



Code voor deontologie

Animal Health groep

Gewijzigd door de Algemene Vergadering
van 24 maart 2017

Inhoud

Voorwoord	3
Hoofdstuk 1: Algemeen - Toepassingsgebied	4
Hoofdstuk 2: Regels inzake de beroepsethiek	5
Afdeling 1: Algemene regels	5
Afdeling 2: Bijzondere regels	7
Onderafdeling 1: Mondelinge mededelingen (medisch informateurs)	7
Onderafdeling 2: Schriftelijke mededelingen	8
Onderafdeling 3: Monsters aangeboden ter kennismaking met geneesmiddelen	8
Onderafdeling 4: Wetenschappelijke manifestaties	8
Onderafdeling 5: Grafische, audiovisuele en elektronische communicatie	10
Onderafdeling 6: Deelname aan tentoonstellingen en beurzen	10
Onderafdeling 7: Toelagen, subsidies, sponsoring, enz.	10
Onderafdeling 8: Premies en voordelen	11
Onderafdeling 9: Wetenschappelijke studies verricht na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen	11
Hoofdstuk 3: Maatregelen bij niet-naleving van de Code	13
Afdeling 1: Algemeenheden	13
Afdeling 2: Klachtenprocedure	15
Onderafdeling 1: De disciplinaire organen	15
Onderafdeling 2: Algemene procedureregels	17
Onderafdeling 3: Beslissingen en maatregelen bij niet-naleving van de Code	22
Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen	24
Hoofdstuk 4: Procedurekosten	25
Hoofdstuk 5: Algemene bepalingen – Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen	26

Voorwoord

Diergeneesmiddelen hebben zowel een gezondheidsdoel voor mens en dier als een economisch doel. Zij dienen het welzijn van de dieren te behouden of te verbeteren. Zij moeten tevens mens en dier behoeden voor besmetting door bepaalde ziekten en zijn erop gericht de kwaliteit van producten van dierlijke oorsprong en de voedselveiligheid te waarborgen. In de veeteelt moeten zij bijdragen tot het behoud en de verbetering van de kwaliteit samen met de productiviteit.

In haar streven naar duurzaam ondernemen dient de diergeneesmiddelenindustrie voortdurend diverse belangen tegen elkaar af te wegen: het belang van een goede volksgezondheid en voedselveiligheid, het belang van het welzijn van de dieren maar ook economische belangen.

Dit vereist dat de diergeneesmiddelenindustrie een verantwoord gedrag aan de dag legt, zowel bij het onderzoek en de productie van geneesmiddelen als bij de distributie, de promotie en de informatieverspreiding omtrent haar producten.

Binnen deze context situeert zich de Code voor deontologie van de Animal Health groep.

Hoofdstuk 1: Algemeen - Toepassingsgebied

artikel 1

De Code voor deontologie van de Animal Health groep is erop gericht de informatie en promotie te regelen van de producten zoals bedoeld in artikel 1 van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 die door de leden van de Animal Health groep van pharma.be op de Belgische markt gebracht worden als diergeneesmiddelen en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Deze Code dient te worden beschouwd als een aanvulling op de wettelijke, reglementaire en statutaire bepalingen in verband met de informatie en promotie van diergeneesmiddelen. Hij vormt bovendien een aanvulling op de bepalingen van de Code voor deontologie van de vzw Mdeon.

Ingeval de Code minder stringente maatregelen zou instellen dan de wettelijke, reglementaire of statutaire bepalingen inzake informatie en promotie van diergeneesmiddelen, hebben deze laatste bepalingen voorrang op de Code.

Ingeval van onderlinge tegenstrijdigheid tussen de bepalingen van deze Code en de bepalingen van de Code voor deontologie van de vzw Mdeon, zal de meest beperkende bepaling worden toegepast.

artikel 2

Onverminderd hetgeen bepaald werd in artikel 1, is de Code van toepassing op alle middelen aangewend voor de informatie en de promotie m.b.t. diergeneesmiddelen, o.a.:

- a. mondelinge mededelingen (medisch informateurs);
- b. schriftelijke mededelingen;
- c. monsters aangeboden ter kennismaking met geneesmiddelen;
- d. wetenschappelijke manifestaties;
- e. grafische, audiovisuele en elektronische communicatie;
- f. deelname aan tentoonstellingen en beurzen;
- g. toelagen, subsidies, sponsoring;
- h. premies en voordelen;
- i. wetenschappelijke studies uitgevoerd na de registratie van geneesmiddelen.

Hoofdstuk 2: Regels inzake de beroepsethiek

Afdeling 1: Algemene regels

artikel 3

Elke mededeling waarbij een diergeneesmiddel wordt voorgesteld, moet tegelijkertijd:

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

artikel 4

Onverminderd artikel 3 van de Code:

- 1° moet alle informatie vervat in promotiemateriaal gerechtvaardigd kunnen worden. Deze rechtvaardiging is niet vereist m.b.t. de waarachtigheid van de indicaties die goedgekeurd werden door de overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.
- 2° dient iedere verwijzing naar een persoon of organisatie, zowel privé als publiek, of naar een niet gepubliceerd document te gebeuren met de instemming van de betrokken persoon of organisatie of van de auteur van het document in kwestie.

artikel 5

Citaten moeten duidelijk naar hun oorsprong verwijzen. Zij mogen niet op tendentieuze wijze uit hun verband worden gerukt. Ze dienen de geest van hun auteur te eerbiedigen. De verwijzingen moeten duidelijk identificeerbaar zijn. De oorspronkelijke tekst moet op verzoek kunnen worden meegedeeld.

