



Code de déontologie

Modifié par l'Assemblée générale
du 22 octobre 2020

Table des matières

Préambule	3
Principes éthiques de l'APL.....	3
Ethos IFPMA.....	3
Définitions	5
Applicabilité du code	5
Champ d'application du Code.....	6
Chapitre 1. Promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé.....	7
Section 1. Promotion en général.....	7
Section 2. Personnel de l'Entreprise Membre.....	8
Chapitre 2. Interactions avec les Professionnels du secteur de la santé et Organisations du secteur de la santé	9
Section 1. Interdiction d'offrir des cadeaux	9
Section 2. Matériel informatique ou éducationnel objets d'utilité médicale.....	9
Section 3. Manifestations scientifiques et hospitalité	10
Section 4. Conventions	10
Section 5. Mise à disposition de moyens	12
Section 6. Éducation médicale	13
Section 7. Études non interventionnelles	14
Section 8. Échantillons	15
Chapitre 3. Interactions avec les Organisations de patients	15
Section 1. Principes généraux.....	15
Section 2. Interdiction d'offrir des cadeaux	16
Section 3. Événements et hospitalité.....	16
Section 4. Conventions	17
Section 5. Donations et subventions	18
Section 6. Transparence.....	19
Chapitre 4 : Transparence	20
Chapitre 5 : Contrôle – Sanctions :.....	24
Chapitre 6 : Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires	25
Annexes	26

Préambule

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

Principes éthiques de l'APL

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

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

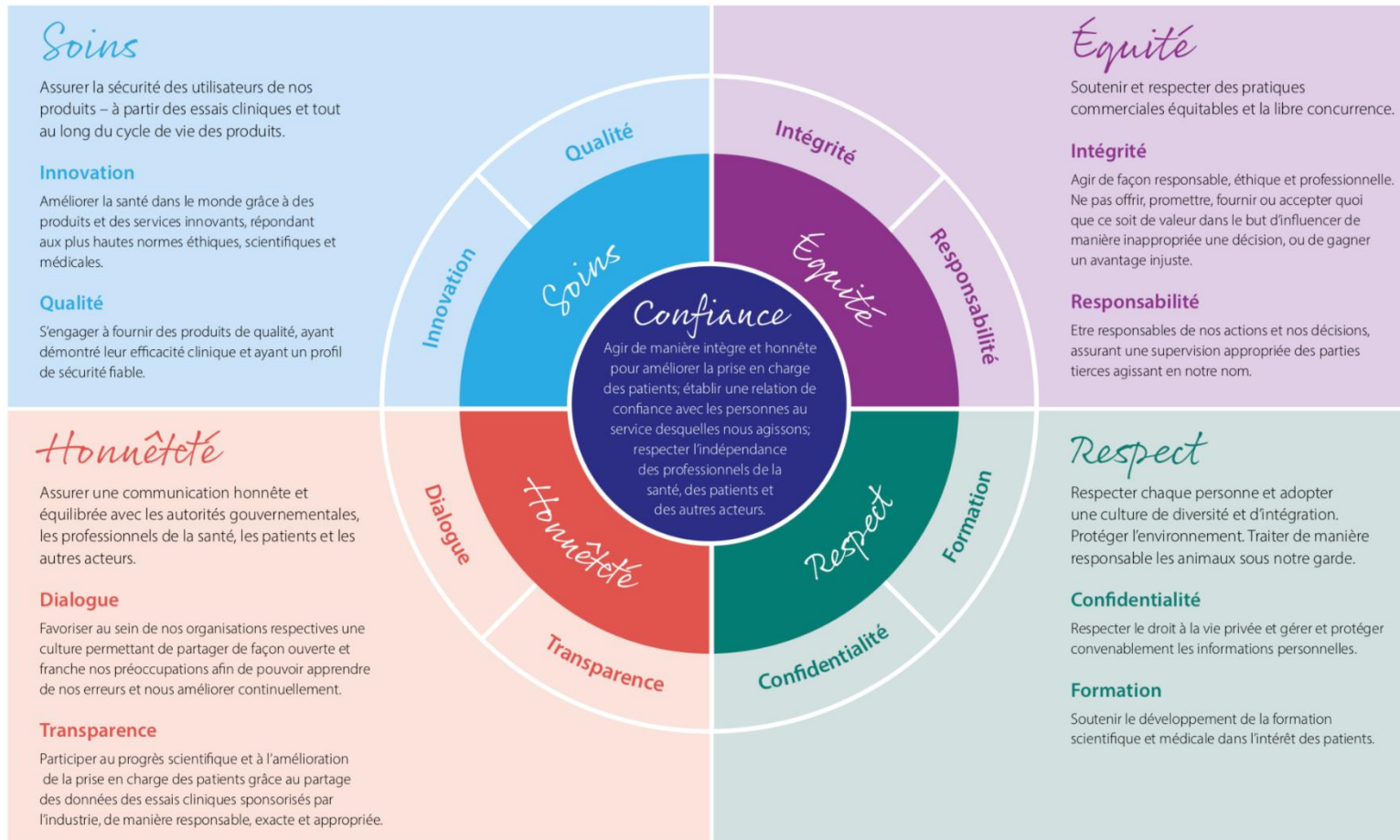
Les Entreprises Membres de l'APL adoptent les principes éthiques suivants :

