Dedicated to Life

Innovative Medicines for Luxembourg

# Code de déontologie

MODIFIÉ PAR
L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE
DU 10 JUIN 2026

Dedicated to Life

Innovative Medicines for Luxembourg

# Code de déontologie

MODIFIÉ PAR
L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE
DU 10 JUIN 2026

# TABLE DES MATIÈRES

**Préambule** 08
**Principes éthiques de IML** 08
**Ethos IFPMA** 09
**Définitions** 12
**Applicabilité du code** 14
**Champ d'application du Code** 15

## CHAPITRE 1.

## Promotion de médicaments soumis à prescription aux Professionnels du secteur de la santé 17

**SECTION 1.** Promotion en général 18

**ART. 1 — ACCEPTABILITÉ DE LA PROMOTION** 18
**ART. 2 — PROMOTION ET JUSTIFICATION** 18
**ART. 3 — UTILISATION DE CITATIONS DANS LA PROMOTION** 19
**ART. 4 — DISTRIBUTION DE LA PROMOTION** 19
**ART. 5 — TRANSPARENCE DE LA PROMOTION** 19
**ART. 6 — QUESTIONS MÉDICALES PERSONNELLES** 20
**ART. 7 — RESPONSABILITÉ DE L'ENTREPRISE** 20

**SECTION 2.** Personnel de l'Entreprise Membre 20

**ART. 8 — REPRÉSENTANTS MÉDICAUX** 20
**ART. 9 — SERVICE SCIENTIFIQUE** 21





## CHAPITRE 2.

## Interactions avec les Professionnels du secteur de la santé et Organisations du secteur de la santé 23

**SECTION 1.** Interdiction d'offrir des cadeaux 24

**ART. 10 — CADEAUX** 24

**SECTION 2.** Matériel informatif ou éducationnel - objets d'utilité médicale 24

**ART. 11 — MATÉRIEL INFORMATIF OU ÉDUCATIONNEL et objets d'utilité médicale** 24

**SECTION 3.** Manifestations scientifiques et hospitalité 25

**ART. 12 — MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ** 25

**SECTION 4.** Conventions 26

**ART. 13 — CONVENTIONS** 26
**ART. 14 — CONSULTANCE** 27

**SECTION 5.** Mise à disposition de moyens 28

**ART. 15 — FINANCEMENT DES ENTREPRISES MEMBRES** 28
**ART. 16 — SUBSIDES ET SPONSORING** 29
**ART. 17 — DONATIONS ET SUBVENTIONS** 29

**SECTION 6.** L'apprentissage tout au long de la vie dans les soins de santé (Lifelong learning in healthcare) 31

**ART. 18 — OBJECT DE L'APPRENTISSAGE TOUT AU LONG DE LA VIE DANS LES SOINS DE SANTE** 31

**SECTION 7.** Études non interventionnelles 31

**ART. 19 — CADRE DE QUALITÉ** 32
**ART. 20 — OBJECTIF SCIENTIFIQUE** 32
**ART. 21 — COLLECTE DE DONNÉES** 32

**SECTION 8.** Échantillons 33

**ART. 22 — REMISE D'ÉCHANTILLONS GRATUITS** 33

## CHAPITRE 3.

## Interactions avec les Organisations de patients 35


**SECTION 1.** Principes généraux 36

**ART. 23** — INDÉPENDANCE 36
**ART. 24** — ACCORD ÉCRIT 36
**ART. 25** — MULTIPLES SOURCES 37
**ART. 26** — UTILISATION DU LOGO 37
**ART. 27** — TEXTES ET DOCUMENTS 37

**SECTION 2.** Interdiction d'offrir des cadeaux 37

**ART. 28** — CADEAUX 37

**SECTION 3.** Événements et hospitalité 38

**ART. 29** — SOUTIEN FINANCIER 38

**SECTION 4.** Conventions 39

**ART. 30** — CONVENTION 39
**ART. 31** — CONSULTANCE 39
**ART. 32** — PUBLICITÉ SUR LA CONSULTANCE 40
**ART. 33** — ÉTUDES DE MARCHE 40
**ART. 34** — PARTICIPATION À UN ÉVÉNEMENT 40
**ART. 35** — DONATIONS ET SUBVENTIONS 41

**SECTION 6.** Transparence 41

**ART. 36** — TRANSPARENCE 41


## CHAPITRE 4.

## Transparence 43


**ART. 36 bis** — DOCUMENTATION DES TRANSFERTS DE VALEURS 44
**ART. 36 ter** — CYCLE ANNUEL 45
**ART. 36 quater** — INFORMATIONS INDIVIDUELLES ET AGRÉGÉES 45
**ART. 36 quinquies** — CONSENTEMENT DES BÉNÉFICIAIRES 48
**III.** DIVULGATION DES SOUTIENS ET SERVICES AUX ORGANISATIONS DE PATIENTS 48






## CHAPITRE 5.

## Contrôle – Sanctions 49


**SECTION 1.** Généralités 50

**ART. 37** — ORGANES DE SANCTION 50
**ART. 38** — SECRÉTARIAT 50
**ART. 39** — RÈGLES APPLICABLES AUX ORGANES DE SANCTION 50
**ART. 40** — PROPOSITION DE MODIFICATIONS DU CODE 51
**ART. 41** — PUBLICATION DES DÉCISIONS 51
**ART. 42** — CORRESPONDANCE 51
**ART. 43** — DIFFUSION INTERNE 52
**ART. 44** — DÉLAIS 52
**ART. 45** — ADRESSE DE CORRESPONDANCE 52

**SECTION 3.** Procédure de plainte 52

**3.1** Les organes disciplinaires 52

**ART. 46** — LES ORGANES DISCIPLINAIRES 52
**ART. 47** — APPEL DES DÉCISIONS 53
**ART. 48** — COMPOSITION DES CHAMBRES DES ORGANES DISCIPLINAIRES 53
**ART. 49** — RÉSERVE DE PARTICIPANTS 53
**ART. 50** — MANDAT 54
**ART. 51** — VOTES 55
**ART. 52** — EXCLUSIVITÉ DU MANDAT 55

**3.2** Règles générales de procédure 55

**ART. 53** — CONCILIATION 55
**ART. 54** — PERSONNE HABILITÉE À DÉPOSER UNE PLAINTE 55
**ART. 55** — RECEVABILITÉ DE LA PLAINTE 56
**ART. 56** — LANGUE 57
**ART. 57** — MISE EN ÉTAT 57
**ART. 58** — CONVOCATION 57
**ART. 59** — PIÈCES JUSTIFICATIVES 58
**ART. 60** — CONSULTATION DU DOSSIER 58
**ART. 61** — TRAITEMENT DE LA PLAINTE 58

ART. 62 — PRINCIPE CONTRADICTOIRES 59
ART. 63 — AUDIENCES 59
ART. 64 — RECUEIL DES PREUVES 59
ART. 65 — REQUALIFICATION 60
ART. 66 — SUSPENSION 60
ART. 67 — CHAMBRE DE RECOURS 60

**3.3** Décisions et mesures en cas de non-respect du code 61

ART. 68 — PROCÉDURES DE RECOURS 61
ART. 69 — MESURES ET EFFETS 62

**3.4** Exécution des décisions 64

ART. 70 — EXÉCUTION DES MESURES 64
ART. 71 — INFORMATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION 64

CHAPITRE 6.
**Frais de procédure** 65

ART. 72 — DÉFINITION DES FRAIS DE PROCÉDURE 66

CHAPITRE 7.
**Dispositions générales – Entrée en vigueur – Mesures transitoires** 67

ART. 73 — ADHÉSION OBLIGATOIRE 68
ART. 74 — VERSIONS 68
ART. 75 — COMMUNICATION 68
ART. 76 — DÉMISSION, EXCLUSION 68
ART. 77 — FUSION ET ACQUISITION 68





## Annexes 69

**ANNEXE 1** DÉFINITION DE MANQUEMENT GRAVES AUX RÈGLES DE LA DÉONTOLOGIE 69

**ANNEXE 2** PRIMES, AVANTAGES ET HOSPITALITÉ 72

**GUIDELINES — (Annexe CB du code d'EFPIA)** 72
**CLARIFICATIONS À L'ARTICLE 12 ET 29 — Hospitalité** 72
**CLARIFICATIONS À L'ARTICLE 11 — Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale** 73

**ANNEXE 3** TRANSFERTS DE VALEUR 74

**ANNEXE 4** TRANSFERTS DE VALEURS DES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES 76

**TRANSFERT DE VALEURS DES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES** 76
**TRANSFERT DE VALEURS INDIRECTS OU PAR LES TIERS** 77

**ANNEXE 5** CADRE DE QUALITÉ DANS L'APPRENTISSAGE DANS LES SOINS DE SANTÉ 78

**1. EXIGENCES OBLIGATOIRES : UN ENGAGEMENT ÉTHIQUE, TRANSPARENT ET RESPONSABLE** 78
**2. PRATIQUES RECOMMANDÉES** 79

# Préambule

Le préambule de ce code de déontologie (« Code ») constitue la base des concepts éthiques auxquels les Entreprises Membres adhèrent.

# Principes éthiques de IML

Les Entreprises Membres de l'IML 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 priorités sont la santé et le bien-être des patients ainsi que la qualité de l'offre de soins.

Les Entreprises Membres de l'IML 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.

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



# Confiance

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

## SOINS

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

### Innovation

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

### Qualité

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

## HONNÊTETÉ

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

### Dialogue

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

### Transparence

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





## ÉQUITÉ

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

### Intégrité

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

### Responsabilité

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

## RESPECT

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

### Confidentialité

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

### Formation

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

*Source https://www.ifpma.org/subtopics/ifpma-ethos/*

# 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, sauf pour l'application de la section 3 du Chapitre 2 et de la section 3 du Chapitre 3, où le seuil monétaire fixé dans le pays où l'événement a lieu (c'est-à-dire le «pays hôte») doit prévaloir.

