



Code de déontologie

Groupe Animal Health

Modifié par l'Assemblée générale du 03.06.2026

TABLE DES MATIÈRES

PREAMBULE	2
PRINCIPES ÉTHIQUES DE PHARMA.BE	2
DEFINITIONS	4
APPLICABILITE DU CODE	5
CHAMP D'APPLICATION DU CODE	6
CHAPITRE 1	7
PUBLICITE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A PRESCRIPTION AUX PROFESSIONNELS DE SOINS VETERINAIRES	7
SECTION 1. PUBLICITÉ EN GÉNÉRAL	7
SECTION 2. PERSONNEL DE L'ENTREPRISE MEMBRE	9
SECTION 3. OBLIGATIONS D'ENREGISTREMENT	10
CHAPITRE 2	11
INTERACTION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SOINS VETERINAIRES	11
SECTION 1. INTERDICTION DE CADEAU	11
SECTION 2. MATÉRIEL PÉDAGOGIQUE OU D'INFORMATION ET OBJETS D'UTILITÉ MÉDICALE	11
SECTION 3. ÉVÉNEMENTS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ	12
SECTION 4. CONVENTIONS	13
SECTION 5. MISE À DISPOSITION DE MOYENS	13
SECTION 6. ÉCHANTILLONS	13
SECTION 7. RÉDUCTIONS	13
SECTION 8. OBLIGATIONS D'ENREGISTREMENT	14
CHAPITRE 3	15
TRANSPARENCE	15
CHAPITRE 4	16
SURVEILLANCE – MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE	16
SECTION 1. GÉNÉRALITÉS	16
SECTION 2. PROCÉDURE DE PLAINTÉ	18
SOUS-SECTION 1. LES ORGANES DISCIPLINAIRES	18
SOUS-SECTION 2. RÈGLES GÉNÉRALES DE PROCÉDURE	22
SOUS-SECTION 3. DÉCISIONS ET MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE	28
SOUS-SECTION 4. EXÉCUTION DES DÉCISIONS	30
CHAPITRE 5	31
FRAIS DE PROCEDURE	31
CHAPITRE 6	32
DISPOSITIONS GENERALES – ENTREE EN VIGUEUR – MESURES TRANSITOIRES	32
ANNEXE	33

Préambule

Le préambule du code constitue le fondement de l'éthique à laquelle aspirent les Entreprises membres.

PRINCIPES ÉTHIQUES DE PHARMA.BE

Les médicaments vétérinaires jouent un rôle crucial en faveur de la santé animale et de sa protection en Belgique. Ils contribuent au bien-être des animaux de compagnie et d'élevage et au maintien de la bonne santé de la population animale. En évitant les maladies animales et en permettant d'en garder le contrôle, ils sont également d'une aide précieuse dans le domaine de la santé publique et contribuent notamment à limiter les risques zoonotiques et à garantir la sécurité et la qualité des produits d'origine animale. De plus, les médicaments vétérinaires sont l'un des principaux facteurs qui garantissent la durabilité et la responsabilité d'un point de vue économique du secteur de l'élevage. Ils contribuent en outre largement à la compétitivité et à la force d'innovation des secteurs agroalimentaire et des médicaments vétérinaires en Belgique.

Dans sa poursuite d'activités commerciales durables, le secteur des médicaments vétérinaires doit constamment trouver l'équilibre entre des intérêts différents : la protection de la santé animale et publique, la préservation du bien-être animal et de la sécurité alimentaire, la réduction de l'impact environnemental et la dynamisation de l'économie belge.

Cela exige du secteur des médicaments vétérinaires qu'il adopte un comportement responsable, aussi bien au niveau de la recherche et de la production de médicaments qu'à celui de la distribution et de la publicité de ses produits et des informations qu'il diffuse à leur égard.

C'est dans ce contexte que se situe le Code de déontologie du groupe Animal Health. Les Entreprises membres du groupe Animal Health de pharma.be adhèrent aux principes éthiques suivants :

1. Les Entreprises membres mettent tout en œuvre pour fournir des médicaments vétérinaires qui respectent l'ensemble des normes légales en vigueur en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.
2. Les Entreprises membres mettent tout en œuvre pour fournir aux acteurs du secteur avec lesquels elles travaillent des données correctes, équilibrées et fondées scientifiquement au sujet des médicaments vétérinaires.
3. Les Entreprises membres mettent tout en œuvre afin que les informations au sujet des bienfaits et des risques de leurs médicaments vétérinaires soient correctement équilibrées dans leurs supports publicitaires et favorisent la bonne utilisation des médicaments en question. La publicité est éthique, précise et équilibrée et ne peut pas être trompeuse.
4. Les Entreprises membres mettent tout en œuvre pour faire preuve de transparence et d'ouverture dans leurs relations avec les acteurs du secteur, en particulier les vétérinaires et les autres professionnels du secteur des soins de santé animaliers, conformément à la législation en vigueur. Les interactions entre les Entreprises membres et les acteurs du secteur sont éthiques, appropriées et professionnelles. Comme le prévoit la législation applicable, il est interdit à une Entreprise membre d'offrir ou de fournir quoi que ce soit d'une manière ou à des conditions susceptibles d'avoir une influence induue.
5. Tout essai clinique et toute recherche scientifique sponsorisés ou soutenus par les Entreprises membres sont menés dans le but d'acquérir des connaissances scientifiques fiables qui contribuent à faire progresser la médecine vétérinaire, favorisent la santé et le

bien-être animaux et aident à protéger la santé publique et l'environnement. Les Entreprises membres s'engagent à effectuer ces activités de façon scientifiquement responsable et éthiquement intègre.

Définitions

Codes applicables :

- (a) le présent code ;
- (b) et, si la publicité ou l'interaction a lieu ailleurs qu'en Belgique, le code national applicable dans le pays où la publicité ou l'interaction a lieu.

Dans le cas d'un événement qui a lieu ailleurs qu'en Belgique et pour lequel une Entreprise membre sponsorise la présence d'un Professionnel de soins vétérinaires, et si c'est ledit Professionnel de soins vétérinaires qui reçoit le financement, le financement est assujéti aux règles du code national du pays dans lequel le Professionnel de soins vétérinaires exerce sa profession ou est installé à titre principal, et non aux règles du code du pays dans lequel l'événement a lieu.