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

Ethos IFPMA

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

Principes éthiques de l'IFPMA *Bâtir une culture basée sur la confiance*



Source :

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

Définitions

Codes applicables :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Applicabilité du code

En plus de se conformer à des exigences juridiques étendues (à savoir les lois et réglementations applicables à l'industrie pharmaceutique telles que la législation pharmaceutique, le droit de la concurrence, le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la protection des données, ainsi que la

législation anticorruption), les Entreprises Membres ont accepté de se conformer à des normes supplémentaires dans le présent Code d'autorégulation.

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

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

On entend par promotion toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise membre et dirigée vers les professionnels de la santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens de communication, y compris internet ou via les réseaux sociaux.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction Santé est compétente pour traiter toute infraction commise par une Entreprise Membre en ce qui concerne la promotion, la fourniture et d'interactions susmentionnées conformément au chapitre 6 du présent Code.

Champ d'application du Code

Le présent Code concerne les médicaments à usage humain, tels que définis par l'article 1 de la loi du 25 novembre 1975 sur les médicaments. Sauf mention explicite contraire, les dispositions du Code s'appliquent à tous les médicaments, qu'ils soient soumis à prescription ou non, qu'ils soient remboursables ou non.

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

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

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

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

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

Chapitre 1. Promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé

Section 1. Promotion en général

La promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé est soumise à la législation luxembourgeoise et notamment aux conditions prévues à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et au Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

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

article 1. - Acceptabilité de la promotion

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

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

article 2. - Promotion et justification

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

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

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

article 3. - Utilisation de citations dans la promotion

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

article 4. - Distribution de la promotion

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

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

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

article 5. - Transparence de la promotion

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

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

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

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

article 6. - Questions médicales personnelles

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

article 7. - Responsabilité de l'entreprise

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

Section 2. Personnel de l'Entreprise Membre

article 8. - Représentants médicaux

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

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

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

Les obligations des représentants médicaux sont les suivantes :

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

article 9. - Service scientifique

La publicité concernant les médicaments à usage humain, le service scientifique organisé par l'Entreprise Membre doit comprendre un médecin ou un pharmacien conformément à l'article 29 du Règlement Grand-Ducal de 1992.

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

article 10. - Responsable de l'information et de la promotion

Chaque société membre est responsable de certifier et d'examiner la forme finale du matériel promotionnel conformément aux exigences des Codes, lois et règlements applicables.

Chapitre 2. Interactions avec les Professionnels du secteur de la santé et Organisations du secteur de la santé

Section 1. Interdiction d'offrir des cadeaux

article 11.

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

- les cadeaux pour le bénéfice personnel (tels que des tickets pour des événements sportifs ou de divertissement, des cadeaux de courtoisie sociale) ;
- les espèces, équivalents en espèces ou services personnels. À ces fins, les services personnels sont tout type de service non lié à la profession et qui confère un avantage personnel au bénéficiaire.
- les objets ou les gadgets promotionnels. À ces fins, un objet promotionnel est un article non monétaire donné à des fins promotionnelles. Le sponsoring et l'organisation de réunions scientifiques par ou au nom d'Entreprises Membres sont soumises à la législation luxembourgeoise

Section 2. Matériel informatique ou éducatif objets d'utilité médicale

article 12.