**Contribution aux coûts liés aux événements :** est un soutien fournissant ou couvrant les frais de repas, de déplacement, d'hébergement et/ou les frais d'inscription pour soutenir la participation d'un **Professionnel du secteur de la santé (PSS)** ou d'un représentant d'une organisation de patients à un événement organisé ou créé par une entreprise membre et/ou une tierce partie.

**Données personnelles de santé :** désigne toute information relative à la santé physique, mentale ou aux caractéristiques génétiques héritées ou acquises d'une personne physique identifiée ou identifiable, y compris la fourniture de services de soins de santé, qui révèle des informations sur sa physiologie ou le statut de sa santé.

**Dons et subventions :** collectivement, signifie fournir des fonds, des ressources ou des services donnés gratuitement dans le but de soutenir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation, sans obligation qui en découle pour le destinataire de fournir en retour des biens ou des services au profit du donateur.

**Echantillon Médical :** a le sens défini dans la Directive 2001/83/CE, à savoir un échantillon d'un produit médical offert gratuitement aux personnes habilitées à les prescrire ou à les fournir afin qu'elles puissent se familiariser avec les nouveaux produits et acquérir une expérience dans leur manipulation.





**Entreprise Membre :** comme défini dans les statuts de l'IML, le terme Entreprise Membre désigne, les personnes morales actives dans le secteur des médicaments à usage humain au Grand-Duché de Luxembourg (i) qui font ou non partie d'un groupe et qui, elles-mêmes ou leur groupe, sont actives, dans le domaine de la recherche pré-clinique ainsi que dans chacune des quatre phases de la recherche clinique en vue du développement et de la commercialisation de médicaments à usage humain ou (ii) qui sont membres de pharma.be asbl (AGIM asbl) et qui ont été admises en tant que membres de l'IML par l'Assemblée générale de l'IML.

**Événements :** toutes les réunions professionnelles, promotionnelles, scientifiques, éducatives, les congrès, les conférences, symposiums et autres événements similaires (y compris, mais sans exhaustivité, les réunions de conseils, les visites d'infrastructures de recherche ou de production et les réunions de planification, de formation ou d'investigation pour les essais cliniques) organisés ou sponsorisés par ou pour le compte d'une société membre.

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) :** est l'organe représentatif de l'industrie pharmaceutique en Europe.

**L'apprentissage tout au long de la vie dans les soins de santé (Lifelong learning in healthcare) :** la Formation Médicale vise à accroître les connaissances et les compétences scientifiques des Professionnels du secteur de la santé afin d'améliorer la pratique médicale et les soins aux patients.

**Hospitalité :** prise en charge des frais de repas, de déplacement, d'hébergement et/ou d'inscription destinée à faciliter la participation d'un Professionnel du secteur de la santé ou d'un représentant d'une Organisation de patients à un Événement organisé par une Entreprise Membre et/ou une Tierce Partie.

**International Fédération of Pharmaceutical Manufacturer & Associations (IFPMA) :** est l'organe représentatif de l'industrie pharmaceutique au niveau mondial.

**Lieu :** réfère à l'emplacement géographique où l'événement est organisé (ex: ville, localité, ...) et aussi l'endroit logistique où est organisé l'événement (c'est-à-dire l'hôtel, le centre de congrès).

**Objets d'utilité médicale :** objets peu coûteux directement destinés à la formation des Professionnels du secteur de la santé et aux soins aux patients et qui ne sont normalement pas à la charge des Professionnels du secteur de la santé dans le cadre de leur pratique courante. Les montants de ces objets sont établis dans l'annexe 2 du présent code.

**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).

**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.

**Professionnel du secteur de la santé (PSS) :** 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.

Dans le cadre de ce code, la définition des professionnels de la santé inclut : (i) tout fonctionnaire ou employé d'un gouvernement, d'une agence ou d'une autre organisation (que ce soit dans le secteur public ou privé) qui peut prescrire, acheter, fournir, recommander ou administrer des Médicaments et (ii) tout employé d'une Entreprise Membre dont l'occupation principale est celle d'un professionnel de la santé en exercice, mais exclut (x) tous les autres employés d'une société membre (y) un grossiste ou un distributeur de produits médicaux» dans la définition d'un professionnel de la santé tirée du code de divulgation.

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

**Promotion :** comprend toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une Entreprise Membre et dirigée vers les Professionnels du secteur 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.

**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.

**SCRIP :** source fiable et complète d'informations critiques sur le marché et les concurrents pour l'industrie pharmaceutique commerciale.

## 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 du secteur de la santé et Organisations du secteur de la santé et avec les Organisations de patients, et les complète. Ces dispositions doivent être respectées en toutes circonstances.

Les organes disciplinaires visés à l'article 46 sont compétents 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 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des 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 nécessaires 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 médicaments 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, pour tous les canaux de communication, y compris digitaux.

## 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 soient pas utilisés 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 fait généralement 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 Membre 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.

### ARTICLE 7A — CONTRÔLE ET PLAINTES SUR LA COMMUNICATION ECRITE ET DIGITALE

Toute personne physique ou morale constatant un manquement sur les règles de déontologie sur la communication écrite ou digitale peut déposer une plainte à l'IML, conformément aux règles générales des procédures de plaintes décrites Chapitre 5, section 3.

## 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 Membre 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.





Outre les conditions posées à l'article 24 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, les obligations des représentants médicaux sont les suivantes :

**A.** Les représentants médicaux doivent se conformer à toutes les exigences pertinentes du ou des Codes applicables, et à toutes les lois et réglementations en vigueur, et les Entreprises Membres sont chargées d'assurer qu'ils s'y conforment.

**B.** Les représentants médicaux doivent aborder leurs fonctions de manière responsable et éthique.

**C.** Les représentants médicaux doivent s'assurer que la fréquence, le moment et la durée des visites aux Professionnels du secteur de la santé, pharmacies, hôpitaux et à d'autres établissements de santé, ainsi que la façon dont elles sont effectuées, ne causent pas d'inconvénients.

**D.** Les représentants médicaux ne doivent pas utiliser d'incitation ou de subterfuge pour obtenir un entretien.

**E.** Lors d'un entretien, ou lors de la recherche d'un rendez-vous pour un entretien, les représentants médicaux doivent, dès le départ, prendre des mesures raisonnables pour s'assurer qu'ils n'induisent pas en erreur quant à leur identité ou à celle de l'Entreprise Membre qu'ils représentent.

### ARTICLE 9 — SERVICE SCIENTIFIQUE

Outre les conditions posées à l'article 29 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, le service scientifique organisé par l'Entreprise Membre doit comprendre un médecin ou un pharmacien.

Le service scientifique est responsable de l'examen et de la certification de l'information sur les médicaments, du matériel promotionnel de l'entreprise, et 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).

# 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 10 — CADEAUX

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

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

# SECTION 2. Matériel informatif ou éducationnel - objets d'utilité médicale

## ARTICLE 11 — MATÉRIEL INFORMATIF OU ÉDUCATIONNEL ET OBJETS D'UTILITÉ MÉDICALE

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 informatif ou éducationnel qu'à la condition que ce matériel :
   i. soit de faible valeur ;
   ii. ait un lien direct avec la pratique de l'art médical ou pharmaceutique ; et
   iii. profite directement aux soins pour les patients.
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 à l'annexe 2 du présent code.
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 10. 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 12 — MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ET HOSPITALITÉ

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 et approprié, qui sont propices à l'objectif principal de l'événement, en évitant ceux qui sont réputés pour leurs installations de divertissement ou qui sont extravagants. 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. Les notions de «approprié», «réputés pour leurs installations de divertissement» et «extravagants» mentionnées ci-dessus sont déterminées à l' Annexe 2 du présent code.
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'hospitalité offerte dans le cadre des événements doit se limiter au voyage, aux repas, à l'hébergement et aux frais d'inscription réels. Aucun paiement ne doit être offert pour compenser simplement le temps passé par le PSS ou le représentant de l'Organisation de patients à assister aux événements.
4. L'utilisation publique du logo et/ou de tout autre matériel appartenant à une Organisation du secteur de la santé par une Entreprise Membre nécessite une autorisation écrite de cette organisation. En demandant cette autorisation, l'objectif précis et la façon dont le logo et/ou le matériel appartenant à l'Organisation du secteur de la santé seront utilisés doivent être clairement indiqués.
5. 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.
6. L'hospitalité ne doit pas inclure le parrainage ou l'organisation de manifestations de divertissement (par exemple, sportives ou de loisirs).
7. Sans préjudice de l'application de la définition de « code Applicable », les Entreprises Membres sont tenues, si elles invitent des Professionnels du secteur de la santé à participer à une manifestation scientifique se déroulant à l'étranger ou si elles sponsorisent la participation de Professionnels du secteur de la santé à de telles manifestations, d'en informer toute entreprise locale concernée et liée à elle ou, le cas échéant, de demander conseil localement.

