

# MEDAXES CHARTER

March 2024

## DEONTOLOGISCHE CODE - NL

Le texte français se retrouve plus bas.  
The english text is further down.

### INLEIDING

Overwegende dat Medaxes de belangenvereniging is van de Belgische toegankelijke geneesmiddelenindustrie.

Overwegende dat Medaxes alsook zijn leden ('de Leden'), steeds een hoge deontologische standaard hebben gehanteerd in hun relatie met de bevoegde overheden, de gezondheidszorgberoepen en de patiënt.

Overwegende dat Medaxes en de Leden het de moeite waard achten om deze hoge deontologische standaard in een schriftelijke code vast te leggen ('het Charter'), die de huidige en toekomstige Leden onderschrijven.

Overwegende dat Medaxes en de Leden het belangrijk achten dat het Medaxes Charter toegankelijk is voor derden, en daarom gekozen hebben voor een beknopte en begrijpelijke tekst, waarbij de procedurele aspecten tot het strikte minimum worden beperkt.

Overwegende dat het Charter een weerspiegeling vormt van de meest recente versie van deontologische code van de Europese vereniging 'Medicines for Europe'.

#### Artikel 1.

Medaxes en de Leden streven ernaar om de toegang van patiënten tot de gezondheidszorg te verhogen door betaalbare en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelen aan te bieden.

#### Artikel 2.

De Leden respecteren steeds intellectuele eigendomsrechten (octrooien, merken, auteursrechten, knowhow, ...) die geldig en toepasselijk lijken of redelijkerwijze als geldig en toepasselijk kunnen worden beschouwd, en erkennen het belang van dergelijke rechten als een stimulans voor onderzoek en ontwikkeling.

### Artikel 3.

De Leden erkennen het belang om juiste, eerlijke, objectieve en niet-misleidende informatie omtrent geneesmiddelen te verschaffen aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en – indien toepasselijk – aan de patiënten. Alle informatie of reclame omtrent geneesmiddelen aan derden wordt op voorhand geverifieerd en goedgekeurd door de verantwoordelijke voor de voorlichting van de betrokken Leden. De Leden voorzien de nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren.

### Artikel 4.

De Leden zullen in het bijzonder geen premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks, aan groothandels, beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt, tenzij (i) het premies of voordelen betreft die een zeer geringe waarde hebben, (ii) die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen en (iii) die niet in grote hoeveelheden worden aangeboden op een voortdurende basis als ondersteuning van de betrokken praktijk.

### Artikel 5.

De Leden verzekeren dat de wetenschappelijke manifestaties die ze rechtstreeks of onrechtstreeks sponsoren, voldoen aan de nationale regels zoals voorzien in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Zulke wetenschappelijke manifestaties zijn steeds uitsluitend wetenschappelijk van aard. De manifestatie moet plaatsvinden op een geschikte locatie die strookt met het wetenschappelijk doel. Alle gastvrijheid die wordt aangeboden tijdens wetenschappelijke manifestaties is redelijk en ondergeschikt aan het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst, en wordt uitsluitend aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met uitsluiting van hun medegezellen voor zover deze geen beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zijn. De Leden voorzien de nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren. Indien toepasselijk zal een voorafgaandelijk visum worden verkregen van het erkende deontologische platform.

### Artikel 6.

De Leden erkennen dat de Europese en nationale mededingingsregels van toepassing zijn op de uitwisseling van commercieel gevoelige informatie in het kader van een belangenvereniging zoals Medaxes. Daarom vermijden de Leden de bespreking van niet-publieke prijzen, marktaandeelen, cliënteel, of commercieel gevoelige informatie, of gaan zij geval per geval de naleving van de mededingingsregels na indien zulk een bespreking om welke reden ook noodzakelijk zou zijn.

### Artikel 7.

De Leden erkennen dat hun medische vertegenwoordigers vertrouwd moeten zijn met de toepasselijke reglementering en deze dienen na te leven, en voorzien daartoe de nodige opleiding. Deze opleiding zal tevens de nadruk leggen op de kosteffectiviteit van elke behandeling, alsook de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

### Artikel 8.

De Leden mogen subsidies, toelagen, wetenschappelijke prijzen, sponsoring, of dienstverlening aan derden verstrekken, of middelen ter beschikking stellen aan instellingen, organisaties of verenigingen die bestaan uit beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector en/of die gezondheidszorg aanbieden of onderzoek uitvoeren. Zulk aanbod van financiële en operationele middelen (i) moet verenigbaar zijn met alle wettelijke bepalingen, (ii) mag

het imago van de toegankelijke geneesmiddelensector niet schaden, (iii) moet een toegevoegde waarde hebben voor de gezondheidszorg en/of het algemeen belang en (iv) moet schriftelijk worden bevestigd.