Alle geciteerde elementen en alle andere elementen die nodig zijn om na te gaan of aan de voorschriften van vorig lid voldaan werd, moeten worden meegedeeld aan iedere beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector die erom verzoekt.

artikel 6

Onverminderd de wettelijke bepalingen, moeten vergelijkingen met producten van de concurrenten op een loyale, volledige en wetenschappelijke wijze geschieden. Elke vergelijking tussen geneesmiddelen moet de precieze elementen van de vergelijking aanduiden. De vergelijkingen moeten berusten op de jongste bevindingen en conform artikel 3 zijn.

artikel 7

De voorlichting en de reclame m.b.t. diergeneesmiddelen zullen op objectieve wijze en volgens de goede gebruiken verstrekt of gevoerd worden zonder een beroep te doen op bedrieglijke voorstellingen of overdreven omschrijvingen. In elke voorlichting of reclame voor geneesmiddelen is het verboden:

- 1° de goede afloop te waarborgen;
- 2° de werking van het geneesmiddel te beschrijven met gebruikmaking van superlatieven of overdreven bewoordingen;
- 3° bedrieglijke vereenvoudigingen te gebruiken, op een onvolledige manier een element uit de tekst van de bijsluiter weer te geven of de nadruk te leggen op de afwezigheid van ongewenste effecten of van contra-indicaties;

- 4° uittreksels van een wetenschappelijke tekst over de therapeutische werking van het geneesmiddel op te nemen zonder nauwkeurige en volledige verwijzing naar de oorspronkelijke publicatie;
- 5° afbeeldingen, tekeningen of foto's weer te geven die geen onmiddellijk verband houden met het geneesmiddel;
- 6° over te gaan tot vergelijkingen tussen geneesmiddelen, zonder de precieze elementen van de vergelijking aan te duiden.

artikel 8

De voorlichting en reclame omtrent diergeneesmiddelen zal onderzocht en goedgekeurd worden door de verantwoordelijke voor de voorlichting bedoeld in artikel 16 van het K.B. van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

artikel 9

Welke ook de interne organisatie van de ondernemingen weze, de verantwoordelijkheid voor de toepassing van de Code berust steeds bij het ondernemingshoofd of, in voorkomend geval, bij het hoofd van de afdeling Diergeneesmiddelen van de onderneming.

artikel 10

De voorlichting of reclame die vanuit het buitenland komt en die gericht is op de Belgische markt, wordt gelijkgesteld met voorlichting of reclame afkomstig uit België. De leden zullen alle ijver aan de dag leggen die redelijkerwijze van hen kan worden verwacht opdat deze voorlichting en reclame zou overeenstemmen met de regels van deze Code.

artikel 11

Wanneer de leden een beroep doen op of samenwerken met dienstverlenende ondernemingen, zoals bijvoorbeeld publiciteitsagentschappen, of personen of organisaties met aanzien in de sector van de diergeneesmiddelen, dan verbinden zij er zich toe deze ondernemingen, personen of organisaties het naleven van de Code op te leggen.

artikel 12

De bedrijven zullen zich ervan onthouden het imago van de diergeneesmiddelenindustrie in het algemeen of van een diergeneeskundige onderneming in het bijzonder in het gedrang te brengen.

Afdeling 2: Bijzondere regels

Onderafdeling 1: Mondelinge mededelingen (medisch informateurs)

artikel 13

De mondelinge mededelingen worden hoofdzakelijk verstrekt via medisch informateurs.

artikel 14

De medisch informateur weerspiegelt het imago van zijn onderneming in het bijzonder en van de diergeneesmiddelenindustrie in het algemeen.

artikel 15

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

Medisch informateurs moeten passend zijn opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de diergeneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

artikel 16

De medisch informateurs zullen zich waardig gedragen. De ondernemingen en de medisch informateurs streven ernaar het onderhoud met de bezochte personen in geschikte omstandigheden te laten plaatsvinden.

artikel 17

Bij hun bezoek zullen de medisch informateurs in het bezit zijn van naamkaartjes.

artikel 18

1. De medisch informateurs zullen hun uiteenzetting steeds steunen op wetenschappelijk bewijsmateriaal dat in overeenstemming is met de gegevens opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product.

Indien hun uiteenzetting gebaseerd is op andere gegevens die bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen eveneens werden aanvaard, dienen deze gegevens te zijn samengebracht in een technisch dossier dat door de verantwoordelijke voor de voorlichting zoals bedoeld in het K.B. van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, is ondertekend en gedagtekend.

2. De medisch informateurs dienen de verantwoordelijke voor de voorlichting zoals bedoeld in het K.B. van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen in te lichten over alle informatie die hen door de bezochte personen wordt meegedeeld met betrekking tot het gebruik van de geneesmiddelen waarover zij informatie verstrekken of waarvoor zij promotie voeren, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen.

artikel 19

De inlichtingen die vertrouwelijk zijn en waarvan de medisch informateur kennis zou hebben gekregen, bijvoorbeeld in het kader van de geneesmiddelenbewaking, moeten door hem op passende wijze behandeld worden.

Onderafdeling 2: Schriftelijke mededelingen

artikel 20

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

artikel 21

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

artikel 22

De teksten moeten duidelijk leesbaar zijn en de gebruikte letters zullen een vlotte lezing toelaten. De delen van een bericht die betrekking hebben op vermeldingen die door wetten of reglementen worden opgelegd, moeten één geheel vormen met de andere delen van het bericht.

artikel 23

In afwijking van hetgeen bepaald is in artikel 3 aangaande de overeenstemming tussen de meegedeelde informatie en de meest recente inhoud van het dossier aangenomen bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, kunnen wetenschappelijke studies en andere publicaties die niet in overeenstemming zijn met dit dossier, op uitdrukkelijke aanvraag ten uitzonderlijke titel worden verspreid op voorwaarde dat het geenszins de bedoeling is rechtstreeks of onrechtstreeks de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen.