## SECTION 4. Conventions

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

### ARTICLE 13 — CONVENTIONS

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 Membres 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 14 — CONSULTANCE

1. Sans préjudice de l'application des dispositions legales, 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 2.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 entreprise concernée 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 concernée 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, courriel ou internet sont exclues du champ d'application de l'article 14.2, à condition que les Professionnels du secteur de la santé ou les membres de l'Organisation du secteur de la santé concernés ne soient pas consultés de manière récurrente (que ce soit en ce qui concerne la fréquence des appels en général ou des appels relatifs à la même étude), et que la rémunération soit minimale.
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 15 — FINANCEMENT DES ENTREPRISES MEMBRES

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





### ARTICLE 16 — SUBSIDES 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 Membre 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 17 — 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[1] est uniquement autorisée dans les conditions suivantes :

**A.** Ces moyens ne peuvent en aucun cas être fournis à des Professionnels du secteur de la santé individuels, que ce soit directement ou indirectement ;

**B.** Ces moyens ne peuvent en aucun cas servir d'incitant à la recommandation, la prescription, l'achat, la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;

**C.** Les demandes pour de tels moyens ne peuvent pas être sollicitées, ce qui signifie que l'Organisation du secteur de la santé en ait exprimé le besoin. Les demandes effectuées dans le cadre de prix scientifiques, pour lesquels les projets soumis sont examinés par un groupe d'experts médicaux ou scientifiques indépendant et compétent, sont exemptés de cette condition ;

**D.** Les moyens ne peuvent porter atteinte à l'indépendance, l'intégrité et la crédibilité du bénéficiaire ;

**E.** Ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation ;

**F.** Ces moyens peuvent uniquement financer des activités qui ne sont pas ou pas entièrement financées par d'autres moyens réguliers ;

**G.** Le bénéficiaire de ces moyens ne peut pas être, directement ou indirectement, une pratique collective (c'est-à-dire un groupe de Professionnels du secteur de la santé organisé sous la forme d'une même pratique, moyennant un partage des revenus et de la logistique) ou une autre organisation à but lucratif ;

**H.** Ces moyens peuvent uniquement être octroyés pour des projets qui sont spécifiques, clairement définis, encadrés, budgétés et documentés ;

**I.** La mise à disposition des moyens ne peut servir à exiger une quelconque obligation de la part du bénéficiaire à l'exception de la référence au nom de l'Entreprise Membre et/ou d'un rapport de sa part ;

**J.** L'Entreprise Membre qui met les moyens à disposition doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les mesures

1 La notion d'expérimentations scientifiques aux expérimentations suivantes :
- Expérimentations sur la personne humaine
- Études non cliniques telles que définies dans les OECD Principles on Good Laboratory Practice
- Essais cliniques





utiles pour s'assurer d'être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés. Elle veille également à disposer d'un processus de révision et d'approbation interne approprié et non-commercial, en ce compris une documentation adéquate, ce sous la supervision d'une autorité appropriée habilitée pour ce faire.

**K.** Une Entreprise Membre ne peut exiger d'être la seule source de financement d'un bénéficiaire ou de l'un de ses projets.

# SECTION 6. L'apprentissage tout au long de la vie dans les soins de santé (Lifelong learning in healthcare)

## ARTICLE 18 — OBJECT DE L'APPRENTISSAGE TOUT AU LONG DE LA VIE DANS LES SOINS DE SANTE

L'apprentissage tout au long de la vie dans les soins de santé (ci-après « l'apprentissage dans les soins de santé ») 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'apprentissage dans les soins de santé, mais ces activités doivent avoir un caractère exclusivement scientifique.

Lorsqu'elles financent une activité d'apprentissage dans les soins de santé indépendante ou organisent des activités d'apprentissage dans les soins de santé 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'apprentissage dans les soins de santédans 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.

Les lignes directrices relatives à un cadre de qualité pour l'apprentissage dans les soins de santé sont définies dans l'Annexe 5.

# SECTION 7. Études non interventionnelles

**Les études non interventionnelles sont soumises à l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.**

### ARTICLE 19 — CADRE DE QUALITÉ

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 20 — OBJECTIF SCIENTIFIQUE

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

### ARTICLE 21 — COLLECTE DE DONNÉES

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

**A.** Un protocole scientifique écrit décrit de manière détaillée l'objectif poursuivi et la méthodologie utilisée ; l'objectif et la méthodologie précités restent toujours cohérents l'un par rapport à l'autre ;

**B.** Le protocole scientifique doit être approuvé préalablement par le service scientifique de l'Entreprise Membre décrit à l'article 9 du présent Code et ce service doit surveiller le déroulement de l'étude ;

**C.** Une convention écrite décrit de manière détaillée les prestations attendues de la part des investigateurs, ainsi que le montant et les modalités de l'indemnisation des investigateurs ;





**D.** L'indemnisation est proportionnelle aux prestations demandées et correspond à la valeur de marché en la matière ;

**E.** L'usage futur des données récoltées est clairement décrit dans le protocole ;

**F.** Les résultats de l'étude doivent être analysés et les rapports de cette analyse doivent être transmis dans un délai raisonnable au service scientifique de l'Entreprise Membre, qui conserve ces rapports pendant un délai raisonnable ;

**G.** L'Entreprise Membre doit communiquer les résultats de l'étude à tous les Professionnels du secteur de la santé ayant participé à l'étude ; si l'étude révèle des résultats qui peuvent avoir leur importance dans l'évaluation du rapport risques-bénéfices du(des) médicament(s) examiné(s), ces résultats doivent être communiqués sans attendre à l'autorité compétente ;

**H.** Des informateurs médicaux ne peuvent intervenir dans l'étude que pour des tâches administratives et sous la surveillance du service scientifique de l'Entreprise Membre ; le service scientifique doit veiller à ce que les informateurs aient une formation adéquate en la matière ; leur implication dans les études scientifiques ne peut être associée à la Promotion de médicaments ;

**I.** Lorsqu'exigé par un comité d'éthique, le plan d'étude doit être soumis au comité d'éthique pour examen.

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

# SECTION 8. Échantillons

La remise d'échantillons gratuits de médicaments par les Entreprises Membres est réglementée par l'article 27 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

### ARTICLE 22 — REMISE D'ÉCHANTILLONS GRATUITS

**10.** 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 Membre.

11. 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.
12. 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.
13. Chaque échantillon doit être accompagné du résumé des caractéristiques du produit.
14. Les Entreprises Membres sont tenues de disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux.
15. La mention "échantillon gratuit – ne peut être vendu" ou toute autre mention au contenu équivalent doit apparaître sur l'emballage extérieur des échantillons.
16. Conformément aux lois et règlements nationaux et/ou européens, un nombre limité d'échantillons médicaux peut être fourni à titre exceptionnel et pour une période limitée. Une interprétation raisonnable de cette disposition est que chaque personne habilitée à prescrire des médicaments devrait recevoir un maximum de 8 échantillons par conditionnement et par an.
17. Les Entreprises Membres doivent disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilité pour les échantillons qu'elles distribuent et pour tous les médicaments manipulés par leurs délégués médicaux. Ce système doit également établir clairement, pour chaque PSS, le nombre d'échantillons médicaux fournis.





# CHAPITRE 3

# Interactions avec les Organisations de patients



# SECTION 1. Principes généraux

## ARTICLE 23 — INDÉPENDANCE

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.
5. Les Entreprises Membres s'engagent à respecter la procédure décrite à l'article 27 en cas de plainte d'un patient ou d'une Organisation de patients concernant une violation des règles de déontologie prévues par le présent code.

## ARTICLE 24 — ACCORD ÉCRIT

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 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 applicable 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 accords précités.





## ARTICLE 25 — MULTIPLES SOURCES

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

## ARTICLE 26 — UTILISATION DU LOGO, TEXTES ET DOCUMENTS

1. 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.

**2. 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.**

## ARTICLE 27 — PLAINTE CONTRE UNE ENTREPRISE MEMBRE

1. Si un patient ou une Organisation de patients a une plainte contre une Entreprise Membre concernant le code de déontologie, il doit remplir le formulaire de plainte en ligne disponible sur la page publique d'IML. La plainte peut être introduite en ligne ou envoyée par courrier.

2. La plainte visée ci-dessus sera instruite conformément aux dispositions des règles générales relatives aux procédures de traitement des plaintes, telles que définies au Chapitre 5, section 3.

# SECTION 2. Interdiction d'offrir des cadeaux

## ARTICLE 28 — CADEAUX

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

- Les cadeaux pour le bénéfice personnel (tels que des tickets pour des événements sportifs ou de divertissement, des cadeaux de courtoisie sociale) ;

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

## SECTION 3. Événements et hospitalité

### ARTICLE 29 — SOUTIEN FINANCIER

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 réputés pour leurs installations de divertissement ou qui sont extravagants ne sont pas autorisés. Les notions de ''reputés pour leurs installations de divertissement'' et ''extravagants'' mentionnées ci-dessus sont déterminées à l' Annexe 2 du présent code.
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 — CONVENTION

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 — CONSULTANCE

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 — PUBLICITÉ SUR LA CONSULTANCE

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 Membre concernée 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 — ÉTUDES DE MARCHE

Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ou les





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

### ARTICLE 34 — PARTICIPATION À UN ÉVÉNEMENT

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.

# CHAPITRE 4

# 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.

## ARTCLE 36 bis — DOCUMENTATION DES TRANSFERTS DE VALEURS

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

Que ce soit directement ou indirectement, lorsqu'elles décident de la manière dont une déclaration de valeur doit être divulguée, les Entreprises Membres doivent, dans la mesure du possible, identifier et publier à l'échelon individuel les déclarations de valeur.

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 Membre au profit d'un Professionnel du secteur de la santé ou d'une Organisation du secteur de la santé ;
- Transferts de valeur indirects : les transferts de valeur effectués pour le compte d'une Entreprise Membre au profit d'un Professionnel du secteur de la santé ou d'une Organisation du secteur de la santé ainsi que les transferts de valeur effectués par un intermédiaire lorsque l'Entreprise Membre connait ou peut identifier le Professionnel du secteur de la santé ou l'Organisation du secteur de la santé qui bénéficiera du transfert de valeur.

**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 Membres 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 — CYCLE ANNUEL

**1.** Cycle annuel de divulgation : 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.** Modèle (Template) : Pour des raisons de cohérence, la publication doit se faire conformément au schéma repris en annexe 3 du présent Code.

**4.** Publication sur une plateforme centralisée : 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 disponibles sur le site de IML, dans la rubrique code de déontologie.

**5.** Langue de publication : Les données sont publiées en français. Il est souhaitable que les Entreprises Membres publient les données également en anglais.