1. Les Entreprises Membres ne peuvent remettre aux Professionnels du secteur de la santé et aux membres d'organisations du secteur de la santé du matériel informatique ou éducatif qu'à la condition que ce matériel :

- (i) soit de faible valeur ;
 - (ii) ait un lien direct avec la pratique de l'art médical ou pharmaceutique ; et
 - (iii) profite directement aux soins pour les patients.
2. Des objets d'utilité médicale ne peuvent être remis aux Professionnels du secteur de la santé et aux membres d'organisations du secteur de la santé qu'à la condition que ces objets :
- (i) soient directement liés à l'éducation de ces derniers et aux soins pour les patients ;
 - (ii) soient de faible valeur ; et
 - (iii) ne fassent pas partie du matériel et équipement de base dont tout professionnel a besoin dans sa pratique routinière
3. La notion « de faible valeur » mentionnée aux points 1 et 2 ci-dessus est déterminée dans les lignes directrices à ce sujet.
4. Le matériel informatif ou éducationnel et les objets d'utilité médicale peuvent comporter le nom de l'Entreprise Membre, mais ne peuvent comporter le nom de marque d'un produit, sauf si le nom du médicament est essentiel pour l'utilisation correcte du matériel ou de l'objet par le patient.
5. La nature du matériel informatif ou éducationnel et des objets d'utilité médicale mentionnés ci-dessus ne peut constituer un contournement de l'interdiction d'offrir des cadeaux définie à l'article 11. En aucun cas, ce matériel ne peut être fourni dans le but d'encourager la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la fourniture ou l'administration d'un médicament.

Section 3. Manifestations scientifiques et hospitalité

Le sponsoring et l'organisation de réunions scientifiques par ou au nom d'Entreprises Membres sont soumises à la législation luxembourgeoise et notamment aux conditions prévues à l'article 25 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

article 13.

Les Entreprises Membres doivent se conformer à ce qui suit.

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

Section 4. Conventions

La conclusion de contrats avec des Professionnels des soins de santé pour la fourniture de services scientifiques est soumise à la législation luxembourgeoise (Code Civil).

article 14.

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

- 1° supportent les soins de santé ou la recherche scientifique ;
- 2° n'aient pas pour but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

article 15.

1. Une Entreprise Membre peut engager un ou plusieurs Professionnels du secteur de la santé en tant que consultants pour des services tels que l'intervention lors de ou la présidence de réunions scientifiques, la collaboration à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou à des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou la participation à une étude de marché, lorsque cette participation implique une rémunération et/ou de l'hospitalité.
2. Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :
 - a. un besoin légitime justifiant les services est clairement identifié et documenté avant de faire appel aux Professionnels du secteur de la santé et de convenir d'accords en la matière ;
 - b. les critères pour la sélection des consultants sont liés directement au besoin légitime énoncé à la clause a. et les personnes chargées de la sélection des consultants possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les Professionnels du secteur de la santé qui ont été contactés répondent à ces critères ;
 - c. le nombre de Professionnels du secteur de la santé qui ont été retenus et l'étendue des services ne dépasse pas ce qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
 - d. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer par les Professionnels du secteur de la santé de même que, sans préjudice de l'application de la clause g. ci-dessous, la base pour l'indemnisation de leurs services ;
 - e. l'Entreprise Membre établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
 - f. le recrutement de Professionnels du secteur de la santé dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance et l'administration de médicaments ; et
 - g. la rémunération pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services.
3. Le régime de rémunération peut comprendre le remboursement de dépenses raisonnables, y compris les frais de déplacement, de repas et d'hébergement.
4. Dans un souci de transparence, les Entreprises Membres sont vivement encouragées à reprendre dans la convention écrite énoncée à l'alinéa 1.d. ci-dessus une clause en vertu de laquelle le professionnel à qui l'on fait appel s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission de consultance ou de conseil pour l'entreprise chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

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

l'objet de leur relation de travail ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

5. Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ou les enquêtes par courrier, e-mail ou internet sont exclues du champ d'application de l'article 15.2, à condition que les Professionnels des soins de santé ou les membres de l'Organisation du secteur de la santé concernés ne soient pas consultés de manière récurrente (que ce soit en ce qui concerne la fréquence des appels en général ou des appels relatifs à la même étude), et que la rémunération soit minimale.