Op de aldus verspreide documenten zal uitdrukkelijk en in duidelijk leesbare letters worden vermeld dat de meegedeelde informatie niet in overeenstemming is met het dossier aangenomen bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen.

Onderafdeling 3: Monsters aangeboden ter kennismaking met geneesmiddelen

artikel 24

De ondernemingen zullen de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake monsters naleven.

Onderafdeling 4: Wetenschappelijke manifestaties

artikel 25

Wetenschappelijke manifestaties ten behoeve van de beroepsgemeenschap kunnen door de ondernemingen worden ingericht of gesteund voor zover ze worden gerealiseerd binnen een kwaliteitsvol kader dat voldoet aan de bepalingen van de artikelen 25 tot en met 31 van deze Code.

Worden onder meer beoogd, elk bezoek aan een farmaceutische onderneming of een medisch-farmaceutische instelling, zoals een dierenkliniek, een universiteit, een onderzoekscentrum, enz., evenals elke groepsvergadering van wetenschappelijke aard die in België of in het buitenland plaatsvindt.

De uitnodiging van leden van de beroepsgemeenschap tot en de bekostiging van hun deelname aan een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in dit artikel die minstens één overnachting inhoudt, zijn onderworpen aan een voorafgaande visumprocedure. Daartoe zijn de farmaceutische ondernemingen gehouden een visum te verkrijgen vanwege het Visumbureau van de vzw Mdeon.

artikel 26

1. De manifestaties en de verplaatsingen worden georganiseerd in het kader van de diergeneeskundige of farmaceutische wetenschap en niet als een doel op zich.
2. De manifestaties zullen steeds een overwegend wetenschappelijk karakter hebben. De werkzaamheden van wetenschappelijke aard zullen vanaf de aankomst ter plaatse tot op het

ogenblik van vertrek, in termen van tijdsduur, het grootste gedeelte van elke dag van de manifestatie beslaan.

3. Plaats, datum en duur van de manifestatie, datum en duur van de verplaatsingen evenals het aantal deelnemende personen mogen in geen geval aanleiding geven tot verwarring of twijfels nopens de wetenschappelijke aard van de manifestatie.
4. De plaats van de manifestatie en de verplaatsingen moeten op een omstandige wijze kunnen verantwoord worden, in het bijzonder wanneer de manifestatie plaats vindt buiten het Belgisch grondgebied. Een dergelijke verantwoording zal bijvoorbeeld voortvloeien uit het feit dat de wetenschappelijke manifestatie wordt georganiseerd door een onafhankelijk internationaal genootschap en deelnemers uit verschillende landen erop zijn uitgenodigd.

artikel 27

De gastvrijheid die op rechtstreekse of onrechtstreekse wijze wordt aangeboden aan de beroepsgemeenschap mag geen doel op zich vormen noch het verborgen voorwerp van de manifestatie uitmaken. Zij dient redelijk te zijn en steeds ondergeschikt te blijven aan het wetenschappelijk doel van de manifestatie. Zij mag het imago van de industrie niet schaden.

De aangeboden gastvrijheid zal steeds beperkt blijven tot de duur van de wetenschappelijke manifestatie.

Met "gastvrijheid" in de zin van dit artikel wordt onder meer bedoeld de ontvangst, de maaltijden en het verblijf evenals de ten laste name van de kosten die met de ontvangst, de maaltijden en het verblijf gepaard gaan.

artikel 28

De ondernemingen kunnen het geheel of een gedeelte van de kosten van verplaatsing, verblijf, inschrijving en organisatie in verband met wetenschappelijke manifestaties ten laste nemen voor zover de voorwaarden opgenomen onder de artikelen 25 tot en met 31 worden nageleefd.

artikel 29

Onder "beroepsgemeenschap" wordt verstaan:

- de dierenartsen en de apothekers;
- de personen die in het kader van hun wetenschappelijke activiteiten betrokken zijn bij de research, de productie of de toediening van diergeneesmiddelen;
- de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper in de zin van artikel 1 van de Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

artikel 30

Andere personen dan de leden van de beroepsgemeenschap mogen door de ondernemingen niet worden uitgenodigd.

De ondernemingen kunnen nochtans, op uitdrukkelijk verzoek van de deelnemers, aanvaarden dat deze laatste vergezeld worden. Voor begeleidende personen zullen noch de kosten van inschrijving, verplaatsing, organisatie of gastvrijheid, noch enige andere kost ten laste worden genomen. De ondernemingen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en duidelijkheid te scheppen.

artikel 31

Wanneer de in artikel 29 bedoelde deelnemers aan een wetenschappelijke manifestatie hun verblijf ten private titel wensen te verlengen buiten het kader van deze manifestatie, dan zullen de ondernemingen in geen geval tussenkomen in de kosten die verband houden met deze verlenging. De ondernemingen treffen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om hierover de grootst mogelijke transparantie en

duidelijkheid te scheppen. In geen geval zal de onderneming rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken zijn bij de organisatie van de verlenging van het verblijf ten private titel.

