendues de la part des investigateurs, ainsi que le montant et les modalités de l'indemnisation des investigateurs ;
- D.** l'indemnisation est proportionnelle aux prestations demandées et correspond à la valeur de marché en la matière ;
- E.** l'usage futur des données récoltées est clairement décrit dans le protocole ;
- F.** les résultats de l'étude doivent être analysés et les rapports de cette analyse doivent être transmis dans un délai raisonnable au service scientifique de l'Entreprise Membre, qui conserve ces rapports pendant un délai raisonnable ;
- G.** l'Entreprise Membre doit communiquer les résultats de l'étude à tous les Professionnels du secteur de la santé ayant participé à l'étude ; si l'étude révèle des résultats qui peuvent avoir leur importance dans l'évaluation du rapport risques-bénéfices du(des) médicament(s) examiné(s), ces résultats doivent être communiqués sans attendre à l'autorité compétente ;
- H.** des informateurs médicaux ne peuvent intervenir dans l'étude que pour des tâches administratives et sous la surveillance du service scientifique de l'Entreprise Membre ; le service scientifique doit veiller à ce que les informateurs aient une formation adéquate en la matière ; leur implication dans les études scientifiques ne peut être associée à la promotion de médicaments ;
- I.** lorsqu'exigé par la loi et/ou requis par un comité d'éthique, le plan d'étude doit être soumis au comité d'éthique pour examen.

Le service scientifique visé à l'article 9 du code sera responsable de l'approbation et de la supervision de toute étude non interventionnelle (y compris l'examen de toute responsabilité relative à ces études, notamment en ce qui concerne toute responsabilité assumée par les représentants médicaux). Cette personne doit certifier qu'elle a examiné le protocole relatif aux études non interventionnelles et qu'à son avis, il est conforme aux exigences de tous les codes, lois et règlements pertinents.

## SECTION 8. ÉCHANTILLONS

La remise d'échantillons gratuits de médicaments par les Entreprises Membres est réglementée par la législation belge et, en particulier à l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dans l'Arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée.

## Chapitre 3. Interactions avec les Organisations de patients

### SECTION 1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

#### ARTICLE 23.

Dans leurs interactions avec les Organisations de patients, les Entreprises Membres s'engagent à respecter les principes suivants :

- A.** L'indépendance des Organisations de patients, en termes de jugement politique, de politiques et d'activités, doit être assurée.
- B.** Toutes les interactions entre les Organisations de patients et les Entreprises Membres doivent être fondées sur le respect mutuel, les opinions et décisions de chaque partenaire ayant une valeur égale.
- C.** Les Entreprises Membres ne doivent pas demander, et les Organisations de patients ne doivent pas entreprendre, la promotion d'un médicament soumis à prescription.
- D.** Les objectifs et la portée de toute collaboration doivent être transparents. Le soutien financier et non financier fourni par des Entreprises Membres doit toujours être clairement reconnu.
- E.** Les Entreprises Membres s'engagent à respecter la procédure décrite à l'article 84, en cas de plainte d'un patient ou d'une Organisation de patients concernant une violation des règles de déontologie prévues par le présent code.

#### ARTICLE 24.

Lorsque des Entreprises Membres apportent un soutien financier, un soutien indirect important et/ou un soutien non financier important aux Organisations de patients, elles doivent avoir mis en place un accord écrit qui comprend au minimum :

- A.** le montant du soutien ou, en cas de soutien indirect ou non financier, une description précise de ce soutien ;
- B.** le but du soutien, comme par exemple l'attribution d'un 'unrestricted grant', le soutien d'une convention ou d'une publication spécifique, etc. ; et
- C.** le ou les code(s) de déontologie applicables au soutien tel que défini à la section "Définition" du présent code.

Chaque Entreprise Membre doit disposer en interne d'une procédure d'approbation relative aux conventions précitées.

#### ARTICLE 25.

Aucune Entreprise Membre ne peut exiger de financer ou sponsoriser seule une Organisation de patients ou de l'un de ses programmes. Les Entreprises Membres accueillent favorablement le financement et le sponsoring des Organisations de patients par de multiples sources.

## ARTICLE 26.

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

## ARTICLE 27.

Les Entreprises Membres ne doivent pas influencer le texte des documents des Organisations de patients qu'elles sponsorisent d'une manière favorable à leurs propres intérêts commerciaux. Cela n'empêche pas les Entreprises Membres de corriger les erreurs factuelles. De plus, à la demande des Organisations de patients, les Entreprises Membres peuvent contribuer à la rédaction du texte dans une perspective scientifique juste et équilibrée.

## SECTION 2. INTERDICTION D'OFFRIR DES CADEAUX

### ARTICLE 28.

L'offre, l'octroi ou la promesse de tout cadeau à un Représentant d'une Organisation de patients sont interdits, notamment :

- les cadeaux pour le bénéfice personnel (tels que des tickets pour des événements sportifs ou de divertissement, des cadeaux de courtoisie sociale) ;
- les espèces, équivalents en espèces ou services personnels. À ces fins, les services personnels sont tout type de service non lié à la profession et qui confère un avantage personnel au bénéficiaire ;
- Les objets ou les gadgets promotionnels. À ces fins, un objet promotionnel est un article non monétaire donné à des fins promotionnelles (par exemple des tasses, clés USB, agendas, calendriers, thermomètres, etc.).