**6.** Documentation et conservation des dossiers : Les Entreprises membres 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 36 quater — INFORMATIONS INDIVIDUELLES ET AGRÉGÉES

**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 Membre 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 16 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 Entreprise Membre 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 Membre, 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.** 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 Entreprise Membre et Professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces derniers prodiguent un service à une Entreprise Membre, 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 Membre 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 Membre 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 du secteur de la santé 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 le règlement (UE) n° 536/2012) ou (iii) d'études non interventionnelles visées à l'article 19 du Code.

6. Chaque Entreprise Membre publiera une note résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour repartir 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 minutage et au montant des Transferts de valeur.

### ARTICLE 36 quinquies — CONSENTEMENT DES BÉNÉFICIAIRES

Les Entreprises Membres sont vivement encouragées, lorsqu'elles transfèrent des valeurs à des Professionnels du secteur de la santé 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.

## III. DIVULGATION DES SOUTIENS ET SERVICES AUX ORGANISATIONS DE PATIENTS

Chaque Entreprise Membre doit divulguer une liste des Organisations de patients auxquelles elle fournit un soutien financier et/ou un soutien indirect/non financier important, ou avec lesquelles elle a conclu des contrats comportant un Transfert de valeur.

Cette divulgation doit inclure une description de la nature du soutien ou des services fournis suffisamment complète pour permettre de se faire une idée de la nature du soutien ou de l'accord sans avoir à se référer à l'information fournie.

Outre le nom de l'Organisation de patients, les éléments suivants doivent être inclus :

- Pour le soutien :
  - la valeur monétaire du soutien financier et des coûts facturés
  - l'avantage non monétaire
- Pour les services contractuels : le montant total payé par Organisation de Patients au cours de la période de référence.

Ces informations doivent être publiées sur le site web de l'Entreprise Membre, soit au niveau national, soit au niveau européen, sur une base annuelle et chaque période de référence doit couvrir une année civile complète.

Méthodologie. Chaque Entreprise Membre doit publier les méthodologies qu'elle utilise dans la préparation des divulgations et l'identification des soutiens et services fournis.





# CHAPITRE 5

# Contrôle – Sanctions



Sans préjudice des compétences accordées par les lois et règlements aux autorités compétentes, le présent Code prévoit des mesures en cas de non-respect des dispositions légales et réglementaires ainsi que du présent Code.

## SECTION 1. Généralités

### ARTICLE 37 — ORGANES DE SANCTION

En vue d'assurer le respect et de garantir la bonne application des règles du Code, IML s'appuie sur les organes suivants :

**A.** un Secrétariat ;

**B.** deux organes disciplinaires :

**i.** La Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique, appelée ci-après la "Commission DEP" ; et

**ii.** La Chambre de recours.

### ARTICLE 38 — SECRÉTARIAT

**A.** Le Secrétariat est chargé de l'encadrement général et de la gestion organisationnelle et administrative du dispositif déontologique. Il assiste les organes disciplinaires et de contrôle dans l'exécution de leurs tâches. Il sera toujours d'une stricte neutralité et indépendance. Il n'interviendra pas dans le processus de prise de décision des différents organes disciplinaires ou de contrôle.

**B.** IML assume la responsabilité matérielle du Secrétariat.

### ARTICLE 39 — RÈGLES APPLICABLES AUX ORGANES DE SANCTION

**A.** Le président de chaque organe disciplinaire règle souverainement les incidents de procédure.

**B.** Le président des organes disciplinaires peut faire appel, d'initiative ou à la demande des parties, à tout expert de son choix à un quelconque stade de la procédure afin de remettre un avis sur toute question particulière, ce dernier étant tenu à une obligation de confidentialité.

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





**D.** Tout membre d'un organe disciplinaire agira en totale neutralité, indépendance et impartialité. En cas de manque (apparent) de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité, il s'abstiendra de prendre part à toute phase de la procédure ou du traitement du dossier concerné. Ainsi, par exemple, lorsqu'un membre de l'un des organes disciplinaires fait partie de la même entreprise – ou du même groupe d'intérêts– qu'une des parties à la procédure, il ne participera à aucune phase de la procédure ou du traitement de ce dossier. Le président ou, si le président est visé, les autres membres de l'organe disciplinaire, peut/peuvent d'office ou à la demande motivée d'une des parties, si d'application conformément à l'article 58, B, du présent Code, écarter de la procédure ou du traitement du dossier en cause tout membre de l'organe concerné en situation de manque de neutralité, d'indépendance ou d'impartialité. La décision prise à ce sujet est communiquée sans délai et n'est pas susceptible d'appel.

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

### ARTICLE 40 — PROPOSITION DE MODIFICATIONS DU CODE

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

### ARTICLE 41 — PUBLICATION DES DÉCISIONS

Dans le respect de la réglementation en matière de vie privée, les décisions définitives prises par la Commission DEP et la Chambre de recours dans le cadre d'une plainte pour violation du présent code sont rendues publiques sur la plateforme de partage des documents d'IML. Ces décisions sont également référencées sur le site internet public de IML, avec la possibilité d'obtenir un extrait de la décision sur demande. La communication d'un extrait de la décision se fait moyennant l'accord des parties concernées. Les décisions (extraits ou non) sont uniquement destinées à un usage interne et ne peuvent être communiquées à des tiers sans l'accord des parties.

### ARTICLE 42 — CORRESPONDANCE

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

### ARTICLE 43 — DIFFUSION INTERNE

Sans préjudice des mesures de publication et de communication visées aux articles 41, 69 et 71 du présent Code, tout document (plainte, mémoire, pièce, décision, etc.) qui est communiqué aux parties dans le cadre d'une procédure est strictement confidentiel et ne peut être diffusé par les parties sans l'accord explicite et écrit du président de l'organe concerné et, le cas échéant, de la partie qui a communiqué ledit document. Il ne peut en aucun cas être utilisé à des fins commerciales.

### ARTICLE 44 — DÉLAIS

**A.** Sauf disposition contraire, les délais visés dans le présent Code sont des délais francs. Ils courent depuis le lendemain du jour de l'acte, à zéro heure, et expirent le dernier jour du délai, à minuit.

**B.** Si ce dernier jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié, l'échéance du délai est reportée de plein droit au premier jour ouvrable suivant.

**C.** Tout délai qui commence à courir ou expire pendant les mois de juillet et d'août est suspendu jusqu'au 1er septembre, de sorte qu'il recommence à courir à partir de cette date, sauf s'il en est décidé autrement par le président de l'organe concerné.

**D.** Les actes devant être accomplis au Secrétariat ne pourront l'être qu'aux jours d'ouverture des bureaux de IML, entre 9 h et 17 h.

### ARTICLE 45 — ADRESSE DE CORRESPONDANCE

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

Innovative Medicines for Luxembourg

Secrétariat du code de déontologie
7 Rue Alcide de Gasperi
L 1615 Luxembourg
Luxembourg
contact@iml.lu

## SECTION 3. Procédure de plainte

## 3.1 LES ORGANES DISCIPLINAIRES

### ARTICLE 46 — LES ORGANES DISCIPLINAIRES

La Commission DEP :





**A.** se prononce sur la recevabilité de toute plainte ;

**B.** traite les plaintes ;

**C.** assure les tâches de conciliation en application de l'article 53, B.

### ARTICLE 47 — APPEL DES DÉCISIONS

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

### ARTICLE 48 — COMPOSITION DES CHAMBRES DES ORGANES DISCIPLINAIRES

**A.** Pour siéger valablement, les chambres des organes disciplinaires doivent respectivement réunir :

- **i.** un président, non actif au sein de l'industrie pharmaceutique ;
- **ii.** un membre représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ; et
- **iii.** un membre, non lié à l'industrie, soit représentant le corps médical, soit représentant le corps pharmaceutique.

**B.** Au moment de sa désignation, chaque membre de l'organe disciplinaire doit déclarer par écrit ne disposer d'aucun conflit d'intérêts vis-à-vis du dossier dont il est saisi et déclarer toute circonstance qui pourrait être de nature à faire douter de sa neutralité, de son indépendance ou de son impartialité au sens de l'article 39, E. Le Secrétariat annexe ladite déclaration à l'avis de convocation visé à l'article 58, B, de manière que les parties en soient informées.

### ARTICLE 49 — RÉSERVE DE PARTICIPANTS

**A.** Une réserve est mise en place afin de permettre la constitution des chambres des organes disciplinaires appelées à statuer, conformément à l'article 48 du présent code. Cette réserve comporte les membres effectifs suivants :

- **i.** deux juristes établis au Luxembourg et non actifs au sein de l'industrie pharmaceutique ;
- **ii.** deux membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- **iii.** deux membres représentant le corps médical, non liés à l'industrie ;

**iv.** deux membres représentant le corps pharmaceutique, non liés à l'industrie.

**B.** Il y a autant de membres suppléants qu'effectifs.

**C.** Les membres visés au point A, I, sont désignés par les autres membres des organes disciplinaires au sein d'une liste présentée par le Conseil d'administration. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants. Les membres visés au point A, II, sont élus par le Conseil d'administration d'IML. Dans la mesure du possible, il est veillé à ce qu'au moins un tiers de l'ensemble des membres des organes disciplinaires ainsi élus ne soit pas des employés d'entreprises qui font partie du Conseil d'administration d'IML (au jour de l'élection). Les premiers classés parmi les élus deviennent membres effectifs et les suivants deviennent membres suppléants, ce en tenant compte, dans la mesure du possible, de la clé de répartition d'un tiers d'employés d'entreprises ne faisant pas partie du Conseil d'administration d'IML (au jour de l'élection) pour chaque liste effectifs/suppléants. En cas d'égalité de voix, le partage se fait au bénéfice de l'ancienneté dans l'exercice du mandat, sinon au bénéfice du membre senior. Les membres excédentaires sont repris sur une liste d'attente, dont l'ordre de préséance est établi en fonction du nombre de voix obtenues, pour assurer les remplacements en cas de vacances de mandat ou d'indisponibilité des membres effectifs et suppléants.

