

6 Septembre

2011



# **DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES**

**Applicables aux entreprises du médicament adhérentes du LEE M**

# [SOMMAIRE]

[PREAMBULE] .....	3
[PROMOTION ET RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE] .....	6
1.1. Promotion .....	7
1.1.1. Principes généraux .....	7
a. Autorisation de mise sur le marché .....	7
b. Information devant être fournie .....	7
c. Promotion et référence .....	7
d. Utilisation de citations .....	8
e. Critères d'acceptabilité .....	8
f. Diffusion .....	9
g. Transparence de la promotion .....	9
1.1.2. Absence de conseil médical personnalisé .....	9
1.2. Relations avec les Professionnels de santé .....	9
1.2.1. Evènements .....	9
a. Evènements et hospitalité .....	9
b. Participation des professionnels de santé aux évènements .....	10
1.2.2. Cadeaux et objets d'utilité médicale .....	11
1.2.3. Echantillons .....	11
1.2.4. Entreprises, établissements, organisations ou associations de professionnels de santé .....	12
a. Dons et subventions pour le soutien de la recherche et de la santé .....	12
b. Rémunération de prestations de service .....	12
1.2.5. Recours à des consultants .....	12
1.2.6. Etudes non-interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés .....	13
[PROMOTION ET VISITE MEDICALE] .....	15
1.3. Visite Médicale .....	15
1.4. Personnes effectuant la promotion .....	20
[RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS] .....	22
1.5. Absence de promotion pour les médicaments de prescription obligatoire .....	23
1.6. Accords Ecrits .....	23
1.7. Utilisation de logos et de matériels portant une marque .....	24
1.8. Contrôle éditorial .....	24
1.9. Transparence .....	24
1.10. Evènements et hospitalité .....	24
1.11. Mise en Application .....	25
[FORMATION MEDICALE CONTINUE] .....	26
[COMMUNICATION SUR INTERNET] .....	28
1.12. La Charte Internet .....	28
1.13. Lignes directrices relatives aux sites Internet .....	34
1.13.1. Transparence quant à l'origine, au contenu et à l'objet du site Internet .....	34
1.13.2. Contenu des sites Internet .....	34
1.13.3. Demandes de renseignements par voie électronique .....	35
1.13.4. Liens depuis d'autres sites Internet .....	35
1.13.5. Référence aux sites Internet sur les emballages .....	36
1.13.6. Contrôle scientifique .....	36
1.13.7. Vie privée .....	36
[RELATION DES ENTREPRISES AVEC LA PRESSE] .....	37
[MISE EN ŒUVRE : LE COMITE DE DEONTOVIGILANCE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT] .....	38
[ANNEXE 1] .....	39
[ANNEXE 2] .....	42
[INDEX] .....	47

# [PREAMBULE]

Les médicaments contribuent à préserver et à rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie.

La mission de nos entreprises est de développer et de mettre à disposition des médicaments afin de lutter contre la maladie pour les générations actuelles et futures.

Acteurs clés du système de santé, les entreprises du médicament jouent un rôle essentiel en matière de recherche scientifique, elles participent au bon usage des soins, elles ont la volonté de contribuer à l'efficacité de ce système et entretiennent des partenariats avec tous les acteurs de santé.

Conscientes de leurs responsabilités vis-à-vis de la Société, elles ont engagé depuis plusieurs années un travail collectif pour intégrer les enjeux de responsabilité déontologique et sociétale dans l'ensemble de leurs pratiques.

Cette démarche a conduit le LEEM à élaborer les présentes « dispositions déontologiques professionnelles », dont l'objectif est de poser les principes fondamentaux qui doivent guider chaque entreprise dans sa mission d'acteur de santé :

- Respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles.
- Qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les entreprises du médicament.
- Transparence des relations avec les acteurs de santé.
- Respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Les présentes « dispositions déontologiques professionnelles » s'appliquent aux entreprises qui commercialisent des médicaments à usage humain, au sens du code de la santé publique et ont été élaborées dans le cadre suivant :

- Elles constituent une synthèse des engagements déontologiques régis par les textes ci-dessous :
  - o Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007.
  - o Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments du 21 avril 2006 ;
  - o Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
  - o Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifiée par les avenants du 21 juillet 2005 et du 21 juillet 2008<sup>1</sup> ;
  - o Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006 ;
  - o Code de bonnes pratiques « Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé » signé le 22 novembre 2006 entre le LEEM et le Ministre de la santé et des solidarités ;
  - o Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse – Juillet 2007.

<sup>1</sup> Ce document est complété par des questions / réponses et par le référentiel de certification établi par la HAS.

- Elles sont complémentaires aux dispositions légales auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.
- Pour le cas où certaines activités visées par les présentes « dispositions déontologiques professionnelles » seraient réalisées dans d'autres pays dotés de législations spécifiques ou de codes nationaux, ces derniers priment sur le présent document.

En adhérant au LEEM, les entreprises du médicament s'engagent à respecter ces dispositions.

Elles s'engagent également à poursuivre leur démarche de progrès pour promouvoir et développer l'engagement de la profession à appliquer ces principes.

Les documents intégrés au présent code sont les suivants :

- 1) Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007.
- 2) Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments du 21 avril 2006 ;
- 3) Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
- 4) Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifiée par les avenants du 21 juillet 2005 et du 21 juillet 2008<sup>2</sup> ;
- 5) Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006 ;
- 6) Code de bonnes pratiques « *Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé* » signé le 22 novembre 2006 entre le LEEM et le Ministre de la santé et des solidarités ;
- 7) Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse – Juillet 2007 ;
- 8) Statuts et Règlement intérieur du Comité d'Ethique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique.

## Définitions

Pour l'application et l'interprétation de l'ensemble des présentes « Dispositions Déontologiques Professionnelles » applicables aux Entreprises du Médicament, les termes et expressions ci-dessous auront la signification suivante :

- « **Associations de patients** » : organisations à but non lucratif, (incluant les associations « ombrelles » auxquelles elles appartiennent), composées essentiellement de patients et / ou de personnels soignants, qui représentent les patients et/ou les aidants et qui les défendent.
- « **CODEEM** » : Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament.
- « **Dispositions Déontologiques Professionnelles** » : les présentes Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux Entreprises du Médicament.

<sup>2</sup> Ce document est complété par des questions / réponses et par le référentiel de certification établi par la HAS.

- « **EFPIA** » : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques.
- « **Entreprise du Médicament** » : chacune des entreprises du Médicament membre du LEEM.
- « **Evènement** » : toute réunion promotionnelle, professionnelle ou scientifique, congrès, conférence, symposium ou autre évènement similaire (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions de comités consultatifs, les visites d'usines ou de centres de recherche, les réunions investigateur pour les essais cliniques et les études non-interventionnelles.
- « **FIIM** » : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) - Fédération Internationale des Industries du Médicament.
- « **Médicament** » : toute substance ou composition, telle que définie par l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.
- « **Professionnel de santé** » : toute personne qui dans le cadre de son activité professionnelle peut prescrire, recommander, acheter, délivrer ou administrer des médicaments, notamment les médecins, dentistes, pharmaciens ou infirmiers.
- « **Promotion** » : toute activité engagée, réalisée, organisée ou parrainée par une Entreprise du Médicament ou avec son autorisation et dirigée vers les Professionnels de santé qui consiste à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, l'administration, la recommandation ou la consommation de son ou de ses médicament(s).

### Champ d'application des «Dispositions Déontologiques Professionnelles»

Les présentes «Dispositions Déontologiques Professionnelles» s'appliquent uniquement aux opérations visées dans les différentes sections ci-après et qui sont initiées, mises en œuvre, réalisées, directement ou indirectement par une Entreprise du Médicament sur le territoire français.

Toutefois, lorsque ceci est précisé en tête de section, sous-section ou paragraphe, elles pourront également s'appliquer aux opérations se déroulant hors du territoire français, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en France d'une Entreprise du Médicament. Dans ce cas, l'Entreprise du Médicament se conformera également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables et, s'il y a contradiction entre ces différentes dispositions, la plus restrictive recevra application.

Lorsqu'une Entreprise du Médicament fait appel à un prestataire elle s'assure du respect par ce dernier des présentes «Dispositions Déontologiques Professionnelles».

Les dispositions légales et réglementaires en vigueur priment sur celles des «Dispositions Déontologiques Professionnelles».

# [ PROMOTION ET RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE ]

## INTRODUCTION

Le LEEM (« Les Entreprises du Médicament ») en tant qu'organe représentatif des Entreprises du Médicament est adhérent de l'EFPIA et de la FIIM et ses membres se sont engagés à respecter les Codes de bonne conduite édictés par ces instances et particulièrement (i) le Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments du 21 avril 2006 et (ii) le Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces Professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007.

Conscients de l'importance de fournir une information exacte et objective sur les médicaments, et de la nécessité de regrouper dans un document unique les différents engagements de bonne conduite existants en la matière, le LEEM et ses membres ont donc décidé d'adopter la présente section, étant précisé que ces dispositions sont de rigueur équivalente à celles figurant dans les codes visés ci-dessus.

### Champ d'application

La présente section est applicable aux relations des Entreprises du Médicament avec les professionnels de santé et à la promotion.

La présente section s'applique aussi aux opérations se déroulant hors du territoire français, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en France d'une Entreprise du Médicament. L'Entreprise du Médicament se conformera également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables et, s'il y a contradiction entre ces différentes dispositions, la plus restrictive recevra application.

La présente section n'a pas pour objet de restreindre ou de réglementer la fourniture d'information médicale, scientifique et factuelle à caractère non promotionnel ; elle n'a pas non plus pour objet de restreindre ou de réglementer les activités à l'attention du grand public et qui ont trait uniquement aux médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale.

La présente section ne couvre pas les domaines suivants :

- l'étiquetage des médicaments et la notice jointe aux médicaments ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information promotionnelle sur le médicament ;
- toute information à caractère non-publicitaire relative à la santé humaine ou aux maladies humaines ;

- les informations générales, à caractère non-publicitaire, relatives aux entreprises (telles que les informations destinées aux investisseurs ou à des salariés existants ou potentiels y compris les informations financières les descriptions de programmes de recherche et développement et les discussions relatives aux évolutions de la réglementation affectant une entreprise et ses produits.

## **1.1. Promotion**

La présente sous-section s'applique à toutes les formes de promotion dont la visite médicale, y compris, et sans que cette liste soit limitative, les activités ou les communications à caractère promotionnel écrites ou orales, les publicités dans la presse ou par envoi de mailings, l'utilisation d'Internet ou d'autres moyens de communication électronique, l'utilisation de systèmes audio-visuels tels que les films, les enregistrements vidéo, les services de stockage des données et la fourniture d'échantillons, de cadeaux et de l'hospitalité.

### **1.1.1. Principes généraux**

#### **a. Autorisation de mise sur le marché**

Un médicament ne peut faire l'objet d'une promotion avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou sa délivrance. Un médicament ne peut également pas faire l'objet d'une promotion en dehors de ses indications thérapeutiques approuvées.

La disposition ci-dessus n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical. Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament, et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche dans la communication scientifique ou de vulgarisation des médias ou dans des conférences scientifiques. Elle ne restreint pas non plus la divulgation dans le public des informations destinées aux actionnaires ou autres, ayant trait à n'importe quel médicament, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la loi, la coutume ou les règlements.

La promotion doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné.

#### **b. Information devant être fournie**

Sous réserve des lois et réglementations nationales applicables, tout document promotionnel doit contenir, de manière claire et lisible, les informations suivantes :

- (a) les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, précisant la date à laquelle ces informations ont été établies ou révisées en dernier lieu ;
- (b) la classification du médicament en matière de délivrance ; et
- (c) lorsque la ou les réglementations en vigueur l'exigent, le prix de vente ou le tarif indicatif des différentes présentations et les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

#### **c. Promotion et référence**

La promotion doit être précise, équilibrée, loyale, objective, suffisamment complète et compréhensible pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes

les données pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, mise en exergue injustifiée, omission ou par tout autre moyen.