## SECTION 3. ÉVÉNEMENTS ET HOSPITALITÉ

### ARTICLE 29.

- A.** Les Entreprises Membres peuvent soutenir financièrement des manifestations d'Organisations de patients à condition que le but principal de la manifestation soit de nature professionnelle, éducative et scientifique ou supporte autrement la mission de l'Organisation de patients.

En aucun cas, l'offre d'hospitalité ne doit inclure le sponsoring ou l'organisation d'événements de divertissement (par exemple des activités sportives ou de loisirs).

- B.** Les événements pour les patients qui sont sponsorisés ou organisés par ou au nom d'une Entreprise Membre se tiendront toujours dans des lieux appropriés et propices à l'objectif principal de l'événement. Les lieux connus pour le divertissement ou qui sont extravagants doivent être évités.

- C.** L'hospitalité offerte par les Entreprises Membres aux Organisations de patients et à leurs Représentants doit toujours être appropriée et respecter les dispositions de tout code applicable.

- D.** L'hospitalité offerte dans le cadre d'un événement doit se limiter aux frais d'organisation, de transport, de repas, d'hébergement et aux frais d'inscription réels.

- E.** L'hospitalité ne peut être offerte qu'aux participants de l'événement. Dans des cas exceptionnels de besoins de santé établis (par exemple invalidité ou blessure), les frais de transport, de repas, d'hébergement et les frais d'inscription réels d'une personne accompagnatrice peuvent être remboursés selon les mêmes paramètres.
- F.** Toutes les formes d'hospitalité offertes aux Organisations de patients et à leurs Représentants doivent être d'un niveau "raisonnable" et strictement limitées à l'objectif principal de l'événement. En règle générale, l'hospitalité offerte ne doit pas dépasser ce que ces personnes seraient normalement prêtes à payer pour elles-mêmes.
- G.** Une Entreprise Membre ne peut organiser ou sponsoriser de manifestations n'ayant pas lieu sur le territoire belge, sauf si:
  - I.** la majorité des invités viennent d'autres pays que la Belgique et si, compte tenu des pays d'origine de la plupart des invités, il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays ; ou
  - II.** le site de la manifestation dispose d'une expertise ou d'une infrastructure pertinente, si bien qu'il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays.
- H.** Les Entreprises Membres doivent se conformer aux critères régissant la sélection et le soutien des Représentants des Organisations de patients pour assister aux événements, comme prévu dans tout code Applicable ou en relation avec celui-ci.
- I.** Aucun paiement ne doit être proposé pour compenser uniquement le temps passé par le Représentant de l'Organisation de patients à assister à des événements.
- J.** Les Entreprises Membres doivent s'assurer que leur parrainage des Organisations de patients est toujours reconnu et apparent dès le départ.

## SECTION 4. CONVENTIONS

### ARTICLE 30.

Les conventions entre les Entreprises Membres et les Organisations de patients ou leurs Représentants dans lesquels ces dernières s'engagent à fournir des services particuliers aux premières ne sont autorisés que si ces services :

- A.** sont fournis pour soutenir les soins de santé, la recherche ou l'éducation ; et
- B.** ne constituent pas une incitation à recommander, acheter ou utiliser des médicaments spécifiques.

### ARTICLE 31.

- A.** Les Entreprises Membres peuvent engager une ou plusieurs Organisations de patients ou leurs Représentants en tant que consultants pour des services tels que l'intervention lors de ou la présidence de réunions scientifiques, ou des activités générales de consultation lorsque ce contrat implique une rémunération et/ou une hospitalité.
- B.** Les contrats dans lesquels ces véritables services de consultation ou autres services sont réglementés doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce:

- I. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer de même que, sans préjudice de l'application de la clause VII ci-dessous, la base pour l'indemnisation de ces services ;
- II. un besoin légitime justifiant les services est clairement identifié et documenté avant de les demander et de convenir d'accords en la matière ;
- III. les critères pour la sélection des consultants sont liés directement au besoin légitime énoncé à la clause II et les personnes chargées de la sélection des consultants possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si le consultant en question répond à ces critères ;
- IV. le nombre de consultants retenus et l'étendue du service ne dépasse pas ce qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire le besoin identifié ;
- V. l'Entreprise Membre établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
- VI. l'engagement du consultant à fournir le service en question n'est pas une incitation à recommander et/ou à acheter ou utiliser un médicament particulier ;
- VII. l'indemnisation pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services. Des accords de consultation ne peuvent servir de prétexte pour rémunérer des Organisations de patients ou leurs membres.

## **ARTICLE 32.**

Dans leurs contrats écrits avec les consultants, les Entreprises Membres sont fortement encouragées à insérer une clause concernant l'obligation du consultant de déclarer qu'il est consultant pour l'entreprise chaque fois qu'il écrit ou parle en public d'un sujet qui fait l'objet du contrat ou de toute autre question en rapport avec l'entreprise.

## **ARTICLE 33.**

Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ou les questionnaires envoyés par courrier/e-mail/internet sont exclues du champ d'application de cette section, à condition que l'Organisation de patients ou les membres de cette Organisation ne soient pas consultés de manière récurrente (que ce soit en ce qui concerne la fréquence des appels en général ou des appels relatifs à la même étude), et que la rémunération soit minimale.

