
DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES (DDP)

Applicables aux entreprises
du médicament



Sommaire

1. Définitions	4
2. Préambule	7
2.1. Grands principes déontologiques	7
2.1.1. Principes déontologiques liés aux missions	7
2.1.2. Principes déontologiques liés aux Parties prenantes	7
2.1.3. Principes de comportements dans les relations entre les Entreprises	8
2.1.4. Principes déontologiques spécifiques s'appliquant aux relations avec les patients et les associations de patients	8
2.2. Champ d'application	8
2.2.1. Entreprises concernées	8
2.2.2. Opérations concernées	9
2.3. Domaines et opérations couverts par les DDP	9
2.4. Application des dispositions législatives et réglementaires	10
2.5. Modifications et évolutions des DDP	10
2.6. Site du Codeem	10
3. Publicité relative aux spécialités pharmaceutiques	11
3.1. Champ d'application	12
3.2. Autorisation de mise sur le marché	12
3.3. Information devant être fournie	12
3.4. Publicité et références	12
3.5. Utilisation de citations	13
3.6. Critères d'acceptabilité	13
3.7. Diffusion	13
3.8. Transparence de la Publicité	13
3.9. Informations promotionnelles fournies lors d'évènements internationaux	13
3.10. Questions médicales d'ordre personnel	14
4. Règles générales applicables aux relations avec les professionnels de santé, les organisations de sante, les patients, et les associations de patients	15
4.1. Évènements et hospitalité	16
4.2. Interdiction des cadeaux	16
4.2.1. Principe d'interdiction des cadeaux	16
4.2.2. Exception à l'interdiction des cadeaux : les matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale	17
4.3. Contributions aux frais des Évènements et soutiens	17
4.4. Prestations de services	18
4.5. Personnel de l'Entreprise	18

5. Règles spécifiques	20
5.1. Règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé	21
5.1.1. Formation médicale	21
5.1.2. Échantillons médicaux	21
5.2. Règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé et aux Organisations de santé	21
5.2.1. Recherches non-interventionnelles dont le promoteur est une entreprise du médicament	21
5.3. Règles spécifiques relatives aux Dons, Libéralités et Soutiens applicables aux Organisations de santé et aux Associations de patients :	22
6. Publication des liens	23
7. Information par démarchage et prospection	24
8. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région	25
8.1. Champ d'application	26
8.2. Définition, expertises, mission	26
8.3. Principes généraux	26
8.4. L'information fournie par le MSL	26
8.5. Intégrité scientifique	26
8.6. Relations avec les professionnels de santé	26
8.7. Compétences et formation	26
8.8. Au sein de l'entreprise	27
9. Les Immersions des salariés des entreprises du médicament dans les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux de ville	28
9.1. Immersions dans un service en présence d'un ou de patients (consultation, intervention ou hospitalisation)	29
9.2. Immersions en dehors de la relation soignant/soigné	29
10. Communication et promotion sur Internet et le e-media	30
11. Mise en œuvre et procédures	31
12. Annexes	32
• Statuts du Leem ratifiés par l'Assemblée Générale du 05/12/2023	32
• Règlement Intérieur du Codeem adopté par le Conseil d'Administration le 24/10/2023	32

1.

Définitions

L'application des présentes Dispositions Déontologiques Professionnelles (ci-après « DDP »), on entend par :

Association de Patients

Personne morale/entité juridique à but non lucratif composée principalement de patients et/ou d'aidants, qui représente et/ou apporte son soutien aux besoins des patients et/ou des aidants et dont l'adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d'activité principal se trouve en France. Des critères complémentaires peuvent être pris en compte par les Entreprises pour définir les Associations de patients, comme par exemple l'objet statutaire, les représentants légaux etc...

Bénéficiaire

Tout Patient, ou, Professionnel de santé, Organisation de santé, Association de patients établies en France ou exerçant ses activités en France.

Charte de la Visite médicale

Il s'agit de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le Leem et le CEPS en application de l'article L.162-17-8¹ du Code de la sécurité sociale.

Code EFPIA

Le Code de Bonnes Pratiques EFPIA, y compris les annexes qui sont expressément mentionnées comme étant contraignantes et qui en sont partie intégrante.

Code National

Le Code de bonnes pratiques d'une Association Membre. Pour la France, il s'agit des présentes DDP.

Codeem

Comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament. Il a pour principale mission de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Dons et libéralités

Contribution financière, matérielle ou sous forme de services, octroyée sans contrepartie destinée à soutenir les soins de santé, la recherche scientifique ou la formation.

Échantillon Médical

Au sens de la Directive 2001/83/CE² et des articles L.5122-10³ et R.5122-17⁴ du Code de la santé publique.

Entreprise

Les Entreprises produisant ou commercialisant des Médicaments à usage humain et soumises aux présentes DDP conformément à l'article 2.2.1.

Essai clinique

Tel que défini au sein des articles L.1121 et suivants du Code de la santé publique et le Règlement UE n°536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2021/20/CE.

Événements

Toutes les réunions professionnelles, promotionnelles, scientifiques, pédagogiques, congrès, conférences, symposiums et autres événements similaires (notamment les réunions d'experts, advisory boards, les visites de sites, etc.) organisées ou soutenues par une Entreprise ou pour son compte.

Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)⁵

Est l'organe représentatif de l'industrie pharmaceutique en Europe.

Formation Médicale

La Formation Médicale vise à accroître les connaissances et les compétences scientifiques des Professionnels de santé afin d'améliorer la pratique médicale et les soins aux patients.

Hospitalité

Prise en charge des frais de repas, de collation, de déplacement, d'hébergement et/ou d'inscription destinée à faciliter la participation d'un Professionnel de santé ou d'un représentant d'une Association de patients à un Événement organisé par une Entreprise et/ou une Tierce Partie.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)⁶

Est l'organe représentatif de l'industrie pharmaceutique au niveau mondial.

Immersion

Interaction entre un salarié des entreprises du médicament et un ou plusieurs professionnels de santé, en présence ou non du patient :

- au sein d'un service de soins destiné à accueillir des patients (tels que services cliniques d'hospitalisation, services et cabinets de consultations, bureaux médicaux ou de professionnels de santé et tout autre unité de soins où sont pris en charge ou accueillis des patients)
- ou au sein d'un service de support du soin (tels que laboratoires de biologie et de radiologie)

L'immersion a pour objectif de permettre au salarié de l'entreprise d'acquérir une connaissance voire un savoir-faire nécessaire à son exercice professionnel et de se familiariser avec l'environnement des soins et traitements et le fonctionnement des services.

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIAR-T1000006741374/2005-11-03

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=en>

³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIAR-T1000033897307/2018-07-01

⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIAR-T1000006915000/2004-08-08

⁵ <https://www.efpia.eu/>

⁶ www.ifpma.org

Lieu de l'Évènement

Lieu géographique où l'Évènement est organisé (par ex : ville, quartier, etc.) ainsi que le site sur lequel l'Évènement est réalisé (par ex : Hôtel, centre de congrès, etc.).