La promotion doit pouvoir être justifiée notamment en se référant aux informations autorisées, soit à l'aide de preuves scientifiques et de telles justifications doivent pouvoir être fournies rapidement en réponse à des demandes raisonnables émanant de professionnels de la santé.

En particulier, les informations relatives aux effets secondaires doivent être fondées sur des données disponibles ou pouvoir faire l'objet d'une confirmation au moyen de tests cliniques. Aucune justification n'est toutefois nécessaire s'agissant de la validité de données approuvées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

La promotion doit favoriser le bon usage des médicaments en les présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés. Il ne peut être affirmé qu'un médicament ou qu'un produit actif a des qualités, propriétés ou effets particuliers si ces affirmations ne peuvent être étayées.

Lorsqu'une promotion renvoie à des études publiées, des références claires doivent être fournies.

Toute comparaison entre médicaments doit être fondée sur les caractéristiques pertinentes et comparables des produits. La publicité comparative ne doit être ni trompeuse ni dénigrante.

Lorsque des illustrations, notamment des graphiques, des schémas, des photographies ou des tableaux, extraites d'études publiées, sont incluses dans la promotion :

- la source doit être clairement indiquée ;
- ces illustrations doivent faire l'objet d'une reproduction fidèle ; sauf si une adaptation ou une modification est requise aux fins de se conformer au présent document auquel cas il doit être clairement précisé que l'illustration a été adaptée et/ou modifiée.

Il convient de s'assurer que les illustrations incluses dans la promotion n'induisent pas en erreur sur la nature d'un médicament (par exemple quant à la possibilité de le prescrire à des enfants) ou sur une information ou une comparaison (par exemple en utilisant des données incomplètes ou non pertinentes du point de vue statistique ou des échelles inhabituelles).

Le terme "sûr" ne doit jamais être utilisé sans réserve pour décrire un médicament doit toujours pouvoir être justifié.

Le terme "nouveau" ne doit pas être utilisé pour décrire un produit ou une présentation disponible, ou une indication thérapeutique, ayant fait l'objet d'une promotion depuis plus d'une année.

Il ne doit pas être indiqué que le médicament n'a pas d'effets secondaires ou toxiques ou qu'il ne présente pas de risque d'accoutumance ou de dépendance.

#### **d. Utilisation de citations**

Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises à partir de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise pour se conformer au présent document, auquel cas il doit être clairement précisé que la citation a été adaptée et/ou modifiée) et les sources précisément identifiées.

#### **e. Critères d'acceptabilité**

Les Entreprises du Médicament doivent à tout moment maintenir des standards éthiques élevés. La promotion (a) ne doit jamais être de nature à jeter le discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou réduire la confiance en cette industrie ; (b) doit tenir compte de la nature particulière des médicaments

et du fait que les destinataires de la promotion sont des professionnels et (c) ne doit pas être susceptible de porter préjudice.

#### **f. Diffusion**

La diffusion ne doit être destinée qu'aux personnes raisonnablement susceptibles d'en avoir besoin ou intéressées par, cette information particulière.

Les listes de diffusion doivent être tenues à jour. Il doit être fait droit aux demandes émanant de professionnels de santé souhaitant que leurs noms soient retirés de listes de diffusion d'informations promotionnelles.

Sous réserve des lois et réglementations en vigueur, l'utilisation à des fins promotionnelles de télécopies, courriers électroniques, systèmes d'appels automatisés, SMS ou autres procédés de communication de données électroniques est interdite, à moins que le destinataire ne l'ait préalablement autorisé ou en ait fait la demande.

#### **g. Transparence de la promotion**

La promotion doit être transparente.

Les études cliniques, les études observationnelles et les études post-autorisation de mise sur le marché (y compris les études rétrospectives) doivent être conduites dans un but essentiellement scientifique ou pédagogique et non à des fins promotionnelles.

Lorsque qu'une Entreprise du Médicament finance ou organise par d'autres moyens, la publication dans un journal de documents promotionnels, le document concerné ne doit pas se présenter comme un texte éditorial indépendant.

Tout matériel relatif aux médicaments et à leur usage, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, doit, s'il est parrainé par une entreprise, clairement mentionner ce parrainage et l'identité du parrain.

##### **1.1.2. Absence de conseil médical personnalisé**

En cas de demandes émanant d'un particulier pour des conseils relatifs à des questions médicales personnelles, le demandeur doit être invité à consulter un professionnel de santé.

#### **1.2. Relations avec les Professionnels de santé**

La présente sous-section est applicable aux relations entre les Entreprises du Médicament assurant des prestations, produisant ou commercialisant un ou des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale et les Professionnels de la Santé, y compris celles intervenant dans le contexte de la recherche ou d'accords contractuels.

##### **1.2.1. Evènements**

###### **a. Evènements et hospitalité**

Tout Evènement destiné aux professionnels de santé organisé ou parrainé par ou pour le compte d'une entreprise, doit consister à informer les professionnels de santé sur des produits et/ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques et doit se dérouler dans un lieu approprié, c'est-à-dire en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'évènement.

Une entreprise ne peut organiser ou parrainer un évènement qui se déroule hors de son pays d'origine sauf si :

- la plupart des invités sont originaires d'un pays différent de celui de l'entreprise et si, compte tenu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays ; ou
- compte tenu de la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes qui sont l'objet ou le sujet de l'évènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays (un " évènement international").

Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou données aux participants à des évènements internationaux peuvent, sauf interdiction ou restriction prévue par les lois et réglementations locales, faire référence à des médicaments (ou à des utilisations) qui ne sont pas autorisé(e)s dans le pays dans lequel se déroule l'évènement, ou qui sont autorisé(e)s dans des conditions différentes, sous réserve (i) que le matériel promotionnel concerné soit assorti d'une mention appropriée indiquant les pays dans lesquels le médicament est autorisé et précisant clairement que le médicament ou son utilisation ne sont pas autorisés localement, et (ii) que tout matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde, etc....) autorisées dans un ou des pays dans lesquels le médicament est lui-même autorisé soit accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.

L'hospitalité offerte en relation avec ces évènements doit se limiter à la prise en charge du transport, des repas, du logement et des droits d'inscription.

L'hospitalité ne peut être offerte qu'aux seules personnes ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Toutes les formes d'hospitalité offertes aux professionnels de santé doivent être d'un niveau "raisonnable" et strictement en rapport avec l'objectif principal de l'évènement. L'hospitalité ne doit pas excéder ce que les professionnels de santé auraient normalement accepté de payer eux-mêmes s'ils en avaient supporté le coût.

L'hospitalité ne doit pas comprendre le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs ou loisirs). Les entreprises doivent éviter le recours à des lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques.

Le caractère raisonnable de l'hospitalité est apprécié en fonction de l'objectif principal de l'évènement, qui doit rester professionnel et ne peut être quantifié ou chiffré, son appréciation étant multifactorielle. Sont ainsi pris en compte : (i) l'intérêt médical de l'évènement, (ii) la qualification des professionnels de santé invités, (iii) le type et le niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration), et (iv) l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, des sujets traités et du contenu médical et scientifique détaillé (thème, durée du programme médical par rapport à la durée totale de l'évènement, lieu de son déroulement). Le caractère raisonnable s'apprécie également au regard des avis des instances ordinales compétentes formulées en application des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique.

## **b. Participation des professionnels de santé aux évènements**

Les entreprises doivent respecter les critères de sélection et de soutien de professionnels de santé pour la participation à des formations ou des évènements, définis par, ou en rapport avec le présent document. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les professionnels de santé à raison de leur seule présence à des évènements. Lorsqu'une entreprise soutient un professionnel de santé pour qu'il participe à un évènement international, toute compensation qui lui serait octroyée conformément aux dispositions du présent article 1.2.1b est soumise à la réglementation du lieu d'exercice de son activité professionnelle, et non celle du lieu de

l'évènement concerné. Par souci de précision, le présent article n'interdit pas de fournir l'hospitalité dans les conditions prévues par l'Article 1.2.1a ci-dessus.

### **1.2.2. Cadeaux et objets d'utilité médicale**

Aucun cadeau, avantage pécuniaire ou en nature ne peut être octroyé, offert ou promis à un professionnel de santé pour l'inciter à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament.

Sous réserve des dispositions du paragraphe ci-dessus, dans le cadre de la promotion de médicaments auprès de professionnels de santé, des cadeaux, avantages pécuniaires ou en nature peuvent être octroyés, offerts ou fournis à ces professionnels sous réserve qu'ils soient "de valeur négligeable" et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie<sup>3</sup>.

Les objets remis à titre de cadeau peuvent comporter le nom et le logo de l'entreprise. L'apposition du nom d'un médicament, de sa DCI ou de sa marque nécessite de faire figurer l'ensemble des mentions légales rappelées au 1.1.1.b.

Aucun cadeau profitant personnellement aux professionnels de santé (tels que notamment des billets pour des évènements sportifs ou de loisirs) ne doit être octroyé ou offert.

### **1.2.3. Echantillons**

Dans le respect des législations et réglementations applicables, un nombre limité d'échantillons gratuits d'un médicament, au maximum dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci peut être fourni, à titre exceptionnel et pour une durée limitée, uniquement à des professionnels de santé habilités à prescrire ce médicament<sup>4</sup>, mais seulement en réponse à une demande écrite, datée et signée, par le destinataire. Les échantillons ne doivent pas être fournis pour inciter à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des Médicaments.

Lorsqu'un médicament est soumis à des conditions de prescription restreinte, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux seuls médecins habilités à les prescrire.

Les entreprises doivent disposer de systèmes de contrôle et de comptabilité appropriés pour tous les échantillons qu'elles distribuent.

La taille de chaque échantillon ne doit pas excéder celle du plus petit conditionnement commercialisé.

Chaque échantillon doit être identique aux spécialités pharmaceutiques concernées et comporter la mention "échantillon médical gratuit" et doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.

Aucun échantillon des médicaments suivants ne peut être délivré : a) médicament contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie et (b) tous autres médicaments pour lesquels la fourniture d'échantillons est considérée, à un moment quelconque, comme inappropriée par les autorités compétentes.

---

<sup>3</sup> En application des dispositions de la Charte de la Visite médicale reproduite à la sous-section 0, la remise de cadeaux, y compris de valeur négligeable, ne peut être effectuée par des délégués médicaux lors de promotion médicale dite en « face face ».

<sup>4</sup> En application des dispositions de la Charte de la Visite médicale reproduite à la sous-section 0, les délégués médicaux ne peuvent pas remettre d'échantillons de Médicaments sauf dans les DOM.

#### **1.2.4. Entreprises, établissements, organisations ou associations de professionnels de santé**

##### **a. Dons et subventions pour le soutien de la recherche et de la santé**

Les dons, subventions et avantages en nature consentis aux établissements, organisations ou associations réunissant des professionnels de santé et/ou qui fournissent des soins ou conduisent des recherches (qui ne sont pas par ailleurs dans le champ du paragraphe 1.2.6 du présent document) ne sont permis que si : (i) ils sont consentis dans l'objectif de soutenir la santé ou la recherche ; (ii) ils sont documentés et le donateur en conserve la trace dans ses archives ; et (iii) ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments. Les dons ou subventions consentis aux professionnels de santé à titre individuel ne sont pas permis. Le soutien direct ou indirect par des entreprises de professionnels de santé, pour leur permettre de participer à des événements est soumis aux dispositions du paragraphe 1.2.1. Les entreprises sont invitées à mettre à la disposition du public les informations concernant les dons ou subventions de quelque nature que ce soit qu'elles ont consentis et qui sont dans le champ du présent paragraphe 1.2.4a.

##### **b. Rémunération de prestations de service**

La conclusion de contrats entre les entreprises et les établissements, organisations ou associations de professionnels de santé, aux termes desquels ces derniers fournissent des services, de quelque nature que ce soit, aux entreprises (ou reçoivent toute autre forme de financement non visé par l'article 1.2.4a ou non couvert par ailleurs par le paragraphe 1.2.6 du présent document) n'est permise que si les services concernés (ou le financement perçu) : (i) sont fournis avec pour objectif le soutien à la santé ou à la recherche ; et (ii) ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments.