## **ARTICLE 34.**

Si un Représentant d'une Organisation de patients assiste à un événement (international ou autre) en qualité de consultant, les dispositions pertinentes de la section 3 du chapitre 2 doivent s'appliquer.

## **SECTION 5. DONATIONS ET SUBVENTIONS**

### **ARTICLE 35. DONATIONS ET SUBVENTIONS**

Les donations et subventions (en espèces, en nature ou autres) aux Organisations de patients ne sont autorisées que si :

- A. elles sont faites dans le but de soutenir les soins de santé, la recherche ou l'éducation ;
- B. elles sont documentées et conservées dans des dossiers par le donateur ou le subventionnaire ; et

- C.** elles ne constituent pas une incitation à recommander et/ou prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des médicaments spécifiques.

Les donations et subventions aux particuliers ne sont pas autorisées.

## SECTION 6. TRANSPARENCE

### ARTICLE 36. TRANSPARANCE

Nonobstant les dispositions légales et réglementaires, en particulier celles relatives à la promotion de médicaments, chaque Entreprise Membre s'assurera que son parrainage est toujours clairement reconnu et apparent dès le début.

## **Chapitre 4. Transparence**

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

## Chapitre 5. Contrôle – Mesures en cas de non-respect du code

### SECTION 1. GENERALITÉS

#### ARTICLE 37.

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

- A. un Secrétariat ;
- B. un organe de contrôle : le Bureau de Contrôle de la Communication Ecrite, appelé ci-après le "BCCE" ;
- C. deux organes disciplinaires:
  - I. la Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique, appelée ci-après la "Commission DEP" ; et
  - II. la Chambre de recours.

#### ARTICLE 38.

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

#### ARTICLE 39.

- A. Sauf exception explicitement prévue par le présent code, un mandat au sein de l'un de ces organes disciplinaires ou de contrôle est incompatible avec un mandat dans l'un des autres organes (disciplinaires ou de contrôle) de pharma.be.
- B. Le président de chaque organe disciplinaire ou de contrôle règle souverainement les incidents de procédure.
- C. Le président des organes disciplinaires ou de contrôle peut faire appel, d'initiative ou à la demande des parties, à tout expert de son choix à un quelconque stade de la procédure afin de remettre un avis sur toute question particulière, ce dernier étant tenu à une obligation de confidentialité.

- D. Les membres des différents organes disciplinaires ou de contrôle s'engagent explicitement, sous peine d'exclusion éventuelle de l'organe concerné décidée par le Conseil d'administration, à garantir la confidentialité de toutes les données, renseignements, pièces, actes, documents et de quelconques autres informations dont ils ont pris connaissance dans le cadre de leur mandat.

Tout membre d'un organe disciplinaire ou de contrôle agira en totale neutralité, indépendance et impartialité. En cas de manque (apparent) de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité, il s'abstiendra de prendre part à toute phase de la procédure ou du traitement du dossier concerné. Ainsi, par exemple, lorsqu'un membre de l'un des organes disciplinaires fait partie de la même entreprise – ou du même groupe d'intérêts tel qu'indiqué à l'article 9 des statuts – qu'une des parties à la procédure, il ne participera à aucune phase de la procédure ou du traitement de ce dossier. Le président ou, si le président est visé, les autres membres de l'organe disciplinaire ou de contrôle, peut/ peuvent d'office ou à la demande motivée d'une des parties, si d'application conformément à l'article 70, B, du présent code, écarter de la procédure ou du traitement du dossier en cause tout membre de l'organe concerné en situation de manque de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité.

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

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

## **ARTICLE 40.**

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

## **ARTICLE 41.**

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

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

## **ARTICLE 42.**

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

## **ARTICLE 43.**

Sans préjudice des mesures de publication et de communication visées aux articles 41, 81 et 83 du présent code, tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'une procédure est strictement confidentiel et ne peut être diffusé par les parties sans l'accord explicite et écrit du président de l'organe concerné et, le cas échéant, de la partie qui a communiqué ledit document. Il ne peut en aucun cas être utilisé à des fins commerciales.

## **ARTICLE 44.**

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

## **ARTICLE 45.**

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

Secrétariat du code de déontologie  
pharma.be  
Central Gate  
Cantersteen 47  
1000 Bruxelles  
[deonto@pharma.be](mailto:deonto@pharma.be)

## **SECTION 2. PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA COMMUNICATION ÉCRITE**

### **ARTICLE 46.**

- A. Le Bureau de Contrôle de la Communication Ecrite (ci-après le « BCCE ») a pour mission, selon la procédure décrite sous la présente section, d'exercer un contrôle sur la conformité de la communication écrite des Entreprises Membres vers les Professionnels du secteur de la santé avec les dispositions du présent code ainsi qu'avec les dispositions légales et réglementaires applicables en la matière.
- B. Le BCCE est également chargé de traiter les plaintes des patients ou des Organisations de patients à l'encontre des Entreprises Membres concernant le respect du code de déontologie, conformément à la procédure décrite dans la sous-section 5, article 84. Dans ce cas, le BCCE sera dénommé "le Bureau".