Si, en vertu de la règle énoncée aux paragraphes qui précèdent, plusieurs codes nationaux de déontologie s'appliquent, les dispositions les plus restrictives s'appliquent en cas de contradictions entre les dispositions applicables.

Professionnel de soins vétérinaires : toute personne physique qui, dans le cadre de son activité professionnelle, est impliquée dans la prévention, le diagnostic, le traitement ou le contrôle de maladies animales, en ce compris les vétérinaires, les assistant(e)s-vétérinaires, les éleveur(-se)s et les personnes qui, dans le cadre de la législation applicable, prescrivent, délivrent, utilisent, administrent, conservent ou gèrent des médicaments vétérinaires ou des dispositifs médicaux pour animaux.

Dans le cadre du Chapitre 1 « Publicité des médicaments soumis à prescription auprès des Professionnels de soins vétérinaires » et du Chapitre 2 « Interaction avec les Professionnels de soins vétérinaires », « Professionnel de soins vétérinaires » désigne toute personne physique habilitée à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Entreprise membre : conformément aux statuts de pharma.be ainsi qu'au règlement intérieur du groupe Animal Health de pharma.be, « Entreprise membre » désigne les personnes morales actives en Belgique dans le domaine des médicaments vétérinaires ou des biens ou services liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires, de la recherche à la production en passant par la commercialisation, et ayant pour but la mise sur le marché directe ou par l'intermédiaire de tiers des produits susmentionnés, et qui ont été admises par le Conseil d'administration de pharma.be en tant que membre Animal Health de pharma.be.

Applicabilité du code

Outre le respect d'exigences légales étendues (à savoir les lois et règlements applicables au secteur des médicaments vétérinaires, tels que la législation pharmaceutique, celle en matière de concurrence, de propriété intellectuelle et de protection des données, ainsi que la législation de lutte contre la corruption), les Entreprises membres ont accepté de respecter les normes supplémentaires fixées dans le présent code d'autoréglementation.

Le présent code s'applique à la publicité qui est diffusée et aux interactions qui sont entreprises, sponsorisées ou organisées par, au nom de ou avec une Entreprise membre.

Le présent code s'applique sans préjudice et en complément de toutes les dispositions légales et réglementaires régissant la publicité et la communication d'informations au sujet de médicaments vétérinaires ainsi que de celles régissant les interactions avec des Professionnels de soins vétérinaires, qui doivent être respectées en toutes circonstances.

Les instances déontologiques de pharma.be sont compétentes pour traiter toute infraction commise par une Entreprise membre en matière de publicité, de communication d'informations et d'interaction, telles que celles-ci sont mentionnées ci-dessus.

Le présent code complète également les dispositions du *Code of Good Practice for the Animal Health Industry* de AnimalhealthEurope ainsi que la déclaration de principes de HealthforAnimals. En cas de conflit entre les différents codes, la disposition la plus contraignante s'applique toujours, à condition d'être compatible avec la loi en vigueur.

Champ d'application du code

Le présent code a pour objet les médicaments vétérinaires, tels qu'ils sont définis à l'article 4 du Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires. Sauf indication contraire explicite, les dispositions du présent code s'appliquent à tous les médicaments vétérinaires, qu'ils soient soumis à prescription ou non. Les médicaments destinés à l'usage humain sont régis par leur législation propre.

S'il est précisé qu'une règle s'applique uniquement aux médicaments vétérinaires qui ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une prescription émise par un vétérinaire (ci-après dénommés « médicaments vétérinaires soumis à prescription »), les Entreprises membres sont vivement encouragées à également respecter ladite règle pour leurs autres produits.

Le présent code s'applique à tous les moyens employés aux fins d'information et de publicité concernant les médicaments vétérinaires et à toutes les interactions entre les Entreprises membres et les Professionnels de soins vétérinaires. Il contient par conséquent entre autres des dispositions concernant :

- la publicité des médicaments vétérinaires soumis à prescription aux Professionnels de soins vétérinaires (orale, écrite ou par toute autre voie publicitaire) ;
- et les interactions entre les Entreprises membres et les Professionnels de soins vétérinaires.

Les Entreprises membres sont responsables des obligations qui leur incombent en vertu de chaque Code applicable, même lorsqu'elles chargent un tiers de concevoir, de mettre en œuvre ou d'assurer en leur nom des activités qui relèvent du Code applicable.

En sus, les Entreprises membres sont tenues de prendre des mesures raisonnables afin de s'assurer que tout tiers qu'elles chargent de concevoir, de mettre en œuvre ou d'assurer des activités qui relèvent du Code applicable, mais qui n'agit pas en leur nom (p. ex. coentreprises, titulaires de licence) respecte les Codes applicables.

Chapitre 1.

Publicité de médicaments vétérinaires soumis à prescription aux Professionnels de soins vétérinaires

SECTION 1. PUBLICITÉ EN GÉNÉRAL

La publicité de médicaments vétérinaires soumis à prescription aux Professionnels de soins vétérinaires est soumise aux législations européenne et belge, en particulier aux dispositions fixées aux articles 119 à 122 du Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, aux articles 47 à 47/5 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ainsi que par l'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires.

Outre les textes précités, les exigences suivantes s'appliquent :

ARTICLE 1. ACCEPTABILITÉ DE LA PUBLICITÉ

Les Entreprises membres doivent en tout temps respecter des normes éthiques strictes. La publicité :

- A. ne doit en aucun cas jeter le discrédit sur le secteur des médicaments vétérinaires ni nuire à la confiance qui est placée en lui ;
- B. doit être de nature à permettre la reconnaissance du caractère particulier des médicaments vétérinaires et du statut professionnel du public visé ;
- C. et ne pas être susceptible d'offenser.