Onderafdeling 5: Grafische, audiovisuele en elektronische communicatie

artikel 32

1. De verspreiding van informatie met betrekking tot diergeneesmiddelen langs grafische, audiovisuele of elektronische weg of op enige andere wijze, dient steeds te stroken met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen evenals met de bepalingen van deze Code.
2. Wanneer woord, beeld of geluid slechts betrekking hebben op de voornaamste kenmerken van het betrokken geneesmiddel, dient elke aanvullende informatie daaromtrent ter beschikking te worden gehouden van de belangstellenden.
3. Gegevensopslag en gegevensoverdracht, onder welke vorm en op welke wijze ook, dienen eveneens in overeenstemming te zijn met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen en met de bepalingen van deze Code. Ze dienen daarenboven te beantwoorden aan de wettelijke en reglementaire vereisten inzake vertrouwelijkheid en bescherming van de privacy.

Onderafdeling 6: Deelname aan tentoonstellingen en beurzen

artikel 33

1. Wanneer de ondernemingen deelnemen aan tentoonstellingen, informatiedagen, beurzen of enige andere bijeenkomst om hun diergeneesmiddelen voor te stellen of daarover informatie te verschaffen, dienen zij, zo het gaat om een wetenschappelijke manifestatie als bedoeld in artikel 25, de regels vermeld onder onderafdeling 4 van dit hoofdstuk in acht te nemen en zijn zij onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure zoals voorzien in artikel 25 van de Code.
2. De wijze waarop de ondernemingen een informatiestand uitwerken, de versiering en het informatiemateriaal dienen steeds zo te zijn dat het wetenschappelijk aspect goed tot uiting komt. De bedrijven dienen er bekwaam personeel af te vaardigen.

Onderafdeling 7: Toelagen, subsidies, sponsoring, enz.

artikel 34

Onverminderd de wettelijke bepalingen staat het de farmaceutische ondernemingen vrij financiële middelen of andere werkingsmiddelen ter beschikking te stellen van derden.

In dergelijk geval dienen zij alle nuttige maatregelen te nemen om geïnformeerd te worden over de bestemming en de aanwending van de toegekende middelen.

Ingeval de toegekende middelen worden aangewend voor de informatie of de promotie m.b.t. diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 2 van deze Code, blijven de ondernemingen zelf verantwoordelijk voor de naleving van de regels van deze Code door voormelde derden.

Ingeval de toegekende middelen worden aangewend voor de organisatie of ondersteuning van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 25 van deze Code of voor de financiering van de deelname door één of meerdere leden van de beroepsgemeenschap aan dergelijke manifestatie, zijn de ondernemingen die deze middelen verschaffen onderworpen aan de voorafgaande visumprocedure zoals voorzien in dit artikel van deze Code.

Onder financiële middelen of andere werkingsmiddelen in de zin van dit artikel worden onder meer verstaan: subsidies, grants, toelagen, wetenschappelijke prijzen, sponsoring, enz.

Onderafdeling 8: Premies en voordelen

artikel 35

1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks, premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt, evenals aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7° van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.
2. Zijn aldus onder meer verboden:
 - het aanbieden of toekennen van geschenken in het persoonlijk belang van de begunstigde, zoals tickets voor sport- of andere manifestaties voor amusement,
 - het aanbieden of verlenen van enige vorm van gastvrijheid buiten het kader van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 25 van deze Code.
3. Het in het eerste lid bedoelde verbod is niet van toepassing:
 - 1° op premies en voordelen die een zeer geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de diergeneeskunde of de artseneerbereidkunde.
 - 2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van leden van de beroepsgemeenschap mits deze manifestatie voldoet aan de voorwaarden omschreven in de artikelen 25 tot en met 31 van deze Code;
 - 3° op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Er mag echter in geen geval betaling worden aangeboden louter en alleen ter vergoeding van de tijd die de leden van de beroepsgemeenschap besteden aan het bijwonen van een wetenschappelijke manifestatie zoals bedoeld in artikel 25 van deze Code.

Onderafdeling 9: Wetenschappelijke studies verricht na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

artikel 36

De wetenschappelijke studies die worden uitgevoerd na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, zullen worden gerealiseerd binnen een kwaliteitsvol kader. De vergoeding die daarbij wordt aangeboden aan de leden van de beroepsgemeenschap die bij de studie worden betrokken, dient proportioneel te zijn aan de geleverde prestaties.

Worden enkel beoogd de studies die worden uitgevoerd na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en die cumulatief aan de volgende voorwaarden voldoen:

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

artikel 37

Bij het uitvoeren van de wetenschappelijke studies bedoeld in artikel 36, zullen de ondernemingen ervoor zorgen dat volgende elementen worden voorzien voor zover ze pertinent zijn voor de studie in kwestie:

- een wetenschappelijk protocol dat op gedetailleerde wijze de beoogde doelstellingen en de gebruikte methodologie omschrijft. Doelstellingen en methodologie dienen steeds coherent te zijn ten opzichte van elkaar;
- een financieel protocol dat op gedetailleerde wijze het bedrag en de modaliteiten van de vergoeding van de onderzoekers omschrijft. Deze vergoeding dient proportioneel te zijn ten aanzien van de geleverde prestaties;
- de modaliteiten volgens dewelke de bestudeerde geneesmiddelen worden afgeleverd. Deze modaliteiten dienen nauwkeurig te worden omschreven in het protocol en moeten coherent zijn ten aanzien van de beoogde doelstellingen en de gebruikte methodologie;
- het toekomstig gebruik van de verzamelde gegevens, eveneens te vermelden in het protocol;
- de wetenschappelijk verantwoording van het aantal geïncludeerde dieren evenals van het aantal deelnemende onderzoekers. Deze verantwoording zal eveneens worden opgenomen in het protocol en zal bijvoorbeeld worden gegeven aan de hand van een biostatistische berekening.