## ARTICLE 47.

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

## ARTICLE 48.

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

## ARTICLE 49.

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

## ARTICLE 50.

En même temps que les communications écrites visées à l'article 48, l'Entreprise Membre communique pour chaque communication écrite à quelle catégorie de Professionnels du secteur de la santé elle est destinée. En outre, l'Entreprise Membre fournit au Secrétariat un aperçu de la procédure interne prévue pour l'approbation interne de celles-ci.

## ARTICLE 51.

- A. Au plus tard le quinzième jour qui suit celui de l'envoi de l'invitation visée à l'article 48, les Entreprises Membres communiqueront les documents et données énumérés aux articles 49 et 50 au Secrétariat. Le dossier doit être transmis au Secrétariat par e-mail, lequel en accuse bonne réception.
- B. Le Secrétariat remet une copie du dossier visé à l'alinéa précédent à chaque membre du BCCE en charge du dossier.

## ARTICLE 52.

A. Pour accomplir sa mission telle que visée à l'article 46 le BCCE examinera si :

- l'Entreprise Membre dispose d'une procédure interne adéquate pour l'approbation de la communication écrite ;
- la communication écrite contient toutes les mentions imposées par l'Arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain ;
- la communication écrite contient des références claires en cas de renvoi à des études publiées ou lorsque des citations sont mentionnées ;
- les propriétés des médicaments décrites sont présentées sans excès et si la communication écrite incite uniquement à un usage rationnel de médicaments ;
- aucun usage n'est fait de termes tels que "sûr" ou "sans danger" ou tout autre terme exprimant un concept similaire, sans que ces termes soient clairement définis ;
- la mise en page reste discrète et a pour but principal de présenter l'information de manière synthétique et de la rendre plus accessible ;
- les textes sont clairs et si les caractères employés sont de nature à permettre une lecture aisée ;
- les parties de la communication écrite qui concernent des mentions imposées par les lois et règlements constituent un ensemble avec les autres parties du message ;
- la communication écrite n'est adressée qu'aux personnes dont on peut raisonnablement supposer qu'elles en ont besoin ou qu'elles y portent intérêt.

B. Le BCCE communique ses conclusions à l'Entreprise Membre concernée par l'entremise du Secrétariat dans le mois de l'expiration du délai de quinze jours visé à l'article 51, A.

## ARTICLE 53.

A. Le BCCE peut demander à l'Entreprise Membre des informations complémentaires par l'entremise du Secrétariat. Au plus tard le quinzième jour qui suit celui de la demande, l'Entreprise Membre fournira ces informations complémentaires au Secrétariat.

B. En cas de demande d'informations complémentaires, le délai d'un mois visé à l'article 52, B, est suspendu jusqu'à ce que l'Entreprise Membre ait satisfait à la demande.

## ARTICLE 54.

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

## ARTICLE 55.

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

## ARTICLE 56.

Les Entreprises Membres sont tenues de tenir compte des conclusions du BCCE.

## ARTICLE 57.

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

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

## SECTION 3. PROCÉDURE DE PLAINE

### SUB-SECTION 1. LES ORGANES DISCIPLINAIRES

## ARTICLE 58.

La Commission DEP:

- A. se prononce sur la recevabilité de toute plainte ;
- B. traite les plaintes ;
- C. assure les tâches de conciliation en application de l'article 65, B.

## ARTICLE 59.

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

## ARTICLE 60.

- A. Pour siéger valablement, les chambres des organes disciplinaires doivent respectivement réunir :
  - I. un président, juriste de formation, non actif au sein de l'industrie pharmaceutique ;
  - II. un membre représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire (selon le type de produit/enjeu concerné) ; et
  - III. un membre, non lié à l'industrie, soit représentant le corps médical, soit représentant le corps pharmaceutique, soit issu du monde scientifique ou académique.
- B. Le président attaché au rôle linguistique correspondant à la langue de la procédure désigne parmi les personnes comprises dans la réserve visée à l'article 61, celles qui composeront la chambre de l'organe disciplinaire appelée à statuer, ce dans le respect du paragraphe précédent et de la langue de la procédure, telle que déterminée en application de l'article 68.

Au moment de sa désignation, chaque membre de l'organe disciplinaire doit déclarer par écrit ne disposer d'aucun conflit d'intérêts vis-à-vis du dossier dont il est saisi et déclarer toute

circonstance qui pourrait être de nature à faire douter de sa neutralité, de son indépendance ou de son impartialité au sens de l'article 39, E. Le Secrétariat annexe ladite déclaration à l'avis de convocation visé à l'article 70, B, de manière à ce que les parties en soient informées.

## ARTICLE 61.

- A. Une réserve est mise en place afin de permettre la constitution des chambres des organes disciplinaires appelées à statuer, conformément à l'article 60 du présent code. Cette réserve comporte les membres effectifs suivants :
  - I. trois juristes de formation, non actifs au sein de l'industrie pharmaceutique ;
  - II. six membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ;
  - III. trois membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire ;
  - IV. six membres représentant le corps médical, non liés à l'industrie ;
  - V. deux membres représentant le corps pharmaceutique, non liés à l'industrie ; et
  - VI. trois membres issus du monde scientifique ou académique, non actifs dans l'industrie.
- B. Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs. En outre, pour chaque catégorie visée au précédent alinéa, il convient de disposer de membres tant francophones que néerlandophones. Tout membre peut néanmoins indiquer disposer d'une connaissance suffisante de l'autre langue et siéger à la fois dans des chambres francophones et néerlandophones.
- C. Les membres visés au point A, I, sont désignés par les autres membres des organes disciplinaires au sein d'une liste présentée par le Conseil d'administration. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants.