ARTICLE 2. PUBLICITÉ ET JUSTIFICATION

- A. La publicité doit pouvoir être justifiée, et ce rapidement en réponse aux demandes raisonnables des Professionnels de soins vétérinaires. En particulier, les allégations publicitaires concernant les effets secondaires doivent refléter les preuves disponibles ou pouvoir être justifiées par l'expérience clinique. En revanche, aucune justification ne doit être fournie à l'égard de la validité des éléments qui ont été approuvés dans l'autorisation de mise sur le marché.
- B. Les éléments visuels tels que les graphiques, illustrations, photographies ou tableaux ne peuvent pas être utilisés de façon trompeuse, que ce soit par rapport à la nature d'un médicament vétérinaire ou par rapport à l'une quelconque allégation ou comparaison (par exemple, par l'utilisation d'informations incomplètes, d'informations sans signification statistique ou d'échelles inhabituelles).
- C. S'il est fait référence à des études qui ont été publiées, lesdites études doivent être clairement référencées.
- D. Les qualifications « sûr(e) » et « sans danger » ou toute autre qualification au sens comparable ne peuvent pas être utilisées à moins d'être clairement définies.

La qualification « nouveau » ou « nouvelle » ne peut pas être utilisée pour décrire un médicament vétérinaire ou une présentation qui ont commencé à être commercialisés en Belgique plus d'un an avant l'utilisation de ladite qualification.

- E. Il ne peut pas être affirmé qu'un médicament vétérinaire n'entraîne aucun effet indésirable ou ne comporte aucun risque toxique.
- F. La publicité ne peut pas être formulée de façon à donner l'impression que le médicament vétérinaire pourrait être un aliment pour animaux ou un biocide.

ARTICLE 3. UTILISATION DE CITATIONS DANS LA PUBLICITÉ

Les citations ne peuvent pas être extraites de leur contexte ni utilisées de façon partielle et doivent rester fidèles à l'esprit de leur auteur.

ARTICLE 4. DIFFUSION DE LA PUBLICITÉ

La publicité doit être présentée de façon objective et conformément aux bonnes pratiques, ce qui exclut l'usage d'images trompeuses ou de descriptions abusives. Elle doit être présentée d'une manière qui ne dissimule pas son objectif véritable.

L'information ou la publicité liées aux médicaments vétérinaires peuvent uniquement être destinées aux Professionnels de soins vétérinaires dont il peut raisonnablement être supposé qu'ils ont besoin de ces informations précises ou s'y intéressent. Les Entreprises membres doivent respecter la législation en matière de protection des données dans le contexte de la publicité des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 5. TRANSPARENCE DE LA PUBLICITÉ

La publicité pour des médicaments vétérinaires doit toujours pouvoir être reconnue comme telle.

Les évaluations cliniques, la surveillance postcommercialisation, les programmes d'expérience et les études postautorisation (y compris celles menées rétroactivement) ne peuvent pas constituer une publicité déguisée. De tels programmes, évaluations et études doivent être menés dans un objectif principalement scientifique ou pédagogique.

Si une Entreprise membre paie pour la publication de contenu promotionnel dans un périodique ou organise d'une quelconque autre façon une telle publication, le contenu promotionnel en question doit se distinguer clairement des articles journalistiques indépendants.

Qu'il soit de nature publicitaire ou non, si un contenu lié à des médicaments vétérinaires ou à leur utilisation est sponsorisé par une Entreprise membre, il doit y être clairement indiqué qu'il est sponsorisé par ladite Entreprise membre.

ARTICLE 6. QUESTIONS MÉDICALES

En cas de demandes de conseil émanant de particuliers issus du grand public concernant l'état de santé d'animaux dont ils sont responsables, la personne qui pose la question doit être invitée à consulter un Professionnel de soins vétérinaires.

ARTICLE 7. RESPONSABILITÉ DE L'ENTREPRISE MEMBRE

L'Entreprise membre doit désigner au moins un(e) collaborateur(-trice) possédant l'expertise et les compétences suffisantes qui sera responsable de veiller au respect des normes du ou des Code(s) applicable(s) par l'Entreprise membre et ses filiales.

ARTICLE 8. BIEN-ÊTRE ANIMAL

La publicité pour les médicaments vétérinaires doit favoriser le bien-être animal et contribuer à donner une image positive des soins vétérinaires responsables et de la possession responsable d'animaux. Les Entreprises membres veillent à ce que la publicité ne représente pas de situations contraires au bien-être animal, telles que des animaux dans des situations qui ne correspondent pas à leurs besoins naturels, la normalisation de caractéristiques raciales problématiques ou la représentation d'animaux d'une manière qui porte atteinte à leur dignité.

SECTION 2. PERSONNEL DE L'ENTREPRISE MEMBRE

ARTICLE 9. REPRÉSENTANTS

Les Entreprises membres contrôlent les actes de leurs collaborateurs et en sont responsables. Cette responsabilité subsiste même si les représentants ne respectent pas les instructions données.

Les Entreprises membres doivent veiller à ce que leurs représentants, en ce compris le personnel auquel il est fait appel en vertu d'un accord avec des tiers, ainsi que tous les autres représentants de l'entreprise qui entrent en contact avec un Professionnel de soins vétérinaires dans le cadre de la publicité des médicaments vétérinaires connaissent les dispositions pertinentes du ou des Code(s) applicable(s) ainsi que les dispositions légales et réglementaires applicables. Ils doivent eux aussi respecter lesdites dispositions.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires vérifie si les représentants qui travaillent pour son entreprise possèdent une formation appropriée et respectent les obligations qui leur sont imposées.

Les obligations suivantes sont imposées aux représentants :

- A.** Les représentants doivent respecter toutes les exigences pertinentes du ou des Code(s) applicable(s) ainsi que toutes les lois et réglementations applicables, et les Entreprises membres sont responsables de veiller à ce respect.
- B.** Les représentants doivent aborder leurs tâches de façon éthique et responsable.
- C.** Les représentants doivent veiller à ce que la fréquence, le moment et la durée des visites aux Professionnels de soins vétérinaires, ainsi que la manière dont lesdites visites sont réalisées, ne causent aucune gêne.
- D.** Les représentants ne peuvent user d'aucun moyen d'incitation ou prétexte pour obtenir une visite.
- E.** Lorsqu'ils programment une visite avec un Professionnel de soins vétérinaires, les représentants doivent dès le départ prendre des mesures raisonnables afin de veiller à ne pas tromper le Professionnel quant à leur identité ou celle de l'Entreprise membre qu'ils représentent.