#### **1.2.5. Recours à des consultants**

Le recours à des Professionnels de santé en tant que consultants ou conseillers est permis, qu'ils agissent en groupe ou à titre individuel, pour notamment intervenir dans des réunions ou en assurer la présidence, participer à des études scientifiques ou médicales, des essais cliniques ou des programmes de formation, prendre part à des réunions de comités consultatifs (« advisory board ») ou à des études de marchés, lorsqu'une telle participation donne lieu à rémunération ou implique de voyager. Les accords relatifs à ces prestations doivent porter sur de réelles prestations de services et doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes, sous réserve qu'elles soient pertinentes pour l'accord concerné :

- (a) un accord écrit, précisant la nature des services devant être fournis et, sous réserve des dispositions de la clause (g) ci-dessous, la base de rémunération de ces prestations, est conclu préalablement au commencement de la prestation ;
- (b) un besoin légitime pour les prestations concernées a été clairement identifié avant que la prestation n'ait été sollicitée et que l'accord avec les consultants envisagés n'ait été conclu ;
- (c) les critères de sélection des consultants sont directement liés au besoin identifié et les personnes en charge de leur sélection ont l'expertise nécessaire pour déterminer si ces critères sont remplis ;
- (d) le nombre de professionnels de la santé retenus n'est pas supérieur au nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié ;
- (e) l'entreprise contractante conserve une documentation relative aux services rendus par les consultants et fait une utilisation appropriée de ces services ;

- (f) le recours à un professionnel de santé pour fournir la prestation de services concernée ne constitue pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament ; et
- (g) la rémunération des prestations est raisonnable et correspond à la juste valeur de marché des services rendus. A cet égard, des accords de prestation de services de pure forme ne peuvent être conclus pour justifier le versement de rémunérations à des professionnels de santé.

Il est fortement recommandé aux entreprises d'inclure dans les contrats écrits qu'elles concluent avec des consultants, des dispositions imposant au consultant l'obligation d'indiquer qu'il ou elle agit en tant que consultant de l'entreprise lorsqu'il ou elle écrit ou intervient oralement en public sur un sujet qui est l'objet du contrat ou tout autre sujet relatif à l'entreprise concernée. De la même manière, il est fortement recommandé aux entreprises qui emploient, à temps partiel, des professionnels de santé exerçant toujours par ailleurs leur activité, de s'assurer que ces professionnels ont l'obligation de faire état de l'existence de leur engagement contractuel avec l'entreprise lorsqu'ils écrivent ou interviennent oralement en public sur un sujet qui est l'objet du contrat ou tout autre sujet relatif à l'entreprise concernée. Les dispositions du paragraphe ci-dessus sont applicables alors même que les présentes «Dispositions Déontologiques Professionnelles» ne couvrent pas par ailleurs les informations générales, à caractère non-promotionnel, relatives aux entreprises.

Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ponctuels, les réponses à des questionnaires adressés par courrier ordinaire ou électronique ou en ligne, sont exclus du champ d'application du présent article 1.2.5, sous réserve que le professionnel de santé concerné ne soit pas consulté de manière récurrente (que ce soit en termes de fréquence des appels en général ou de fréquence des appels sur un sujet de recherche particulier) et que la contrepartie soit minimale.

Si un professionnel de santé participe à un événement (qu'il s'agisse ou non d'un événement international) en qualité de consultant ou de conseil, les dispositions pertinentes de l'Article 1.2.1 sont applicables.

#### **1.2.6. Études non-interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés**

Une étude non-interventionnelle relative à un médicament commercialisé est définie comme une étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments est (sont) prescrit(s) dans les conditions habituelles, conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. La décision de recourir à une stratégie thérapeutique particulière pour un patient n'est pas prise à l'avance dans le cadre d'un protocole d'essai mais intervient dans le cours de la pratique courante et la prescription du médicament n'est pas liée à la décision d'inclure le patient dans l'étude. Aucun diagnostic supplémentaire ne sera pratiqué, aucune procédure additionnelle de suivi ne sera mise en place pour le patient et des méthodes épidémiologiques seront utilisées pour analyser les données collectées.

Les études non-interventionnelles qui sont prospectives par nature et qui impliquent de recueillir des données relatives aux patients auprès de, ou pour le compte de, professionnels de santé, agissant individuellement ou en groupe, spécifiquement pour les besoins de l'étude, doivent satisfaire à l'ensemble des conditions suivantes :

- (a) l'étude doit être menée dans un but scientifique ;
- (b) (i) il existe un plan d'étude écrit et/ou un protocole et (ii) il existe des contrats écrits entre, d'une part, les professionnels de santé et/ou les établissements au sein desquels l'étude sera menée et, d'autre part, l'entreprise promoteur de l'étude, qui précisent la nature des services devant être fournis et, sous réserve du paragraphe (c) ci-après, la base de rémunération de ces services ;
- (c) si une rémunération est prévue, elle doit être raisonnable et correspondre à la juste valeur de marché du travail fourni ;
- (d) dans les pays où des comités d'éthique sont compétents pour examiner de telles études, le protocole d'étude doit leur être soumis ;

- (e) les législations et réglementations relatives à la protection des données personnelles doivent être respectées ;
- (f) l'étude ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un médicament ;
- (g) le protocole d'étude doit être approuvé par le service scientifique de l'entreprise et le déroulement de l'étude doit être supervisé par ce service scientifique dans les conditions prévues au paragraphe 2.1.1a ;
- (h) les résultats de l'étude doivent être analysés par ou pour le compte de l'entreprise contractante et des résumés doivent en être fournis au service scientifique de l'entreprise (tel que décrit au paragraphe 2.1.1 a) dans un délai raisonnable, le service scientifique devant conserver ces rapports dans ses archives pendant une période raisonnable. L'entreprise doit adresser le rapport résumé à l'ensemble des professionnels de santé ayant participé à l'étude et les fournir, sur demande, aux organismes d'auto réglementation de l'industrie et/ou aux comités en charge de la supervision ou de l'application des présentes dispositions. Si les résultats de l'étude sont importants pour les besoins de l'évaluation des risques et bénéfices, le rapport résumé doit être immédiatement transmis à l'autorité compétente concernée ; et
- (i) les délégués médicaux ne peuvent pas être impliqués dans la mise en place (pré recrutement et recrutement et relations financières avec les médecins) des études. Ils peuvent en assurer le suivi. Les délégués médicaux ne peuvent être impliqués que dans des fonctions administratives et cette implication doit être supervisée par le service scientifique de l'entreprise qui s'assurera également que les visiteurs ont reçu la formation appropriée. Cette participation ne doit pas être liée à la promotion d'un médicament.

La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

Les entreprises sont invitées à se conformer aux dispositions de l'alinéa 2 du paragraphe 1.2.6 dans la mesure où elles sont applicables, pour tous les types d'études visées au premier alinéa du présent paragraphe 1.2.6, y compris les études épidémiologiques et les autres études rétrospectives par nature. Dans tous les cas, ces études sont soumises aux dispositions du premier alinéa du présent paragraphe b.

# [PROMOTION ET VISITE MEDICALE]

Elles sont régies par les dispositions de la Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 (ci-après la « Charte de la visite médicale ») ainsi que par certaines des dispositions du Code EFPIA, qui sont applicables à l'ensemble des personnes réalisant de la promotion de médicaments délivrés sur prescription médicale.

## 1.3. Visite Médicale

### **Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifiée par l'avenant du 21 juillet 2005<sup>5</sup>.**

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

Elément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

#### **I- LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL**

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer les médecins de ville et les médecins et pharmaciens hospitaliers sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté : indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent), durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription, modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement), inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires. Pour les médicaments à l'hôpital, la promotion devra être conforme aux référentiels de bon usage et aux recommandations des institutions visées au 3 ci-après.
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la Commission de la Transparence et conforme aux recommandations issues de la Haute autorité de Santé, de l'AFSSAPS et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.

<sup>5</sup> Les dispositions relatives au dispositif expérimental habilitant le CEPS à fixer chaque année une liste des classes des médicaments devant faire l'objet d'une mesure de réduction de la visite médicale et issues de l'avenant du 21 juillet 2005 ont été supprimées dans la mesure (i) cet avenant est arrivé à expiration et (ii) sa mise en œuvre a été annulée par un arrêt du Conseil d'Etat en date du 8 octobre 2009.

4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

## **II- LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE**

### **1. La mise en forme de l'information par l'entreprise**

#### **a) Constitution de la documentation et des supports de formation**

L'entreprise élabore conformément à l'article L.5122 du CSP (y compris respect de l'AMM) des documents promotionnels destinés à être mis à la disposition du Délégué Médical. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour.

Les informations concernant l'usage du produit et notamment les effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications sont mentionnées clairement de sorte que soit mise en évidence leur relation avec l'indication et le bénéfice avancé.

#### **b) Actualisation des supports de promotion**

L'entreprise veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents de la visite médicale.

#### **c) Etudes postérieures à l'AMM et non prises en comptes par la Commission de la Transparence**

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du Médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). L'utilisation de résumés de communication de congrès (abstract) est acceptable dans la mesure où ceux-ci sont conformes aux RCP et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois) et présents dans une revue référencée.

Lorsque l'entreprise utilise de telles études, elle les présente de façon impartiale.

#### **d) Publicité comparative**

L'information délivrée sur la spécialité et sur les spécialités concurrentes, à même visée thérapeutique et rentrant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence, doit répondre aux critères définis pour la publicité comparative ainsi :

Toute publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant, implicitement ou explicitement, des médicaments commercialisés par un concurrent ne peut être utilisée que si :

- 1° Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- 2° Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;
- 3° Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

- 1° Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;
- 2° Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;
- 3° Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;
- 4° Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

### **2. La formation du délégué médical sur le médicament présenté**

#### **a) La formation du délégué médical**

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, le délégué médical bénéficie d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre ou certificat.

Il bénéficie également d'une formation continue visant à l'actualisation de ses connaissances, au maintien et au développement de ses compétences professionnelles.

#### b) La préparation à la présentation orale

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur

L'entreprise s'assure que la présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la présente charte par sa mise en situation en présence d'un responsable scientifique et médical mandaté par le pharmacien responsable.

c) L'entreprise privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information du prescripteur sur le bon usage du médicament soit disponible.

L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif.

### **3. Les documents utilisés**

Le délégué Médical assure ses missions de promotion par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par le laboratoire, portant le nom et la signature du pharmacien responsable et dont le dépôt a été réalisé auprès de l'AFSSAPS. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis au médecin :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;
- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L.5123-2 ;

- L'avis rendu en application de l'article R.163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R.163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R.163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné).

Sont en outre obligatoirement remis au médecin les documents jugés nécessaires par la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, ou l'Institut national du cancer.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par le visiteur médical : fiches produits, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, ou l'Institut national du cancer.

L'utilisation de supports audio, vidéo ou interactifs est obligatoirement accompagnée d'un document remis au médecin.

### **III- DEONTOLOGIE DU DELEGUE MEDICAL**

#### **1- Vis-à-vis des patients**

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical ou de l'établissement de santé lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et les patients ainsi que la relation du médecin avec les patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

#### **2- Vis-à-vis du médecin**

##### a) Organisation et fréquence des visites

L'encadrement des Délégués Médicaux s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la

fréquence des visites.

Le Délégué Médical ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Il respecte le rythme et les horaires de visites souhaités par les médecins des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers et s'enquiert de l'échéance à laquelle celui-ci souhaite le revoir.

Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visités.