Hoofdstuk 3: Maatregelen bij niet-naleving van de Code

Afdeling 1: Algemeenheden

artikel 38

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

1. een Secretariaat,
2. twee disciplinaire organen:
 - a. de Commissie voor Deontologie en Ethica in de Farmaceutische Nijverheid, hierna de "Commissie DEF" genoemd,
 - b. de Kamer van Beroep.

artikel 39

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

artikel 40

1. Behoudens indien de Code expliciet een uitzondering voorziet, zal een mandaat binnen één van deze disciplinaire organen onverenigbaar zijn met een mandaat in een ander (disciplinair) orgaan van pharma.be.
2. De voorzitter van elk disciplinair orgaan regelt soeverein de incidenten van procedure.
3. De voorzitter van elk disciplinair orgaan kan, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van partijen, in welk stadium van de procedure ook, beroep doen op een deskundige naar keuze om advies te geven over welk bijzonder vraagstuk ook. Deze deskundige is gehouden tot het eerbiedigen van de vertrouwelijkheid.
4. De leden van de diverse disciplinaire organen verbinden zich er uitdrukkelijk toe, op straffe van mogelijke uitsluiting uit het betrokken orgaan te beslissen door de Raad van Bestuur, de vertrouwelijkheid te waarborgen van alle gegevens, inlichtingen, stukken, akten, documenten en van elke andere informatie waarvan zij binnen het kader van hun mandaat kennis nemen.
5. Ieder lid van een disciplinair orgaan handelt in volledige neutraliteit, onafhankelijkheid en onpartijdigheid. In geval van (schijnbaar) gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid onthoudt hij zich ervan deel te nemen aan enige fase van de procedure. Wanneer bijvoorbeeld een lid van één van de disciplinaire organen behoort tot dezelfde onderneming – of tot dezelfde belangengroep zoals bedoeld in artikel 9.3 van de statuten – als één van de partijen betrokken in de procedure, zal deze aan geen enkele fase van de procedure of van de behandeling van het dossier deelnemen. De voorzitter of, wanneer de voorzitter wordt beoogd, de andere leden van het disciplinair orgaan, kan/kunnen, ambtshalve of op gemotiveerd verzoek van één van de partijen, indien van toepassing, in lijn met artikel 59, § 2, ieder lid van het betrokken orgaan dat zich in een situatie van gebrek aan neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid bevindt, uitsluiten van de procedure.

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

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

artikel 41

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

artikel 42

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

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

artikel 43

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

artikel 44

Onverminderd de maatregelen m.b.t. publicatie en communicatie voorzien in artikels 42, 70 en 72 van deze Code, is elk document (klacht, memorie, stuk, beslissing, enz.) dat meegedeeld wordt aan de partijen in het kader van een dossier strikt vertrouwelijk en mag dit niet verspreid worden door de partijen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de voorzitter van het betrokken orgaan en, in voorkomend geval, van de partij die genoemd document heeft meegedeeld. Het mag in geen geval aangewend worden voor commerciële doeleinden.

artikel 45

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

artikel 46

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

Secretariaat van de Code voor deontologie
pharma.be
Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel
deonto@pharma.be

Afdeling 2: Klachtenprocedure

Onderafdeling 1: De disciplinaire organen

artikel 47

De Commissie DEF:

- spreekt zich uit over de ontvankelijkheid van elke klacht;
- behandelt de klachten;
- voorziet in de verzoeningen overeenkomstig artikel 54, § 2.

artikel 48

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

artikel 49

1. Om geldig te zetelen moeten de kamers van de disciplinaire organen samengesteld zijn uit respectievelijk:
 - a. een voorzitter, jurist van opleiding, die niet actief is binnen de farmaceutische industrie;
 - b. een lid dat de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigt (al naargelang het type product/de inzet in kwestie); en
 - c. een lid dat niet verbonden is met de industrie en ofwel het medische korps vertegenwoordigt ofwel het farmaceutische korps vertegenwoordigt ofwel afkomstig is uit de wetenschappelijke of academische wereld.
2. De voorzitter die behoort tot de taalrol die overeenstemt met de taal van de procedure, duidt onder hen die deel uitmaken van de reserve beoogd in artikel 50, de personen aan die zullen zetelen in de kamer van het orgaan dat moet beslissen. Dit gebeurt met eerbiediging van vorige paragraaf en van de taal van de procedure zoals bepaald overeenkomstig artikel 57.

Op het moment van haar benoeming, is elk lid van een disciplinair orgaan ertoe gehouden om schriftelijk te verklaren dat er in haar hoofde geen enkel belangenconflict bestaat met betrekking tot een dossier waarover zij gevat is, en om elke omstandigheid die van aard zou kunnen zijn om twijfel te creëren over haar neutraliteit, onafhankelijkheid of onpartijdigheid in de zin van artikel 40, § 5, aan te geven. Het Secretariaat hecht deze verklaring aan het bericht van oproeping vermeld in artikel 59, § 2, zodat de partijen hiervan geïnformeerd worden.

artikel 50

1. Er wordt een reserve van personen gevormd die moet toelaten om de kamers van de disciplinaire organen die moeten beslissen, samen te stellen overeenkomstig artikel 49 van deze Code. Deze reserve bestaat uit volgende effectieve leden:
 - a. drie juristen van opleiding, niet actief binnen de farmaceutische industrie;
 - b. zes leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vertegenwoordigen;
 - c. drie leden die de industrie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen;
 - d. zes leden die het medische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - e. twee leden die het farmaceutische korps vertegenwoordigen, niet verbonden met de industrie;
 - f. drie leden afkomstig uit de wetenschappelijke of academische wereld, niet actief binnen de industrie.