SECTION 3. OBLIGATIONS D'ENREGISTREMENT

ARTICLE 10. REGISTRE

Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les Entreprises membres conservent un exemplaire de chaque publicité pour des médicaments vétérinaires, soumis à prescription vétérinaire ou non, qu'ils ont diffusée.

Chapitre 2.

Interaction avec les Professionnels de soins vétérinaires

SECTION 1. INTERDICTION DE CADEAU

ARTICLE 11.

Dans le cadre de la promotion de la vente de médicaments vétérinaires, l'offre, l'octroi ou la promesse directs ou indirects de cadeaux à un Professionnel de soins vétérinaires sont interdits, notamment :

- des cadeaux pour le bénéficiaire personnel (tels que des tickets pour des événements sportifs ou de divertissement, des cadeaux de courtoisie sociale) ;
- les espèces ou 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.

SECTION 2. MATÉRIEL PÉDAGOGIQUE OU D'INFORMATION ET OBJETS D'UTILITÉ MÉDICALE

ARTICLE 12.

- A.** Les Entreprises membres peuvent fournir aux Professionnels de soins vétérinaires du matériel pédagogique ou d'information uniquement si ledit matériel :
 - I.** est de faible valeur ;
 - II.** et est directement lié à l'exercice de la médecine vétérinaire ou de l'art pharmaceutique.
- B.** Des objets d'utilité médicale peuvent être fournis aux Professionnels de soins vétérinaires uniquement si lesdits objets :
 - I.** sont directement destinés à la formation de Professionnels de soins vétérinaires et aux soins de santé vétérinaires ;
 - II.** et sont de faible valeur.
- C.** La notion de « faible valeur » susmentionnée aux points A et B est définie dans les lignes directrices en la matière.
- D.** Le matériel pédagogique ou d'information et les objets d'utilité médicale peuvent comporter le nom de l'Entreprise membre, mais ne peuvent pas porter la marque du produit, à moins que le nom du médicament vétérinaire soit essentiel à l'utilisation correcte dudit matériel ou objet.

SECTION 3. ÉVÉNEMENTS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ

Le sponsoring et l'organisation d'événements scientifiques par les Entreprises membres ou en leur nom sont soumis aux législations européenne et belge et en particulier aux conditions fixées à l'article 122 du Règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et à l'article 47/5 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires.

ARTICLE 13.

L'hospitalité peut être directement ou indirectement offerte lors d'événements à caractère exclusivement professionnel et scientifique. L'hospitalité doit toujours demeurer limitée à l'objectif scientifique de l'événement.

ARTICLE 14.

L'invitation de Professionnels de soins vétérinaires et le paiement des frais de leur participation à un événement scientifique qui dure plusieurs jours civils consécutifs, ainsi que l'hospitalité y afférente, sont soumis à une procédure de visa préalable. Dans de tels cas, les Entreprises membres sont tenues d'obtenir le visa auprès du Bureau des visas de l'asbl Mdeon. Un événement est considéré durer plusieurs jours civils consécutifs dès lors qu'une nuitée est nécessaire pour pouvoir assister à son intégralité.

Outre les présentes dispositions, les Entreprises membres doivent suivre les dispositions suivantes.

- A. Les manifestations scientifiques directement ou indirectement soutenues ou organisées par des Entreprises membres et auxquelles des Professionnels de soins vétérinaires participent doivent se dérouler dans un cadre de qualité. Si une manifestation scientifique se déroule ailleurs qu'en Belgique, ladite manifestation doit en outre, conformément à la définition du terme « Codes applicables », répondre aux critères applicables en vertu du code de déontologie en vigueur dans le pays où la manifestation se tient.
- B. L'hospitalité offerte doit toujours se limiter à ce que les Professionnels de soins vétérinaires qui en bénéficient seraient raisonnablement disposés à payer pour eux-mêmes.
- C. Les Entreprises membres doivent veiller à ce que leur sponsoring de l'événement scientifique soit toujours clairement reconnu et soit clair dès le départ.

SECTION 4. CONVENTIONS

ARTICLE 15.

La conclusion de contrats avec des Professionnels de soins vétérinaires pour la prestation de services légitimes de nature scientifique ne peut pas servir à encourager la prescription ou la délivrance de médicaments vétérinaires.

SECTION 5. MISE À DISPOSITION DE MOYENS

ARTICLE 16. SUBVENTIONS, SPONSORING, DONNS ET ALLOCATIONS

Les Entreprises membres sont libres de mettre à disposition de tiers des moyens financiers ou d'autres moyens de fonctionnement. Dans un tel cas, elles sont tenues de prendre toutes les mesures utiles afin d'être informées de la destination et de l'utilisation des moyens octroyés.

Si les moyens octroyés sont utilisés à des fins d'information ou de publicité liées à des médicaments vétérinaires tels qu'ils sont définis dans le chapitre 1 du présent code, les entreprises demeurent elles-mêmes responsables du respect des dispositions du présent code par les tiers précités.

Si les moyens octroyés sont utilisés aux fins de l'organisation ou du soutien d'une manifestation scientifique telle qu'elle est définie à la section 3 du chapitre 2 du présent code ou aux fins du financement de la participation par un ou plusieurs membres de la communauté professionnelle à une telle manifestation, les entreprises qui octroient ces moyens sont soumises à la procédure de visa préalable, comme prévu dans le présent article du présent code.

Au sens du présent article, il est notamment entendu par moyens financiers ou autres moyens de fonctionnement les subventions, bourses, allocations, prix scientifiques, sponsorings, etc.

SECTION 6. ÉCHANTILLONS

ARTICLE 17.

La fourniture d'échantillons gratuits de médicaments vétérinaires par les Entreprises membres est régie par les législations européenne et belge et en particulier par l'article 119, paragraphes 8 à 10 du Règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires, l'article 47/3 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires et le chapitre 4 de l'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires.

SECTION 7. RÉDUCTIONS

ARTICLE 18.

L'interdiction prévue à l'article 11 du code ne porte pas atteinte aux mesures ou pratiques commerciales existantes en matière de prix, de marges et de réductions. Les Entreprises membres peuvent offrir des réductions commerciales dans le cadre de l'achat et de la vente de médicaments vétérinaires à condition que lesdites réductions n'entrent pas en conflit avec les dispositions légales (p. ex. en matière du droit de la concurrence ou du Code de droit économique, notamment concernant la vente à perte). De telles réductions ne peuvent pas être accordées en nature ou sous la forme de cadeaux et les médicaments vétérinaires ne peuvent pas être offerts gratuitement (à l'exception de petites quantités sous la forme d'échantillons comme prévu par la section 7 du chapitre 2 du présent code).