#### b) Identité – Visites accompagnées

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité et de celle de l'entreprise pharmaceutique et/ou du réseau qu'il représente, ainsi que du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (par exemple avec le directeur régional), doivent recevoir l'assentiment des praticiens visités. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

#### c) Recueil d'informations

Les informations relatives aux médecins de ville ou aux médecins et pharmaciens hospitaliers collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers vis à vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisées et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées au sein de cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins de ville et les médecins et pharmaciens hospitaliers sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le Délégué Médical doit informer les médecins de ville et, pour les établissements de santé, les médecins et pharmaciens hospitaliers ou les chefs de service sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

#### d) Relations professionnelles – congrès- cadeaux – échantillons

Le délégué médical n'a pas à proposer aux médecins de ville ni aux médecins et pharmaciens hospitaliers de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc.)

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L.4113-6 du Code de la santé publique, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitation à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

La remise d'échantillons par le visiteur médical est interdite. A titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

### **3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes**

L'information délivrée par le délégué médical sur la spécialité dont il assure la promotion et sur les spécialités concurrentes à même visée thérapeutique et figurant dans la stratégie thérapeutique définie par la Commission de la Transparence doit être exempte de tout dénigrement et s'appuyer principalement sur les avis de la Commission de la Transparence. Le niveau d'ASMR, fixé par la HAS, est présenté loyalement.

Le délégué médical s'abstient notamment de dénigrer les spécialités appartenant au même groupe générique que la spécialité présentée ainsi que d'inciter le prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.

### **4- Vis-à-vis de son entreprise**

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable toute information recueillie

auprès des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par l'entreprise.

#### **5-Vis-à-vis de l'Assurance Maladie**

Le délégué médical précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'il présente.

Il présente les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et notamment, pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville.

Il précise si la spécialité qu'il présente fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

### **IV - LE CONTROLE DE L'ACTIVITE DU DELEGUE MEDICAL**

#### **1- Responsabilité du Pharmacien responsable**

##### **a) Sur les contenus**

Le pharmacien responsable est en charge de la qualité scientifique et économique des supports papier et des aides audio-visuelles utilisés pour la visite médicale et de manière générale du respect du II-1 de la présente charte. Il date et signe ces documents sous le nom de l'entreprise et le sien propre.

Il tient à jour les listes des documents qui peuvent et doivent être remis par le délégué médical

Il est responsable du contenu des messages délivrés par le délégué médical.

##### **b) Sur la formation**

Le pharmacien responsable s'assure que le délégué médical possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

##### **c) Sur les procédures**

Le pharmacien responsable assure au sein de l'entreprise l'élaboration et l'application des procédures relatives à la visite médicale.

#### **2- Procédures**

##### **a) Traçabilité des documents**

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents utilisés pour la visite médicale soient, à tout moment, ceux et uniquement ceux dont il a garanti, par sa signature datée, la qualité scientifique, médicale et économique.

##### **b) Remontée d'informations**

Les médecins de ville et les médecins et pharmaciens hospitaliers visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises par les praticiens sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

##### **c) Suivi des contacts**

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement l'activité de sa visite médicale. Ces données sont détenues par le pharmacien responsable.

#### **3- Certification et audits**

Conformément à l'article L.162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute autorité de santé, un référentiel de certification garantissant le respect, par les entreprises certifiées, des dispositions de la présente charte.

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement de la visite médicale et des délégués médicaux eux-mêmes.

Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire de services ou à une autre entreprise pharmaceutique, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire de services ou cette entreprise pharmaceutique.

#### **V - SUIVI PARITAIRE**

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi associe à ses travaux les représentants des médecins. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année en juin ; il examine les points proposés par chacune des deux parties.

#### **VI- DUREE ET DENONCIATION**

Le présent accord, qui s'achève le 31 décembre 2008, peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties. En l'absence de dispositions particulières, il est reconduit annuellement par tacite reconduction. Il peut être modifié par avenant.

En cas de dénonciation, la date d'effet de la résiliation est 12 mois après la notification d'une partie à l'autre, ce délai permettant notamment l'adoption des mesures réglementaires appropriées.

•••

### **1.4. Personnes effectuant la promotion**

Le présent point 2.2 s'applique aussi aux opérations se déroulant hors du territoire français, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en France d'une Entreprise du Médicament. L'Entreprise du Médicament se conformera également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables et, s'il y a contradiction entre ces différentes dispositions, la plus restrictive recevra application.

**1.4.1. Chaque entreprise doit s'assurer que ses représentants commerciaux, y compris ceux agissant sous contrat avec des tiers, et que toutes les autres personnes (notamment les visiteurs médicaux) représentant l'entreprise, qui visitent des professionnels de la santé, des pharmacies, des hôpitaux ou tout autre établissement de santé pour les besoins de la promotion de médicaments (désignés ci-après sous le terme "Personne concernée") ont pleinement connaissance des obligations imposées par le présent document et toute autre loi et réglementation applicables, ont reçu une formation adaptée, et ont des connaissances scientifiques suffisantes pour leur permettre de fournir des informations précises et complètes sur les médicaments dont ils assurent la promotion.**

- (a) Les personnes concernées doivent respecter l'ensemble des obligations imposées par le ou les Codes Applicables et toute législation ou réglementation applicable et les entreprises doivent s'assurer du respect de ces règles.
- (b) Les personnes concernées doivent appréhender leurs responsabilités de manière responsable et éthique.
- (c) Lors de chaque visite, et sous réserve des lois et réglementations applicables, les personnes concernées sont tenues de remettre aux personnes visitées, ou de tenir à leur disposition, un résumé des caractéristiques du produit pour chacun des médicaments présentés.
- (d) Les personnes concernées doivent immédiatement transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent relative à l'utilisation des médicaments de leur entreprise, en particulier tout rapport relatif aux effets indésirables.
- (e) Les personnes concernées doivent s'assurer que la fréquence, le moment et la durée des visites auprès des professionnels de santé, des pharmacies, des

hôpitaux ou autres établissements de santé, ainsi que la manière dont ces visites sont effectuées, n'occasionnent pas de gêne.

- (f) Les personnes concernées ne doivent pas recourir à des méthodes d'incitation ou à des subterfuges pour obtenir un rendez-vous. Lors d'un rendez-vous ou lors des contacts pris en vue de solliciter un rendez-vous, les personnes concernées doivent, dès le départ, prendre toutes mesures raisonnables pour s'assurer qu'il n'existe pas de malentendu quant à leur identité ou à celle de l'entreprise qu'ils représentent.
- (g) Les dispositions du paragraphe 1.2.6 sont également applicables aux activités des personnes concernées.

**1.4.2. Tous les membres du personnel de l'entreprise, y compris les personnes agissant sous contrat avec des tiers, qui sont impliqués dans la préparation ou l'approbation de matériel ou d'activités à caractère promotionnel, doivent être pleinement familiarisés avec les prescriptions du présent document et des lois et réglementations pertinentes.**

- (a) Chaque Entreprise du Médicament doit mettre en place un service scientifique en charge de l'information relative à ses médicaments et de l'approbation et de la supervision des études non-interventionnelles. Les entreprises déterminent librement la meilleure manière de mettre en place un tel ou de tels service(s) conformément au présent article (c'est-à-dire qu'elles décident si un seul service en charge des deux missions sera établi ou à l'inverse deux services distincts ayant chacun des compétences clairement délimitées), en tenant compte de leurs ressources et organisation propres.

Le service scientifique doit comprendre un médecin ou, lorsque cela est approprié, un pharmacien qui sera responsable de l'approbation de tout matériel promotionnel avant son utilisation. Cette personne doit attester qu'il ou elle a revu le matériel promotionnel dans sa forme finale et que, à son avis, un tel matériel respecte les prescriptions du présent document et de toute loi ou réglementation applicable en matière de publicité, est conforme au résumé des caractéristiques du produit et constitue une présentation juste et crédible des données relatives au médicament. En outre, le service scientifique doit comprendre un médecin ou, lorsque cela est approprié, un pharmacien qui sera en charge de la supervision de toute étude non-interventionnelle (y compris la supervision de toutes les activités exercées dans le cadre de telles études). Cette personne doit attester qu'il ou elle a examiné le protocole relatif à l'étude non-interventionnelle et que, à son avis, il est conforme aux prescriptions du présent document.

- (b) Chaque Entreprise du Médicament doit désigner au moins un collaborateur expérimenté qui sera chargé de superviser l'entreprise et ses filiales afin de vérifier que les standards définis par le présent document sont respectés.

# [RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS]

## Introduction

Les relations entre les Entreprises du Médicament et les associations de patients sont fondées sur les principes suivants:

1. L'indépendance des associations de patients devra être garantie, pour ce qui concerne leurs jugements politiques, leurs politiques et leurs activités.
2. Tous les partenariats conclus entre des associations de patients et l'industrie pharmaceutique devront être fondés sur le respect mutuel, et les points de vue et décisions de chaque partenaire devront avoir la même valeur.
3. L'industrie pharmaceutique ne pourra demander, et les associations de patients ne pourront entreprendre la promotion d'un médicament quelconque de prescription obligatoire.
4. Les objectifs et le champ de tout partenariat devront être transparents. Les soutiens financiers et non financiers apportés par l'industrie pharmaceutique devront toujours être clairement connus.
5. L'industrie pharmaceutique est favorable au fait que les associations de patients soient financées par des sources multiples

On définit les associations de patients comme des organisations à but non lucratif, (incluant les associations «ombrelles» auxquelles elles appartiennent), composées essentiellement de patients et/ou de personnels soignants, qui représentent les patients et/ou le personnel soignant, et qui les défendent.

Le terme «entreprise» désignera toute entité légale qui finance ou développe des activités avec les associations de patients et qui se déroulent en Europe, que cette entreprise soit une maison-mère, une société filiale, ou toute autre forme de société ou d'organisation.

Les présentes dispositions couvrent les relations – c'est-à-dire les activités et les financements - entre les Entreprises du Médicament et leurs filiales/sous-traitants et les associations de patients, qui œuvrent en Europe (dans les pays membres de l'EFPIA).

Dans ce cadre, les Entreprises du Médicament, outre les lois et règlements auxquels elles sont soumises, doivent se conformer :

- Si l'entreprise est située en Europe, au code applicable dans le pays où elle est située ;
- Si l'entreprise est située hors d'Europe, aux présentes « Dispositions Déontologiques Professionnelles».

De plus, s'applique également :

- dans le cas de partenariats et d'activités se déroulant dans un pays d'Europe, le code applicable dans le pays où se déroule l'activité ;
- Dans le cas de partenariats et d'activités transfrontaliers, le code applicable dans le pays où l'association de patients a sa principale implantation en Europe.

L'accord écrit entre l'entreprise et l'association de patients précisera le code applicable. En cas de conflit entre les dispositions des codes applicables évoqués ci-dessus, c'est la disposition la plus restrictive qui devra s'appliquer.

### **1.5. Absence de promotion pour les médicaments de prescription obligatoire**

Les législations européenne et nationales et les codes de bonnes pratiques qui interdisent la publicité auprès du grand public en faveur des médicaments soumis à prescription s'appliquent.

### **1.6. Accords Ecrits**

Lorsque les Entreprises du Médicament apportent un soutien financier, un soutien significatif indirect et/ou un soutien non financier significatif à des associations de patients, elles doivent avoir mis en place un accord écrit. Cet accord doit préciser le montant du financement ainsi que son objet (par exemple: subvention non limitée, réunion ou publications particulières, etc.). Il doit également comporter une description d'un soutien significatif indirect (par exemple, bénéfice gracieux du temps de prestation d'une agence de relations publiques et la nature de son implication) et des soutiens non financiers significatifs. Chaque entreprise du médicament devrait avoir mis en place un processus d'approbation pour ces accords.