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

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

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

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

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

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

artikel 51

1. Het mandaat van de leden van de disciplinaire organen duurt drie jaar en is hernieuwbaar. De mandaten kunnen *ad nutum* worden herroepen.
2. De mandaten zijn bezoldigd, behalve voor de leden die actief zijn binnen de industrie.
3. Wanneer één van de leden die de industrie voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigen, zoals bedoeld in § 1, punt b en punt c, van artikel 50, ontslag neemt of niet/niet langer in staat is zijn mandaat uit te oefenen, wordt hij automatisch uitgesloten van de reserve bedoeld in artikel 50 en vervangen door het lid dat in zijn categorie onmiddellijk volgt in termen van het aantal stemmen behaald bij de verkiezing bedoeld in artikel

50, § 3, 2^{de} alinea. De persoon die een lid van de disciplinaire organen vervangt, wordt aangesteld voor de resterende duur van het mandaat van zijn voorganger.

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

artikel 52

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

artikel 53

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

Onderafdeling 2: Algemene procedureregels

§ 1. De verzoening

artikel 54

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

§ 2. Het indienen van een klacht

artikel 55

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

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

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

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

De rolrechten bedragen:

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

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

artikel 56

1. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de klacht:
 - (i) duidelijk melding maken van de identiteit van de indiener en van de verweerder;
 - (ii) een uiteenzetting van de feiten bevatten evenals een beschrijving van de ten laste gelegde grieven, en dit onder uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken bepalingen van deze Code voor deontologie;
 - (iii) vergezeld zijn van een verklaring waarin de indiener van de klacht er zich toe verbindt de voorschriften van deze Code te eerbiedigen, behalve wanneer hij door deze Code reeds gebonden is krachtens de bepalingen van artikel 74; en
 - (iv) vergezeld zijn van het bewijs dat er een poging tot verzoening zoals beoogd in artikel 54, § 1, werd ondernomen of, in voorkomend geval, van het bewijs van de weigering van de verweerder om aan deze verzoening deel te nemen.
2. De indiener van de klacht dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 70 van deze Code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn klacht.

artikel 57

1. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet de indiener van de klacht zijn klacht opstellen:
 - in het Frans, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Waalse regio is gelegen;
 - in het Nederlands, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Vlaamse regio is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, naar keuze van de indiener van de klacht, wanneer de maatschappelijke zetel of de hoofdvestiging van de verweerder in de Brusselse regio is gelegen;
 - in het Frans of in het Nederlands, al naargelang de officiële taal van het land waar de verweerder is gevestigd, of, wanneer noch het Frans noch het Nederlands een officiële taal zijn, naar keuze van de indiener van de klacht.
2. Behoudens gemeenschappelijk schriftelijk akkoord over de toepassing van een andere taal (Frans of Nederlands) dat aan het Secretariaat ten laatste op de 7^{de} kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 55, § 4, betekend werd (in welk geval deze kennisgeving vergezeld wordt van de vertaling van de klacht in deze andere taal), wordt de procedure uitsluitend verdergezet in de taal waarin de klacht werd opgesteld overeenkomstig § 1 van dit artikel.

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

§ 3. De instaatstelling en de vaststelling van een zitting

artikel 58

1. Ten laatste op de 7^{de} kalenderdag die volgt op de bevestiging door het Secretariaat van de registratie van de klacht overeenkomstig artikel 55, § 4, moeten partijen aan het Secretariaat te kennen geven of zij de intentie hebben memories en/of stukken neer te leggen of niet in het kader van de procedure en, in voorkomend geval, of zij een akkoord hebben bereikt of niet aangaande een kalender voor het uitwisselen van memories/stukken.
2. De kalender voor het uitwisselen van memories/stukken mag maximum 4 weken beslaan te rekenen vanaf de dag waarop voormelde kalender aan het Secretariaat werd meegedeeld.

Partijen mogen evenwel in onderling akkoord een kortere of een langere kalender afspreken, al naargelang hun behoeften.

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

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

artikel 59

1. De partijen worden opgeroepen om te verschijnen voor de Commissie DEF binnen een termijn en volgens de vorm die aangepast zijn aan de omstandigheden, in voorkomend geval in functie van de vastgestelde kalender. Er wordt over gewaakt dat de termijn tussen de neerlegging van de laatste memorie en de datum van verschijning redelijk is, alle omstandigheden in acht genomen.
2. Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moet verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 49, § 2.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 40, § 5, van deze Code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle berokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 40, § 5.

artikel 60

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

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

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

artikel 61

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

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

artikel 62

1. De voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan opent, leidt en sluit de debatten. Hij kan eveneens de heropening van de debatten bevelen. Hij neemt alle maatregelen die hij nodig acht voor een goed verloop van de procedure. Ingeval van stilzwijgen van de Code beslist de voorzitter soeverein over de gevolgen die aan elk procedureel incident moeten worden gegeven. De bepalingen van het Gerechtelijk wetboek zijn niet van toepassing maar de voorzitter kan beslissen om er zich op te baseren.
2. In elk stadium van de procedure kan de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan de betrokken partijen oproepen en horen binnen een redelijke termijn. Hij kan eveneens de voorlegging van documenten binnen een bepaalde termijn bevelen teneinde bijkomende informatie te bekomen.

artikel 63

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

Bij afwezigheid van een geldig opgeroepen partij op de zitting, worden de debatten geacht tegensprekelijk te zijn en is er geen verzet mogelijk.
2. In principe zal geen enkel uitstel worden toegekend. Niettemin kan een gemotiveerd verzoek worden ingediend bij de voorzitter van het betrokken orgaan; deze spreekt zich soeverein uit, zonder enig verhaal en met inachtneming van de rechten van verdediging van de partijen.
3. De partijen kunnen zich laten vertegenwoordigen door een raadsheer of een advocaat.