Les présentes dispositions ne portent pas atteinte à une éventuelle législation particulière, telle que l'interdiction de réductions sur volume pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens.

SECTION 8. OBLIGATIONS D'ENREGISTREMENT

ARTICLE 19.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 22 septembre 2024 concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les Entreprises membres tiennent un registre de toutes les primes et de tous les avantages offerts en vertu du présent chapitre 2.

Chapitre 3.

Transparence

pharma.be promeut la transparence dans le secteur des médicaments vétérinaires et encourage les Entreprises membres à rendre publics les transferts de valeurs à des Professionnels de soins vétérinaires.

Chapitre 4.

Surveillance – Mesures en cas de non-respect du code

SECTION 1. GÉNÉRALITÉS

ARTICLE 20.

Afin de garantir le respect et d'assurer la bonne application des dispositions du code, différents organes sont créés, notamment :

- A. un Secrétariat à la déontologie,
- B. deux organes disciplinaires :
 - I. la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique, ci-après dénommée « Commission DEP »,
 - II. la Chambre de recours.

ARTICLE 21.

- A. Le Secrétariat à la déontologie est chargé de l'encadrement général et de la gestion organisationnelle et administrative du dispositif déontologique. Il assiste les organes disciplinaires 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.
- B. pharma.be assume la responsabilité matérielle du Secrétariat à la déontologie. Celui-ci est assuré par des personnes qualifiées portant le titre de Secrétaire. Elles peuvent mutuellement s'assister ou se remplacer.

ARTICLE 22.

- A. Sauf exception explicitement prévue par le présent code, un mandat au sein de l'un de ces organes disciplinaires est incompatible avec un mandat dans l'un des autres organes (disciplinaires) de pharma.be.
- B. Le président de chaque organe disciplinaire règle souverainement les incidents de procédure.
- C. Le président de chaque organe disciplinaire peut faire appel, de sa propre 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. Ledit expert est tenu à une obligation de confidentialité.
- D. Les membres des différents organes disciplinaires s'engagent explicitement, sous peine d'exclusion éventuelle de l'organe concerné décidée par le Conseil d'administration, à garantir la confidentialité de l'ensemble des données, des renseignements, des pièces, des actes, des

documents et quelconques autres informations dont ils ont pris connaissance dans le cadre de leur mandat.

- E. Tout membre d'un organe disciplinaire agit en totale neutralité, indépendance et impartialité. En cas de manque (apparent) de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité, il s'abstient de prendre part à toute phase de la procédure. 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. Le président ou, si le président est visé, les autres membres de l'organe disciplinaire, peut/peuvent d'office ou à la demande motivée d'une des parties, si d'application, conformément à l'article 41, B, écarter de la procédure 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.

- F. Lorsqu'il prend sa décision, l'organe disciplinaire concerné de pharma.be n'accepte aucune instruction de la part des membres de pharma.be ou d'autres organes de pharma.be

ARTICLE 23.

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 soumettront 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 24.

Dans le respect de la réglementation en matière de protection de la 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 seront 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 pas être communiquées à des tiers sans l'accord des parties.

ARTICLE 25.

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

ARTICLE 26.

Sans préjudice des mesures de publication et de communication visées aux articles 24, 52 et 54 du présent code, tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'un dossier est strictement confidentiel et ne peut pas 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 27.

- A. Sauf disposition contraire, les délais visés dans le présent code sont des délais francs. Ils courent depuis le lendemain du jour de l'acte, à zéro heure, et expirent le dernier jour du délai, à minuit.
- 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 1^{er} septembre, de sorte qu'il recommence à courir à partir de cette date, sauf s'il en est décidé autrement par le président de l'organe concerné.
- D. Les actes devant être accomplis au Secrétariat à la déontologie ne peuvent l'être qu'aux jours d'ouverture des bureaux de pharma.be, entre 9 h et 17 h.

ARTICLE 28.

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

Secrétariat du code de déontologie
pharma.be
Central Gate
Cantersteen 47
1000 Bruxelles
deonto@pharma.be

SECTION 2. PROCÉDURE DE PLAINTÉ

SOUS-SECTION 1. LES ORGANES DISCIPLINAIRES

ARTICLE 29.

La Commission DEP :

- A. se prononce sur la recevabilité de toute plainte ;
- B. traite les plaintes ;
- C. assure les tâches de conciliation conformément à l'article 36, B.

ARTICLE 30.

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 déferée. Elle ne renvoie en aucun cas la cause à la Commission DEP.

ARTICLE 31.

- 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 médicaments à usage humain ou vétérinaire (selon le type de produit/enjeu concerné) ;
 - III. et un membre non lié à l'industrie pharmaceutique et représentant soit le corps médical, soit 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 32, celles qui composeront la chambre de l'organe disciplinaire appelée à statuer, et ce dans le respect du paragraphe précédent et de la langue de la procédure, telle que déterminée conformément à l'article 39.

Au moment de sa désignation, chaque membre de l'organe disciplinaire doit déclarer par écrit n'avoir 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 22, E. Le Secrétariat à la déontologie annexe ladite déclaration à l'avis de convocation visé à l'article 41, B, de manière à ce que les parties en soient informées.

ARTICLE 32.

- A. Une réserve est mise en place afin de permettre la constitution des chambres des organes disciplinaires appelées à statuer, conformément à l'article 31 du présent code. Cette réserve se compose des membres effectifs suivants :
- I. trois juristes de formation, non actifs au sein de l'industrie pharmaceutique ;
 - II. six membres représentant l'industrie des médicaments à usage humain ;
 - III. un à trois membres représentant l'industrie des médicaments 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 ;
 - VI. et 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 du présent article sont désignés par les autres membres des organes disciplinaires parmi une liste présentée par le Conseil d'administration. Il en va de même pour les membres suppléants correspondants.