#### **Artikel 9.**

De Leden passen bij het verstrekken van stalen strikt de bepalingen toe zoals voorgeschreven door het Koninklijk Besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd worden.

#### **Artikel 10.**

De Leden mogen beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector als consulent of raadgever vragen, hetzij gezamenlijk hetzij individueel, voor diensten als spreker of voorzitter bij wetenschappelijke bijeenkomsten, betrokkenheid bij medische/ wetenschappelijke studies, klinische studies of opleidingsdiensten, deelname aan vergaderingen van adviescomités, postmarketing en niet-interventionele studies of deelname in marktonderzoek etc., waarbij de betrokken beroepsbeoefenaar een vergoeding krijgt zo lang de vergoeding (voor de kosten, voor de prestaties) in verhouding is tot de verleende diensten. Dergelijke diensten moeten schriftelijk worden bevestigd.

#### **Artikel 11.**

Alle rechtstreekse of onrechtstreekse, financiële of andere vorm van ondersteuning aan patiëntenorganisaties door de Leden, is onderworpen aan een voorafgaandelijk intern goedkeuringsproces en zal daarop in een schriftelijke niet-exclusieve overeenkomst worden vastgelegd, waarin minstens het doel en het bedrag van de ondersteuning worden vermeld. De Leden zullen dergelijke ondersteuning aan patiëntenorganisaties transparant documenteren en openbaar maken in overeenstemming met de wet van 18 december 2016 ('Sunshine Act'). De Leden erkennen dat iedere redactionele input van puur objectieve en wetenschappelijke aard moet zijn, en niet mag aangeboden worden als een middel tot eigen commercieel voordeel. De Leden verzekeren dat hun ondersteuning aan patiëntenorganisaties steeds van in het begin doorzichtig wordt erkend en duidelijk is.

#### **Artikel 12.**

De Leden erkennen dat het nastreven van transparantie omtrent de relaties en wisselwerkingen tussen bedrijven en zorgverleners of verzorgingsinstellingen het vertrouwen in de gezondheidsindustrie vergroot, objectieve en onafhankelijke besluitvorming bevordert en integriteit en ethisch handelen stimuleert. Daartoe zullen de Leden alle transfers van waarden die zij rechtstreeks of onrechtstreeks in het voordeel van zorgverleners of verzorgingsinstellingen verrichten, documenteren en openbaar maken overeenkomstig de vereisten die zijn vastgelegd in de Sunshine Act en via het wettelijk erkende platform 'BeTransparent.be'. Elke openbaarmaking zal in beginsel op een individuele en naambasis plaatsvinden in de mate dat dit wordt toegelaten door de Belgische en Europese privacywetgeving.

#### **Artikel 13.**

Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan een klacht neerleggen voor de niet-eerbiediging van het huidige Charter door één of meerdere van de Leden. Op straffe van niet-ontvankelijkheid is dergelijke klacht (i) schriftelijk, (ii) voldoende in feite en in rechte gemotiveerd, (iii) vergezeld door geloofwaardige bewijselementen of ten minste een begin van bewijs, (iv) niet-anoniem, (v) gericht aan 'Medaxes, Picardstraat 13 b102, 1000 Brussel', en (vi) vergezeld door een verklaring van de indiener van de klacht dat hij rechtstreeks noch onrechtstreeks de beslissing die voortvloeit uit de deontologische klachtprocedure bij Medaxes zal aanwenden om een klacht in te dienen, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke procedure. Indien de klacht reeds het voorwerp

uitmaakt van een gerechtelijke procedure of een overheidsonderzoek, is zij tevens onontvankelijk. De klacht zal behandeld worden door een externe en onafhankelijke juridische raadgever (jurist of advocaat). De beslissing wordt vergezeld, indien noodzakelijk, met een aangepaste sanctie, zoals een berisping en/of herstelmaatregelen (inclusief een publieke mededeling).