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

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

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

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

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

## **ARTICLE 62.**

- A.** Les membres des organes disciplinaires exercent un mandat de trois ans, renouvelable. Les mandats sont révocables ad nutum.
- B.** Les mandats sont rémunérés, sauf pour les membres actifs dans l'industrie.
- C.** Lorsqu'un des membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, tels que visés au point A, II et III, de l'article 61, démissionne ou n'est pas/plus en mesure d'exercer son mandat, il est automatiquement exclu de la réserve visée à l'article 61 et remplacé par le membre qui, en termes de nombre de voix obtenues lors de l'élection visée à l'article 61, C, alinéa 2, suit directement dans sa catégorie. Tout remplaçant d'un membre des organes disciplinaires est désigné pour la durée restante du mandat de son prédécesseur.
- D.** En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions des organes disciplinaires sont présidées par le président suppléant relevant du même rôle linguistique.

## **ARTICLE 63.**

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

## **ARTICLE 64.**

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

## SUB-SECTION 2. RÈGLES GÉNÉRALES DE PROCÉDURE

### 1. DE LA CONCILIATION

#### ARTICLE 65.

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

### 2. DU DÉPÔT D'UNE PLAINE

#### ARTICLE 66.

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

Le plaignant accompagne sa plainte des éléments de preuve disponibles.

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

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

Les droits de rôle s'élèvent à:

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

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

#### ARTICLE 67.

- A. Sous peine d'irrecevabilité, la plainte doit:
  - I. clairement identifier son auteur et le défendeur ;
  - II. contenir un exposé des faits et une description des griefs reprochés, moyennant référence explicite aux dispositions concernées du présent code de déontologie ;
  - III. être accompagnée d'une déclaration en vertu de laquelle l'auteur de la plainte prend l'engagement de respecter les règles prescrites par le présent code, sauf s'il adhère déjà au présent code en vertu des règles fixées à l'article 86; et

- IV. être accompagnée de la preuve qu'une conciliation telle que visée à l'article 65, A, a été tentée ou, le cas échéant, de la preuve du refus du défendeur de participer à ladite conciliation.
- B. L'auteur de la plainte doit également préciser dans sa plainte les mesures, telles que visées à l'article 81 du présent code, qu'il demande.

## **ARTICLE 68.**

- A. Sous peine d'irrecevabilité, le plaignant est tenu de rédiger sa plainte:
- en français, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région wallonne ;
  - en néerlandais, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région flamande ;
  - en français ou en néerlandais, au choix du plaignant, si le siège social ou le lieu d'établissement principal du défendeur se situe en région bruxelloise ;
  - en français ou en néerlandais, suivant la langue officielle du pays dans lequel le défendeur est établi, ou, à défaut du français ou du néerlandais comme langue officielle, au choix du plaignant.
- B. Sauf commun accord écrit des parties sur une autre langue (français ou néerlandais) notifié au Secrétariat au plus tard le 7ème jour calendrier qui suit la confirmation par le Secrétariat de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 66, D (auquel cas, cette notification est accompagnée de la traduction de la plainte dans cette autre langue), la procédure se poursuit exclusivement dans la langue dans laquelle la plainte a été rédigée conformément au point A du présent article.
- C. Les mémoires et toutes autres observations des parties adressées aux organes disciplinaires et autres parties doivent être communiqués dans la langue de la procédure sous peine d'écartement des débats. Sauf indication contraire du président de l'organe disciplinaire concerné, les pièces des parties devront également être produites ou traduites dans la langue de la procédure, à l'exception de pièces rédigées originellement en anglais

## **3. DE LA MISE EN ÉTAT ET DE LA FIXATION D'UNE AUDIENCE**

### **ARTICLE 69.**

- A. Au plus tard le 7ème jour calendrier qui suit la confirmation par le Secrétariat de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 66, D, les parties sont tenues d'informer le Secrétariat de leur intention de déposer ou non des mémoires et/ou pièces dans le cadre de la procédure et, le cas échéant, si un accord a ou non été conclu entre elles concernant un calendrier d'échange de mémoires/pièces.
- B. Le calendrier d'échange de mémoires/pièces s'étale sur une durée maximale de 4 semaines à compter du jour de la communication dudit calendrier au Secrétariat. Toutefois, de commun accord, les parties peuvent prévoir un calendrier plus court ou plus long, selon leurs besoins.

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

En l'absence d'un accord des parties sur un calendrier notifié au Secrétariat dans le délai visé au point A du présent article, le président de la Commission DEP imposera, souverainement et sans aucun recours, un calendrier qui n'excèdera en tout état de cause pas une durée de 4

semaines (à compter de la communication de sa décision aux parties). Le président pourra imposer, le cas échéant, des délais très stricts pour l'échange des mémoires/pièces au regard des circonstances du cas d'espèce.