Matériel d'Information ou d'éducation

Documentations ou matériels d'information qui (i) lorsqu'ils sont au bénéfice de professionnels de santé sont de valeur négligeable en lien avec la pratique du professionnel de santé concerné et au bénéfice direct des soins des patients ; (ii) lorsqu'ils sont au bénéfice direct des patients sont « peu coûteux » et directement destinés aux patients dans le cadre de leur parcours de soin.

Médicament

Au sens de la définition que lui donne l'article L.5111-17 Code de la santé publique. Au sens des présentes DDP, la définition du Médicament inclut la définition des spécialités pharmaceutiques en application de l'article L.5111-2⁸ du Code de la santé publique.

MSL

Il s'agit des personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région qui sont des collaborateurs à compétence médicale ou scientifique dont les domaines d'expertise consistent à délivrer de manière réactive une information scientifique et médicale aux professionnels de santé et à développer les partenariats scientifiques visant à améliorer la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique.

Objets d'utilité médicale

Objets qui (i) lorsqu'ils sont au bénéfice de professionnels de santé sont de valeur négligeable et ne sont normalement pas à la charge des Professionnels de santé dans le cadre de leur pratique courante ; (ii) lorsqu'ils sont au bénéfice direct des patients sont « peu coûteux » et directement destinés aux patients dans le cadre de leur parcours de soin.

Organisation de Santé

Toute entité (à l'exception des Associations de patients) basée en France qu'il s'agisse (i) d'une association de Professionnels de santé ou d'un établissement santé (hôpital, clinique, etc), tout organisme à vocation médicale ou scientifique (notamment , fondation, université, société savante, etc.) ou maison de santé, centre de santé ou autre regroupement ou (ii) d'une structure par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs Professionnels de santé fournissent des services (distributeurs, prestataires de services de santé, etc.).

Services de soins

Service d'un établissement de santé public ou privé, ou cabinet libéral.

Soutien

Soutiens sous quelque forme que ce soit à l'exclusion des Dons et libéralités- notamment parrainages ou partenariats - par une Entreprise ou pour son compte, d'une activité ou d'un Évènement organisé ou conduit par une Organisation de santé, une Association de patients ou une tierce Partie et comportant une contrepartie pour l'Entreprise.

Patient

Personne qui est reconnue pour :

- son expérience de la pathologie
- son savoir-profane
- son expertise

Sont également inclus dans le périmètre des « patients » les proches/aidants, dont l'expertise peut être recherchée et peut avoir une valeur singulière.

Personnel de l'Entreprise

Le personnel employé par une Entreprise ou engagé à la suite d'un contrat avec des Tierces Parties, dont les activités sont totalement ou partiellement couvertes par les présentes DDP.

Principe du Pays Hôte

Fait référence à la primauté du seuil monétaire pour un repas (aliments et boissons) fixée par l'Association Membre concernée dans son Code National. Le seuil monétaire fixé dans le pays où l'Évènement a lieu doit prévaloir, sous réserve des réglementations nationales obligatoires.

Professionnel de Santé

Toute personne physique membre d'une profession de santé réglementée par la quatrième partie du Code de la santé publique, qu'elle soit ou non fonctionnaire ou agent public ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, dispenser, recommander ou administrer un Médicament et exerçant en France. Ne sont pas concernés les Professionnels de santé salariés des Entreprises incluant les grossistes et les distributeurs, à l'exclusion de ceux dont le métier principal est celui d'un Professionnel de santé en exercice.

Publicité

Au sens de l'article L.5122-1⁹ du Code de la santé publique, toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Recherche Non Interventionnelle

Au sens de l'article L.1121-1¹⁰ du Code de la santé publique, les recherches qui ne comportent aucun risque ou contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Recherche hors recherche impliquant la personne humaine

Recherche qui ne relève pas de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique et pas des exceptions telles que définies au sein du même article.

Représentant d'une Association de Patients

Est une personne mandatée pour représenter les intérêts et exprimer les points de vue collectifs d'une association de patients.

Tierce Partie

Personne morale/entité juridique ou une personne physique qui représente une Entreprise ou qui interagit avec d'autres Tierces Parties pour le compte d'une Entreprise ou exerçant des activités en relation, tels que distributeurs, grossistes, consultants, organismes de recherche sous contrat, organisateurs professionnels de congrès, forces de vente sous contrat, sociétés d'études de marché, agences de

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/2000-06-22

¹⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685825/2000-06-22

⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867

⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689868

publicité, prestataires de services liés aux Événements, services de relations publiques, services de gestion de recherches hors recherches impliquant la personne humaine.

Transferts de Valeur

Transferts de valeurs directs et indirects, en espèces, en nature ou sous quelque forme que ce soit, en lien avec le développement et la vente des Médicaments. Les transferts de valeur directs sont ceux réalisés directement par une Entreprise au profit d'un Bénéficiaire. Les transferts de valeur indirects sont ceux réalisés pour le compte d'une Entreprise au profit d'un Bénéficiaire, ou ceux réalisés par l'intermédiaire d'une Tierce Partie et lorsque l'Entreprise connaît ou peut identifier le Bénéficiaire qui bénéficiera du Transfert de Valeur.

Visiteur Médical

Personnel employé par une Entreprise ou engagé à la suite d'un contrat avec des Tierces Parties, qui interagit avec des professionnels de santé et des organisations de santé en lien avec la Publicité des Médicaments, régi par l'article 5122-11¹¹ du Code de la santé publique et dont l'activité est réglementée par la Charte de la Visite Médicale et ses textes d'application.

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

¹¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIAR-T1000006689947/2000-06-22

2.

Préambule

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 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, les Entreprises 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 », en y intégrant le Code de bonnes pratiques de l'EFPIA, 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.
- Transparence des relations avec les acteurs de santé.
- Respect de l'indépendance des partenaires de santé.

2.1. Grands principes déontologiques

2.1.1. Principes déontologiques liés aux missions

Les grands principes déontologiques suivants guident l'interprétation et l'application des DDP.

Principe n°1

La mission fondamentale des Entreprises est d'œuvrer à la préservation et à l'amélioration de la santé des personnes et à la prévention des pathologies, dans le cadre d'une mission d'intérêt général de promotion de la santé individuelle et des populations.

Les Entreprises contribuent à l'intérêt général. La recherche, le développement, la production et la mise à disposition de médicaments sont leurs missions essentielles avec pour buts ultimes la santé des personnes et celle des populations. La dimension commerciale, inhérente à la mise à disposition de médicaments, est nécessaire à la pérennité de leurs activités et de leurs investissements.