6. Si un Professionnel du secteur de la santé assiste à une manifestation scientifique en qualité de consultant ou de conseiller, il y a lieu d'appliquer la section 3 du chapitre 2 du présent Code.

Section 5. Mise à disposition de moyens

article 16. - Financement des Entreprises Membres

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

article 17. - Subsidés et sponsoring

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

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

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

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

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

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

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

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

article 18. – Donations et subventions

La mise à disposition de moyens financiers ou tout autre moyen de fonctionnement au titre de donation ou subvention à des institutions, organisations ou associations constituées de Professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé ou sont actifs dans la recherche, à l'exception des moyens mis à disposition dans le cadre des expérimentations scientifiques est uniquement autorisée dans les conditions suivantes :

- a. Ces moyens ne peuvent en aucun cas être fournis à des Professionnels du secteur de la santé individuels, que ce soit directement ou indirectement ;
- b. Ces moyens ne peuvent en aucun cas servir d'incitant à la recommandation, la prescription, l'achat, la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;
- c. Les demandes pour de tels moyens ne peuvent pas être sollicitées, ce qui signifie que l'organisation de soins de santé en ait exprimé le besoin.
- d. Les demandes effectuées dans le cadre de prix scientifiques, pour lesquels les projets soumis sont examinés par un groupe d'experts médicaux ou scientifiques indépendant et compétent, sont exemptés de cette condition ;
- e. Les moyens ne peuvent porter atteinte à l'indépendance, l'intégrité et la crédibilité du bénéficiaire ;
- f. Ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation ;
- g. Ces moyens peuvent uniquement financer des activités qui ne sont pas ou pas entièrement financées par d'autres moyens réguliers ;
- h. Le bénéficiaire de ces moyens ne peut pas être, directement ou indirectement, une pratique collective (c'est-à-dire un groupe de Professionnels du secteur de la santé organisé sous la forme d'une même pratique, moyennant un partage des revenus et de la logistique) ou une autre organisation à but lucratif ;
- i. Ces moyens peuvent uniquement être octroyés pour des projets qui sont spécifiques, clairement définis, encadrés, budgétés et documentés ;
- j. La mise à disposition des moyens ne peut servir à exiger une quelconque obligation de la part du bénéficiaire à l'exception de la référence au nom de l'entreprise et/ou d'un rapport de sa part ;
- k. L'entreprise qui met les moyens à disposition doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les mesures utiles pour s'assurer d'être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés. Elle veille également à disposer d'un processus de révision et d'approbation interne approprié et non-commercial, en ce compris une documentation adéquate, ce sous la supervision d'une autorité appropriée habilitée pour ce faire ;

Section 6. Éducation médicale

article 19.

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

Lorsqu'elles financent une activité d'éducation médicale indépendante ou organisent des activités d'éducation médicale directement ou en collaboration avec des tiers, les Entreprises Membres doivent s'assurer que leur participation et leur rôle soient clairement reconnus et apparents dès le départ.

Lorsqu'elles organisent des activités d'éducation médicale dans lesquelles les Entreprises Membres fournissent du contenu, elles sont responsables de ce qui est communiqué pendant les activités. Ce

contenu doit être juste, équilibré et objectif, et conçu pour permettre l'expression de diverses théories et opinions reconnues.

Section 7. Études non interventionnelles

article 20.

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

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

article 21.

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

article 22.

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

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

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

Section 8. Échantillons

La remise d'échantillons gratuits de médicaments par les Entreprises Membres

article 22 bis

1. Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons seront remis uniquement aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, après que celles-ci ont adressé une demande écrite, datée et signée à l'entreprise.
2. Sauf exceptions légales ou réglementaires, les échantillons peuvent uniquement être remis afin de permettre au médecin de se familiariser avec le médicament en question, et ce uniquement durant la période nécessaire à cet effet.
3. Les échantillons ne peuvent être remis dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.
4. Chaque échantillon doit être accompagné du résumé des caractéristiques du produit.
5. Les entreprises sont tenues de disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux.
6. La mention "échantillon gratuit – ne peut être vendu" ou toute autre mention au contenu équivalent doit apparaître sur l'emballage extérieur des échantillons. Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons seront remis uniquement aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, après que celles-ci ont adressé une demande écrite, datée et signée à l'entreprise.