Les membres visés au point A, II et III du présent article 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. En cas d'égalité de voix, le partage se fait au bénéfice du membre ayant le plus d'ancienneté dans l'exercice de son mandat, sinon au bénéfice du membre le plus vieux. 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 aux points A, II et A, III du présent article ne peuvent exercer aucune fonction ni n'occuper aucun poste susceptibles de créer un conflit d'intérêts avec les responsabilités qui leur incombent en vertu de leur mandat de membre des organes disciplinaires. Sont par contre 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 aux points A, IV et A, V du présent article sont désignés par une ou plusieurs associations ou organisations concernées. Il en va de même pour les membres suppléants correspondants. Dans la mesure du possible, la répartition des mandats visés aux points A, IV et A, V du présent article est réalisée en tenant compte de la représentativité des associations dont les membres précités sont issus.

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

ARTICLE 33.

- 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 médicaments à usage humain ou vétérinaire, tels que visés aux points A, II et A, III de l'article 32, démissionne ou n'est pas/plus en mesure d'exercer son mandat, il est automatiquement exclu de la réserve visée à l'article 32 et remplacé par le membre qui, au niveau du nombre de voix obtenues lors de l'élection visée à l'article 32, C, alinéa 2, suit directement dans sa catégorie. Toute personne remplaçant un membre des organes disciplinaires est désignée 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 34.

Les décisions sont prises 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 doivent être repris depuis le début. Le vote par procuration n'est pas admis.

ARTICLE 35.

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

SOUS-SECTION 2. RÈGLES GÉNÉRALES DE PROCÉDURE

1. CONCILIATION

ARTICLE 36.

- A. Avant d'entamer une procédure de plainte devant la Commission DEP, les parties sont tenues de tenter de régler leurs litiges à l'amiable.
- B. À 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. DÉPÔT D'UNE PLAINTE

ARTICLE 37.

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

Le plaignant accompagne sa plainte des éléments de preuve dont il dispose.

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

- B. Le plaignant est également tenu de communiquer concomitamment une 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 (hors TVA) ;
- 60 euros pour les personnes physiques (hors TVA).

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

ARTICLE 38.

- A. À 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 dans laquelle le plaignant s'engage à respecter les règles prescrites par le présent code, sauf s'il adhère déjà au présent code en vertu des dispositions de l'article 56 ;
 - IV. et être accompagnée de la preuve qu'une conciliation telle que visée à l'article 36, A a été tentée ou, le cas échéant, de la preuve du refus par le défendeur de participer à ladite conciliation.
- B. Le plaignant doit également préciser dans sa plainte les mesures, telles que visées à l'article 52 du présent code, qu'il demande.

ARTICLE 39.

- A. À 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 dans la Région de Bruxelles-Capitale ;
 - 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 sur l'utilisation d'une autre langue (français ou néerlandais) notifié au Secrétariat à la déontologie au plus tard le 7^e jour civil qui suit la confirmation par le Secrétariat à la déontologie de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 37, 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 adressées par les parties aux organes disciplinaires et autres parties doivent être communiqués dans la langue de la procédure à peine d'écartement des débats. Sauf indication contraire du président de l'organe disciplinaire concerné, les pièces des parties doivent également être rédigées ou traduites dans la langue de la procédure, à l'exception de pièces rédigées initialement en anglais.

3. MISE EN ÉTAT ET FIXATION D'UNE AUDIENCE

ARTICLE 40.

- A. Au plus tard le 7^e jour civil qui suit la confirmation par le Secrétariat à la déontologie de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 37, D, les parties sont tenues d'informer le Secrétariat à la déontologie de leur intention de déposer ou non des mémoires et/ou pièces dans le cadre de la procédure et, le cas échéant, de lui indiquer si un accord a ou non été conclu entre elles concernant un calendrier d'échange des mémoires/pièces.
- B. Le calendrier d'échange des mémoires/pièces peut s'étaler sur une durée maximale de 4 semaines à compter du jour de la communication dudit calendrier au Secrétariat à la déontologie. Toutefois, de commun accord, les parties peuvent prévoir un calendrier plus court ou plus long, selon leurs besoins.

Si les parties se mettent d'accord sur un calendrier, celles-ci communiquent ledit calendrier au Secrétariat à la déontologie dans le délai prévu au point A du présent article.

Si aucun accord sur un calendrier n'a été communiqué au Secrétariat à la déontologie comme prévu au point A du présent article, et dans le délai visé au même point, le président de la Commission DEP impose, souverainement et sans aucun recours, un calendrier qui n'excédera en tout état de cause pas une durée de 4 semaines (à compter de la communication de sa décision aux parties). Le cas échéant, le président peut imposer des délais très stricts pour l'échange des mémoires/pièces au regard des circonstances concrètes du cas d'espèce.

ARTICLE 41.

- A. Les parties sont convoquées à comparaître devant la Commission DEP suivant les formes et dans un délai adaptés aux circonstances en fonction, le cas échéant, du calendrier fixé. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt du dernier mémoire et la date de comparution.
- 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 31, B.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 22, E du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat à la déontologie, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, et 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 22, E.

ARTICLE 42.

- 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 à la déontologie.

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

- B. Sauf circonstances exceptionnelles, les mémoires ou pièces déposés ou communiqués tardivement ou hors calendrier sont écartés des débats.
- C. Les mémoires des parties ne peuvent pas excéder 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

ARTICLE 43.

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

4. TRAITEMENT DE LA PLAINTÉ PAR LES ORGANES DISCIPLINAIRES

ARTICLE 44.

- 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. À 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 présentation de documents dans un délai déterminé afin d'obtenir des informations complémentaires.

ARTICLE 45.

- 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, aucun report ne sera accordé. Néanmoins, une demande motivée peut être introduite auprès du président de l'organe concerné, qui se prononcera souverainement et sans aucun recours, dans le respect des droits de la défense des parties.
- C. Les parties peuvent se faire représenter par un conseiller ou un avocat.

ARTICLE 46.

- 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 à cet égard auprès du président de l'organe disciplinaire concerné, qui se prononcera 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 39, à moins que le président de l'organe concerné autorise les parties ou les tiers concernés à s'exprimer dans une autre langue.

ARTICLE 47.

À 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 48.

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

ARTICLE 49.

- 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 peut être suspendu jusqu'à ce que l'autorité judiciaire ou administrative ait rendu 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 49 donnera lieu à une décision distincte de la part 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 50.