Principe n°2

La santé et le bien-être de la personne sont au cœur des préoccupations des Entreprises. Le patient, en particulier, est considéré comme une personne, usager responsable, et non comme un simple consommateur.

Les Entreprises s'assurent du bon usage de leurs produits au bénéfice du patient, responsable de sa santé et impliqué dans sa prise en charge.

Principe n°3

Les activités des Entreprises participent à la recherche de solutions de santé innovantes ou efficaces.

Les missions essentielles des Entreprises contribuent au progrès au bénéfice de tous et en font leur noblesse.

2.1.2. Principes déontologiques liés aux Parties prenantes

Principe n°4

Les Entreprises développent des relations de confiance, transparentes et un dialogue constructif avec l'ensemble des parties prenantes.

Les Entreprises traitent notamment les patients et leurs associations représentatives avec respect, attention et transparence. Elles les considèrent comme des partenaires actifs et légitimes. Et dans le cadre d'un dialogue constructif, elles entretiennent avec les pouvoirs publics des relations responsables, garantes de confiance, respect et transparence.

Principe n° 5

Les relations des Entreprises avec les Professionnels de santé et les associations les regroupant, sont conduites avec intégrité, dans le respect de leur indépendance et en prévenant les conflits d'intérêts.

L'expertise des Professionnels de Santé est indispensable au progrès thérapeutique et les interactions avec les Entreprises sont nécessaires. Cette expertise apporte une contribution fondamentale au développement de nouveaux Médicaments et à l'amélioration de la qualité des soins. Ces interactions s'exercent dans le respect des présentes DDP ainsi que de la réglementation applicable en France à ces interactions.

Principe n°6

Les Entreprises mettent en œuvre les mesures adaptées à la prévention des risques et des conséquences éventuellement dommageables de leurs activités sur l'homme, l'animal et l'environnement.

Dans le cadre de leurs activités, les Entreprises assument leurs responsabilités vis-à-vis de la société avec éthique et intégrité.

Principe n°7

Les Entreprises sont garantes de la justesse de la communication relative à leurs produits et à leurs activités.

Dans le cadre de leur obligation de transparence et de communication sur leurs produits et sur leurs activités, les Entreprises s'engagent à fournir, dans le respect des lois et des règlements, aux associations de patients, aux patients, aux professionnels de santé, aux autorités publiques et aux autres parties prenantes, des informations complètes, objectives, intelligibles et vérifiables, en particulier sur les éventuels effets indésirables.

2.1.3. Principes de comportements dans les relations entre les Entreprises

Principe n°8

Les Entreprises entretiennent des relations confraternelles.

Lorsque des Entreprises sont confrontées à un différend qui les oppose et qui n'a pas d'effet potentiel sur d'autres parties prenantes, elles tentent dans la mesure du possible de recourir à une médiation.

Principe n°9

Les Entreprises mettent en place les conditions permettant à tous leurs collaborateurs d'adhérer à l'ensemble de ces principes déontologiques.

Susciter et garantir l'adhésion de tous leurs collaborateurs aux grands principes déontologiques des Entreprises font partie de la mission des Entreprises, notamment par la mise en place d'actions pédagogiques. Les Entreprises sont exemplaires dans leurs comportements.

2.1.4. Principes déontologiques spécifiques s'appliquant aux relations avec les patients et les associations de patients

Les Entreprises doivent respecter les principes suivants :

- Les interactions avec les Associations de patients ou les Patients doivent avoir exclusivement pour objet la recherche d'une expertise ou d'un partage d'expérience ou de savoir.
- Les relations entre les Entreprises et les patients ou les Associations de patients ne doivent pas avoir pour objet ou pour effet la commercialisation et / ou la promotion d'un médicament.
- La personne qui interagit avec le patient ou l'Association de patients ne peut exercer d'activités commerciales ou promotionnelles au sein de l'entreprise.
- Les objectifs de toute collaboration et leur portée doivent être transparents. Le soutien financier et non financier fourni par les Entreprises doit toujours être clairement et expressément identifié. L'entreprise doit veiller à ce que Patient et Association de patients appliquent cette même transparence vis-à-vis des tiers.
- Aucune Entreprise ne peut exiger d'être l'unique soutien d'une Association de patients ou de l'un de ses programmes, dans la mesure où il est recommandé que les Associations de patients reposent sur des sources de financement multiples pour leur assurer une plus grande indépendance.

Les entreprises du médicament doivent également veiller à :

- Respecter l'indépendance des patients et des Associations de patients en termes d'opinion, de liberté de parole et de choix (politique, de stratégies et d'activités etc.). Toutes les interactions entre les Entreprises et les patients ou les Associations de patients doivent être fondées sur le respect mutuel, les points de vue et décisions de chacun ayant une valeur égale.
- Prévenir tout risque d'influence des entreprises sur les Patients et les Associations de patients. Ainsi, la contribution d'une entreprise à la construction de supports mis à disposition par l'Association de patients doit s'opérer sans rechercher à exercer une quelconque influence sur leur contenu.
- Tenir compte de la potentielle vulnérabilité du patient en toute circonstance.

Règlementation nationale

 L'éducation thérapeutique, les actions d'accompagnement et les programmes d'apprentissage sont mis en œuvre dans les conditions prévues par les articles L.1161-1 et suivants¹² du Code de la santé publique.

- Quand le patient est sollicité pour participer à un recueil de donnée ou d'expérience ou d'expertise, le consentement éclairé grâce à une information complète doit être assuré, les interactions avec les patients et les Associations de patients devant naturellement être menées dans le respect de la réglementation applicable notamment celle relative à l'information et au consentement.

2.2. Champ d'application

2.2.1. Entreprises concernées

Les présentes DDP sont applicables :

- À l'ensemble des entreprises adhérentes du Leem ;
- Aux entreprises membres de l'EFPIA établies hors du territoire français et qui réalisent des opérations en France avec des Professionnels de santé exerçant en France, des Organisations de santé et des Associations de patients établies en France et des patients quel que soit leur lieu de résidence.
- Aux entreprises membres de l'EFPIA, non adhérentes au Leem, établies en France et à leurs filiales en France sous réserve qu'elles aient formalisé un engagement d'adhésion au présent Code de l'EPFIA conformément à son annexe D, point C. Le Code EFPIA impose à ces catégories d'entreprises de formaliser un tel engagement. Il est toutefois acté que l'adhésion au Code n'implique pas une adhésion au Leem ;
- Aux entreprises non-membres de l'EFPIA et non membres du Leem, sur une base volontaire et sous réserve d'un engagement écrit.

(Ci-après, collectivement dénommées les « Entreprises » telles que définies au sein du 1. Définitions des présentes DDP)

Lorsqu'une Entreprise soumise aux DDP fait appel à un prestataire de services, elle s'assure par tous moyens, et notamment contractuels, que ce prestataire respecte les dispositions des DDP.