*Modèle d'accord écrit qui peut être utilisé dans son intégralité ou adapté selon les besoins et qui expose les points clé d'un accord écrit. Son but est d'acter les points essentiels de ce qui a fait l'objet d'un accord, en tenant compte des exigences du Code de Bonnes Pratiques de l'EFPIA relatif aux Relations entre l'Industrie Pharmaceutique et les Associations de Patients.*

- « • *Nom de l'activité*
- *Nom des organisations partenaires (laboratoire pharmaceutique, association de patients, et, quand c'est le cas, parties tierces auxquelles il sera fait appel d'un commun accord entre le laboratoire pharmaceutique et l'association de patients).*
- *Type d'activité (par exemple si l'accord a trait à une subvention non spécifiquement affectée, à une réunion spécifique ou à une publication, etc.)*
- *Objectifs*
- *Rôle convenu du laboratoire pharmaceutique et de l'association de patients*
- *Durée*
- *Montant du financement*
- *Description du soutien significatif indirect / non financier (par exemple: bénéfice gracieux du temps de prestation d'une agence de relations publiques, cours de formation gratuits)*

*Toutes les parties ont pleinement conscience du fait que le soutien apporté doit être transparent et connu dès son origine.*

*Code(s) de bonnes pratiques applicable(s):*

*Signataires de l'accord:*

*Date de l'accord: »*

### **1.7. Utilisation de logos et de matériels portant une marque**

Une entreprise du médicament ne peut utiliser publiquement le logo et/ou le matériel portant la marque d'une association de patients, sans la permission écrite de cette dernière. L'objectif spécifique recherché ainsi que la façon dont le logo et/ou le matériel portant la marque de l'association seront utilisés doivent être clairement précisés lorsqu'une telle autorisation est demandée.

### **1.8. Contrôle éditorial**

Les Entreprises du Médicament ne doivent pas chercher à influencer le texte des supports des associations de patients qu'elles subventionnent dans un sens qui serait favorable à leurs propres intérêts commerciaux. Ceci n'interdit toutefois pas aux laboratoires pharmaceutiques de corriger les inexactitudes factuelles.

### **1.9. Transparence<sup>6</sup>**

Chaque entreprise doit rendre publique une liste des associations de patients auxquelles elle apporte un soutien financier et/ou un soutien significatif indirect / non financier.

Cette liste devrait inclure une brève description de la nature du soutien. Cette information peut être fournie au niveau national ou européen et devrait être actualisée au moins une fois par an

Les entreprises doivent s'assurer que leur soutien est toujours clairement reconnu et apparent dès son origine.

### **1.10. Événements et hospitalité**

Tous les événements subventionnés ou organisés par ou pour le compte d'une entreprise doivent se dérouler dans un endroit approprié, qui contribuent à l'objectif principal de l'événement, en prenant soin d'éviter les endroits réputés pour leurs installations de loisirs ou connus pour leur caractère dispendieux.

Toutes les formes d'hospitalité fournies par l'industrie pharmaceutique aux associations de patients et à leurs membres devront être raisonnables, en termes de niveau, et accessoires par rapport à l'objectif principal de l'événement, que celui-ci soit organisé par l'association de patients ou par l'industrie pharmaceutique.

Une hospitalité élargie, en fonction des événements, devra être limitée au transport, aux repas, à l'hébergement et aux frais d'inscription.

Aucune entreprise ne pourra organiser ou subventionner un événement qui se déroule en dehors de son propre pays, à moins que :

- a. la majorité des invités vienne de l'extérieur de son pays d'origine et que, compte tenu des pays d'origine de la plupart des invités, il soit plus cohérent d'un point de vue logistique, de tenir l'événement dans un autre pays;

ou que:

- b. du fait de la localisation des moyens nécessaires ou de l'expertise associée à l'objet ou au sujet de l'événement, il soit plus cohérent, d'un point de vue logistique, d'organiser l'événement dans un autre pays.

L'hospitalité offerte aux associations de patients et à leurs membres doit être « raisonnable ». Le niveau de l'hospitalité fournie aux associations de patients et à leurs membres d'hospitalité doit être du même ordre que celui retenu pour les professionnels de santé.

---

<sup>6</sup> Il convient de distinguer cette communication de l'obligation de déclaration auprès de la HAS résultant de l'application des dispositions de l'article L.1114-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique

L'endroit retenu pour un événement doit être « approprié ». Le lieu est considéré comme étant « approprié » dès lors qu'il est en adéquation avec les objectifs et la finalité de l'Evènement.

### **1.11. Mise en Application**

Elle est de la compétence de l'instance référencée au point 7 ci-après.

# [FORMATION MEDICALE CONTINUE]

Le LEEM en la personne de son Président a signé, le 22 novembre 2006, avec le ministre de la Santé et des Solidarités un code de bonnes pratiques portant sur « *Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé* ».

## **Code de bonnes pratiques « Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé » signé le 22 novembre 2006 entre le LEEM et le Ministre de la santé et des solidarités**

### **Préambule**

Aux termes de l'article L.4133-1 du Code de la santé publique «la formation médicale continue (FMC)» a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique». Le même article précise que la FMC constitue une obligation pour tout médecin, qui peut notamment être satisfaite par la participation à des actions de formation réalisées par des organismes agréés.

Les organismes agréés en application des articles L.4133-1 et suivants du Code de la santé publique, organisent des actions de FMC adaptées à la cible et aux missions des professionnels concernés et tenant compte des orientations nationales définies par les Conseils Nationaux de la Formation Médicale Continue.

En tant que partenaires de santé, les entreprises contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et à l'information sur le médicament et les dispositifs médicaux. Les entreprises entendent placer leur partenariat, et notamment leur participation financière, dans le respect des attributions des conseils nationaux de formation continue.

Les actions de formation sont réalisées dans le cadre prévu par l'article R.4133-2 du code de la santé publique, qui indique que ces organismes doivent s'assurer, comme condition de l'obtention de leur agrément :

- De la qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés
- De la conformité aux référentiels et aux bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés
- De la transparence des financements
- De l'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments,
- Du respect des orientations nationales définies par le conseil national
- De l'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

Les parties signataires s'engagent à respecter les dispositions du présent code de bonnes pratiques.

Les entreprises qui participent aux actions de formation garantissent aux organismes de formation agréés un strict respect de leur indépendance scientifique et pédagogique.

### 1. Qualité scientifique

1.1. Toute action de FMC doit garantir la pertinence scientifique et l'actualisation de l'information au regard des données acquises de la science ainsi que la qualité pédagogique et l'indépendance éditoriale de l'organisme de

formation agréé. Le contenu des activités et programmes doit être objectif, équilibré et conçu de façon que les diverses hypothèses et opinions reconnues puissent être exposées.

1.2. Le programme FMC doit s'appuyer sur les référentiels et les bonnes pratiques existants. Il doit être validé, par le conseil scientifique et pédagogique de l'organisme agréé. Les auteurs doivent en être identifiés. Son objectif pédagogique doit être clairement précisé et communiqué à chaque participant.

1.3. Les documents et supports utilisés en réunion et remis aux participants sont validés par le conseil scientifique et pédagogique et l'organisme agréé. Les entreprises respectent la neutralité des actions de formation, et, à ce titre, s'abstiennent, dans le temps et sur le lieu de la formation dispensée, d'actions visant à promouvoir un médicament ou un dispositif médical, sous quelque forme que ce soit.

## 2. Transparence des financements

2.1. L'objectivité de l'action de FMC est notamment garantie par la transparence des financements de l'organisme agréé. Les participants sont clairement informés du partenariat financier mis en place dans le cadre de l'organisation de l'action de FMC.

2.2. Le contrôle des opérations entrant dans le champ de l'article L.4113-6 du code de la santé publique reste de la compétence exclusive des instances ordinales selon les modalités prévues par cet article.

2.3. Avant d'accepter de prendre part à une action de FMC, les formateurs doivent s'informer, auprès de l'organisme agréé, de l'existence d'une politique relative aux conflits d'intérêts et s'y conformer et les participants doivent être informés de cette politique.

2.4 Conformément à l'article L.4113-13 du code de santé publique, il est rappelé que les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique, et donc lors d'une réunion de formation.

2.5. Dans la mesure du possible, la multiplicité des financements doit être privilégiée pour une même action.

## 3. Evaluation de la formation par les participants

3.1. L'évaluation concernera aussi bien le contenu de la formation que la pertinence de la pédagogie. Elle concernera également les modalités du partenariat et le caractère indépendant de la formation. L'entreprise partenaire est destinataire également de la synthèse des résultats anonymisés de l'évaluation.

3.2. Les formateurs et animateurs doivent avoir la compétence, l'expertise et la disponibilité requises pour assurer ces actions de formation. Ils seront évalués par les participants. Ils doivent assurer que les objectifs d'apprentissage sont spécifiquement définis selon des termes de savoir, de compétence ou performance et sont adaptés aux participants.

## 4. Mise en œuvre du présent code

Une évaluation du présent code sera effectuée, par les parties signataires, à l'issue d'un délai de deux ans puis tous les deux ans, à compter de sa mise en application, sur la base notamment des rapports des organismes agréés et de ceux du CNFMC. Au vu de cette évaluation, le cas échéant le présent code pourra faire l'objet de modifications.

...

# [COMMUNICATION SUR INTERNET]

Dès lors qu'une entreprise du médicament édite son propre site Internet elle doit respecter à la fois les dispositions de la Charte Internet reprise ci-dessous au 1.12 mais également les dispositions du Code EFPIA sur la promotion reprise ci-dessous au 1.13.

## 1.12. La Charte Internet

### **Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006<sup>7</sup>**

#### **Préambule**

Au plan mondial, le réseau INTERNET occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, les présentes recommandations ont pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est à dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le code de la santé publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public.

#### **I - Recommandations générales**

Un site Web doit faire apparaître l'identification de l'entreprise, y compris une adresse postale, ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être clairement précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être clairement désignée en tant que telle.

Le site de l'entreprise pharmaceutique doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle » sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.

Le site doit être conçu afin de distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services.

#### **II - Site Web et information institutionnelle**

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle l'est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et média comme cela est précisé dans l'article R. 5124-67 du code de la santé publique. Elle est accessible au public.

<sup>7</sup> Dernière révision mars 2010

L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Des liens hypertexte peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

### III - Sites Web et publicité sur les médicaments

La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

- La publicité auprès du grand public ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public. Elle est, en outre, soumise à un contrôle a priori de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ainsi, la publicité pour tout autre médicament, sauf exceptions prévues par les textes, n'est pas accessible au grand public.

- La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'AFSSAPS dans les 8 jours qui suivent sa diffusion.

#### 1) Mentions obligatoires

- Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R.5122-8 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire par le professionnel de santé. Dans le cas des bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.

- Toute publicité auprès du public pour un médicament doit comporter des mentions obligatoires. Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (c'est à dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations.

#### 2) Modalités de diffusion sur internet

Elles varient selon qu'il s'agit d'une publicité grand public ou d'une publicité réservée aux professionnels de santé, étant entendu que dans tous les cas ces publicités devront respecter les exigences du code de la santé publique.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

#### 3) Modalités de dépôt, demande de visa sur support internet

Internet représentant un support à part entière, un dépôt ou une demande de visa spécifique est nécessaire pour la diffusion de publicité sur ce support.

Pour les modalités de dépôt ou de demande de visa GP, se reporter aux chapitres « Modalités de dépôt des dossiers de publicité à destination des professionnels de santé » et « Modalités des dossiers de demande de visa de publicité GP » de la partie « Contrôle de la publicité des produits de santé » du site internet de l'AFSSAPS [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ([http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Le-controle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Controle-de-la-publicite/Le-controle-de-la-publicite-des-produits-de-sante/(offset)/0)).

##### 3.1) Cas des demandes de visa GP :

- Attribution du visa :

La validation de support internet en publicité grand public par la commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.

- Charte graphique

La « charte graphique » est définie comme « l'ensemble des codes graphiques devant permettre d'unifier l'aspect d'un site Web afin de lui conférer une cohérence visuelle et ainsi de lui donner une identité ».

Cette charte graphique peut encadrer les parties information, publicité ou services d'un même site.

En revanche, la charte graphique ne doit pas se confondre avec un bandeau promotionnel pouvant faire l'objet d'un visa mais ne conférant pas un visa à la page ou à l'ensemble des pages du site.

### 3.2) Particularités des bandeaux publicitaires

Au même titre que les autres publicités, les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifié(s) initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'AFSSAPS sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.