**Artikel 14.**

Elk van de Leden die overweegt een klacht of gelijkaardige procedure op te starten, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke, een juridisch bindende of juridisch niet-bindende procedure, zal eerst trachten het geschil minnelijk te regelen vooraleer dergelijke klacht of procedure in te stellen. De gedelegeerd bestuurder van Medaxes kan een informatieve rol vervullen in zulke voorafgaandelijke minnelijke bespreking of daartoe één der Leden aanduiden, zonder zich evenwel uit te laten over de grond van de zaak.

**Artikel 15.**

De toepasselijke wettelijke bepalingen worden steeds als een minimumstandaard beschouwd onder het huidige Charter. In het geval van tegenstrijdigheid tussen enige bepaling van het huidige Charter en de toepasselijke wettelijke bepalingen, zal de meest strenge bepaling van toepassing zijn. In het geval van stilzwijgen of onduidelijkheid van enige bepaling van het huidige Charter, zal de deontologische code van Medicines for Europe van toepassing zijn.

**Artikel 16.**

Leden zullen de verschillende actoren binnen hun toeleveringsketens aansporen om strikt de richtlijnen te volgen voor het beheer van milieu-impact en het respecteren van de mensenrechten.

## CODE DEONTOLOGIQUE - FR

The english text is further down.

### PREAMBULE

Considérant que l'Association belge des Médicaments Accessibles ('Medaxes') est l'association professionnelle de l'industrie belge des médicaments accessibles.

Considérant que Medaxes, ainsi que ses membres ('les Membres'), ont toujours respecté les principes déontologiques les plus élevés dans leurs relations avec les autorités, les professionnels de la santé et les patients.

Considérant que Medaxes et les Membres estiment utile de traduire ces principes déontologiques élevés dans un code de déontologie écrit ('la Charte'), auquel souscrivent les Membres actuels et futurs.

Considérant que Medaxes et les Membres tiennent à ce que la Charte Medaxes soit accessible aux tiers, et ont par conséquent opté pour un texte concis et compréhensible, en limitant les aspects procéduraux à un strict minimum

Considérant que la Charte reflète la version la plus récente du code de déontologie de l'association européenne 'Medicines for Europe'.

#### Article 1.

Medaxes et les Membres s'efforcent d'améliorer l'accès du patient aux soins de santé en offrant des médicaments financièrement accessibles et de haute qualité.

#### Article 2.

Les Membres respectent toujours les droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, droits d'auteur, savoir-faire, ...) qui semblent ou qui pourraient raisonnablement être considérés comme valides et applicables, et reconnaissent l'importance de ces droits comme stimulants pour la recherche et le développement.

#### Article 3.

Les Membres reconnaissent l'importance de procurer de l'information juste, honnête, objective et non-trompeuse concernant les médicaments aux professionnels de la santé et - le cas échéant - aux patients. Toute information ou publicité concernant les médicaments vers des tiers est vérifiée et approuvée au préalable par le responsable de l'information des Membres concernés. Les Membres prennent les mesures appropriées visant à assurer l'observation de ces dispositions en interne.

#### Article 4.

En particulier, les Membres s'abstiendront de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages financiers ou en nature aux grossistes, aux professionnels de la santé ou aux institutions en charge de la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments, sauf si (i) ces primes ou avantages sont de valeur très négligeables, (ii) concernent l'exercice de la médecine, de la dentisterie ou de la

médecine vétérinaire et (iii) ne sont pas offerts en grandes quantités ou sur une base continue comme support à la pratique concernée.

#### **Article 5.**

Les Membres s'engagent à ce que les manifestations scientifiques qu'ils sponsorisent directement ou indirectement soient conformes aux règles nationales, tel que prévu dans l'article 10 de la Loi du 25 mars 1964 sur les Médicaments. De tels événements ont toujours un caractère exclusivement scientifique. La manifestation doit avoir lieu dans un endroit approprié et adapté à l'objectif scientifique de la manifestation. Toute hospitalité offerte pendant la manifestation scientifique sera raisonnable et accessoire au but scientifique de la réunion, et sera exclusivement offerte aux professionnels de la santé, à l'exclusion des personnes accompagnantes qui ne sont pas des professionnels de la santé eux-mêmes. Les Membres prennent les mesures qui s'imposent pour assurer le respect de ces dispositions en interne. Le cas échéant, un visa préalable de la plateforme déontologique agréée sera obtenu.