¹² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000020891754/#LEGISCTA000020892073

2.2.2. Opérations concernées

Concernant les opérations réalisées en France :

Les présentes DDP s'appliquent aux opérations réalisées en France et mises en œuvre, soutenues ou organisées par ou pour le compte d'une Entreprise et réalisées avec des Bénéficiaires.

Concernant les opérations réalisées en dehors de la France :

Les présentes DDP s'appliquent aux opérations réalisées en dehors France et mises en œuvre, soutenues ou organisées par ou pour le compte d'une Entreprise, telles que listées ci-après :

- La rémunération de Professionnels de Santé exerçant en France, des Organisations de santé, des Associations de patients établis en France par des Entreprises non établies en France,
- La prise en charge de Professionnels de Santé exerçant en France dans le cadre d'un Évènement qui n'a pas lieu sur le territoire français, que l'Entreprise réalisant cette prise en charge soit localisée ou non en France.

Par ailleurs, la prise en charge des Professionnels de Santé français dans le cadre d'un Évènement qui n'a pas lieu sur le territoire français est réalisée en application du principe du Pays Hôte, c'est-à-dire que le seuil financier applicable aux repas et boissons est celui en vigueur dans le Pays Hôte.

2.3. Domaines et opérations couverts par les DDP

Les domaines et opérations couverts par les DDP sont définis ci-après. Les DDP transposent le Code EFPIA, et comprennent également des dispositions plus spécifiques à la France, adoptées par le Leem et le Codeem ou résultant d'engagements à valeur contraignante en application de la réglementation en France.

Par ailleurs, les dispositions législatives et réglementaires nationales applicables en France pouvant impacter les conditions d'application de certains articles des DDP issus du Code EFPIA, celles-ci sont signalées au sein des articles concernés des DDP.

Règles spécifiques

 Les dispositions déontologiques spécifiques adoptées par le Leem et le Codeem désignées sous le terme « *règles spécifiques* » figurent dans les paragraphes signalés par le logo du Codeem.

Règlementation nationale

 Les dispositions obligatoires en application de la législation ou de la réglementation française ou les recommandations émanant des autorités publiques, désignées sous le terme « *Règlementation nationale* », figurent dans les paragraphes signalés par le drapeau national.

Le Leem a adopté les présentes DDP, dont le contenu est le suivant :

- Le [Code de l'EFPIA](#) tel qu'adopté lors de l'Assemblée générale de l'EFPIA le 27 juin 2019, et qui s'applique à la promotion des médicaments de prescription, les interactions avec les Professionnels de santé, les Organisations de santé et les Associations de patients

et à la publication des liens d'intérêt, ainsi que le Code de bonnes pratiques de l'IFPMA¹³ sur la promotion du 1er janvier 2019.

Règle spécifique

 Les entreprises adhérentes du Leem ont étendu le champ d'application des DDP à l'ensemble des médicaments, sur prescription ou non. Les entreprises adhérentes du Leem ont estimé que les questions de déontologie professionnelle ne devaient pas être limitées aux médicaments prescrits et devaient en conséquence s'appliquer pour l'ensemble des médicaments commercialisés.

Règlementation nationale

 Plusieurs des articles issus du Code EFPIA¹⁴ sont directement impactés par des obligations légales et réglementaires applicables aux entreprises établies en France. Ces obligations légales sont signalées dans les articles correspondants.

- [La Charte conclue entre le Leem et le CEPS sur l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments](#) du 15 octobre 2014 ;

Règlementation nationale

 La Charte conclue avec le CEPS¹⁵ ayant la loi comme base légale, les dispositions de cette Charte figurent sans aucune modification dans les présentes DDP et ne pourront faire l'objet de modification. Le Leem et le Codeem ont toutefois la possibilité d'ajouter des règles spécifiques supplémentaires sous réserve qu'elles soient conformes à la Charte.

- [Règles adoptées par le Codeem sur les personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région \(MSL\)](#) ;

Règle spécifique

 Le Leem a intégré aux présentes DDP les règles adoptées par le Codeem sur les MSL¹⁶.

- [La Charte de l'ANSM sur la communication et la promotion des produits de santé et le e-média](#) de mars 2014 ;

Règlementation nationale

 La Charte sur la communication et la promotion des produits de santé et le e-média a été édictée et publiée par l'ANSM¹⁷ et constitue donc des recommandations de bonnes pratiques d'une autorité publique. Cette Charte ne peut pas faire l'objet de modifications. Le Leem et le Codeem ont toutefois la possibilité d'ajouter des règles spécifiques supplémentaires sous réserve qu'elles soient en conformité avec la Charte.

¹³ https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/09/IFPMA_Code_of_Practice_2019.pdf / https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/02/IFPMA_Code_of_Practice_2019_FR.pdf / <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-code-of-practice-2019/> / <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/>

¹⁴ <https://www.efpia.eu/media/554677/efpia-code-2020.pdf> / <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/#/>

¹⁵ Cf. Chapitre « 8. Information par démarchage et prospection »

¹⁶ Cf. Chapitre « 9. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région »

¹⁷ Cf. Chapitre « 10. Communication et promotion sur Internet et le e-media »

2.4. Application des dispositions législatives et réglementaires

Les obligations légales et réglementaires applicables aux Entreprises s'appliquent en tout état de cause aux différents domaines et activités faisant l'objet des DDP.

En conséquence les présentes DDP ont été mises en conformité au regard des dispositions législatives et réglementaires applicables aux différents domaines et activités qu'elles régissent.

Sont notamment applicables :

- Les dispositions du Code de la santé publique applicables à la publicité des spécialités pharmaceutiques, réalisée sous le contrôle de l'ANSM ;
- Les dispositions du Code de la santé publique applicables aux relations avec les professionnels de santé, les étudiants se destinant aux professions de santé et à leurs associations ;
- Les dispositions du Code de la santé publique et du Code de la sécurité sociale applicables aux personnes réalisant de l'information par démarchage et prospection, ainsi que les textes pris pour leur application (charte de la visite médicale, référentiel de certification etc.)

Il appartient à chaque Entreprise de s'assurer du respect des obligations résultant des dispositions légales et réglementaires applicables aux différents domaines et activités régis par les présentes DDP.

Les insertions figurant dans les paragraphes "réglementation nationale" au sein des articles signalent l'existence des textes applicables, étant entendu qu'il appartient aux entreprises de se référer à ces dispositifs tels qu'ils figurent dans les dispositions légales et réglementaires concernées, l'intégralité de ces dispositions ne pouvant être reproduites dans les DDP.

2.5. Modifications et évolutions des DDP

Les DDP pourront être modifiées ou évoluer dans les cas suivants :

- Modifications des dispositions législatives et réglementaires impactant le contenu des présentes DDP ;
- Modifications du Code EFPIA ;
- Ajout de règles spécifiques nouvelles à l'initiative du Codeem et validées par le Conseil d'administration du Leem dans les conditions prévues par les statuts ;
- Modification des règles de fonctionnement du Leem ou du Codeem ;
- Signature par le Leem de chartes avec des partenaires extérieurs que le Leem souhaite intégrer aux DDP.