Deux recommandations relatives aux bandeaux publicitaires ont été adoptées par la Commission de la Publicité en date du 26 mars 2001 précisant que :

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés au grand public : « Les mentions obligatoires allégées (c'est-à-dire l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaisse clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien.

Pour les Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé : « Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les informations prévues par l'article R. 5122-8 du code de la santé publique. Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien. »

Concernant les bandeaux publicitaires à destination des professionnels de santé, lorsque les bandeaux publicitaires sont mis en ligne sur un site autre que celui du laboratoire :

- un accès aux mentions prévues à l'article R.5122-8 disponibles sur le site du laboratoire est possible directement sous réserve d'un unique retour possible sur le site source,
- un lien HT au site laboratoire est possible sous réserve d'accéder à la page d'accueil du site visé et qu'un message indique au visiteur que celui-ci change de site et que des modalités de sécurisation soient redemandées le cas échéant.

### 4) Echantillonnage

L'article L.5122-10 du code de la Santé publique dispose que « Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande ». L'article R.5122-17 du code de la Santé publique précise notamment que «... chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire...».

L'application de l'article R.5122-17 du Code de la Santé Publique au support internet suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique.

La signature électronique doit répondre aux exigences définies par l'article 1316-1 du code civil qui dispose : l'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.

### 5) E-mailing promotionnels

Comme les autres supports internet, les e-mailing promotionnels sont soumis à dépôt.

Dans la mesure où ces e-mailing renvoient vers d'autres sites au moyen de liens HT, un contrôle de leur fonctionnalité est nécessaire.

Ainsi, les dépôts relatifs aux e-mailing devront comprendre :

- 3 copies papier de l'e-mailing,

- l'envoi concomitant, sous forme électronique de l'e-mailing à la cellule internet de l'AFSSAPS : celluleinternet@afssaps.sante.fr. A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.

Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.

#### **IV- Site Web et services**

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peut être offert aux visiteurs du site. Ces services ne doivent pas être promotionnels et doivent donc respecter les conditions suivantes.

##### **1) Informations produits**

Pour l'ensemble des spécialités choisies par le laboratoire, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site. Concernant l'avis de transparence : L'avis faisant état des conditions de première inscription devra être mis en ligne, de même que les avis rendus dans le cadre d'extension(s) d'indication(s) éventuelle(s) et que tout avis modifiant la stratégie thérapeutique. Par avis, on entend l'intégralité du document précité. L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être reproduits dans cette partie.

La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l'information officielle. Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.

Ces informations sont accessibles à tout public.

##### **2) Bases de données bibliographiques**

Deux types de bases de données sont envisageables :

- bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte
- bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé et possibles sous certaines conditions :

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication. En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament unique ou une gamme de médicaments du laboratoire.

Une phrase d'avertissement devra prévenir le visiteur du site que les informations diffusées dans le cadre des bases de données bibliographiques peuvent éventuellement discuter ou suggérer certaines thérapeutiques qui ne sont pas validées par l'AMM.

Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité :

- en mentionnant les critères de mise en place (mode de sélection des revues et articles, délais de mise à disposition des articles) ;
- en choisissant les principales revues à comité de lecture, les résumés de posters ou de communications orales sont admis s'ils sont publiés dans de telles revues mais leur diffusion ne peut excéder 1 an ;
- en diffusant de façon homogène l'ensemble des articles portant sur le même sujet dans une même revue.

De même, le visiteur-demandeur doit utiliser cette banque dans le cadre d'une démarche active (pas de proposition de liste, de mise en avant de certains articles (pas de biais dans la présentation des articles), d'incitation technique ou visuelle à consulter certains articles plus que d'autres), la recherche doit être totalement libre. La recherche bibliographique doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères : par mot clé ou par thème et par auteur et par date de parution. L'internaute peut être libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.

Dans le cas des maladies orphelines et à la condition que les garanties d'objectivité et de qualité précitées soient respectées, la diffusion d'une liste préétablie d'articles peut être proposée.

### 3) Demande de bibliographie par internet (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé auprès des laboratoires doit être l'objet d'une démarche active et relever de la correspondance.

Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

### 4) Documentation médicale

Conformément à l'article L.5122-1 du code de la santé publique, les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique. Conformément à l'article L.5122-1, il ne pourra être fait référence à un médicament (dénomination commune internationale, nom de spécialité).

Ces informations sont accessibles à tout public.

### 5) Forum de discussion (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer. Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle, les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

### 6) Congrès (espace sécurisé, réservé aux professionnels de santé)

Si les calendriers et programmes de congrès peuvent être proposés sur le site internet d'un laboratoire pharmaceutique, les résumés ou comptes-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques en sont exclus s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou comptes rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.

Ces informations sont réservées aux professionnels de santé.

### 7) Dossiers et communiqués de presse (espace sécurisé réservé aux journalistes)

Les dossiers et communiqués de presse visant à promouvoir les médicaments peuvent être adressés aux journalistes par messagerie électronique mais ne peuvent être présentés sur les sites internet des laboratoires s'ils mentionnent un ou des médicaments.

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés sur les sites des laboratoires. S'agissant de dossiers ou communiqués de presse non institutionnels, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises qui veulent les rendre accessibles aux journalistes. L'attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de presse du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées. Un tel système sécurisé est indispensable.

### 8) Revues de presse

Les revues de presse, réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou des médicaments (DCI ou nom de spécialité), ne peuvent être diffusées sur le site du laboratoire. En revanche, si celles-ci n'évoquent aucun médicament elles peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire.

Les revues de presse qui n'évoquent aucun médicament sont accessibles à tout public.

### 9) Correspondance

La correspondance regroupe toute demande consistant à répondre à une question précise sur un médicament particulier. A ce titre, la correspondance ne répond pas à la définition de la publicité au sens de l'article L.5122-1 du Code de la Santé Publique.

La mise à disposition d'un espace courrier est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie « services » du site,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise,
- il n'y ait pas de propositions de liste préétablie de documents à commander.

#### 10) Visite médicale en ligne

La proposition d'une visite médicale en ligne est possible sous réserve du respect des modalités suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique »,
- dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné,
- organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne,
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

### V- Particularités des sites Web

#### 1) Sites non promotionnels réservés aux professionnels de santé

Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l'AFSSAPS les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel.

#### 2) Liens hypertexte

Des liens hypertexte peuvent être proposés vers d'autres sites dans la mesure où ces liens permettent uniquement d'accéder à la page d'accueil du site visé à l'exception des sites publics officiels pour lesquels les liens vers toute page sont autorisés.

Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Dans tous les cas, un message doit indiquer au visiteur que celui-ci change de site.

L'entreprise est responsable du lien au premier degré qu'elle crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Le lien n'a pas pour objet de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. A chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé et individuel. Toutefois, si une société savante souhaite établir un lien visant le site d'une entreprise pharmaceutique en dispensant l'internaute de se réidentifier par mot de passe, elle doit en faire la demande écrite à l'AFSSAPS.

Les liens hypertexte sont vérifiés et remis à jour régulièrement.

#### 3) Profilage

Le profilage, à l'insu de l'internaute, n'est pas autorisé dans le cadre des sites internet des entreprises pharmaceutiques, c'est à dire que les pages promotionnelles affichées ne doivent pas varier en fonction du profil de l'internaute. Sur accord de l'internaute, ce profilage est autorisé.

#### 4) Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent au gestionnaire de site :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes lorsqu'il s'agit de professionnels de santé (code d'accès et identification).

#### 5) Délai de mise à jour des données médicament

En cas de modification d'AMM, de notice, de prix, de taux de remboursement, de fiche d'information thérapeutique (FIT), d'avis de transparence ou d'autres informations émanant de l'AFSSAPS la mise à jour ne doit pas excéder un délai de 30 jours après la notification officielle.

#### 6) Publicité par messagerie électronique

Les publicités pour les médicaments envoyées aux messageries électroniques (e-mailing, SPAM) sont soumises à dépôt de publicité ou demande de visa.

#### 7) Nom de domaine

Le nom de domaine est un vecteur de communication et de promotion qui répond à ce titre aux règles de la publicité pharmaceutique telles que décrites par le Code de la Santé Publique.

En conséquence, un nom de domaine peut se voir attribuer un nom de marque pour les seuls médicaments de prescription médicale facultative et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ainsi que les vaccins et sous réserve d'un octroi préalable d'un visa GP.

•••

### **1.13. Lignes directrices relatives aux sites Internet**

Dès lors qu'une entreprise du médicament souhaite apporter son soutien à un site Internet édité par un tiers, elle doit (i) y faire figurer son nom et son logo et (ii) s'assurer que le contenu de ce site est en conformité avec les règles énoncées ci-dessous.

La présente sous-section s'applique aussi aux opérations se déroulant hors du territoire français, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en France d'une Entreprise du Médicament. L'Entreprise du Médicament se conformera également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables et, s'il y a contradiction entre ces différentes dispositions, la plus restrictive recevra application.

#### **1.13.1. Transparence quant à l'origine, au contenu et à l'objet du site Internet**

Chaque site internet doit clairement indiquer :

- (a) l'identité et les adresses postales et électroniques du ou des parrains du site ;
- (b) la ou les sources de toutes les informations apparaissant sur le site, la date de publication de ces sources, ainsi que l'identité et les références (y compris la date d'obtention de ces références) de toutes les personnes et de toutes les institutions ayant fourni des informations figurant sur le site ;
- (c) la procédure suivie pour sélectionner le contenu du site ;
- (d) les personnes auxquelles le site est destiné (tels que les professionnels de santé et/ou les patients et/ou le grand public) ;
- (e) l'objet ou l'objectif du site.

#### **1.13.2. Contenu des sites Internet**

- (a) Les informations figurant sur le site Internet doivent être régulièrement mises à jour et chaque page et/ou élément, selon le cas, doit clairement faire apparaître la dernière date de mise à jour de ces informations.

- (b) A titre d'exemples, les informations pouvant figurer sur un ou plusieurs sites Internet sont : (i) des informations générales sur l'Entreprise du Médicament ; (ii) des informations à vocation éducative relatives à la santé ; (iii) des informations destinées aux professionnels de la santé, y compris à caractère promotionnel ; et (iv) des informations à caractère non-promotionnel, destinées aux patients et au grand public, concernant des médicaments spécifiques commercialisés par l'Entreprise du Médicament.
- (i) Informations générales sur l'Entreprise du Médicament. Les sites Internet peuvent contenir des informations présentant un intérêt pour les investisseurs, les médias et le grand public, notamment des données financières, des descriptifs de programmes de recherche et développement, des discussions concernant les développements réglementaires affectant l'Entreprise du Médicament et ses produits, des informations à destination de candidats, sous réserve que ces informations n'aient pas un caractère promotionnel.
- (ii) Informations à vocation éducative relatives à la santé. Les sites Internet peuvent contenir des informations à vocation éducative et non-promotionnelle concernant les caractéristiques des maladies, les méthodes de prévention, de dépistage et les traitements, ainsi que tout autre type d'information destinée à promouvoir la santé publique. Les sites peuvent faire référence à des médicaments, sous réserve que la présentation soit équilibrée et exacte et ne permette pas l'identification directe ou indirecte d'un médicament spécifique. Des informations pertinentes peuvent être fournies sur les traitements alternatifs, y compris, lorsque cela est approprié, sur les traitements chirurgicaux, les régimes alimentaires, les changements de comportement et autres traitements ne nécessitant pas l'utilisation de Médicaments. Les sites Internet contenant des informations à vocation éducative doivent systématiquement recommander aux internautes de consulter un professionnel de santé pour toute information complémentaire.
- (iii) Informations destinées aux professionnels de santé. Les informations contenues dans un site Internet, destinées à des professionnels de santé et qui constituent de la promotion, doivent respecter les prescriptions de la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006. Ces informations doivent être clairement identifiées comme étant destinées aux professionnels de santé.
- (iv) Informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public. Les sites Internet peuvent contenir des informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public, relatives aux produits commercialisés par l'Entreprise du Médicament conformément aux dispositions de la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006. Le site Internet doit toujours recommander aux internautes de consulter un professionnel de santé pour toute information complémentaire.