## ARTICLE 70.

- A. Les parties sont convoquées à comparaître devant la Commission DEP dans un délai et suivant les formes adaptées aux circonstances en fonction, le cas échéant, du calendrier fixé. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt du dernier mémoire et la date de comparution.
- B. L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 60, B.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 39, E, du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 39, E.

## ARTICLE 71.

- A. Chaque partie communique aux autres parties l'ensemble de ses pièces ou mémoires en même temps qu'elle transmet ces pièces ou mémoires au Secrétariat.
- B. Les mémoires et pièces doivent à tout le moins être transmis au Secrétariat par e-mail (en format WORD pour les mémoires et en format PDF pour les pièces). Les pièces doivent être correctement inventoriées et numérotées.
- C. Sauf circonstances exceptionnelles, tous mémoires ou pièces déposés ou communiqués tardivement ou hors calendrier sont écartés des débats.
- D. Les mémoires des parties ne peuvent comporter plus de 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

## ARTICLE 72.

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

## 4. DU TRAITEMENT DE LA PLAINE PAR LES ORGANES DISCIPLINAIRES

### ARTICLE 73.

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

## ARTICLE 74.

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

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

- B. En principe, aucune remise ne sera accordée. Néanmoins, une demande motivée peut être introduite devant le président de l'organe concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours, dans le respect des droits de la défense des parties.

- C. Les parties peuvent se faire représenter par un conseil ou un avocat.

## ARTICLE 75.

- A. Les audiences des organes disciplinaires ne sont pas publiques, sauf si la partie faisant l'objet de la plainte ne demande, en début d'audience, qu'il en soit autrement.
- B. La partie qui souhaite qu'un tiers concerné soit entendu, peut introduire une demande motivée auprès du président de l'organe disciplinaire concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours. Dans le respect des droits de la défense, il demandera à la partie adverse ses arguments en faveur ou non de l'audition.
- C. Les débats se tiennent dans la langue de la procédure, telle que déterminée à l'article 68, à moins que le président de l'organe concerné autorise les parties ou les tiers concernés à s'exprimer dans une autre langue.

## ARTICLE 76.

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

## ARTICLE 77.

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

## ARTICLE 78.

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

L'application du présent article 78 donne lieu à une décision séparée du président de l'organe disciplinaire concerné. Cette décision n'est pas susceptible d'appel devant la Chambre de recours.

## 5. RÈGLES SPÉCIFIQUES À LA PROCÉDURE D'APPEL

### ARTICLE 79.

- A. Toute décision prise par la Commission DEP est susceptible d'appel auprès de la Chambre de recours. Les décisions sur incidents de procédure ne sont pas susceptibles d'appel.
- B. Sous peine d'irrecevabilité, l'appel doit être introduit dans la langue de la décision critiquée, soit par courrier déposé en main propre au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat, dans un délai de dix jours calendrier à compter de la réception de la décision de la Commission DEP envoyée conformément à l'article 80, B, du code.

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

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

Les droits de rôle s'élèvent à:

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

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

L'auteur du recours doit également préciser dans son recours les mesures, telles que visées à l'article 81 du présent code, qu'il demande.

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

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

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

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

L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 60, B.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 39, E, du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 39, E.

## SUB-SECTION 3. DÉCISIONS ET MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE

### ARTICLE 80.

- A. La procédure devant la Commission DEP et devant la Chambre de recours, peut aboutir aux décisions suivantes :
  - I. le fondement de la plainte/du recours en appel, déclaré(e) recevable, et l'établissement d'une infraction, le cas échéant avec la prononciation d'une des mesures prévues à l'article 81 ;
  - II. l'absence de recevabilité ou de fondement de la plainte/du recours en appel ;
  - III. la constatation que le litige a pris fin, le cas échéant en actant un accord amiable entre les parties. Dans ce dernier cas, les parties sont seules responsables de l'accord intervenu, fut-ce après conciliation par le président.
- B. Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont expressément motivées et notifiées par courrier recommandé avec un accusé de réception aux parties concernées.
- C. Les décisions de la Commission DEP deviennent définitives lorsqu'aucun recours en appel n'a été introduit dans le délai visé à l'article 79, B, du présent code.

### ARTICLE 81.

- A. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare une infraction établie, elle ordonne la cessation immédiate des activités contrevenantes et intime à la partie concernée de s'engager par écrit à prendre les mesures nécessaires pour éviter que ces dernières ne se reproduisent.
- B. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare l'infraction établie, elle pourra en outre imposer les mesures suivantes à l'encontre des parties qu'elle déclare contrevenir aux règles de la déontologie visées dans le présent code:
  - I. une réprimande ; et/ou
  - II. une mesure correctrice ; et/ou
  - III. une mesure de guidance ; et/ou
  - IV. une mesure de sauvegarde financière.

C. Par "mesure correctrice", telle que visée au point B, on entend par exemple:

- I. la correction du matériel contrevenant ;
- II. l'insertion d'un communiqué rectificatif et/ou la communication de la version adaptée du matériel contrevenant ;
- III. le rappel du matériel contrevenant déjà distribué ;
- IV. la communication directe par lettre au corps médical et/ou pharmaceutique de la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours ou encore d'un extrait de celle-ci ;
- V. la suppression d'un lien vers un site web.