Ces modifications et évolutions feront l'objet de mises à jour datées dans les DDP, qui seront communiquées aux entreprises par le Leem et le Codeem.

Les règles spécifiques ajoutées par le Codeem ou résultant de chartes signées par le Leem figurent dans les paragraphes signalés par le logo du Codeem dans le texte des DDP.

2.6. Site du Codeem

Les DDP sont disponibles sur le site du Codeem <https://www.leem.org/codeem>.

Trois Q&A sont en outre à disposition des entreprises sur ce site, l'un [relatif aux modalités de prise en charge des évènements](#), un autre [relatif à l'ensemble des DDP](#), et le dernier [relatif aux MSL](#), ainsi que des documents pédagogiques sur le fonctionnement du Codeem et sur ses activités.

D'autres Q&A pourront être ajoutés sur le site du Codeem.



3.

Publicité relative aux spécialités pharmaceutiques



Règlementation nationale

 Les différents articles faisant l'objet du présent chapitre 3 doivent impérativement être lus en relation avec le cadre légal et réglementaire applicable en matière de publicité des médicaments et de publicité comparative.

- La publicité en faveur des médicaments est encadrée par les articles L.5122-1 et suivants¹⁸ du Code de la santé publique ainsi que de ses textes d'application. Il convient également de se référer aux [recommandations publiées par l'ANSM](#) sur son site internet, s'agissant tant que de la publicité destinée aux professionnels de santé que de la publicité destinée au public, également couverte par les présentes DDP.
- La publicité comparative fait l'objet des articles L.122-1 et suivants¹⁹ du Code de la consommation. L'ANSM a publié des recommandations spécifiques sur la publicité comparative des médicaments auxquelles il convient également de se référer.

¹⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000034079745/2017-05-23/>

¹⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000032227222/2016-07-01/>

3.1. Champ d'application

Règle spécifique



Le présent chapitre est applicable à la Publicité sur l'ensemble des Médicaments, qu'ils fassent ou non l'objet d'une prescription par un professionnel de santé.

3.2. Autorisation de mise sur le marché

Règlementation nationale



En application du Code de la santé publique, articles L. 5122-2 et R.5122-1 du Code de la santé publique, la Publicité doit également être conforme aux avis de la Commission de la Transparence, aux Recommandations de Bonnes Pratiques, aux conférences de consensus labellisées et aux stratégies thérapeutiques de la HAS²⁰.

3.3. Information devant être fournie

Tout matériel promotionnel doit notamment comporter les informations suivantes de manière claire et lisible :

- Les informations essentielles conformes au résumé des caractéristiques du produit, précisant la date à laquelle ces informations essentielles ont été établies ou révisées pour la dernière fois ;
- La classification du Médicament en matière de délivrance ;

Le cas échéant, le prix de vente ou le prix indicatif des diverses présentations et les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

Règlementation nationale



Les mentions obligatoires devant figurer dans une publicité pour un Médicament sont prévues à l'article R. 5122-4²¹ du Code de la santé publique pour la publicité auprès du public et R.5122-8²² du Code de la santé publique pour la publicité auprès des professionnels de santé, et leur présentation est précisée dans les recommandations pour la publicité des médicaments (auprès des professionnels de santé et auprès du grand public) de l'ANSM.

Règlementation nationale



La publicité de rappel au sens de l'article 89 de la Directive 2001/83²³ n'est pas autorisée en France.

3.4. Publicité et références

3.4 D1 : La Publicité doit être équilibrée, objective et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du Médicament concerné. Elle doit être conforme à l'autorisation de mise sur le marché et fondée sur une

évaluation actualisée de toutes les données et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par déformation, exagération, mise en exergue injustifiée, omission ou par toute autre manière.

Règlementation nationale



L'article L.5122-2 du Code de la santé publique prévoit les spécificités françaises.

3.4 D2 : La Publicité doit être documentée par des données vérifiables et qui doivent être fournies rapidement au professionnel qui en ferait la demande ; en particulier, les informations sur l'efficacité et la tolérance reflètent les données disponibles de pharmacovigilance et sont justifiées par des données scientifiques validées.

Règlementation nationale



Les informations contenues dans la publicité doivent être vérifiables au sens de l'article R.5122-9 du Code de la santé publique. La présentation des données de sécurité est précisée par la Recommandation « *Présentation des données de sécurité* » de l'ANSM

3.4. D3 : La Publicité doit favoriser le bon usage des Médicaments dans les indications de leur autorisation de mise sur le marché, en les présentant de manière objective et sans en exagérer les propriétés. Il ne peut être affirmé qu'un médicament ou un produit actif a des qualités, propriétés ou effets particuliers si ces affirmations ne peuvent pas être étayées.

3.4. D4 : Lorsque la Publicité renvoie à des études publiées, des références claires doivent être fournies.

3.4. D5 : Toute comparaison entre différents Médicaments doit être fondée sur des caractéristiques pertinentes et comparables des Médicaments. La publicité comparative ne doit être ni trompeuse ni dénigrante.

Règlementation nationale



En France la comparaison entre Médicaments doit être fondée sur des caractéristiques pertinentes et comparables des Médicaments et au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi, tel que prévu par la Recommandation « Publicité comparative » de l'ANSM.

3.4. D6 : Toutes les illustrations, y compris les graphiques, figures, photographies et tableaux tirés d'études publiées et inclus dans le matériel promotionnel, doivent : (a) indiquer clairement la ou les sources précises de l'illustration ; (b) être fidèlement reproduites, sauf si une adaptation ou une modification est requise pour se conformer aux présentes DDP, auquel cas il doit être clairement indiqué que l'illustration a été adaptée et/ou modifiée.

3.4. D7 : Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les illustrations incluses dans la Publicité 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 (en utilisant par exemple des informations incomplètes ou statistiquement non pertinentes ou des échelles inhabituelles).

3.4. D8 : Certaines exergues du type « excellente tolérance/sécurité d'emploi, médicament sûr/sans risque » ne doivent jamais être utilisées pour la description d'un Médicament.

²⁰ <https://www.has-sante.fr/>

²¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853155/2012-05-11

²² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853172/2012-05-11

²³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=en>

Règlementation nationale

 La recommandation « [Présentation des données de sécurité](#) » de l'ANSM précise les informations de sécurité à présenter dans une publicité, Les mentions particulières ainsi que d'autres considérations à prendre en compte.

3.4. D9 : Le terme « nouveau » ne doit pas être utilisé pour décrire un produit ou une présentation disponible, ou une indication thérapeutique pour un médicament ayant été mis sur le marché depuis plus d'un an.