#### **Article 6.**

Les Membres reconnaissent que la législation européenne et nationale en matière de concurrence s'applique à l'échange d'informations commerciales sensibles dans le contexte d'une association professionnelle comme Medaxes. Dès lors, les Membres évitent de discuter les prix non-publics, les parts de marché, les clients ou toute autre information commerciale sensible. Si une telle discussion s'avère néanmoins nécessaire, quelle qu'en soit la raison, les Membres vérifient au cas par cas le respect des règles de concurrence.

#### **Article 7.**

Les Membres reconnaissent que leurs délégués médicaux doivent être familiarisés avec les règlements applicables et doivent les respecter, et prévoient à cette fin une formation adéquate. Cette formation met tout autant l'accent sur le rapport coût-efficacité des traitements que sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

#### **Article 8.**

Les Membres sont libres de mettre à la disposition de tiers des subsides, dotations, prix scientifiques, sponsoring, services à des fins humanitaires, ou de mettre des moyens à disposition d'institutions, d'organisations ou d'associations de professionnels de santé et/ou prodiguant des soins et/ou qui sont actives dans la recherche. La mise à disposition de tels moyens opérationnels et financiers (i) doit être compatible avec toute disposition légale, (ii) ne peut porter atteinte à l'image du secteur des médicaments accessibles, (iii) doit avoir une plus-value pour les soins de santé et/ou l'intérêt général et (iv) doit être confirmée en écrit.

#### **Article 9.**

En délivrant des échantillons, les Membres respectent rigoureusement les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons est effectuée.

#### **Article 10.**

Les Membres peuvent faire appel à des professionnels ou organisations de la santé en tant que consultants ou conseillers, individuellement ou en groupe, pour l'octroi de services tels qu'orateur ou président de réunions scientifiques, l'implication dans des études médicales/scientifiques, des études cliniques ou des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou à des études post-marketing et non-interventionnelles, études de marché etc., pour lesquels les professionnels concernés sont rémunérés, tant que cette rémunération

(pour des frais ou des prestations) reste proportionnelle aux services rendus. De tels services doivent être confirmés par écrit.

#### **Article 11.**

Tout support direct ou indirect, financier ou autre, aux associations de patients par les Membres fera l'objet d'une procédure interne d'approbation préalable, et sera formalisé dans une convention écrite non-exclusive mentionnant au moins l'objectif et le montant du support. Les Membres documenteront et publieront de façon transparente tout support aux associations de patients selon la loi belge du 18 décembre 2016 ('Sunshine Act'). Les Membres reconnaissent que tout appui éditorial vis-à-vis des organisations de patients sera de nature purement objective et scientifique et ne peut pas être proposé comme un moyen qui viserait à obtenir un quelconque avantage commercial. Les Membres assurent que leur support aux associations de patients est toujours identifié de manière transparente et claire dès le début.

#### **Article 12.**

Les Membres reconnaissent que la promotion de transparence des relations et interactions entre sociétés et professionnels ou organisations de soins de santé renforce la confiance dans l'industrie de santé, facilite l'objectivité et l'indépendance du processus décisionnel et stimule l'intégrité et une conduite éthique. A cette fin les Membres documenteront et publieront les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations de soins de santé selon les exigences établies dans le Sunshine Act par la plateforme agréée (BeTransparent.be) à une telle publication. Toute publication sera en principe sur base individuelle et nominative, dans la mesure permise par la législation sur la vie privée belge et européenne.

#### **Article 13.**

Toute personne morale ou physique peut introduire une plainte pour le non-respect de la présente Charte par un ou plusieurs des Membres. Sous peine d'irrecevabilité, une telle plainte doit être (i) écrite, (ii) suffisamment motivée en fait et en droit, (iii) accompagnée d'éléments de preuve crédible ou du moins d'un commencement de preuve, (iv) non-anonyme, (v) adressée à 'Medaxes, Rue Picard 13 b102, 1000 Bruxelles' et (vi) accompagnée d'une déclaration du plaignant attestant qu'il n'utilisera, ni directement ni indirectement, la décision résultant de la procédure de plainte déontologique auprès de Medaxes pour introduire une plainte judiciaire ou extrajudiciaire. Au cas où la plainte fait déjà l'objet d'une procédure judiciaire ou d'une enquête des autorités, la plainte est irrecevable. La plainte est traitée par un conseiller juridique externe et indépendant (juriste ou avocat). La décision est accompagnée, si nécessaire, d'une sanction appropriée, telle qu'une réprimande et/ou des mesures correctrices (y compris une communication publique).