Les membres visés au point A, II ne peuvent en aucun cas exercer une fonction commerciale ou un poste au sein du département marketing d'un membre d'IML. Cependant, sont par exemple admissibles les personnes qui portent le titre de responsable de l'information, qui exercent la fonction de compliance officer, ou encore qui font partie du département médical ou juridique d'un membre d'IML. Il en est de même pour les membres suppléants correspondants.

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

### ARTICLE 50 — MANDAT

**A.** Les membres des organes disciplinaires exercent un mandat de trois ans, renouvelable. Les mandats sont révocables ad nutum.





**B.** Lorsqu'un des membres représentant l'industrie des produits pharmaceutiques démissionne ou n'est pas/plus en mesure d'exercer son mandat, il est automatiquement exclu de la réserve visée à l'article 49 et remplacé par le membre qui, en termes de nombre de voix obtenues, suit directement dans sa catégorie. Tout remplaçant d'un membre des organes disciplinaires est désigné pour la durée restante du mandat de son prédécesseur.

**C.** En cas d'absence ou d'empêchement du président, les réunions des organes disciplinaires sont présidées par le président suppléant.

### ARTICLE 51 — VOTES

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

### ARTICLE 52 — EXCLUSIVITÉ DU MANDAT

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

## 3.2 RÈGLES GÉNÉRALES DE PROCÉDURE

### *3.2.1 DE LA CONCILIATION*

### ARTICLE 53 — CONCILIATION

**A.** Avant d'entamer une procédure de plainte devant la Commission DEP, les parties seront tenues de tenter de régler leurs différends à l'amiable.

**B.** A tout stade de la procédure de plainte, le président de chaque organe disciplinaire peut remplir une mission de conciliation ou désigner un membre à cet effet. Le président peut convoquer les parties à cette fin.

### *3.2.2 DU DÉPÔT D'UNE PLAINTE*

### ARTICLE 54 — PERSONNE HABILITÉE À DÉPOSER UNE PLAINTE

**A.** Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux règles de la déontologie telles que visées dans le présent code, à l'exception du

préambule, peut déposer une plainte écrite à l'encontre de tout membre de IML auprès du Secrétariat, à l'attention de la Commission DEP.

Le plaignant accompagne sa plainte des éléments de preuve disponibles. La plainte doit être déposée en personne ou envoyée par courrier recommandé au Secrétariat. Elle est également transmise au Secrétariat par courriel. Elle ne peut excéder 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

**B.** L'auteur de la plainte est également tenu de communiquer concomitamment copie de sa plainte et de ses éventuelles annexes au défendeur par courrier recommandé.

**C.** La plainte n'est enregistrée et n'est transmise à la Commission DEP qu'après paiement des droits de rôle sur le compte bancaire de IML. Le plaignant accompagne sa plainte de la preuve dudit versement.

Les droits de rôle s'élèvent à :

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

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

### ARTICLE 55 — RECEVABILITÉ DE LA PLAINTE

**A.** Sous peine d'irrecevabilité, la plainte doit :

**i.** Clairement identifier son auteur et le défendeur ;

**ii.** Contenir un exposé des faits et une description des griefs reprochés, moyennant référence explicite aux dispositions concernées du présent code de déontologie ;

**iii.** Être accompagnée d'une déclaration en vertu de laquelle l'auteur de la plainte prend l'engagement de respecter les règles prescrites par le présent code, sauf s'il adhère déjà au présent code en vertu des règles fixées à l'article 73 ; et

**iv.** Être accompagnée de la preuve qu'une conciliation telle que visée à l'article 53, A, a été tentée ou, le cas échéant, de la preuve du refus du défendeur de participer à ladite conciliation.

**B.** L'auteur de la plainte doit également préciser dans sa plainte les mesures, telles que visées à l'article 69 du présent code, qu'il demande.





### ARTICLE 56 — LANGUE

**A.** Sous peine d'irrecevabilité, le plaignant est tenu de rédiger sa plainte en français.

**B.** La procédure se poursuit exclusivement en français conformément au point A du présent article.

**C.** Les mémoires et toutes autres observations des parties adressées aux organes disciplinaires et autres parties doivent être communiqués en français sous peine d'écartement des débats. Sauf indication contraire du président de l'organe disciplinaire concerné, les pièces des parties devront également être produites ou traduites en français, à l'exception de pièces rédigées originellement en anglais.

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

### ARTICLE 57 — MISE EN ÉTAT

**A.** Au plus tard le 7ème jour calendrier qui suit la confirmation par le Secrétariat de l'enregistrement de la plainte conformément à l'article 54, D, les parties sont tenues d'informer le Secrétariat de leur intention de déposer ou non des mémoires et/ou pièces dans le cadre de la procédure et, le cas échéant, si un accord a ou non été conclu entre elles concernant un calendrier d'échange de mémoires/pièces.

**B.** Le calendrier d'échange de mémoires/pièces s'étale sur une durée maximale de 4 semaines à compter du jour de la communication dudit calendrier au Secrétariat. Toutefois, de commun accord, les parties peuvent prévoir un calendrier plus court ou plus long, selon leurs besoins. En cas d'accord des parties sur un calendrier, celles-ci communiquent ce calendrier au Secrétariat dans le délai visé au point A du présent article. En l'absence d'un accord des parties sur un calendrier notifié au Secrétariat dans le délai visé au point A du présent article, le président de la Commission DEP imposera, souverainement et sans aucun recours, un calendrier qui n'excèdera en tout état de cause pas une durée de 4 semaines (à compter de la communication de sa décision aux parties). Le président pourra imposer, le cas échéant, des délais très stricts pour l'échange des mémoires/pièces au regard des circonstances du cas d'espèce.

### ARTICLE 58 — CONVOCATION

**A.** Les parties sont convoquées à comparaître devant la Commission DEP dans

un délai et suivant les formes adaptées aux circonstances en fonction, le cas échéant, du calendrier fixé. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt du dernier mémoire et la date de comparution.

**B.** L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 48, B. Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 39, E, du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 39, E.

### ARTICLE 59 — PIÈCES JUSTIFICATIVES

**A.** Chaque partie communique aux autres parties l'ensemble de ses pièces ou mémoires en même temps qu'elle transmet ces pièces ou mémoires au Secrétariat. Les mémoires et pièces doivent à tout le moins être transmis au Secrétariat par courriel (en format WORD pour les mémoires et en format PDF pour les pièces). Les pièces doivent être correctement inventoriées et numérotées.

**B.** Sauf circonstances exceptionnelles, tous mémoires ou pièces déposés ou communiqués tardivement ou hors calendrier sont écartés des débats.

**C.** Les mémoires des parties ne peuvent comporter plus de 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

### ARTICLE 60 — CONSULTATION DU DOSSIER

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

## *3.2.4 DU TRAITEMENT DE LA PLAINTE PAR LES ORGANES DISCIPLINAIRES*

### ARTICLE 61 — TRAITEMENT DE LA PLAINTE

**A.** Le président de l'organe disciplinaire concerné ouvre, dirige et clôt les débats. Il peut également ordonner la réouverture des débats. Il prend toutes les mesures qu'il estime nécessaires pour un bon déroulement de la procédure.





En cas de silence du code, le président décide souverainement des suites à donner à chaque incident de procédure. Les dispositions du Nouveau Code de procédure civile ne sont pas applicables mais le président peut décider de s'en inspirer.

**B.** A tout stade de la procédure, le président de l'organe disciplinaire concerné peut convoquer et entendre les parties concernées dans un délai raisonnable. Il peut également ordonner la production de documents dans un délai déterminé afin d'obtenir des informations complémentaires.

### ARTICLE 62 — PRINCIPE CONTRADICTOIRES

**A.** Les parties collaborent au bon déroulement de la procédure et respectent les droits de la défense et le principe du contradictoire. En l'absence à l'audience d'une partie valablement convoquée, les débats sont réputés contradictoires et il n'y a pas d'opposition possible.

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

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

### ARTICLE 63 — AUDIENCES

**A.** Les audiences des organes disciplinaires s'organisent virtuellement. Elles ne sont pas publiques, sauf si la partie faisant l'objet de la plainte ne demande, en début d'audience, qu'il en soit autrement.

**B.** La partie qui souhaite qu'un tiers concerné soit entendu, peut introduire une demande motivée auprès du président de l'organe disciplinaire concerné, qui se prononce souverainement et sans aucun recours. Dans le respect des droits de la défense, il demandera à la partie adverse ses arguments en faveur ou non de l'audition.

**C.** Les débats se tiennent en français, conformément à l'article 56, à moins que le président de l'organe concerné autorise les parties ou les tiers concernés à s'exprimer dans une autre langue.

### ARTICLE 64 — RECUEIL DES PREUVES

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

### ARTICLE 65 — REQUALIFICATION

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

### ARTICLE 66 — SUSPENSION

**A.** Lorsque la même cause est portée, entre les mêmes parties, devant les organes disciplinaires et devant une instance externe à IML, par exemple une autorité judiciaire ou administrative ou une instance arbitrale, son traitement par les organes disciplinaires pourra être suspendu jusqu'à ce que l'autorité judiciaire ou administrative rende sa décision.

**B.** Toute partie impliquée dans une cause portée devant les organes disciplinaires avertira ces derniers sans délai de l'introduction de la même cause devant une instance externe à IML.

L'application du présent article 66 donne lieu à une décision séparée du président de l'organe disciplinaire concerné. Cette décision n'est pas susceptible d'appel devant la Chambre de recours.

## *3.2.5 RÈGLES SPÉCIFIQUES À LA PROCÉDURE D'APPEL*

### ARTICLE 67 — CHAMBRE DE RECOURS

**A.** Toute décision prise par la Commission DEP est susceptible d'appel auprès de la Chambre de recours. Les décisions sur incidents de procédure ne sont pas susceptibles d'appel.