artikel 64

1. De zittingen van de disciplinaire organen zijn niet openbaar, tenzij de partij die het voorwerp is van de klacht bij het begin van de zitting het tegendeel vraagt.
2. De partij die wenst dat een betrokken derde gehoord wordt, kan daartoe een gemotiveerd verzoek indienen bij de voorzitter van het betrokken disciplinair orgaan; deze spreekt zich soeverein uit en zonder enig verhaal. Met inachtneming van de rechten van verdediging, zal hij de tegenpartij naar diens argumenten vragen voor of tegen de verhooring.
3. De debatten worden gevoerd in de taal van de procedure zoals bepaald in artikel 57, tenzij de voorzitter van het betrokken orgaan de partijen of betrokken derden toestaat om zich in een andere taal uit te drukken.

artikel 65

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

artikel 66

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

artikel 67

1. Wanneer dezelfde zaak gebracht wordt, tussen dezelfde partijen, voor de disciplinaire organen en voor een instantie extern aan pharma.be, bijvoorbeeld een gerechtelijke of administratieve overheid of een scheidsrechterlijke instantie, dan kan de behandeling ervan voor de disciplinaire organen worden opgeschort tot wanneer de gerechtelijke of administratieve overheid haar beslissing heeft genomen.

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

De toepassing van dit artikel 67 zal aanleiding geven tot een afzonderlijke beslissing van de voorzitter van het disciplinair orgaan. Tegen deze beslissing kan geen hoger beroep worden ingesteld bij de Kamer van Beroep.

§ 5. Specifieke regels voor de beroepsprocedure

artikel 68

1. Elke beslissing die door de Commissie DEF wordt genomen, is vatbaar voor beroep bij de Kamer van Beroep. Tegen beslissingen over procedurele incidenten kan geen beroep worden ingesteld.
2. Op straffe van niet-ontvankelijkheid moet het beroep worden ingediend in de taal van de aangevochten beslissing hetzij door middel van een brief overhandigd aan het Secretariaat, hetzij door middel van een aangetekende brief verzonden aan het Secretariaat, binnen een termijn van tien kalenderdagen te rekenen vanaf de ontvangst van de bestreden beslissing van de Commissie DEF verzonden overeenkomstig artikel 69, § 2, van de Code.

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

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

De rolrechten bedragen:

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

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

De indiener van het beroep dient ook de maatregelen, zoals voorzien in artikel 70 van deze Code, die hij aanvraagt, preciseren in zijn beroepsschrift.

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

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

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

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

Het bericht van oproeping vermeldt de datum, het tijdstip en de samenstelling van de kamer van het disciplinair orgaan voor dewelke de betrokken partijen moeten verschijnen. Dit wordt gehecht aan de verklaring vermeld in artikel 49, § 2.

Indien een partij wenst een lid van een disciplinair orgaan te wraken op basis van artikel 40, § 5, van deze Code, deelt zij de concrete motieven hiervoor via het Secretariaat mee aan de leden van het disciplinair orgaan, alsook aan alle betrokken partijen, en dit vanaf het moment dat zij overeenkomstig deze paragraaf op de hoogte wordt gebracht van de samenstelling van de zetel van het orgaan, en ten laatste bij het begin van de eerste zitting. Dit verzoek wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 40, § 5.

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

artikel 69

1. De procedure voor de Commissie DEF en voor de Kamer van Beroep kan tot de volgende beslissingen leiden:
 - de gegrondheid van de/het ontvankelijk verklaard(e) klacht / hoger beroep en de vaststelling van een inbreuk, in voorkomend geval met de uitspraak van een van de maatregelen voorzien in artikel 70,
 - de niet-ontvankelijkheid of de ongegrondheid van de klacht / het hoger beroep,
 - de vaststelling dat het geschil beëindigd is, desgevallend door akte te nemen van een minnelijk akkoord tussen de partijen. In dit laatste geval, zijn de partijen als enige verantwoordelijk voor het tussengekomen akkoord, ook na verzoening door de voorzitter.
2. De beslissingen van de Commissie DEF en van de Kamer van Beroep worden uitdrukkelijk gemotiveerd en aan de betrokken partijen betekend per aangetekende brief met ontvangstbevestiging.
3. De beslissingen van de Commissie DEF worden definitief wanneer geen enkel hoger beroep is ingesteld binnen de termijn voorzien in artikel 68, § 2, van deze Code.

artikel 70

1. Wanneer de Commissie DEF of de Kamer van Beroep een inbreuk vaststelt, beveelt zij de onmiddellijke stopzetting van de gewraakte activiteiten en beveelt zij de betrokken partij zich er schriftelijk toe te verbinden om de nodige maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen.
2. De Commissie DEF of de Kamer van Beroep kan bovendien, wanneer zij een inbreuk vaststelt, volgende maatregelen opleggen ten laste van de partijen die zij schuldig achten aan schending van de deontologische regels bedoeld in deze Code:
 - een berisping; en/of
 - een corrigerende maatregel; en/of
 - een begeleidende maatregel; en/of
 - een financiële vrijwaringsmaatregel.
3. Onder "corrigerende maatregel" zoals bedoeld in § 2, wordt bijvoorbeeld verstaan:
 - de verbetering van de gewraakte maatregel;
 - de inlassing van een rechtzettende mededeling en/of de mededeling van de aangepaste versie van het gewraakte materiaal;
 - de terugroeping van het gewraakte materiaal dat reeds werd verspreid;