Règlementation nationale

 La recommandation « [Terminologie](#) » de l'ANSM prévoit que l'utilisation du terme « nouveau » ne doit pas dépasser un an à partir de la date de commercialisation.

3.4. D10 : Il ne doit pas être indiqué qu'un Médicament ne présente pas d'effets secondaires ou toxiques ni de risque d'accoutumance ou de dépendance.

3.5. Utilisation de citations

3.5. D1 : 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.

3.6. Critères d'acceptabilité

3.6. D1 : Les Entreprises doivent en permanence maintenir des standards éthiques élevés.

La Publicité (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 Publicité sont des professionnels de santé ou le grand public et (c) ne doit pas être susceptible de porter préjudice.

3.7. Diffusion

3.7. D1 : La diffusion de la Publicité ne doit être destinée qu'aux personnes susceptibles d'en avoir besoin ou d'être intéressées.

3.7. D2 : Les listes de diffusion doivent être tenues à jour en conformité avec le Règlement Européen sur la protection des données et les droits des personnes concernées doivent être respectés.

3.7. D3 : L'utilisation dans le cadre de la Publicité de télécopies, courriers postaux, courriers électroniques, appels téléphoniques, systèmes d'appel automatisés, SMS et autres communications numériques doit être conforme au Règlement européen sur la protection des données et à la réglementation nationale en vigueur.

Règlementation nationale

 L'utilisation de techniques numériques pour la Promotion est réalisée notamment dans le respect de certaines dispositions de la loi informatique et libertés, des recommandations diffusées par la CNIL ainsi que de l'article L.34-5²⁴ du Code des postes et des télécommunications électroniques. Par ailleurs, la visite médicale en ligne doit être réalisée dans le respect des recommandations de l'ANSM figurant au point 10 ci-après.

3.8. Transparence de la Publicité

3.8. D1 : La Publicité ne doit pas être déguisée.

3.8. D2 : Les essais cliniques, les recherches non interventionnelles et les recherches hors recherches impliquant la personne humaine doivent être conduites dans un but scientifique ou pédagogique et non à des fins promotionnelles.

3.8. D3 : Lorsque qu'une Entreprise finance directement ou indirectement, la publication de documents promotionnels dans la presse, les documents concernés ne doivent pas se présenter comme un texte éditorial indépendant.

3.8. D4 : Tout matériel relatif aux Médicaments et à leur usage, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, doit, s'il est soutenu par une Entreprise, clairement mentionner ce Soutien et l'identité de l'Entreprise.

3.9. Informations promotionnelles fournies lors d'évènements internationaux

3.9. D1 : Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou données aux participants lors d'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 mention explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.

²⁴https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042155961/

Règle spécifique

codeem

Si une entreprise commercialise à la fois des médicaments et d'autres produits, le stand doit être organisé en pôles, de façon à en séparer visiblement la présentation. Le stand doit être sobre, de bon goût et son agencement professionnel adapté.

La surface du stand ne doit pas permettre la tenue d'activités sans rapport avec l'objectif scientifique.

Dans le cadre d'un événement international se tenant en France, un document avec visa de publicité délivré par l'ANSM peut être proposé/remis lors de toute interaction avec un professionnel de santé français, ce document précisant notamment les indications autorisées sur le territoire national. Le reste de la documentation utilisée dans le cadre d'un événement international est très souvent en anglais.

3.10. Questions médicales d'ordre personnel

3.10. D1 : 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.



4.

Règles générales applicables aux relations avec les professionnels de santé, les organisations de sante, les patients, et les associations de patients



Règlementation nationale



Les relations avec les Professionnels de santé et les associations de professionnels de santé sont régies par les articles L.1453-3 et suivants²⁵ du Code de la santé publique, et soumises à un contrôle préalable des instances ordinales des professions de santé concernées ou des ARS.

²⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897284/2018-07-01/>

4.1. Évènements et hospitalité

Règlementation nationale

 Les conditions de l'hospitalité aux Professionnels de santé et aux associations de professionnels de santé sont régies par l'article L.1453-7, 4^o²⁶ du Code de la santé publique, sous le contrôle des instances ordinales et des ARS.

Aux termes du même article, l'hospitalité accordée directement ou indirectement à des étudiants se prêtant aux professions médicales ou à leurs associations est strictement interdite.

4.1. D1 : Les Évènements doivent se dérouler dans des lieux appropriés, c'est-à-dire qui sont compatibles avec le but principal de l'Évènement, en évitant ceux qui sont réputés pour leur offre de divertissement ou ostentatoires.

Règles spécifiques :

 Il convient de se référer aux [Q&A du Codeem](#) diffusés sur son site Internet pour les précisions sur ces différentes notions et les situations pratiques visées.

4.1. D2 : Les Entreprises ne peuvent organiser ou soutenir un Évènement qui a lieu en dehors de France à moins que :

- La plupart des invités soient 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 »).

4.1. D3 : Les Entreprises ne peuvent proposer d'hospitalité que lorsque cette hospitalité est appropriée et est par ailleurs conforme à la réglementation et aux dispositions des présentes DDP.

4.1. D4 : L'hospitalité accordée dans le cadre d'Évènements doit être limitée aux déplacements, aux repas/collations, à l'hébergement et aux droits d'inscription.

4.1. D5 : Les Entreprises ne doivent fournir, ni offrir, de repas (nourriture et boissons) aux Professionnels de santé, aux membres des Organisations de santé, aux patients ou aux représentants des Associations de patients, à moins que, dans chaque cas, la valeur de ce repas ne dépasse pas le seuil monétaire fixé ci-après dans les présentes DDP.

Règle spécifique

 Les repas, boissons incluses, offerts dans ce cadre ne peuvent excéder soixante-dix (70) euros TTC. En ce qui concerne les repas offerts aux Professionnels de santé, aux membres des Organisations de santé, aux patients ou aux représentants des Associations de patients, dans d'autres pays que la France la valeur de référence des repas est le seuil monétaire en vigueur dans le Pays Hôte, sous réserve de l'appréciation des instances ordinales ou des ARS s'agissant des opérations ressortant de leur compétence de contrôle (voir ci-après encadré Règlementation nationale »).

Règlementation nationale

 Les conditions de l'hospitalité aux Professionnels de santé et aux associations de professionnels de santé doivent, en application de l'article L.1453-10²⁷ du CSP, faire l'objet d'une convention et d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation aux instances ordinales compétentes ou aux ARS en fonction du montant de l'hospitalité tel que fixé par arrêté du 7 août 2020²⁸.

4.1. D6 : L'hospitalité ne peut bénéficier qu'aux personnes qualifiées de participants à part entière. Dans des cas exceptionnels d'impératifs de santé démontrés (par ex., invalidité ou blessure), les frais de déplacement, de repas, d'hébergement et droits d'inscription de la personne accompagnante peuvent être remboursés selon les mêmes paramètres, sous réserve qu'une telle prise en charge ne soit pas interdite par la Règlementation nationale.