### **1.13.3. Demandes de renseignements par voie électronique**

Un site Internet peut offrir aux professionnels de santé, aux patients ou au grand public la possibilité de communiquer par courrier électronique pour solliciter des informations complémentaires concernant les produits de l'entreprise ou pour tout autre sujet (par exemple pour donner leur avis sur le site). L'Entreprise du Médicament peut répondre à ces communications de la même manière qu'elle répondrait à des demandes de renseignements reçues par courrier postal, téléphone ou tout autre moyen. Dans le cadre d'échanges avec des patients ou avec le grand public, toute discussion relative à des questions médicales personnelles doit être évitée. Si des informations médicales personnelles sont communiquées, elles doivent rester confidentielles. Les personnes doivent, lorsque cela se révèle approprié, être invitées à consulter un professionnel de santé pour toute information complémentaire.

### **1.13.4. Liens depuis d'autres sites Internet**

Un lien vers un site parrainé par une entreprise peut apparaître sur des sites parrainés par d'autres personnes, mais les entreprises ne peuvent pas établir, à partir de sites destinés au grand public, de

liens vers des sites parrainés par des entreprises et destinés à des professionnels de santé. De la même manière, des liens peuvent être établis vers d'autres sites séparés, y compris vers des sites parrainés par l'entreprise ou par d'autres personnes. Les liens doivent en principe renvoyer à la page d'accueil des autres sites ou permettre à l'internaute, par un autre moyen, d'identifier le site visité.

#### **1.13.5. Référence aux sites Internet sur les emballages**

Il n'est pas possible, sur les emballages des médicaments, de faire référence aux sites Internet.

#### **1.13.6. Contrôle scientifique**

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que l'exactitude et la conformité avec les présentes dispositions et plus particulièrement des dispositions du paragraphe 1.2.6 des informations scientifiques et médicales qu'elles font figurer sur leurs sites Internet ont été vérifiées. Le service scientifique mis en place au sein de l'entreprise conformément aux dispositions du paragraphe 1.4.2 du présent document peut se charger de cette vérification, qui peut également être confiée à d'autres personnes qualifiées.

#### **1.13.7. Vie privée**

Le site Internet doit respecter la législation et les codes de bonnes pratiques relatifs à protection de la vie privée, la sécurité et la confidentialité des informations personnelles.

# [RELATION DES ENTREPRISES AVEC LA PRESSE]

Le LEEM a souhaité confirmer sa volonté d'avoir une information de qualité diffusée par la presse et notamment par la presse spécialisée dans le domaine médical et celui de la santé.

**Engagements de bonnes pratiques**  
**dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse signés par le LEEM et le Syndicat National de la Presse médicale et des professions de santé en juillet 2007**

*La santé est un enjeu d'intérêt général. Elle doit reposer sur une information dont la qualité, d'origine et de traitement, est garantie. Dans ce but, le LEEM, au nom des Entreprises du Médicament, et le SNPM, au nom de la presse médicale, recommandent à leurs membres de respecter plusieurs principes d'action, dans le cadre de leurs relations.*

- 1) Les Entreprises du Médicament s'appliquent à diffuser une information toujours validée et vérifiable dont elles assument l'origine et qu'elles mettent à disposition des médias de la façon la plus accessible possible.
- 2) Les Entreprises du Médicament développent avec les rédactions des medias des relations toujours distinctes des relations commerciales et réciproquement.
- 3) Les Entreprises du Médicament désignent des responsables compétents et formés afin d'assurer leur relation spécifique avec les rédactions, ils n'ont pas de responsabilité commerciale dans l'exercice de leur mission d'information.
- 4) Les relations d'information entre les rédactions et Les Entreprises du Médicament ne donnent jamais lieu à des échanges commerciaux susceptibles de peser sur l'indépendance éditoriale de la presse, ni des contreparties, compensations ou rétorsions pouvant l'influencer.
- 5) Les adhérents du SNPM veillent à délivrer une information validée et sourcée, notamment lorsqu'elle provient des Entreprises du Médicament. En cas de contestations, la recherche d'une rectification sérieuse doit être tentée de bonne foi, avant d'exercer un droit de réponse.

Dans ce cadre-ci, Les Entreprises du Médicament et le SNPM recommandent également à leurs membres de veiller à la bonne application de la charte professionnelle SNPM/UDA.

Chaque année, le LEEM et le SNPM réuniront une commission paritaire pour faire le point sur l'état du fonctionnement des relations d'information entre les éditeurs et Les Entreprises du Médicament. La présente recommandation est portée à la connaissance des membres de chacune des organisations. Elle pourra être étendue également à d'autres domaines de la presse.

...

# [ MISE EN ŒUVRE : LE COMITE DE DEONTOVIGILANCE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ]

Le LEEM, dans le cadre de son assemblée générale du 8 juin 2011, a institué le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM), par ajout d'un nouvel article 11 à ses statuts.

Le CODEEM est compétent pour connaître de l'ensemble des questions liées à l'interprétation et la mise en œuvre des présentes « dispositions déontologiques professionnelles », de leur mise à jour et évolutions, ainsi que des sanctions aux manquements à leurs dispositions

Les extraits des statuts et du règlement intérieur du LEEM relatifs au CODEEM sont joints en annexe 1 et 2.

# [ANNEXE 1]

Le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament

## (Extraits des statuts du LEEM)

### Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2 des présents statuts, le LEEM se dote d'un « *Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament* » (CODEEM) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le CODEEM est le gardien du respect de la déontologie par la profession.

Le CODEEM fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « dispositions déontologiques professionnelles » du LEEM, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du LEEM et contribue au règlement amiable des litiges.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du LEEM et par les tiers institutionnels, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du LEEM.

Le Bureau du LEEM choisit parmi eux le Président du CODEEM qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du CODEEM qu'il représente.

Le CODEEM comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

#### 11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- trois personnalités qualifiées extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le règlement intérieur ;
- trois représentants des membres adhérents du LEEM, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du LEEM l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;

- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du LEEM sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

## **11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions**

La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie.

Le Président de la Commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats

### **11 – 2 -1 : Mission de médiation**

Un membre du LEEM ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du LEEM sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

### **11 – 2 – 2 : Mission de sanction**

La Section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du LEEM en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du LEEM par le président du CODEEM.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

### **11 – 3 : Impartialité**

Chaque membre du CODEEM fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du CODEEM doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

### **11-4 : confidentialité**

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du CODEEM doivent veiller au respect de cette confidentialité.

## **11 – 5 : Règlement intérieur**

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

### **Article 6 SUSPENSION - RADIATION**

#### a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

#### b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette demande adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.

# [ANNEXE 2]

Le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament

## (Extraits du règlement intérieur du LEEM)

### Chapitre 3 Dispositions relatives au CODEEM

#### Article 14 Missions du CODEEM

Le CODEEM est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques mentionnée à l'article 2 des statuts et traite donc exclusivement des questions d'éthique et de déontologie de la profession, telles que délimitées par les statuts du LEEM et les « *dispositions déontologiques professionnelles* ».

En cas de réception d'une demande s'inscrivant hors de ce champ de compétence, le Président du CODEEM prend une décision d'incompétence qui est notifiée au demandeur.

Le CODEEM ne peut pas intervenir sur les questions et litiges relatifs à l'indemnisation des dommages causés par les effets indésirables des médicaments ou relatifs à l'application du droit du travail ou des accords collectifs.

Le CODEEM peut proposer au Conseil d'administration l'adoption d'une règle ou d'une recommandation déontologique.

Pour devenir une recommandation, la proposition du CODEEM doit être adoptée à la majorité simple des voix des membres du Conseil d'administration du LEEM. Elle est alors publiée et les membres du LEEM sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du CODEEM doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés du Conseil d'administration du LEEM. Elle s'impose alors à tous les adhérents du LEEM dès sa publication et est reprise dans les « *dispositions déontologiques professionnelles* ».

Le Conseil d'administration du LEEM peut, à tout moment, décider à la majorité qualifiée des deux tiers des voix de ses membres présents ou représentés qu'une recommandation devient une règle déontologique professionnelle.

#### Article 15 Les membres du CODEEM

Le CODEEM comprend deux instances :

- la Commission de la déontologie ;
- la Section des litiges et des sanctions.

##### a. Obligation de confidentialité

Les membres du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM. Ils s'engagent à respecter la plus stricte confidentialité concernant les réunions et les débats auxquels ils participent, ainsi que sur les documents qui leur sont communiqués ou dont ils ont connaissance dans le cadre du CODEEM.

Ils s'engagent notamment à ne pas divulguer le nom des entreprises ou des personnes mentionnées, ainsi que le contenu des débats et des avis individuels.

A cette fin et avant leur prise de fonctions, ils signent un engagement de confidentialité qui reprend les dispositions des statuts et du règlement intérieur du LEEM relatives au CODEEM.

##### b. Modalités de nomination et de révocation des membres du CODEEM

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du LEEM qui siégeront au CODEEM, le Bureau du LEEM organise préalablement un appel à candidatures. Il désigne parmi les candidats déclarés trois représentants de membres adhérents, dont un est administrateur du LEEM.

Le Bureau du LEEM nomme également les trois personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11 des statuts.

Sont considérés comme parties prenantes au sens de l'article 11 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives. Le Bureau du LEEM nomme les représentants des parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. Un membre de ce collège est désigné par le COPPEM et est considéré comme son représentant.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le Bureau du LEEM peut décider, en accord avec le Président du CODEEM, la révocation anticipée d'un membre en cas de manquement caractérisé par celui-ci aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du LEEM. La décision de révocation est motivée. Elle prend effet à compter de sa notification.

La qualité de membre du CODEEM se perd en cas :

- de démission ;
- d'absence à trois réunions consécutives de la Commission ou de la Section sans motif ;
- de perte de la qualité de représentant de membre adhérent du LEEM pour un membre du CODEEM siégeant en cette qualité ;
- de perte de la qualité d'administrateur du LEEM pour un représentant d'un membre adhérent siégeant en cette qualité.
- de révocation par le Bureau du LEEM dans les conditions précitées.

**c. Nomination des membres des collèges de la Commission siégeant au sein de la Section des litiges et des sanctions**

Les membres de chaque collège sont invités par le Président du CODEEM à désigner un d'entre eux pour siéger au sein de la Section des litiges et des sanctions. En cas de pluralité de candidats au sein d'un collège, le membre du collège qui siègera au sein de la Section est tiré au sort parmi les candidats.

Si un membre d'un collège siégeant au sein de la Section est en situation de conflit d'intérêts sur un dossier, les autres membres de ce collège peuvent être sollicités par le Président du CODEEM pour le remplacer sur ce dossier et les règles de désignation précitées sont appliquées.

**d. Remplacement d'un poste vacant**

En cas de vacance d'un poste de membre du CODEEM, quel qu'en soit le motif, le Bureau du LEEM le pourvoit dans les meilleurs délais. Le nouveau membre ainsi désigné l'est pour la durée restant à courir du mandat du membre qu'il remplace.

**e. Indemnisation, rémunérations et défraiements**

Toute indemnisation éventuelle des membres du CODEEM fait l'objet d'une publication.

Les experts externes auxquels le CODEEM fait appel sont rémunérés.

Les frais engagés par les membres du CODEEM au titre de leur mission sont remboursés sur présentation des justificatifs originaux.

**Article 16**

**1.13.8. Le Président du CODEEM**

Le Bureau du LEEM nomme le Président du CODEEM qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des statuts. Il est le représentant du CODEEM auprès des tiers.

Il anime le CODEEM et veille à son bon fonctionnement.

Il est responsable du bon fonctionnement de la Commission de déontologie qu'il préside.

Le bon fonctionnement de la Section des litiges et des sanctions est de la responsabilité de son Président qui en rend compte au Président du CODEEM.