**B.** Sous peine d'irrecevabilité, l'appel doit être introduit en français, soit par courrier déposé en main propre au Secrétariat, soit par courrier recommandé envoyé au Secrétariat, dans un délai de dix jours calendrier à compter de la réception de la décision de la Commission DEP envoyée conformément à l'article 68, B, du code. Le recours est également transmis au Secrétariat par courriel.

**C.** L'appelant est également tenu de communiquer concomitamment copie de son recours et de ses éventuelles annexes au défendeur en appel par courrier recommandé.

**D.** Le recours en appel n'est enregistré et transmis à la Chambre de recours qu'après paiement des droits de rôle sur le compte bancaire de IML. L'appelant accompagne son recours de la preuve dudit versement.

Les droits de rôle s'élèvent à :

- 3.000 euros pour les personnes morales (HTVA) ;





- 100 euros pour les personnes physiques (HTVA).

**E.** Le Secrétariat confirme dès que possible l'enregistrement du recours aux parties concernées.

**F.** Sous peine d'irrecevabilité, le recours en appel doit énoncer l'ensemble des griefs formés par l'appelant à l'encontre de la décision de la Commission DEP. L'auteur du recours doit également préciser dans son recours les mesures, telles que visées à l'article 69 du présent code, qu'il demande.

**G.** Sous peine d'écartement des débats, le défendeur en appel dispose d'un délai maximal de 10 jours à compter de la communication du Secrétariat visée au point E du présent article, pour transmettre à ce dernier et aux autres parties ses observations écrites, lesquelles peuvent uniquement porter sur les griefs exposés dans le recours de l'appelant. Le recours et les observations, ainsi que les éventuelles pièces, doivent à tout le moins être transmis au Secrétariat par courriel (en format WORD pour les mémoires et en format PDF pour les pièces). Les pièces doivent être correctement inventoriées et numérotées. Le recours de l'appelant et les observations du défendeur en appel ne peuvent respectivement comporter plus de 25 pages (A4, Verdana 9, interligne simple).

**H.** Les parties sont convoquées à comparaître devant la Chambre de recours dans un délai et suivant les formes adaptées aux circonstances. Il est veillé à préserver un délai raisonnable, eu égard aux circonstances, entre le dépôt des observations du défendeur en appel et la date de comparution. L'avis de convocation indique la date, l'heure et la composition de la chambre de l'organe disciplinaire devant laquelle les parties concernées doivent comparaître. Y est annexée la déclaration visée à l'article 48, B. Si une partie souhaite révoquer un membre de l'organe disciplinaire sur la base de l'article 39, E, du présent code, elle communique les motifs concrets de sa demande aux membres de l'organe disciplinaire, par l'intermédiaire du Secrétariat, ainsi qu'à l'ensemble des parties concernées, ce dès qu'elle est informée de la composition du siège de l'organe, conformément au présent paragraphe, et au plus tard au début de la première audience. Il est statué sur cette demande conformément à l'article 39, E.

## 3.3 DÉCISIONS ET MESURES EN CAS DE NON-RESPECT DU CODE

### ARTICLE 68 — PROCÉDURES DE RECOURS

**A.** A. La procédure devant la Commission DEP et devant la Chambre de recours, peut aboutir aux décisions suivantes :

I. le fondement de la plainte/du recours en appel, déclaré(e) recevable, et l'établissement d'une infraction, le cas échéant avec la prononciation d'une des mesures prévues à l'article 69 ;

II. l'absence de recevabilité ou de fondement de la plainte/du recours en appel ;

III. la constatation que le litige a pris fin, le cas échéant en actant un accord amiable entre les parties. Dans ce dernier cas, les parties sont seules responsables de l'accord intervenu, fut-ce après conciliation par le président.

**B.** Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont expressément motivées et notifiées par courrier recommandé avec un accusé de réception aux parties concernées.

**C.** Les décisions de la Commission DEP deviennent définitives lorsqu'aucun recours en appel n'a été introduit dans le délai visé à l'article 67, B, du présent code.

## ARTICLE 69 — MESURES ET EFFETS

**A.** Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare une infraction établie, elle ordonne la cessation immédiate des activités contrevenantes et intime à la partie concernée de s'engager par écrit à prendre les mesures nécessaires pour éviter que ces dernières ne se reproduisent.

**B.** Lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclare l'infraction établie, elle pourra en outre imposer les mesures suivantes à l'encontre des parties qu'elle déclare contrevenir aux règles de la déontologie visées dans le présent code :

I. une réprimande ; et/ou

II. une mesure correctrice ; et/ou

III. une mesure de guidance ; et/ou

IV. une mesure de sauvegarde financière.

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

I. la correction du matériel contrevenant ;

II. l'insertion d'un communiqué rectificatif et/ou la communication de la version adaptée du matériel contrevenant ;

III. le rappel du matériel contrevenant déjà distribué ;

IV. la communication directe par lettre au corps médical et/ou





pharmaceutique de la décision de la Commission DEP ou de la Chambre de recours ou encore d'un extrait de celle-ci ;

V. la suppression d'un lien vers un site web.

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

I. la communication des détails de l'organisation d'un événement à venir et toute autre information utile y afférente ;

II. des recommandations de transparence ou de lisibilité ;

III. imposer la communication, endéans un délai déterminé d'un plan détaillé des mesures concrètes que la partie concernée entend entreprendre pour se conformer à la décision ou encore pour améliorer son processus de contrôle interne.

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

**F.** La Commission DEP ou la Chambre de recours peut également ordonner la publication nominative d'un résumé de la décision en français, dans certaines revues, moyennant l'accord de la revue dont question. En ce qui concerne les décisions de la Commission DEP, la publication a lieu seulement après l'écoulement du délai d'appel tel que visé à l'article 67, B, du présent code et à condition qu'un appel n'ait pas été introduit. En cas de récidive dans un délai de deux ans après qu'une infraction au présent code a été établie par la Commission DEP ou la Chambre de recours dans une décision définitive ou en cas de manquement grave aux règles de la déontologie visées dans le présent code, la publication nominative d'un résumé de la décision paraît également en anglais dans SCRIP. Pour apprécier si un manquement est grave ou pas au sens de l'alinéa précédent, la Commission DEP ou la Chambre de recours,

selon le cas, pourra se référer aux directives à ce sujet qui sont jointes en annexe du présent code. Toute publication contient la mention suivante : « *La Commission DEP et la Chambre de recours sont des organes créés par IML en vue d'assurer la bonne application des règles de son code de déontologie ainsi que du code d'IML. Ces commissions sont composées tant de membres non liés à l'industrie pharmaceutique (juriste et personne issue du corps médical, du corps pharmaceutique, ou du monde scientifique ou académique), que d'un représentant de l'industrie pharmaceutique ; tous les membres agissent en totale indépendance en exécution du code. Les décisions de la Commission DEP et de la Chambre de recours sont prises à la majorité simple des membres présents, ne portent que sur les faits qui leur sont soumis et ne concernent que les parties directement à la cause dans le litige. IML assure la gestion administrative du dispositif déontologique. Pour consulter le code de déontologie de IML, consultez le site www.iml.lu* »

**G.** Les frais liés à l'ordre de cessation, aux mesures, à la publication sont à la charge de la partie contre laquelle ils sont prononcés, sans préjudice de l'application de l'article 72.

## 3.4 EXÉCUTION DES DÉCISIONS

### ARTICLE 70 — EXÉCUTION DES MESURES

Sauf en ce qui concerne les publications visées à l'article 69, F, du code, les décisions prises par la Commission DEP sont en principe exécutoires par provision, nonobstant appel, sauf si la Commission DEP en décide autrement moyennant une décision spécialement motivée. L'exécution provisoire de la décision n'a lieu qu'aux risques et périls de la partie qui la poursuit.

### ARTICLE 71 — INFORMATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

A. Le Conseil d'administration est informé de toute décision définitive des organes disciplinaires qui donne lieu à l'établissement d'une infraction au présent code.

B. Les mesures qui peuvent être, le cas échéant, imposées en vertu du Chapitre 5 du présent code sont, en tout état de cause, sans préjudice de la possibilité pour le Conseil d'administration de IML de proposer l'exclusion de tout membre à l'Assemblée générale par application de l'article 7 des statuts





# CHAPITRE 6

# Frais de procédure



### ARTICLE 72 — DÉFINITION DES FRAIS DE PROCÉDURE

**A.** Au sens du présent article, on entend par “frais de procédure” tous les frais relatifs aux procédures visées au chapitre 5, section 3.

**B.** La partie dans le chef de laquelle une infraction est établie par une décision définitive et, le cas échéant, contre laquelle une mesure est prononcée, supporte les frais de procédure. Le plaignant supporte les frais de procédure lorsqu’au terme d’une décision définitive aucune infraction ni mesure n’est retenue à charge du défendeur originaire. Sauf accord contraire entre les parties, le plaignant supporte les frais de procédure lorsque l’organe disciplinaire concerné constate que le litige a pris fin avant qu’une décision n’ait été prise.

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

- au paiement du montant forfaitaire tel que publié sur le site internet public de IML ;
- au paiement, le cas échéant, des frais d’expertise découlant de l’application de l’article 39, C, du présent code ; et
- le cas échéant, de verser au plaignant/à l’appelant l’équivalent du (des) montant(s) que ce dernier a déboursé(s) au titre des droits de rôle, tels que visés aux articles 54, C, et 68, D, du présent code.

**D.** Eu égard aux circonstances, l’organe disciplinaire peut condamner la partie dans le chef de laquelle une infraction est établie au paiement d’une indemnité de procédure qui varie entre 1.500 et 4.500 euros. Dans son appréciation, l’organe disciplinaire tient compte :

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

**E.** Chaque organe disciplinaire peut, dans tous les cas non prévus par le présent code, régler l’imputation des frais de procédure aux parties.