Règlementation nationale

 La prise en charge d'accompagnants de professionnels de santé pour quelque raison que ce soit est interdite par l'article L.1453-7 4^o²⁹ du CSP

4.1. D7 : Toute hospitalité proposée aux Professionnels de santé, aux membres des Organisations de santé, à des patients ou aux représentants des Associations de patients doit être d'un niveau raisonnable et strictement limité au but principal de l'Évènement. En règle générale, l'hospitalité fournie ne doit pas dépasser ce que ces personnes seraient normalement disposées à payer pour elles-mêmes.

4.1. D8 : L'hospitalité ne doit pas inclure le Soutien ou l'organisation d'évènements de divertissement (par ex., sportifs ou de loisirs).

4.2. Interdiction des cadeaux

4.2.1. Principe d'interdiction des cadeaux

4.2.1. D1 : Les cadeaux directs ou indirects au bénéficiaire personnel des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé, des patients ou représentants des Associations de patients – tels que billets pour un évènement sportif ou un spectacle, cadeaux de courtoisie sociale – sont interdits. Fournir ou offrir des espèces, ou des services personnels est également interdit. On entend par services personnels, tout type de service non lié à la profession et conférant un avantage personnel à son bénéficiaire.

4.2.1. D2 : Une aide promotionnelle est un élément non monétaire donné à des fins promotionnelles (ce qui n'inclut pas le matériel promotionnel tel que défini au 3.3. Il est interdit de la fournir ou de l'offrir aux Professionnels de santé, membres des Organisations de santé, à des patients ou des représentants des Associations de patients en relation avec la Publicité des spécialités pharmaceutiques.

²⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897268/

²⁸ Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation (publié au JO du 14/08/2020 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234024/>)

²⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888276/

²⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888276/

4.2.2. Exception à l'interdiction des cadeaux : les matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale

Règlementation nationale

 Concernant les professionnels de santé, la fourniture de ces matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale doit se faire dans des conditions compatibles avec l'arrêté du 7 août 2020³⁰ fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable (texte d'application de l'Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017³¹ relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, précisée par le décret du 15 juin 2020³²).

Règle spécifique

 Sont considérés comme des cadeaux : les livres, ouvrages, revues, abonnements, ainsi que les fournitures de bureaux.

A ce titre, ils ne peuvent être remis aux professionnels de santé.

Les livres, ouvrages, revues, abonnements sont autorisés lorsqu'ils sont à destination du patient, et si les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies, tel que spécifié au sein de l'article 4.2.2. D1 et D2 des DDP :

- Au bénéfice direct du patient ;
- Et s'ils sont considérés comme matériels d'informations et objets d'utilité médicale (cf. ci-dessous)

4.2.2. D1 : La fourniture de Matériels d'Information ou d'éducation est autorisée, à condition :

- Lorsqu'ils sont au bénéfice des professionnels de santé qu'ils soient : (i) de « valeur négligeable³³ » (ii) directement en lien avec la pratique du professionnel de santé ; et (iii) directement bénéfiques aux soins des patients ;
- Lorsqu'ils sont au bénéfice direct des patients, qu'ils soient : (i) « peu coûteux » et (ii) directement destinés aux patients dans le cadre de leur parcours de soin.

4.2.2. D2 : Des Objets d'Utilité Médicale destinés directement à la formation des Professionnels de santé et aux soins ou à l'information des patients peuvent être remis :

- *Lorsqu'ils sont au bénéfice des professionnels de santé, s'ils sont de « valeur négligeable³⁴ » et ne sont normalement pas à la charge des Professionnels de santé dans le cadre de leur pratique courante.*
- *Lorsqu'ils sont au bénéfice direct des patients, s'ils sont « peu coûteux et (ii) directement destinés aux patients dans le cadre de leur parcours de soin.*

³⁰ [Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042234007/)

³¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/>

³² <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/>
³³ [Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/)

³⁴ [Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/)

Règle spécifique

 Le matériel ou objet est considéré comme « peu coûteux » quand la valeur marchande ou le coût réel de ce dernier n'excède pas 60 € TTC.

4.2.2. D3 : La nature des Matériels d'Information ou d'éducation et des Objets d'Utilité Médicale ne doit pas constituer un contournement de l'interdiction des cadeaux définie au 4.2.1 du présent Code. La transmission de tels documents ou articles ne doit pas constituer une incitation à recommander et/ou prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un Médicament.

4.2.2. D4 : Les Matériels d'Information ou d'éducation et les Objets d'Utilité Médicale peuvent porter le nom de l'Entreprise, mais ne doivent pas porter la marque du produit, sauf si le nom du Médicament est essentiel à l'utilisation correcte du matériel ou de l'article par le patient.

Règlementation nationale

 Les Objets d'utilité médicale ayant le statut de dispositif médical doivent respecter les articles L.5211-1 et suivants³⁵ du Code de la santé publique et notamment les obligations de traçabilité.

Parmi les matériels d'Information ou d'éducation, l'ANSM précise dans sa Recommandation « *Supports non soumis à dépôt* » les modalités liées aux kits de démonstration (matériel de démonstration ou boîte factice) ; et sur son site internet les modalités encadrant les Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR).

4.3. Contributions aux frais des Évènements et soutiens

4.3. D1 : Les Entreprises doivent en application des DDP mettre en place et respecter les critères de sélection et de soutien des Professionnels de santé, des membres d'Organisations de santé, des patients ou des représentants d'Associations de patients pour la participation à des formations ou des Évènements. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les Professionnels de santé, les membres d'Organisations de santé, les patients, ou les représentants d'Associations de patients à raison de leur seule présence à des Évènements.

4.3. D2 : L'utilisation par une Entreprise des documents et/ou logos émis par un professionnel de santé, une Organisation de santé, un patient ou une Association de patients requiert leur autorisation écrite. Les conditions d'utilisation de ces documents et/ou des logos par les Entreprises doivent être clairement énoncées dans le cadre de la demande d'autorisation.

4.3. D3 : Les Entreprises doivent veiller à ce que leur lien financier avec les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les patients et les Associations de patients soit toujours transparents.

Règlementation nationale

 Les entreprises du médicament doivent appliquer le dispositif « transparence des liens d'intérêts » prévu par l'article L.1453-1 du Code de la santé publique.

³⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006690282/2010-03-20/>

4.4. Prestations de services

Règlementation nationale

 L'article L.1453-7³⁶ du Code de la santé publique soumet à déclaration/autorisation les contrats de prestation de service conclus avec les professionnels de santé, les étudiants et les associations de professionnels de santé.