- A. Toute décision prise par la Commission DEP est susceptible d'appel devant la Chambre de recours. Les décisions sur des incidents de procédure ne sont pas susceptibles d'appel.
- B. À peine d'irrecevabilité, l'appel doit être introduit dans la langue de la décision attaquée, soit par courrier remis au Secrétariat à la déontologie, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat à la déontologie, dans un délai de dix jours civils à compter de la réception de la décision contestée de la Commission DEP envoyée conformément à l'article 51, B du présent code.

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

- C. L'appelant est également tenu de communiquer concomitamment une copie de son recours et de ses éventuelles annexes au défendeur en appel par courrier recommandé.
- D. L'appel n'est enregistré et n'est 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 (hors TVA) ;
- 100 euros pour les personnes physiques (hors TVA).

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

L'appelant doit également préciser dans son recours les mesures, telles que visées à l'article 52 du présent code, qu'il demande.

- G. À peine d'écartement des débats, le défendeur en appel dispose d'un délai maximal de 10 jours à compter de la communication du Secrétariat à la déontologie visée 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 à la déontologie par e-mail (au format WORD pour les mémoires et au 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 pas excéder 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

- H. Les parties sont convoquées à comparaître devant la Chambre de recours suivant les formes et dans un délai 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 31, B.

Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 22, E du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat à la déontologie, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, et 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 22, E.

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

ARTICLE 51.

- 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 52 ;
 - II. l'irrecevabilité ou l'absence 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, même après conciliation par le président.
- B. Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont expressément motivées et communiquées 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 50, B du présent code.

ARTICLE 52.

- A. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours établit une infraction, 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 cette infraction se reproduise.

- B. Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours établit une infraction, elle peut en outre imposer les mesures suivantes à l'encontre des parties dont elle déclare qu'elles contreviennent aux règles de déontologie visées dans le présent code :
- I. une réprimande ;
 - II. et/ou une mesure corrective ;
 - III. et/ou une mesure de guidance ;
 - IV. et/ou une mesure de sauvegarde financière.
- C. Par « mesure correctrice », telle que visée au point B, il est par exemple entendu :
- I. la rectification de la mesure contrevenante ;
 - II. l'insertion d'une mention corrective et/ou la communication de la version adaptée du matériel contrevenant ;
 - III. le rappel du matériel contrevenant déjà distribué ;
 - IV. la communication directe par courrier au corps médical et/ou pharmaceutique de la décision ou d'un extrait de la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours ;
 - V. la suppression d'un lien vers un site web.
- D. Par « mesure de guidance », telle que visée au point B, il est par exemple entendu :
- I. la communication des détails de l'organisation d'une manifestation à venir et de toute autre information utile y afférente ;
 - II. des recommandations de transparence ou de lisibilité ;
 - III. imposer la communication, dans 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 sa procédure de contrôle interne.
- E. Par « mesure de sauvegarde financière », il est entendu une indemnité financière forfaitaire raisonnable pour le dommage que le secteur pharmaceutique subit en raison de l'infraction aux règles de déontologie visées dans le présent code. Le montant de ladite mesure est fixé souverainement par la Commission DEP ou la Chambre de recours. Afin de fixer ledit 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 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 à la déontologie), et ce, dans un délai de 30 jours civils à compter de la date de l'avis écrit transmis par le Secrétariat à la déontologie. À défaut, des intérêts de retard sont 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 certains périodiques, sous réserve de l'accord du périodique en question.

En ce qui concerne les décisions de la Commission DEP, la publication n'a lieu qu'après l'écoulement du délai d'appel visé à l'article 50, B du présent code et à condition qu'aucun appel n'ait 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 d'infraction grave aux règles de déontologie visées dans le présent code, un résumé nominatif de la décision est également publié en anglais dans SCRIP.

Aux fins de l'appréciation du caractère grave ou non d'une infraction au sens de l'alinéa précédent, la Commission DEP ou la Chambre de recours peut, selon le cas, se référer aux directives en la matière annexées au présent code.

Toute publication contient la mention suivante : « *La Commission DEP et la Chambre de recours sont des organes créés par pharma.be afin d'assurer la bonne application des règles de son code de déontologie. Ces commissions sont composées aussi bien de membres non liés à l'industrie pharmaceutique (juriste et personne issue du corps médical ou 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 au litige.

pharma.be assure la gestion administrative du dispositif déontologique. Pour consulter le code de déontologie de pharma.be, rendez-vous sur 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 55.

SOUS-SECTION 4. EXÉCUTION DES DÉCISIONS

ARTICLE 53.

Sauf en ce qui concerne les publications visées à l'article 52, F du présent code, les décisions prises par la Commission DEP sont en principe exécutoires par provision, nonobstant appel, sauf si la Commission DEP en décide autrement dans une décision spécialement motivée. L'exécution provisoire de la décision s'effectue aux risques et périls de la partie qui la demande.

ARTICLE 54.

- A. Le Conseil d'administration est informé de toute décision définitive des organes disciplinaires établissant une infraction au présent code.
- B. Les mesures qui, le cas échéant, peuvent être imposées en vertu du chapitre 4 du présent code n'entravent en tout état de cause pas la possibilité pour le Conseil d'administration de proposer l'exclusion de tout membre à l'Assemblée générale en vertu de l'article 7 des statuts.

Chapitre 5.

Frais de procédure

ARTICLE 55.

- A. Au sens du présent article, il est entendu par « frais de procédure » tous les frais relatifs aux procédures visées au chapitre 4, section 2.
- 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'une décision définitive ne retient aucune infraction dans le chef du défendeur originaire ni aucune mesure à son encontre.

Sauf accord contraire entre les parties, le plaignant supporte les frais de procédure lorsque l'organe disciplinaire établit 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 :
- de payer le montant forfaitaire qui est publié chaque année sur le site internet public de pharma.be ;
 - le cas échéant, de payer les frais d'expertise découlant de l'application de l'article 22, C du présent code ;
 - et le cas échéant, de payer au plaignant/à l'appelant l'équivalent du (des) montant(s) que ce dernier a déboursé(s) en droits de rôle, tels que prévus aux articles 37, C et 50, 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, décider de la répartition des frais de procédure entre les parties.
- F. En dérogation aux dispositions qui précèdent, les personnes physiques ne supportent aucuns frais de procédure.