Chapitre 3. Interactions avec les Organisations de patients

Section 1. Principes généraux

article 23.

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

1. L'indépendance des Organisations de patients, en termes de jugement politique, de politiques et d'activités, doit être assurée.
2. Toutes les interactions entre les Organisations de patients et les Entreprises Membres doivent être fondées sur le respect mutuel, les opinions et décisions de chaque partenaire ayant une valeur égale.
3. Les Entreprises Membres ne doivent pas demander, et les Organisations de patients ne doivent pas entreprendre, la promotion d'un médicament soumis à prescription.
4. Les objectifs et la portée de toute collaboration doivent être transparents. Le soutien financier et non financier fourni par des Entreprises Membres doit toujours être clairement reconnu.

article 24.

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

1. le montant du soutien ou, en cas de soutien indirect ou non financier, une description précise de ce soutien ;

2. le but du soutien, comme par exemple l'attribution d'un 'unrestricted grant', le soutien d'une convention ou d'une publication spécifique, etc. ; et
3. le ou les code(s) de déontologie applicables au soutien tel que défini à la section « Définition » du présent Code.

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

article 25.

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

article 26.

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

article 27.

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

Section 2. Interdiction d'offrir des cadeaux

article 28.

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

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

Section 3. Événements et hospitalité

article 29.

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

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

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

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

Section 4. Conventions

article 30.

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

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

article 31.

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

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

article 32.

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

article 33.

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

article 34.

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

Section 5. Donations et subventions

article 35. – Donations et subventions

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

- a. elles sont faites dans le but de soutenir les soins de santé, la recherche ou l'éducation ;
- b. elles sont documentées et conservées dans des dossiers par le donateur ou le subventionnaire ; et
- c. elles ne constituent pas une incitation à recommander et/ou prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des médicaments spécifiques.

Les donations et subventions aux particuliers ne sont pas autorisées.

Section 6. Transparence

article 36. - Transparence

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

Chapitre 4 : Transparence

article 36bis.

1. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter et de publier les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations du secteur de la santé.

Lorsque le bénéficiaire a sa principale adresse professionnelle ou son siège principal en Europe, la documentation et la publication des transferts de valeur se feront conformément aux règles et modalités décrites ci-après.

2. Pour l'application des dispositions de ce chapitre l'on entend par :

- Transferts de valeur : tout transfert direct ou indirect de valeur, que ce soit en espèces, en nature ou autrement, effectué, dans un but promotionnel ou autrement, en rapport avec le développement et la vente de médicaments à usage humain soumis à prescription ;

- Transferts de valeur directs : les transferts de valeur effectués directement par une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ;

- Transferts de valeur indirects : les transferts de valeur effectués pour le compte d'une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ainsi que les transferts de valeur effectués par un intermédiaire lorsque l'entreprise pharmaceutique connaît ou peut identifier le professionnel ou l'organisation du secteur de la santé qui bénéficiera du transfert de valeur ;

- Professionnel du secteur de la santé : toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Europe. Cette définition inclut (i) tout agent ou employé d'un service public ou autre organisation, que ce soit dans le secteur public ou privé, qui peut prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments, ainsi que (ii) tout employé d'une entreprise pharmaceutique dont l'activité principale est celle d'un professionnel de la santé en activité. Les autres employés d'une entreprise pharmaceutique, par contre, et les grossistes et distributeurs de médicaments ne sont pas visés ;

- Organisation du secteur de la santé : (i) toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, tel qu'un hôpital, une fondation, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique, à l'exception des organisations de patients visées au chapitre 3 de ce Code, dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Europe, ainsi que (ii) toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.

3. L'obligation décrite au point 1 du présent article n'est pas applicable aux transferts de valeur qui (i) soit se rapportent uniquement à des médicaments non soumis à prescription, (ii) soit ne sont pas énumérés à l'article 36quater du présent Code, tels que les objets d'utilité médicale, les repas et boissons et les échantillons soit font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments par une entreprise pharmaceutique ou entre cette dernière et un professionnel du secteur de la santé, p. ex. un pharmacien, ou une organisation du secteur de la santé.