D. Par "mesure de guidance", telle que visée au point B, on entend par exemple :

- I. la communication des détails de l'organisation d'un événement à venir et toute autre information utile y afférente ;
- II. des recommandations de transparence ou de lisibilité ;
- III. imposer la communication, endéans un délai déterminé d'un plan détaillé des mesures concrètes que la partie concernée entend entreprendre pour se conformer à la décision ou encore pour améliorer son processus de contrôle interne.

E. Par "mesure de sauvegarde financière", on entend une indemnité financière forfaitaire raisonnable pour le dommage que le secteur pharmaceutique subit en raison de l'infraction aux règles de la déontologie visées dans le présent code. Le montant de celle-ci est fixé souverainement par la Commission DEP ou la Chambre de recours. Dans le cadre de la fixation dudit montant, la Commission DEP ou la Chambre de recours tient compte du dommage subi par le secteur pharmaceutique, en ce compris l'atteinte à sa réputation. Le montant de cette mesure varie entre 5.000 euros et 50.000 euros en fonction de l'infraction et doit être versé sur le compte bancaire de pharma.be spécifiquement réservé à cette fin (tel que communiqué par le Secrétariat) et ce, dans un délai de 30 jours calendrier à compter de la date de l'avis écrit transmis par le Secrétariat. A défaut, des intérêts de retard seront comptabilisés au taux d'intérêt légal en matière civile.

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

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

En ce qui concerne les décisions de la Commission DEP, la publication a lieu seulement après l'écoulement du délai d'appel tel que visé à l'article 79, B, du présent code et à condition qu'un appel n'ait pas été introduit.

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

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

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

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

*pharma.be assure la gestion administrative du dispositif déontologique. Pour consulter le code de déontologie de pharma.be, consultez le site [www.pharma.be](http://www.pharma.be).*

- G. Les frais liés à l'ordre de cessation, aux mesures, à la publication et, le cas échéant, à la traduction du résumé de la décision, sont à la charge de la partie contre laquelle ils sont prononcés, sans préjudice de l'application de l'article 85.

## SUB-SECTION 4. EXÉCUTION DES DÉCISIONS

### ARTICLE 82.

Sauf en ce qui concerne les publications visées à l'article 81, F, du code, les décisions prises par la Commission DEP sont en principe exécutoires par provision, nonobstant appel, sauf si la Commission DEP en décide autrement moyennant une décision spécialement motivée. L'exécution provisoire de la décision n'a lieu qu'aux risques et périls de la partie qui la poursuit.

### ARTICLE 83.

- A. Le Conseil d'administration est informé de toute décision définitive des organes disciplinaires qui donne lieu à l'établissement d'une infraction au présent code.
- B. Les mesures qui peuvent être, le cas échéant, imposées en vertu du Chapitre 5 du présent code sont, en tout état de cause, sans préjudice de la possibilité pour le Conseil d'administration de pharma.be de proposer l'exclusion de tout membre à l'Assemblée générale par application de l'article 7 des statuts.

### ARTICLE 84.

- A. Si un patient ou une Organisation de patients a une plainte contre une Entreprise Membre concernant le code de déontologie, il doit remplir le formulaire de plainte en ligne disponible sur la page publique de pharma.be. La plainte peut être introduite en ligne ou envoyée par courrier.
- B. Le Président du Bureau vérifie la recevabilité et le bien-fondé de la plainte. Cette vérification se fait par écrit. Le patient ou l'Organisation de patients et l'Entreprise Membre sont informés du résultat de la vérification de la recevabilité et du bien-fondé de la plainte.
- C. Si la plainte est recevable et fondée *prima facie*, le patient ou l'Organisation de patients et l'Entreprise Membre sont invités à une réunion de conciliation, qui est présidée par le président du Bureau. Cette réunion de conciliation n'a lieu qu'oralement, vise à la conciliation et n'est pas engageante
- D. En cas de conciliation, le Président du Bureau en prend acte. .

- E. Si la conciliation s'avère impossible, le patient ou l'Organisation de patients est libre de déposer une plainte auprès de la commission DEP, conformément à l'article 66. Dans ce cas, aucun frais ne sera facturé au patient ou à l'Organisation de patients et la plainte peut être déposée en français ou en néerlandais, au choix du patient ou de l'Organisation de patients..

## Chapitre 6. Frais de procédure

### ARTICLE 85.

- A. Au sens du présent article, on entend par "frais de procédure" tous les frais relatifs aux procédures visées au chapitre 5, section 3.
- B. La partie dans le chef de laquelle une infraction est établie par une décision définitive et, le cas échéant, contre laquelle une mesure est prononcée, supporte les frais de procédure.

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

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

- C. La partie qui supporte les frais de procédure est tenue:

- au paiement du montant forfaitaire tel que publié chaque année sur le site internet public de pharma.be ;
- au paiement, le cas échéant, des frais d'expertise découlant de l'application de l'article 39, C, du présent code ; et
- le cas échéant, de verser au plaignant/à l'appelant l'équivalent du (des) montant(s) que ce dernier a déboursé(s) au titre des droits de rôle, tels que visés aux articles 66, C, et 79, D, du présent code.

- D. Eu égard aux circonstances, l'organe disciplinaire peut condamner la partie dans le chef de laquelle une infraction est établie au paiement d'une indemnité de procédure qui varie entre 1.500 et 4.500 euros.