#### **Article 14.**

Tout Membre qui envisage d'introduire une plainte ou une procédure similaire, judiciaire ou non, ayant un caractère coercitif ou non, à l'encontre d'un autre Membre, s'efforcera d'abord de remédier au différend à l'amiable avant d'introduire une telle plainte ou procédure. L'administrateur délégué de Medaxes peut remplir un rôle informatif dans le cadre de telles discussions à l'amiable ou désigner un Membre à cette fin, sans pour autant se prononcer sur le fond de l'affaire.

#### **Article 15.**

Les dispositions légales applicables sont considérées à tout moment comme un standard minimal sous la présente Charte. En cas de conflit entre une disposition de la présente Charte et les dispositions légales

applicables, la disposition la plus stricte s'appliquera. En cas d'omission ou d'imprécision d'une disposition de la présente Charte, le code de déontologie de Medicines for Europe s'appliquera.

**Article 16.**

Les membres encourageront les différents acteurs de leur chaîne d'approvisionnement à respecter strictement les directives concernant la gestion de l'impact environnemental et le respect des droits de l'homme.



## DEONTOLOGICAL CODE - EN

### PREAMBLE

Whereas the Belgian Association for Accessible Medicines ('Medaxes') is the trade association of the Belgian accessible medicines industry.

Whereas Medaxes and its members ('the Members'), have always applied a high ethical standard in their relation with the government authorities, health care professionals and patients.

Whereas Medaxes and the Members consider it worthwhile to translate this high ethical standard into a written ethical code ('the Charter'), to which the current and future Members subscribe.

Whereas Medaxes and the Members consider it important that the Charter is accessible for third parties, and therefore have opted for a concise and understandable text, limiting the procedural aspects to a strict minimum.

Whereas the Charter also reflects the most recent version of the Code of Conduct of the European association 'Medicines for Europe'.

#### Article 1.

Medaxes and the Members shall strive to increase patient access to health care by offering affordable and high standard qualitative medicinal products.

#### Article 2.

The Members always respect industrial property rights (patents, trademarks, copyrights, know-how, ...) that seem or can reasonably be considered valid and relevant, and acknowledge the importance of such rights as an incentive for research & development.

#### Article 3.

The Members acknowledge the importance of providing accurate, fair, objective and non-misleading information concerning medicinal products to health care professionals and – whenever applicable – to patients. Any information or advertising on medicinal products towards third parties shall be checked and approved in advance by the relevant Members' responsible person for information. The Members will foresee the necessary safeguards to ensure internal compliance.

#### Article 4.

The Members shall in particular not offer or grant advantages or benefits, whether pecuniary or in kind, nor directly nor indirectly, to wholesalers, healthcare professionals or institutions where the prescription, the dispensation or the administration of medicinal products takes place, unless (i) such or advantages are inexpensive, (ii) concern the health care professional practice and (iii) are not offered in large quantities or on a continuous basis as a support for the concerned practice.

#### **Article 5.**

The Members ensure that scientific events which they directly or indirectly support are held within the framework foreseen by national regulations, as laid down in article 10 of the Belgian Medicines Act of 25 March 1964. Such scientific events shall always be exclusively scientific in nature. The event must take place at a suitable location that is appropriate to the scientific purpose of the event. Any hospitality offered at the time of scientific events shall be reasonable and secondary to the scientific purpose of the meeting, and shall exclusively be offered to the health care professionals with exclusion of the accompanying persons which are not health care professionals themselves. The Members will foresee the necessary safeguards to ensure internal compliance. Whenever applicable, a prior visa from the legally accredited ethical platform shall be obtained.

#### **Article 6.**

The Members acknowledge that European Competition law and national competition rules apply to the exchange of sensitive commercial information in the context of a trade association such as Medaxes. Therefore, the Members shall avoid discussing non-public prices, company market shares, customers, or commercially sensitive information, or if such discussion is nevertheless required for whatever reason, carefully check compliance with competition rules on a case-by-case approach.