4. En ce qui concerne les transferts de valeur qui se rapportent uniquement à des médicaments

non soumis à prescription, les entreprises pharmaceutiques sont toutefois vivement encouragées à se conformer à l'obligation décrite au point 1 du présent article en ce qui concerne leurs autres produits.

article 36 ter

1. Les transferts de valeur visés à l'article 36bis 1 doivent être publiés annuellement. Chaque période sous revue couvrira une année civile entière (la « période de référence »).
2. La publication doit avoir lieu dans les six mois de la fin de la période de référence concernée. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les informations doivent rester accessibles publiquement pendant une période d'au moins trois ans à compter de la date de leur première publication conformément à l'article 36ter 4.
3. Pour des raisons de cohérence, la publication doit se faire conformément au schéma repris en annexe 2 du présent Code.
4. Les transferts de valeur sont publiés sur ou via le site web d'une plateforme centrale constituée à cet effet. Les éléments pratiques relatifs à cette plateforme seront déterminés par des lignes directrices.
5. Les données sont publiées en français. Il est souhaitable que les entreprises pharmaceutiques publient les données également en anglais.
6. Les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter tous les transferts de valeur qui doivent être publiés conformément à l'article 36bis.1 et de garder la preuve de ce qu'elles ont satisfait de manière complète et correcte à leur obligation de publication pendant au moins cinq ans après la fin de la période de référence concernée, sans préjudice des dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection de la vie privée ou autre.

article 36quater

1. Sauf dans les cas visés à l'article 36quater 3 et 5, les transferts de valeur sont publiés sur une base individuelle. Chaque entreprise pharmaceutique publie pour chaque bénéficiaire identifiable les montants des transferts de valeur effectués au profit de ce bénéficiaire durant la période de référence qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées ci-après. Ces transferts de valeur peuvent être agrégés par catégorie, étant entendu qu'une publication détaillée doit être rendue disponible si le bénéficiaire concerné ou les autorités compétentes le demandent.
2. Les catégories de transferts de valeur dont question à l'article 36quater 1, sont les suivantes :
 - I. En ce qui concerne les transferts de valeur à des organisations du secteur de la santé :
 - a. Donations et subventions qui soutiennent des soins de santé, y compris des donations et subventions, que ce soit en espèces ou en nature, à des institutions, des organisations ou des associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé, visées à l'article 17 du Code.
 - b. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, y compris le sponsoring offert à des professionnels du secteur de la santé dans le but de participer à ces manifestations, tels que :
 - i. Coûts d'inscription ;
 - ii. Conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique ; et
 - iii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 29 du Code.

c. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces institutions, organisations ou associations prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.

II. En ce qui concerne des transferts de valeur à des professionnels du secteur de la santé :

a. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tel que :

i. Coûts d'inscription ; et

ii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 29 du Code.

b. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces derniers prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.

3. Si, pour des raisons légales, certaines informations concernant des transferts de valeur qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées à l'article 36quater 2 ci-avant ne peuvent être publiées sur une base individuelle, l'entreprise pharmaceutique publiera les montants correspondant à ces transferts de valeur pour chaque période de référence sur une base agrégée. Cette publication agrégée comportera, par catégorie, (i) le nombre de bénéficiaires qu'elle comprend, exprimé tant en nombre absolu qu'en pourcentage du nombre total des bénéficiaires, et (ii) le montant total des transferts de valeur au profit de ces bénéficiaires.

4. Lorsqu'un transfert de valeur à publier conformément aux articles 36quater 1 ou 3 ci-avant, est effectué indirectement, par le biais d'une organisation du secteur de la santé, au profit d'un professionnel du secteur de la santé individuel déterminé, ce transfert de valeur ne doit être publié qu'une seule fois. Dans la mesure du possible, la publication sera faite au nom du professionnel du secteur de la santé bénéficiaire suivant les catégories prévues à l'article 36quater 2, II ci-avant.

5. Les transferts de valeur concernant la recherche et le développement effectués durant la période de référence seront publiés par chaque entreprise pharmaceutique sur une base agrégée. Les frais liés à des manifestations scientifiques qui sont clairement liés à des activités visées dans le présent alinéa peuvent être inclus dans le montant agrégé à publier dans la catégorie des transferts de valeur concernant la recherche et le développement.