**F.** Par dérogation aux règles qui précèdent, les personnes physiques ne supportent aucun frais de procédure





# CHAPITRE 7

# Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires



### ARTICLE 73 — ADHÉSION OBLIGATOIRE

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

### ARTICLE 74 — VERSIONS

A. 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 jour suivant son approbation par l'Assemblée générale de l'IML. Les Entreprises membres ont jusqu'au 1er septembre 2026 pour se conformer au nouveau code.

B. Tous les membres des organes mis en place en vertu de la version précédente du code continuent à exercer leur mandat jusqu'à décision contraire de la part de l'organe compétent en la matière.

### ARTICLE 75 — COMMUNICATION

IML se chargera de la communication autour du présent Code. Cette communication sera adressée à tous les intéresses 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 76 — DÉMISSION, EXCLUSION

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. Cette Entreprise Membre reste également redevable des frais de procédure éventuels (ou autres sommes) établis conformément à l'article 72.

### ARTICLE 77 — FUSION ET ACQUISITION

En cas d'adhésion d'un nouveau membre ou de fusion/acquisition d'une entreprise non-membre par un membre de l'IML, la première période de référence visée à l'article 36ter.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.

Innovative Medicines for Luxembourg- IML 7, rue Alcide de Gasperi, L-2981 Luxembourg/Kirchberg Tél. : (+352) 26 43 23 24 - Email : contact@iml.lu





# Annexes

## ANNEXE 1 : DÉFINITION DE MANQUEMENT GRAVES

Directives concernant la détermination des faits qui doivent être considérés comme un "manquement grave aux règles de la déontologie" en vertu de l'article 69, F, du code.

### CONTEXTE

Conformément à l'article 69, F, du code, lorsque la Commission DEP ou la Chambre de recours déclarent un "manquement grave" établi au sens visé ci-avant, un résumé de la décision paraît en anglais dans SCRIP.

### DIRECTIVES

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

Sans vouloir remettre en question la liberté de jugement des organes mentionnés, un certain nombre d'éléments sont proposés ci-dessous à titre de réflexion

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

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

  - la falsification délibérée des résultats d'une étude ;
  - la falsification de la date de péremption des médicaments.

- L'information fournie par les Entreprises Membres concernant les produits qu'elles mettent sur le marché doit être correcte et objective. Le patient doit pouvoir être certain qu'il reçoit le médicament qui lui convient le mieux.

  Par conséquent, pourra être considéré comme un "manquement grave"

tout manquement par lequel une Entreprise Membre essaie d'influencer le comportement de prescription ou de délivrance de Professionnels du secteur de la santé et qui, s'il devait être porté à la connaissance des patients, risquerait de compromettre la relation de confiance individuelle entre ces derniers et les Professionnels du secteur de la santé.

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

- l'octroi au médecin d'un avantage en espèces ou en nature par prescription qu'il rédige.

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

  Peuvent être considérés comme des manquements ayant une visibilité importante :

  - le sponsoring/soutien d'une manifestation d'un grand nombre de médecins luxembourgeois l'étranger (par ex. en Champagne française), sans qu'aucune justification puisse être donnée quant au lieu ;
  - l'invitation d'un grand nombre de médecins à un événement sportif ou culturel.

- Le médicament n'est pas un simple bien de consommation. Il ne peut être mis sur le marché qu'après une procédure approfondie visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit (AMM = autorisation de mise sur le marché). Parallèlement à l'AMM, un RCP (= résumé des caractéristiques du produit) et une notice sont rédigés en vue d'informer respectivement le Professionnel du secteur de la santé et le patient. Chaque technique marketing visant à inciter les patients à utiliser des médicaments en leur offrant des cadeaux ou tout avantage économique et par laquelle l'achat et, le cas échéant, la prescription ou la délivrance du médicament ne sont





plus (principalement) motivés par des raisons reprises dans la notice/le RCP mais plutôt par des impulsions commerciales pourra par conséquent être considérée comme un "manquement grave".
Peuvent être considérés comme des manquements qui consistent à stimuler l'utilisation de médicaments en offrant des avantages au patient :

- organisation d'un concours pour les patients qui utilisent un certain médicament ;
- l'instauration d'un système dans lequel, après le dixième achat, la firme pharmaceutique offre gratuitement au patient un onzième médicament.

- La loi sur les médicaments constitue la pierre angulaire sur laquelle reposent les interactions entre l'industrie pharmaceutique d'une part et les Professionnels du secteur de la santé d'autre part. Un manquement à cet article qui interdit à l'industrie pharmaceutique, sauf exceptions, d'octroyer des primes et avantages – est dès lors susceptible de constituer un "manquement grave". Peuvent être considérés comme des manquements à la loi sur les médicaments :

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

La notion de "manquement grave" telle que décrite ci-avant fait partie de l'arsenal déontologique de IML. Les faits mis à charge doivent donc constituer un manquement aux dispositions du code de déontologie, et ce qu'ils soient légalement sanctionnés ou non.

Toutefois, le fait que les faits mis à charge soient susceptibles d'être sanctionnés pénalement parce qu'ils enfreignent aussi une ou plusieurs dispositions légales est un élément qu'il y a lieu d'examiner lors de l'appréciation de leur gravité.

# ANNEXE 2 : PRIMES, AVANTAGES ET HOSPITALITÉ

## GUIDELINES

Le présent document a pour objectif de guider les membres de l'IML dans leur interprétation et application des dispositions du Code de Déontologie de l'IML 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 12 ET 29 — Hospitalité

Aux fins des articles 12.1 et 29.2, les termes « approprié », « réputés pour leurs installations de divertissement » et « extravagants » visent à garantir que le lieu, la date et la durée de l'événement ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique.

Un lieu « approprié » est un lieu en qui correspond à l'objectif de la manifestation, que ce soit par sa proximité avec un centre scientifique ou d'affaires, sa facilité d'accès, ou sa capacité d'accueil. Sont à éviter les destinations qui se caractérisent uniquement par leur attrait touristique et sont dénuées de tout lien avec l'objectif scientifique de la manifestation.

Sont « réputés pour leurs installations de divertissement » ou considérés comme étant « extravagants » les lieux qui ne disposent pas d'installation destinée à l'accueil de manifestations scientifiques. La lieu accueillant la manifestation ne doit pas comporter de structures sportives ou de loisir. Sont à titre d'exemple exclus les clubs de golf, centres de remise en forme, ou lieux à vocation ludique ou festive (p.e parcs d'attraction, domaine vinicole, salles de concert).

Selon l'article 12.2, 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 évènement scientifique sans nuitée
2. Un événement scientifique avec nuitée

Les montants maximum relatifs à l'hospitalité sont définis dans des lignes directrices publiées sur le site web de IML.

Ces mêmes valeurs peuvent être utilisées comme cadre de référence pour ce qui concerne les relations avec les organisations de patients (article 29.6 du présent Code).





## CLARIFICATIONS À L'ARTICLE 11 — Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale

Il est permis aux membres de fournir du matériel informatif ou éducationnel et des objets d'utilité médicale aux Professionnels du secteur de la santé, pour autant que ceux-ci soient de valeur négligeable. Par une valeur négligeable, est considéré :

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

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

CODE DE DÉONTOLOGIE IML

# SCHEMA DE PUBLICATIONS DES TRANSFERTS DE VALEUR

*Art. 36 ter. 3* *Date de publication:*

| | Nom complet<br>*Art. 36 bis* | PSS Commune et code postal du cabinet principal OSS Commune et code postal du siège principal<br>*Art. 36 quater* | Pays du cabinet principal<br>*Art. 36 bis2* | Adresse (rue/ numéro/bte) du cabinet principal<br>*Art. 36 quater* | Numéro unique d'identification OPTIONNEL<br>*Art. 36 quater* | Donations et subventions<br>*Art. 36 quater 2Ia* | Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques *(Art. 36 quater 2Ib & 36 quater 2 II a)* | | | Honoraires pour services & consultances *(Art. quater 2 I c & 36 quater 2 II b)* | | TOTAL OPTIONNEL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Conventions de sponsoring avec OSS / des tiers désignés par OSS pour gérer une manifestation scientifique | Coûts d'inscription | Frais de voyage et de séjour | Honoraires | Frais liés inclus dans la rémunération ou convenus dans la convention de consultance, y compris frais de voyage et de séjour liés à la convention | |
| PSS | **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 détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)** | | | | | | | | | | | |
| | Dr A | | | | | *NA* | *NA* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | |
| | Dr B | | | | | *NA* | *NA* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | |
| | etc. | | | | | *NA* | *NA* | *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 valeurs transférés à ces bénéficiaires *(Art. 36 quater 3)* | | | | | *NA* | *NA* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Optionnel* |
| | Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) *(Art. 36 quater 3)* | | | | | *NA* | *NA* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Optionnel* |
| | % du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publié *(Art. 36 quater 3)* | | | | | *NA* | *NA* | *%* | *%* | *%* | *%* | *NA* |
| OSS | **PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - (une ligne par OSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un PSS seront additionnés - une publication détaillée 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 valeurs transférés à ces bénéficiaires *(Art. 44quater3)* | | | | | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Optionnel* |
| | Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) *(Art. 44 quater3)* | | | | | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Optionnel* |
| | % du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publié *(Art. 44quater3)* | | | | | *%* | *%* | *%* | *%* | *%* | *%* | *NA* |
| R&D | **PUBLICATION AGRÉGÉE** | | | | | | | | | | | |
| | Transfert de valeurs concenrant la recherche et le développement tel que définis à l'Art.36 quater 5 | | | | | | | | | | *MONTANT TOTAL* | *Optionnel* |
| OP | **PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - (une ligne par OP (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un OP seront additionnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)** | | | | | | | | | | | |
| | OP 1 | | | | | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Montant annuel* | *Optionnel* |
| | OP 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 valeurs transférés à ces bénéficiaires - Art 36 quater 3 | | | | | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Montant agrégé* | *Optionnel* |
| | Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art 36 quater 3 | | | | | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Nombre* | *Optionnel* |
| | "% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publié - Art 36 quater 3" | | | | | *%* | *%* | *%* | *%* | *%* | *%* | *NA* |