- de rechtstreekse mededeling per brief aan het medische en/of farmaceutische korps van de beslissing van de Commissie DEF of van de Kamer van Beroep of van een uittreksel ervan;
 - de opheffing van een link naar een website.
4. Onder "begeleidende maatregel" zoals bedoeld in § 2, wordt bijvoorbeeld verstaan:
- de mededeling van de details van de organisatie van een toekomstige manifestatie en van elke andere nuttige informatie in dat verband;
 - aanbevelingen inzake transparantie of leesbaarheid;
 - het opleggen van een communicatie, binnen een bepaalde termijn, van een gedetailleerd plan met concrete maatregelen die de betrokken partij zich voorneemt te nemen om zich te schikken naar de beslissing of om haar procedure van interne controle te verbeteren.
5. Onder "financiële vrijwaringsmaatregel" wordt een redelijke forfaitaire financiële vergoeding verstaan voor de schade die de farmaceutische sector lijdt ten gevolge van de inbreuk op de regels van deontologie bedoeld in de huidige Code. Het bedrag van deze maatregel wordt soeverein bepaald door de Commissie DEF of door de Kamer van Beroep. Bij het bepalen van dit bedrag houdt de Commissie DEF of de Kamer van Beroep rekening met de schade die de farmaceutische sector lijdt, daarin begrepen de aantasting van zijn reputatie. Het bedrag van deze maatregel varieert tussen 5.000 euro en 50.000 euro in functie van de inbreuk en moet worden gestort op de bankrekening van pharma.be die daartoe specifiek is voorbehouden (zoals meegedeeld door het Secretariaat) en dit binnen een termijn van 30 kalenderdagen te rekenen vanaf de datum van het geschreven bericht dat door het Secretariaat werd overgemaakt. Bij gebreke daarvan worden verwijlinteressen aangerekend tegen de wettelijke interestvoet in burgerlijke zaken.

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

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

Wat de beslissingen van de Commissie DEF betreft, vindt publicatie slechts plaats na het verstrijken van de beroepstermijn bedoeld in artikel 68, § 2, van deze Code en op voorwaarde dat geen hoger beroep werd ingesteld.

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

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

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

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

7. De kosten verbonden aan het bevel tot staking, de maatregelen, de publicatie en, in voorkomend geval, de vertaling van de samenvatting van de, vallen ten laste van de partij tegen dewelke ze uitgesproken werden, onverminderd de toepassing van artikel 73.

Onderafdeling 4: Uitvoering van de beslissingen

artikel 71

Behalve wat de publicaties bedoeld in artikel 70, § 6, van deze Code betreft, zijn de beslissingen van de Commissie DEF in principe uitvoerbaar bij voorraad, niettegenstaande beroep, tenzij de Commissie DEF er anders over oordeelt in een speciaal daartoe gemotiveerde beslissing. De voorlopige uitvoering van de beslissing gebeurt op eigen risico van de partij die ertoe overgaat.

artikel 72

1. de Raad van Bestuur wordt op de hoogte gebracht van elke definitieve beslissing van de disciplinaire organen waarin een inbreuk op deze Code wordt vastgesteld.
2. De maatregelen die, in voorkomend geval, kunnen worden opgelegd krachtens Hoofdstuk 3 van deze Code, beletten geenszins dat de Raad van Bestuur de uitsluiting van een lid aan de Algemene Vergadering zou voorstellen overeenkomstig artikel 7 van de statuten.

Hoofdstuk 4: Procedurekosten

artikel 73

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

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

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

3. De partij die de procedurekosten draagt is er toe gehouden:
 - (i) het forfaitaire bedrag te betalen dat ieder jaar op de openbare website van pharma.be wordt gepubliceerd;
 - (ii) in voorkomend geval, de expertisekosten te betalen die voortvloeien uit de toepassing van artikel 40, § 3, van deze Code; en
 - (iii) in voorkomend geval, aan de indiener van de klacht/de appellant het equivalent te betalen van het/de bedrage(en) dat/die deze laatste heeft uitgegeven aan rolrechten, zoals voorzien in de artikelen 55, § 3, en 68, § 4, van deze Code.
4. Rekening houdende met de omstandigheden, kan het disciplinair orgaan de partij in wiens hoofde een inbreuk is vastgesteld veroordelen tot betaling van een rechtsplegingsvergoeding die varieert tussen 1.500 en 4.500 euro.

Bij zijn beoordeling houdt de het disciplinair orgaan rekening met:

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

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

Hoofdstuk 5: Algemene bepalingen – Inwerkingtreding – Overgangsmatregelen

artikel 74

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

artikel 75

Het ontslag van een lid terwijl een zaak tegen hem in behandeling is, zet de procedure niet stop, noch de uitvoering van de tegen hem uitgesproken sancties. De procedurekosten en andere sommen, zoals voorzien in de artikelen 70 en volgende en in artikel 73 van de Code, blijven desgevallend door dit lid verschuldigd.

artikel 76

1. De huidige herziene versie van de Code treedt in werking de dag na de goedkeuring ervan door de Algemene Vergadering van pharma.be, met uitzondering van de wijzigingen aangebracht aan de bepalingen van hoofdstukken 3 en 4, die in werking treden op 1 september 2017.
2. Alle leden van de organen van deontologie die werden ingesteld onder de voorgaande versies van deze Code, blijven hun mandaat verder uitoefenen tot andersluidende beslissing vanwege het terzake bevoegde orgaan.

artikel 77

De Animal Health groep van pharma.be zal zorg dragen voor de verspreiding van de Code.

Deze zal aan alle belanghebbenden bekend gemaakt worden.