Par transferts de valeur concernant la recherche et le développement, on entend des transferts de valeur à des professionnels ou des organisations du secteur de la santé liés à la planification ou à l'exécution (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice), (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/EC) ou (iii) d'études non interventionnelles visées à l'article 36 du Code.

6. Chaque entreprise pharmaceutique publiera une note résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour répartir les transferts de valeur sur les différentes catégories énumérées à l'article 36quater 2. Cette note contiendra notamment une description des méthodes de valorisation qui ont été appliquées ainsi que des modes selon lesquels ont été traités, selon le cas, les contrats d'une durée de plus d'un an, les aspects de TVA ou liés à d'autres impôts et taxes, les aspects monétaires ainsi que tout autre problème relatif au timing et au montant des transferts de valeur.

Les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées, lorsqu'elles transfèrent des valeurs à des professionnels ou à des organisations du secteur de la santé, à inclure dans leurs contrats avec ceux-ci des clauses qui actent le consentement des bénéficiaires avec la publication visée dans ce chapitre. Elles sont également vivement encouragées à renégocier les contrats existants dans le but d'y inclure des clauses en ce sens.

Chapitre 5 :

Contrôle – Sanctions :

Mesures en cas de non-respect de toutes les dispositions légales et réglementaires

article 37.

En cas de non-respect de toutes les dispositions légales et réglementaires en matière d'information et de promotion des médicaments à usage humain, une plainte peut être introduite auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé qui veille au respect des dispositions telles que décrites dans les règlements d'exécution (Code de la Santé – 2008 – Vol.1).

Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux statuts et/ou aux règles déontologiques telles que visées dans le présent Code peut déposer une plainte auprès du Secrétaire général de l'APL, pour autant qu'elle soit écrite, motivée et que son auteur en soit identifié. Le Secrétaire général, en sa qualité de médiateur, peut convoquer les parties et éventuels témoins, et essaie de trouver une solution à l'amiable au litige. En tout état de cause et à tout moment, le plaignant peut tenter toutes autres actions prévues par la loi.

Sous peine d'irrecevabilité, la plainte devra être déposée auprès du Secrétaire général de l'APL au plus tard dans les 60 jours de la survenance ou de la prise de connaissance du ou des faits à base de la plainte. Le Secrétaire général dispose de 90 jours à partir du dépôt de la plainte pour tenter de trouver une solution à l'amiable au litige.

En cas d'urgence dûment motivée, le délai pour déposer la plainte est ramené à 15 jours de la survenance ou de la prise de connaissance du ou des faits qui sont à la base de la plainte. Le Secrétaire général dispose ensuite de 15 jours pour trouver une solution à l'amiable au litige.

Après avoir parcouru la procédure, le Secrétaire général peut informer, de façon anonyme, le Conseil d'administration et le Président de la plainte intervenue. Il rendra compte des diligences qu'il a entreprises et des résultats de ses actions.

Chapitre 6 :

Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires

article 38

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

article 39

Le Code de déontologie, tel qu'il a été conçu à l'origine, est entré en vigueur le 3 novembre 2012. L'actuelle version revue du Code entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

article 40

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

article 41

La démission ou l'exclusion d'un membre alors qu'une affaire qui le concerne est en cours n'arrête pas les procédures, ni l'exécution des mesures prononcées contre lui.

article 42

Par dérogation au § 1, en cas d'adhésion d'un nouveau membre ou de fusion/acquisition d'une entreprise non-membre par un membre de l'APL, la première période de référence visée à l'article 44ter.1 coïncidera, pour ce nouveau membre ou pour ce qui concerne l'entreprise fusionnée/acquise, au plus tard, avec l'année civile suivant respectivement la première année de l'adhésion ou l'année de la fusion/acquisition.

Annexes

Annexe 1 au Code de Déontologie de l'APL

Guidelines

Le présent document a pour objectif de guider les membres de l'APL dans leur interprétation et application des dispositions du Code de Déontologie de l'APL relatives aux primes et avantages de valeur négligeable, ainsi que l'hospitalité raisonnable vis-à-vis des professionnels du secteur de la santé.

Clarifications à l'article 31 : Hospitalité

Il est permis aux membres d'offrir de l'hospitalité aux professionnels du secteur de la santé, pour autant que cette hospitalité reste d'un niveau raisonnable.