Dans son appréciation, l'organe disciplinaire tient compte :

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

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

## Chapitre 7. Dispositions générales – Entrée en vigueur – Mesures transitoires

### ARTICLE 86.

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

### ARTICLE 87.

Sans préjudice de l'application de la définition de « code Applicable » et de la section 3 du chapitre 2 du présent code, les Entreprises Membres sont tenues, si elles invitent des Professionnels du secteur de la santé à participer à une manifestation scientifique se déroulant à l'étranger ou si elles sponsorisent la participation de Professionnels du secteur de la santé à de telles manifestations, d'en informer toute entreprise locale concernée et liée à elle ou, le cas échéant, de demander conseil localement.

### ARTICLE 88.

La démission ou l'exclusion d'une Entreprise Membre alors qu'une affaire qui le concerne est en cours n'arrête pas les procédures, ni l'exécution des mesures prononcées contre lui. Cette Entreprise Membre reste également redevable des frais de procédure éventuels (ou autres sommes) établis conformément à l'article 85.

### ARTICLE 89.

- A. Le code de déontologie, tel qu'il a été conçu à l'origine, est entré en vigueur le 15 avril 1976. L'actuelle version revue du code entre en vigueur le jour suivant son approbation par l'Assemblée générale de pharma.be. Les Entreprises membres ont jusqu'au 1er septembre 2020 pour se conformer au nouveau code.
- B. Tous les membres des organes mis en place en vertu de la version précédente du code continuent à exercer leur mandat jusqu'à décision contraire de la part de l'organe compétent en la matière

### ARTICLE 90.

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

## Annexe

Directives concernant la détermination des faits qui doivent être considérés comme un “*manquement grave aux règles de la déontologie*” en vertu de l’article 81, F, du code.

### CONTEXTE

Conformément à l’article 81, F, du code, lorsque la **Commission DEP** ou la **Chambre de recours** déclarent un “manquement grave” établi au sens visé ci-dessous, un résumé de la décision paraît en anglais dans SCRIP.

### DIRECTIVES

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

Sans vouloir remettre en question la liberté de jugement des organes mentionnés, un certain nombre d’éléments sont proposés ci-dessous à titre de réflexion<sup>1</sup>.

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

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

- la falsification délibérée des résultats d’une étude<sup>2</sup> ;
  - la falsification de la date de péremption des médicaments.
- L’information fournie par les Entreprises Membres concernant les produits qu’elles mettent sur le marché doit être correcte et objective. Le patient doit pouvoir être certain qu’il reçoit le médicament qui lui convient le mieux”. Par conséquent, pourra être considéré comme un “manquement grave” tout manquement par lequel une entreprise essaie d’influencer le comportement de prescription ou de délivrance de Professionnels du secteur de la santé et qui, s’il devait être porté à la connaissance des patients, risquerait de compromettre la relation de confiance individuelle entre ces derniers et les Professionnels du secteur de la santé.

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

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

Peuvent être considérés comme des manquements ayant une visibilité importante :

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

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

- l'organisation d'un concours pour les patients qui utilisent un certain médicament ;
  - l'instauration d'un système dans lequel, après le dixième achat, la firme pharmaceutique offre gratuitement au patient un onzième médicament.
- L' article 10<sup>3</sup> de la loi sur les médicaments constitue la pierre angulaire sur laquelle reposent les interactions entre l'industrie pharmaceutique d'une part et les Professionnels du secteur de la santé d'autre part. Un manquement à cet article 10 - qui interdit à l'industrie pharmaceutique, sauf exceptions, d'octroyer des primes et avantages – est dès lors susceptible de constituer un "*manquement grave*".

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

- l'invitation de Professionnels du secteur de la santé à des manifestations sportives ou culturelles ;
  - l'invitation de Professionnels du secteur de la santé à un séminaire à l'étranger, sans que le lieu puisse être justifié d'une quelque manière ;
  - l'indemnisation exagérée d'un médecin pour sa contribution à une étude scientifique, caractérisée par l'octroi d'une indemnité disproportionnelle par rapport à la nature et à la durée du travail fourni ;
  - l'invitation de Professionnels du secteur de la santé au restaurant, pour autant que cela ne se passe pas dans le cadre de la science médicale ou pharmaceutique ou pour autant que la communication médico- pharmaceutique soit seulement secondaire par rapport aux faits dans leur ensemble.

La notion de *“manquement grave”* telle que décrite ci-avant fait partie de l'arsenal déontologique de pharma.be. Les faits mis à charge doivent donc constituer un manquement aux dispositions du code de déontologie, et ce qu'ils soient légalement sanctionnés ou non. Toutefois, le fait que les faits mis à charge soient susceptibles d'être sanctionnés pénallement parce qu'ils enfreignent aussi une ou plusieurs dispositions légales est un élément qu'il y a lieu d'examiner lors de l'appréciation de leur gravité.

---

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

<sup>2</sup> Pour autant que l'étude menée tombe dans le champ d'application matériel du code.

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

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

1. aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire ;
2. à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :
  - A. la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques ;
  - B. l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;
  - C. le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;
  - D. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation ;
  - E. la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er ;
3. sans préjudice de l'article 18, § V, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de “valeur négligeable”.