Chapitre 6.

Dispositions générales – Entrée en vigueur – Mesures transitoires

ARTICLE 56.

L'adhésion au code, lequel fait partie intégrante des statuts et du règlement intérieur du groupe Animal Health de pharma.be, devient effective au moment de l'affiliation audit groupe. Elle est une condition nécessaire pour devenir membre de pharma.be.

ARTICLE 57.

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

ARTICLE 58.

Le départ ou l'exclusion d'une Entreprise membre alors qu'une affaire qui la concerne est en cours n'arrête pas les procédures ni l'exécution des mesures prononcées à son encontre. Les éventuels frais de procédure (ou autres sommes), fixés à l'article 55, restent le cas échéant dus par ladite Entreprise membre.

ARTICLE 59.

- A. Le code de déontologie, tel qu'il a été conçu à l'origine, est entré en vigueur le 04.06.2026. 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 01.09.2026 pour se conformer au nouveau code.
- B. Tous les membres des organes créés en vertu de la version précédente du code continuent à exercer leur mandat jusqu'à décision contraire de l'organe compétent en la matière.

ARTICLE 60.

Le groupe Animal Health de pharma.be se chargera de la communication relative au présent code. Ladite communication sera adressée à tous les intéressés tels que les collaborateurs de l'industrie pharmaceutique et les Professionnels de soins vétérinaires, y compris leurs organisations représentatives et les autorités.

Annexe

Directives concernant la circonscription des faits qui doivent être considérés comme une « infraction grave aux règles de déontologie » en vertu de l'article 52, F du code.

CONTEXTE

Conformément à l'article 52, F du code, lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours établissent une « infraction grave » au sens susvisé, un résumé nominatif de la décision est publié en anglais dans SCRIP.

DIRECTIVES

Il est clair que la question de savoir si des faits précis constituent ou non une « infraction 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 la question en toute indépendance, mais de façon motivée.

Sans vouloir outrepasser la liberté de jugement des organes mentionnés, certains éléments sont proposés ci-dessous à la prise en considération¹.

- Sont considérés comme des « infractions graves » tous les faits susceptibles de mettre en péril la santé animale, la sécurité alimentaire et/ou le bien-être des animaux.

Peuvent être considérés comme des faits susceptibles de mettre en péril la santé animale, la sécurité alimentaire et/ou le bien-être des animaux :

- la falsification délibérée des résultats d'une étude²,
- la falsification de la date de péremption d'un médicament vétérinaire.

- Les informations fournies par les Entreprises membres concernant les produits qu'elles mettent sur le marché doivent être correctes et objectives. Le détenteur ou le propriétaire de l'animal doit pouvoir être certain qu'il reçoit le médicament qui convient le mieux audit animal. Par conséquent, peut être considérée comme une « infraction grave » toute infraction par laquelle une Entreprise membre essaie d'influencer le comportement d'un Professionnel de soins vétérinaires au niveau de la prescription ou de la délivrance de médicaments et qui risque de nuire à la confiance qu'a le détenteur ou le propriétaire de l'animal dans ledit Professionnel.

Peut être considéré comme une infraction visant à influencer le comportement d'un Professionnel de soins vétérinaires au niveau de la prescription ou de la délivrance de médicaments et qui risque de nuire à la confiance qu'a le détenteur ou propriétaire de l'animal dans ledit Professionnel :

- l'octroi au médecin d'un avantage en espèces ou en nature par prescription qu'il rédige.
- Pour des soins vétérinaires adéquats, il est également important que le détenteur ou propriétaire de l'animal, les autorités et les Professionnels de soins vétérinaires puissent avoir confiance dans l'industrie pharmaceutique et ses produits en général. Par conséquent, les infractions dont la visibilité est importante, soit pour les Professionnels de soins vétérinaires, soit pour le grand public, soit pour les autorités, auront très souvent un plus fort impact (négatif) sur la confiance générale dans l'industrie pharmaceutique et peuvent de ce fait être considérées en règle générale

comme des « infractions graves ». Dans ce contexte, le fait que l'infraction pourrait capter l'attention des médias doit donc être pris en considération.

Peuvent être considérés comme des infractions dont la visibilité est importante :

- le sponsoring/soutien d'une manifestation d'un grand nombre de vétérinaires belges à l'étranger (p. ex. en Champagne française), sans qu'aucune justification puisse être donnée quant au lieu ;
 - l'invitation d'un grand nombre de vétérinaires à un événement sportif ou culturel.
- Le médicament vétérinaire n'est pas un bien de consommation. Il ne peut être mis sur le marché qu'au terme d'une procédure méticuleuse 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 aux fins de l'information du Professionnel de soins vétérinaires et du détenteur ou propriétaire de l'animal. Toute technique marketing visant à inciter des détenteurs ou propriétaires d'animal à acheter des médicaments vétérinaires en leur offrant des cadeaux ou en leur octroyant l'un quelconque avantage économique et par laquelle l'achat et, le cas échéant, la prescription ou la délivrance du médicament vétérinaire ne sont plus (principalement) motivés par des raisons reprises dans la notice/le RCP, mais plutôt par des incitations commerciales, peut par conséquent être considérée comme une « infraction grave ».

Peut être considérée comme une infraction consistant à promouvoir l'achat de médicaments vétérinaires par l'octroi d'avantages au détenteur ou propriétaire de l'animal :

- la mise en place d'un système dans lequel, après un dixième achat, le détenteur ou propriétaire de l'animal reçoit gratuitement de la part de l'Entreprise membre un onzième médicament vétérinaire.

La notion d'« infraction grave » telle que précédemment décrite fait partie de l'arsenal déontologique de pharma.be. Les faits mis à charge doivent donc constituer une infraction aux dispositions du code de déontologie, qu'ils soient également légalement sanctionnés ou non. Toutefois, le fait que les faits mis à charge enfreignent également une ou plusieurs dispositions légales et soient donc susceptibles de sanctions pénales est un élément qu'il y a lieu de considérer au moment d'apprécier leur gravité.

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

² Pour autant que l'étude menée relève du champ d'application matériel du code.