Par un niveau raisonnable est considéré pour :

1. Un événement scientifique sans nuitée Repas
2. Un événement scientifique avec nuitée Repas

Maximum 45 EUR par personne (lunch) et 90 EUR par personne (souper), boissons comprises.
Transport

Déplacement en voiture : Indemnité de maximum 0.40 EUR par km.

Nuitées : Le coût d'une nuitée ne peut dépasser 250 EUR.

Clarifications à l'article 19 et à l'article 22bis : Matériel informatique ou éducationnel et objets d'utilité médicale

Il est permis aux membres d'offrir des objets informatiques aux professionnels du secteur de la santé, pour autant que ces cadeaux soient de valeur négligeable.
Par une valeur négligeable, est considéré :

En vue de l'évolution du coût de la vie, le Secrétaire général se réserve le droit de réviser annuellement les montants décrits dans ce document, si plusieurs membres devaient en exprimer ce souhait. Ces montants adaptés devront être approuvés par les membres du Conseil d'administration.

- Maximum 45 EUR par personne (lunch) et 90 EUR par personne (souper), tout compris (boissons, taxes, ...);
 - Accessoire : l'hospitalité offerte est proportionnée au nombre d'heures d'activités scientifiques, sachant que l'hospitalité maximale de 45 EUR et 90 EUR sur une même journée ne peut être offerte que lorsque le programme prévoit minimum 6 heures d'activités scientifiques effectives ;
 - Limitée à la durée officielle de la manifestation : les repas précèdent ou suivent immédiatement les activités scientifiques.
-
- Déplacement en train : Classe Affaire Standard ;
 - Déplacement en avion :

- Classe économique, sauf exception en classe affaire standard pour les professionnels de la santé agissant en tant que consultants, dont le vol est de plus de 6 heures consécutives
- Tickets non-flexibles, sauf justification ;

- o Le matériel ou l'objet n'est pas de nature à influencer le choix thérapeutique
- o Maximum 50 EUR par cadeau (valeur du marché, TVA incluse)
- o Maximum 125 EUR par année, par professionnel de la santé et par firme (TVA incluse)

La valeur négligeable est déterminée sur base du cadeau dans son ensemble et non sur base de ses éventuelles différentes composantes/parties.

Annexe 2 au Code de Déontologie de l'APL

Annexe 2 - SCHEMA DE PUBLICATION DES TRANSFERTS DE VALEUR												
Article 44ter.3											Date de publication:	
Nom complet (Art. 44bis)	PSS: Commune et code postal du cabinet principal OSS: Commune et code postal du siège principal (Art. 44quater)	Pays du cabinet principal (Art. 44bis.2)	Adresse (rue/numéro/boite) du cabinet principal (Art. 44quater)	Numéro unique d'identification OPTIONNEL (Art. 44quater)	Donations et subventions (Art. 44quater.2.1.a)	Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques (Art. 44quater.2.1.b & 44quater.2.11.a)			Honoraires pour services et consultation (Art. 44quater.2.1.c & 44quater.2.11.b)		TOTAL OPTIONNEL	
						Conventions de sponsoring avec OSS / des tiers désignés par OSS pour gérer une manif. scientifique	Coûts d'inscription	Frais de voyage et de séjour	Honoraires	Frais liés inclus dans la rémunération ou convenus dans la convention de consultation, y compris frais de voyage et de séjour liés à la convention		
PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par PSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un PSS seront additionnés - une publication détalillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)												
Dr A					NIA	NIA	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
Dr B					NIA	NIA	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
etc.					NIA	NIA	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales												
Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 44quater.3					NIA	NIA	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé		Optionnel
Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 44quater.3					NIA	NIA	nombre	nombre	nombre	nombre		Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publiés - Art. 44quater.3					NIA	NIA	%	%	%	%		NIA
PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par OSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'une OSS seront additionnés - une publication détalillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)												
OSS 1					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
OSS 2					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
etc.					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales												
Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 44quater.3					Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé		Optionnel
Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 44quater.3					nombre	nombre	nombre	nombre	nombre	nombre		Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publiés - Art. 44quater.3					%	%	%	%	%	%		NIA
PUBLICATION AGREGÉE												
R&D	Transferts de valeur concernant la recherche et le développement tels que définis à l'art. 44quater.5										MONTANT TOTAL	OPTIONNEL