# ANNEXE 3 : TRANSFERTS DE VALEUR





# ANNEXE 4 : TRANSFERTS DE VALEURS DES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES

**TRANSFERT DE VALEURS DES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES :**

Les Transferts de valeur relatifs à des études non interventionnelles (ENI) qui ne sont pas conformes à la définition des Transferts de valeurs relatifs à la R&D du Code de IML et doivent être déclarés individuellement.

| Prospective | Rétrospective |
|---|---|
| Les études de cohorte prospectives dans lesquelles la prescription du médicament est indépendante de l'inclusion du patient dans l'étude du patient | Examen d'une base de données purement observationnelle et/ou recherche |
| Une étude rétrospective à laquelle un élément prospectif est ensuite introduit ultérieurement | Examen rétrospectif d'enregistrements où tous les événements d'intérêt ont déjà eu lieu se sont déjà produits |
| Études d'extension à long terme avec suivi du patient | *p. ex. études cas-témoins, transversales, et études de cohorte purement rétrospectives* |
| Suivi du patient au-delà de la durée spécifiée par le protocole d'essai pour l'observation et la collecte active de données supplémentaires | Études dans lesquelles le prescripteur devient un investigateur, mais la prescription a déjà eu lieu |
| | *par exemple, collecte de données rétrospectives à partir de dossiers médicaux individuels sur le site de l'investigateur* |

Dans un souci de clarté, les activités ne relevant pas de la définition des ToV de R&D, y compris les ENI qui ne sont pas menées pour maintenir une autorisation de mise sur le marché (en application et suivant les définitions du règlement sur les « Clinical Trials » Régulation 536/2014), seront divulguées sous la rubrique « consultance/fee-for-services ».

### TRANSFERT DE VALEURS INDIRECTS OU PAR LES TIERS

Les tiers apportent leur soutien aux sociétés membres à divers titres, ayant un impact plus ou moins important sur la conduite des activités plus ou moins sur la conduite des activités réglementées par les Codes IML. De telles activités seraient sont déclarées comme des Transferts indirects de valeurs (ToVs) selon les dispositions du Code IML.

Lorsque les Entreprises Membres apportent leur soutien / parrainage à des Organisation de Patients impliquées dans l'organisation d'Événements scientifiques, il est entendu qu'il s'agit de transferts indirects de valeurs.

Les transferts de valeurs indirects sont ceux faits au nom d'une société membre au profit d'un bénéficiaire, ou les transferts de valeurs par le biais d'un intermédiaire

En considération des problèmes juridiques qui peuvent survenir lors de la déclaration des Transferts de valeurs par l'intermédiaire des distributeurs au nom d'une société membre, la déclaration de ces transferts de valeur n'entre pas dans le cadre de ce guide.

Le cas échéant, l'IML pourra envisager d'élaborer d'autres lignes directrices pour cette catégorie (et d'autres catégories de tiers impliqués dans les ToV).





# ANNEXE 5 : CADRE DE QUALITÉ DANS L'APPRENTISSAGE DANS LES SOINS DE SANTÉ

Ce document décrit les trois éléments suivants :

• Un engagement éthique, transparent et responsable ;

• Un contenu de qualité : les programmes et activités ne doivent avoir aucun caractère promotionnel, ni dans le fond ni dans l'intention ;

• Des processus rigoureux : évaluation des besoins éducatifs, conception pédagogique et mesure des résultats.

L'engagement éthique, transparent et responsable constitue une obligation pour toute activité de l'apprentissage dans les soins de santé.

Un contenu de qualité ainsi que des processus rigoureux sont fortement recommandés afin de garantir les normes d'apprentissage les plus élevées et un impact éducatif optimal.

### 1. EXIGENCES OBLIGATOIRES : UN ENGAGEMENT ÉTHIQUE, TRANSPARENT ET RESPONSABLE

L'engagement éthique, transparent et responsable est le principe fondamental et transversal du cadre de qualité et constitue une exigence obligatoire.

Il est soutenu par des processus éducatifs rigoureux et un contenu de qualité.

Il incombe à l'entreprise pharmaceutique finançant l'activité de l' apprentissage dans les soins de santé de garantir l'intégrité scientifique de celle-ci.

L'objectif de cet engagement éthique, transparent et responsable est de répondre aux considérations majeures suivantes :

• **Financement :** transparence concernant la déclaration du financement et de toute valeur fournie aux personnes qui délivrent ou reçoivent l'éducation.

• **Déclaration des intérêts :** divulgation des intérêts et des conflits d'intérêts potentiels pour tout type d'activité de l' apprentissage dans les soins de santé, par toutes les parties impliquées.

• **Intention :** transparence concernant l'intention, le niveau d'implication, les rôles et responsabilités, ainsi que la nature des collaborations éventuelles avec les parties prenantes externes (cliniciens, associations/organisations médicales).

• **Protection des données :** respect des réglementations applicables (comme le RGPD).

• **Conformité :** respect des codes de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique, des réglementations européennes et des lois et règlements locaux applicables.

## 2. PRATIQUES RECOMMANDÉES

### 2.1 Contenu de qualité

L'objectif de l'apprentissage dans les soins de santé est d'accroître les connaissances scientifiques et les compétences des professionnels de santé afin d'améliorer la pratique médicale et, plus largement, les résultats de santé des patients et du système.

Pour garantir un contenu de haute qualité dans les activités de l' apprentissage dans les soins de santé menées et/ou financées par l'industrie pharmaceutique, les programmes ne doivent pas être promotionnels, ni dans le contenu ni dans l'intention.

Ils ne doivent pas inclure de branding produit (nom commercial, logo, couleurs de marque, etc.) ni de revendications produit.

Il est recommandé qu'un comité scientifique composé d'experts dans les domaines thérapeutiques concernés soit responsable de l'élaboration du programme, de la sélection des intervenants et de la garantie de l'intégrité scientifique.

À l'exception de l'Éducation médicale indépendante, des membres des fonctions scientifiques/médicales de l'industrie pharmaceutique et des spécialistes de l'aire thérapeutique peuvent faire partie de ces comités.

Les principes suivants devraient être pris en compte pour assurer un contenu de l'apprentissage dans les soins de santé de qualité :

• **Basé sur les besoins :** les besoins peuvent être identifiés via la littérature scientifique, par un comité scientifique, ou via une évaluation dédiée des besoins éducatifs.

• **Actualisé, factuel et scientifiquement solide :** fondé sur les données les plus pertinentes, récentes et probantes, en lien avec la pratique clinique actuelle.

• **Équilibré et objectif :** perspectives scientifiques équilibrées, apport d'expertise indépendante lorsque pertinent, et temps accordé aux échanges scientifiques entre pairs.

• **Multiples sources de données scientifiques.**

• R**éférencé :** tout contenu doit être correctement référencé afin de permettre aux apprenants d'en évaluer la pertinence statistique et clinique.





Les styles d'apprentissage, les différences culturelles du public et les modes de diffusion doivent être pris en compte.

Quel que soit le format ou le canal (numérique, visuel, pratique), le programme doit présenter une information claire, impartiale et équilibrée, et permettre l'expression de différentes approches reconnues.

### 2.2 Processus rigoureux

Pour garantir une qualité éducative élevée, un processus rigoureux et standardisé est fortement recommandé, incluant :

• l'évaluation des besoins éducatifs,

• la conception pédagogique,

• l'évaluation des résultats.

Chaque entreprise pharmaceutique adaptera ses processus éducatifs internes. Les exemples ci-dessous servent à illustrer les bonnes pratiques.

#### 2.2.1 Évaluation des besoins éducatifs

L'évaluation précise et méthodique des besoins d'apprentissage des participants constitue une première étape recommandée dans la planification des activités éducatives. Elle permet également de clarifier les critères de sélection des participants, qui doivent être choisis selon leurs besoins éducatifs.

Les besoins peuvent être classés en :

• **Besoins perçus :** exprimés ou ressentis par les apprenants.

• **Besoins exprimés :** observés dans les pratiques (ex. : besoin d'un centre clinique de comprendre de nouvelles lignes directrices).

• **Besoins normatifs :** définis par des experts.

• **Besoins comparatifs :** identifiés par comparaison de pratiques entre institutions cliniques.

L'évaluation des besoins doit inclure l'apport de multiples parties prenantes du secteur de la santé.

Les méthodes peuvent inclure : revues de littérature, recherche exploratoire qualitative, sondages, expertise, groupes consultatifs, et diverses formes de collecte de données.

### 2.2.2 Conception pédagogique (Learning design)

Le système de santé évolue rapidement, notamment vers une approche plus centrée sur le patient, ainsi qu'avec les progrès technologiques.

Cela nécessite une collaboration étroite entre l'ensemble des acteurs pour que le processus de l'apprentissage dans les soins de santé réponde à des standards éducatifs élevés.

Un cadre d'assurance qualité peut inclure un processus standardisé de conception pédagogique intégré à une stratégie globale visant à accroître les connaissances scientifiques et les compétences des Professionnels du secteur de la santé (PSS).

**Les étapes possibles incluent :**

- Identifier les résultats attendus sur la base des besoins éducatifs.
- Définir les preuves acceptables (ex. : validation du programme et du choix des intervenants par le comité scientifique).
- Planifier l'expérience d'apprentissage.

### 2.2.3 Evaluation des programmes

Pour assurer une amélioration continue de l'apprentissage dans les soins de santé, différentes approches d'évaluation doivent être utilisées, et les résultats employés pour optimiser les futurs programmes.

L'évaluation peut porter sur divers formats pédagogiques et modes de diffusion.

Les mesures objectives sont préférées, mais des indicateurs subjectifs (ex. satisfaction, pertinence perçue) peuvent également être utilisés lorsque l'avis des apprenants est recherché.




Innovative Medicines for Luxembourg