### **Article 17** **Le Secrétariat permanent**

Le Secrétariat permanent est composé d'un ou plusieurs salariés du LEEM. S'il comprend plusieurs salariés, l'un d'eux est désigné comme responsable du Secrétariat permanent du CODEEM et porte le titre de Secrétaire permanent. Il exécute les missions qui lui sont confiées par le Président du CODEEM et le Président de la Section des litiges et des sanctions. Il est chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances. Il assure la gestion administrative du CODEEM et des correspondances et gère le budget du CODEEM.

Le Secrétaire permanent assiste à toutes les réunions des instances, sans prendre part aux décisions. Il établit les projets de comptes-rendus, procès-verbaux, avis, décisions.

Le Secrétaire permanent assure le lien avec les différentes instances et directions du LEEM.

### **Article 18** **La Commission de la déontologie**

#### **a. Conditions générales de saisine**

La Commission peut être saisie par le Président, le Bureau ou le Conseil d'administration du LEEM, une partie prenante ou un tiers institutionnel d'une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie. Elle l'intègre à ses travaux. Le Président de la Commission tient informé le demandeur des suites données à sa demande.

#### **b. Procédure applicable aux demandes d'avis**

La Commission peut être saisie par un membre adhérent du LEEM pour rendre un avis individuel. La saisine est alors adressée par lettre recommandée avec avis de réception, au Président qui en valide la recevabilité

Si la demande est recevable, le Président désigne un ou plusieurs membres de la Commission afin de rédiger un projet d'avis. Ce(s) dernier(s) peut(vent) décider d'entendre le membre adhérent du LEEM qui en fait la demande et désigner, après accord du Président, des experts extérieurs.

Le projet d'avis est discuté en réunion de la Commission. L'avis rendu reprend précisément les faits et les termes de la question. Il est motivé et ses fondements juridiques sont précisés.

La Commission dispose d'un délai de deux mois pour rendre son avis à compter de la date où la demande complète a été réceptionnée

Néanmoins, lorsque la demande présente un caractère d'urgence établi par le demandeur, un délai plus court pourra être décidé par le Président de la Commission. En cas de prise en compte de l'urgence, le Président de la Commission définit un calendrier compatible avec les contraintes de la Commission.

#### **c. Organisation des réunions**

Le Président de la Commission convoque ses réunions par tous moyens. La convocation précise l'ordre du jour de la réunion. Elle comprend les informations et documents nécessaires pour préparer la réunion.

Les réunions des membres de la Commission peuvent avoir lieu par tous moyens (réunion physique, audio ou visioconférence). Le Président peut également organiser des consultations par écrit des membres de la Commission.

À la demande du Président, la Commission peut faire appel à des experts extérieurs pour ses travaux.

Les magistrats membres de la Section des litiges et des sanctions peuvent assister de droit aux réunions de la Commission de déontologie avec voix consultative.

**Article 19**  
**La Section des litiges et des sanctions**

**a. Mission de médiation**

Le Président de la Section est saisi par un ou plusieurs membres du LEEM ou par une partie prenante ayant un différend entrant dans le champ de compétence du CODEEM avec un (autre) membre du LEEM.

Préalablement à la procédure de médiation, le Président de la Section s'assure que toutes les parties au différend approuvent le recours à la médiation. Il désigne ensuite deux médiateurs.

Une partie à la médiation peut, sur demande motivée, demander au Président de la Section de remplacer un médiateur. Le Président de la Section décide de la suite qu'il souhaite donner à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par le Président du CODEEM qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les parties définissent le calendrier de la procédure, et notamment les dates de réunions et le délai dans lequel ils souhaitent que la médiation aboutisse à un accord.

A l'issue de la médiation, les parties et les médiateurs signent un compte-rendu de médiation. Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions qu'elle comprend s'imposent aux parties, sans préjudice de recours contre lesdites décisions devant les juridictions compétentes.

Les parties et les médiateurs sont tenus à la plus stricte confidentialité quant au déroulement et au contenu de la médiation.

**b. Mission de sanction**

La Section, dans le cadre de sa mission de sanction, est saisie par :

- la Commission de déontologie ;
- un membre du LEEM ;
- le Bureau ou le Conseil d'administration du LEEM ;
- un tiers institutionnel : associations représentatives dans le secteur de la santé, organisations représentatives des professions de santé, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation.

En aucun cas, la saisine ne peut être effectuée par une personne physique agissant à titre personnel.

La saisine est écrite, signée et envoyée par lettre recommandée avec avis de réception au Président de la Section. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des « dispositions déontologiques professionnelle » dont la violation est alléguée et exposer les faits précis (date et lieu notamment) qui lui sont reprochés. Elle doit être accompagnée des pièces justificatives étayant la mise en cause. Ces documents seront versés au dossier et seront accessibles à l'entreprise incriminée.

Le Secrétaire permanent vérifie la recevabilité de la saisine notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du CODEEM ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve recevables.

En cas de plainte incomplète, le Secrétaire permanent invite le plaignant à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte n'est pas recevable, le Président de la Section rend une décision d'irrecevabilité.

Si la plainte est recevable, la procédure d'examen par la Section est alors engagée.

Le Président de la Section désigne un rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même, pour instruire la plainte. Après accord du Président, le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts. Le nom des experts intervenant est communiqué au plaignant et à l'entreprise incriminée. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts proposés, cette récusation devant alors être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt démontré.

Le rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie afin d'obtenir une interprétation d'une disposition déontologique professionnelle en relation avec le litige examiné.

Le Président convoque l'entreprise mise en cause devant la Section, en lui précisant les griefs qui lui sont reprochés. Les pièces relatives aux griefs sont annexées à la convocation.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. L'entreprise peut demander la récusation d'un ou de plusieurs membres de la Section en produisant des pièces probantes que ce(s) membre(s) est (sont) en situation du conflit d'intérêts. Le Président de la Section apprécie alors et remplace le(s) membre(s) mis en cause si cela lui paraît justifié si la demande le concerne, elle est examinée par le Président du CODEEM qui décide alors de la suite à donner.

Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète du fait de l'existence de conflits d'intérêts qui empêcheraient tous les membres d'un collège de siéger ou d'absence de candidat au sein d'un collège pour siéger, la section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. Sa décision devra être prise dans les conditions de majorité prévues à l'article 11-2-2 des statuts.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense. La date de l'audience est indiquée. Le rapport du rapporteur est communiqué à l'entreprise au moins 7 jours avant l'audience.

Lors de l'audience, l'entreprise mise en cause peut se faire assister. La Section délibère après avoir entendu le rapporteur et l'entreprise mise en cause.

La décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception à l'entreprise incriminée.

Si la sanction est assortie d'une demande de mesure(s) correctrice(s), le délai de mise en œuvre de cette(s) mesure(s) est précisé. La surveillance de la mise en œuvre est assurée par le Secrétaire permanent qui en rend compte au Président.

En cas de non-respect des mesures correctrices imparties, l'entreprise concernée est informée par courrier que le délai est expiré. Sauf raisons objectives justifiant l'absence de mise en œuvre dans les délais impartis, le non-respect de la mesure sera publié de manière nominative dans le prochain rapport d'activité du Codeem.

L'avis motivé de la Section relatif à une demande de suspension ou de radiation d'un membre adhérent du LEEM est transmis au Conseil d'administration du LEEM par le Président du CODEEM.

Lorsque la Section est saisie d'une affaire faisant l'objet d'une procédure judiciaire, disciplinaire ou administrative, elle peut surseoir à statuer dans l'attente de la décision.

Les mises en garde avec mesures correctives sont publiées, si celles-ci n'ont pas été mises en œuvre dans les délais indiqués, dans le rapport d'activité du CODEEM diffusé sur le site internet du LEEM. La publicité fait état du nom de l'entreprise sanctionnée.

Le CODEEM doit rendre anonyme toutes les autres communications et sanctions.

Le Président de la Section tient immédiatement informé la Commission de déontologie des saisines reçues, des suites qui leur sont données et des sanctions qui sont prises ou proposées.

## **Article 20 Impartialité – Conflit d'intérêts**

Le Bureau du LEEM procède à la nomination des membres du CODEEM après examen des déclarations d'intérêts mentionnées à l'article 11-3 des statuts.

Les membres du CODEEM tiennent à jour leur déclaration d'intérêt qui est actualisée au moins une fois par an.

À l'occasion du traitement de chaque dossier, le Président de l'instance concernée s'assure qu'aucun conflit d'intérêts n'est de nature à affecter l'impartialité des membres en charge de celui-ci ou participant, même occasionnellement, à la décision.

# [INDEX]

## A

accords écrits, 25  
AFSSAPS, 3, 4, 16, 30, 38  
analyses pharmaco-économiques, 15, 16  
ASMR, 16  
associations de patients, 3, 4, 24, 25, 26, 46  
autorisation de mise sur le marché (AMM), 7, 8, 9, 14, 16, 30

## B

bandeaux publicitaires, 30  
bases de données  
bibliographiques, 30  
bibliographie, 30

## C

cadeaux, 7, 11, 16  
caractéristiques essentielles, 16  
charte graphique, 30  
citations, 8  
CNIL, 16  
CODEEM, 5, 41, 42, 46, 47, 48, 49, 51  
Commission de déontologie, 42, 48, 49  
Commission de la Transparence, 16  
confidentialité, 39, 42, 46, 49  
conflits d'intérêts, 28  
congrès, 5, 16, 30  
consultants, 13, 14  
COPPEM, 46  
correspondance, 6, 30

## D

déclaration d'intérêts, 42, 51  
délégués médicaux, 11, 15, 16  
demandes d'avis, 48  
déontovigilance, 5, 41, 42, 44, 46  
divertissements, 10  
document promotionnel, 7

## E

échantillons, 7, 11, 12, 16, 30  
effets indésirables, 6, 16, 22  
effets secondaires, 8

e-mailing, 30

études cliniques, 9, 15, 16  
études de marché, 13, 14  
études non-interventionnelles, 5, 14, 22, 23  
études observationnelles, 9, 15, 16

## F

formation initiale, 16  
formation médicale continue (FMC), 3, 4, 28  
forum de discussion, 30

## G

grand public, 6, 25, 30, 37, 38

## H

Haute autorité de santé (HAS), 3, 4, 16, 26  
hospitalité, 7, 10, 11, 26, 27

## I

impartialité, 42, 51  
indépendance éditoriale, 28, 40  
internet, 3, 4, 7, 30, 36, 37, 38, 39

## L

liens hypertexte, 30  
logos, 26  
loi sur l'informatique et les libertés, 16

## M

matériel promotionnel, 10, 22  
médecins, 5, 11, 15, 16  
médiation, 49  
mentions obligatoires, 30  
messagerie(s) électronique(s), 30  
mesures correctives, 42, 44  
mesures correctrices, 49  
mise en garde, 6, 10, 42, 49  
modalités de dépôt, 30

## N

nom de domaine, 30

## P

parrainage, 9, 10  
parties prenantes, 42, 46  
patient(s), 3, 4, 5, 14, 16, 24, 25, 26, 28, 30, 37, 38  
pertinence scientifique, 28  
pharmacien responsable, 16  
pharmaciens, 5, 16  
présentation orale, 16  
professionnel(s) de santé, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 27, 30, 37, 38  
profilage, 30

## Q

qualité pédagogique, 28

## R

radiation, 42, 44, 49  
RCP, 16, 30  
recommandations, 16, 30, 42  
référentiel de certification, 3, 4, 16  
représentants commerciaux, 21  
revues de presse, 30

## S

Section des litiges et des sanctions, 42, 46, 47, 48, 49  
site Web, 30  
SNPM, 40  
stands, 10  
suspension, 42, 44, 49

## T

tiers institutionnel, 42, 48, 49  
transparence, 3, 9, 16, 26, 28, 30, 37  
transport, 10, 26

## U

UDA, 40

## V

vie privée, 39  
visa, 30  
visite médicale, 3, 4, 7, 11, 16, 30