#### **Article 7.**

The Members acknowledge that their medical representatives should be acquainted with and respect the applicable legal provisions and regulations, and shall foresee appropriate training in this respect. Any training of medical representatives shall also emphasize the cost efficiency of each treatment and the quality, safety and efficacy of medicines.

#### **Article 8.**

The Members may give subsidies, grants, scientific prizes, sponsoring, or provide services to third parties, or make means available to institutions, organisations or associations that are made up of healthcare professionals and/or that provide healthcare or conduct research. Such offer of financial and operational means (i) must be compatible with all legal provisions (ii) may not harm the reputation of the accessible medicines sector, (iii) have a value added for healthcare and/or general interest, and (iv) shall be confirmed in writing.

#### **Article 9.**

The Members shall in granting samples strictly comply with the provisions of the Royal Decree of 11 January 1993 establishing the conditions under which medicinal products for human use can be provided in the form of samples.

#### **Article 10.**

The Members may ask healthcare professionals or organisations as consultants or advisors, whether in groups or individually, for services such as speaking at or chairing scientific meetings, involvement in medical/scientific studies, clinical trials or training services, participation at advisory board meetings, post-marketing and non-interventional studies or participation in market research, etc., where the concerned health care professionals receive a remuneration and/or are expected to travel, as long as such remuneration is in proportion to the services rendered. Any such services shall be confirmed in writing.

#### **Article 11.**

Any direct or indirect, financial or non-financial support by the Members of patient organisations shall be the subject of a prior internal approval process and subsequently laid down in a written non-exclusive agreement

mentioning at least the purpose and amount of such support. The Members shall transparently document and publish any such support to patient organisations in accordance with the Belgian law dated December 18th, 2016 ('Sunshine Act'). The Members acknowledge that any editorial input towards patient organisations shall be purely objective and scientific of nature and may not be provided as a means of own commercial gain. Members shall ensure that their support to patient organisations is always clearly acknowledged and apparent from the outset.

#### **Article 12.**

The Members acknowledge that promoting transparency of relations and interactions between companies and healthcare professionals or organisations strengthens trust in health industry, facilitates objective and independent decision-making and stimulates integrity and ethical conduct. The Members shall therefore document and disclose any transfer of value which they make, directly or indirectly, for the benefit of a healthcare professional or organisation, in accordance with the requirements foreseen by the Sunshine Act and through means of the legally accredited platform 'BeTransparent.be' for such publication. Any disclosure shall be in accordance with the Belgian and European data privacy legislation.

#### **Article 13.**

Any legal entity or natural person is entitled to file a complaint for non-compliance by one or more of the Members with the present Charter. Under penalty of inadmissibility, such complaint shall be (i) in writing, (ii) sufficiently detailed in fact and in reason, (iii) accompanied with credible elements of proof or at the very least a beginning of proof, (iv) not anonymous, (v) addressed to 'Medaxes, Rue Picard 13 b102, 1000 Brussels' and (vi) accompanied by the commitment of the complainant that he will not use, neither directly or indirectly, the decision resulting from the Medaxes ethical complaint procedure, for filing a judiciary complaint or similar complaint, whether legal or non-legal. In case the complaint is already part of judicial proceedings or government investigation, the complaint shall also be inadmissible. The complaint will be processed by an external and independent legal counsel (including legal professionals registered at the bar). The decision will be accompanied, if needed, with the sanction Medaxes deems appropriate, such as a reprimand or corrective measures.

#### **Article 14.**

Any of the Members that consider filing a complaint or similar procedure, whether legal or non-legal, against another Member, will first try to resolve their dispute amicably before filing any such a complaint or procedure. The managing director of Medaxes may fulfil an informative role in such prior amicable discussions or appoint a Member to such end, without expressing an opinion on the merits of the case.

#### **Article 15.**

The applicable legal provisions shall always be considered a minimum standard under the present Charter. In case of conflict between any of the provisions of the present Charter and the applicable legal provisions, the more stringent provision shall apply. In case of silence or obscurity of any provision of the present Charter, the Medicines for Europe Code of Conduct shall apply.

#### **Article 16.**

Members will incite the various actors within their supply chains to strictly adhere to guidelines on managing environmental impact and respecting human rights.