4.4. D1 : Les contrats conclus entre des Entreprises et des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé, des patients ou des représentants des Associations de patients aux termes desquels ceux-ci fournissent des services aux Entreprises ne sont autorisés que si ces services : (i) ont pour objectif d'apporter une contribution aux soins de santé, à la recherche ou la formation et (ii) ne constituent pas une incitation à recommander et/ou à prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des Médicaments.

4.4. D2 : Il est possible de faire appel à des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé, des patients, ou des représentants des Associations de patients en tant que consultants, collectivement ou individuellement, pour des services tels que la prise de parole lors de réunions, la contribution à des études médico-scientifiques, des essais cliniques ou des prestations de formation, la participation à des *advisory boards* et la participation à des études de marché, lorsque cela implique une rémunération et/ou une hospitalité. Ces prestations doivent remplir les critères suivants :

- a) Un contrat écrit est conclu avant le début des prestations, précisant la nature des services et, sous réserve de l'alinéa g) ci-dessous, les conditions de rémunération de ces services ;
- b) Un besoin légitime pour les prestations concernées a été clairement identifié et documenté avant de solliciter les prestations et d'établir le contrat ;
- c) Les critères de sélection des consultants sont directement liés au besoin identifié et les personnes chargées de la sélection des consultants disposent de l'expertise nécessaire pour évaluer si le consultant concerné répond à ces critères ;
- d) Le nombre de consultants choisis et la nature des prestations sont proportionnés aux besoins identifiés ;
- e) L'Entreprise documente et conserve la preuve de services fournis par les consultants et en fait un usage approprié ;
- f) Le recours au consultant ne constitue pas une incitation à recommander et/ou à prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un Médicament ;
- g) La rémunération des services est raisonnable et proportionnée au service rendu. Elle reflète la juste valeur de marché (« Fair Market Value ») des services fournis. À 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, des membres des Organisations de santé, des patients ou des représentants des Associations de patients.
- h) Le remboursement de frais engagé dans le cadre d'un contrat par un professionnel de santé, une Organisation de santé, un patient ou un représentant d'Association

de patients ne peut excéder les coûts effectivement supportés par les personnes concernées.

4.4. D3 : Il est fortement recommandé aux Entreprises d'inclure dans les contrats qu'elles concluent avec des consultants, des dispositions imposant au consultant l'obligation d'indiquer qu'il/elle agit en tant que consultant de l'entreprise lorsqu'il/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 même, les Entreprises qui emploient, à temps partiel, des Professionnels de santé sont vivement invitées à faire en sorte que ces personnes aient l'obligation de déclarer leurs liens avec l'Entreprise chaque fois qu'elles écrivent ou s'expriment en public à propos d'un sujet qui fait l'objet de l'emploi ou de tout autre sujet relatif à cette Entreprise. Ces dispositions s'appliquent même si les DDP ne couvrent pas par ailleurs les informations générales non promotionnelles à propos des Entreprises.

Règlementation nationale

 L'article L.4113-13³⁷ du Code de la santé publique fait obligation aux membres des professions médicales, qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits, de faire connaître ces liens au public lorsqu'ils s'expriment sur lesdits produits lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire ou d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle, ou par toute publication écrite ou en ligne.

4.4. D4 : Indemnisation et/ou rémunération de patients

Règle spécifique

 La rémunération doit alors prendre la forme d'une somme d'argent versée dans le respect de la réglementation applicable.

La prise en charge des frais engagés en lien avec la prestation définie dans l'accord écrit se fait uniquement sur la base de justificatifs.

4.4. D5 : Si un Professionnel de santé, une Organisation de santé, un patient ou un Représentant d'Association de patients assiste à un Événement (Événement international ou autre) en qualité de consultant, les dispositions pertinentes de l'article 4 doivent s'appliquer.

4.5. Personnel de l'Entreprise

4.5. D1 : Le personnel de l'Entreprise doit être parfaitement informé des exigences des DDP ainsi que des lois et réglementations nationales.

4.5. D2 : Chaque Entreprise doit mettre en place un service scientifique chargé de l'approbation et de la supervision des Études non interventionnelles. Les Entreprises sont libres de décider de la manière d'organiser ce ou ces services conformément au présent article. Le service scientifique doit inclure un docteur en médecine ou, le cas échéant, un docteur en pharmacie qui sera responsable de la surveillance de toute étude non interventionnelle (y compris de l'examen des responsabilités liées à de telles études). Cette personne doit certifier qu'elle a examiné le protocole de l'étude non interventionnelle et que, à son

³⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888276/

³⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912562/

avis, il est conforme aux exigences des DPP et des lois et réglementations concernées.

4.5. D3 : Chaque Entreprise exploitant de Médicaments est dotée d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du Pharmacien Responsable, et qui doit notamment s'assurer de la conformité de la Publicité et du matériel promotionnel aux exigences réglementaires et obtenir les autorisations nécessaires auprès de l'ANSM. Le Pharmacien Responsable organise et surveille l'activité d'information scientifique et médicale afin de veiller à l'exactitude des données et d'en garantir le caractère non promotionnel.

Règlementation nationale

 L'article R.5122-2³⁸ du Code de la santé publique prévoit que « *L'entreprise exploitant un médicament se dote d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 5122-1³⁹, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.* »

4.5. D4 : Chaque Entreprise doit nommer au moins une personne expérimentée chargée de superviser l'Entreprise et ses filiales afin de s'assurer que les DDP sont respectées.

4.5. D5 : Chaque Entreprise doit s'assurer que les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des Professionnels de Santé connaissent les exigences des DDP, ainsi que de toutes les lois et réglementations applicables, qu'ils sont correctement formés et disposent des connaissances scientifiques suffisantes pour pouvoir fournir des informations précises et complètes sur les Médicaments dont ils font la Publicité.

a) Les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent se conformer à toutes les exigences pertinentes des DDP ainsi qu'à toutes les lois et réglementations applicables, et les Entreprises sont responsables de garantir cette conformité.

b) Les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent s'acquitter de leurs tâches de manière responsable et éthique.

c) Lors de chaque visite, et dans le respect des lois et réglementations applicables, les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent remettre aux personnes visitées ou tenir à leur disposition, un résumé des caractéristiques du produit pour chaque Médicament qu'elles présentent.

d) Les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent transmettre immédiatement au service scientifique de leur entreprise toute information reçue en rapport avec l'utilisation des Médicaments de leur Entreprise, en particulier les informations sur les effets secondaires.

e) Les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent s'assurer que la fréquence, le calendrier et la durée des visites chez les Professionnels de santé, les pharmacies, les hôpitaux ou autres établissements de soins de santé, ainsi que la manière dont ils ont été effectués, ne perturbent pas leur fonctionnement.

f) Les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé ne doivent pas recourir à des incitations pour obtenir un entretien. Lors d'un entretien ou lors de la recherche d'un rendez-vous, les personnes en charge de l'information, de la promotion ou de la vente auprès des professionnels de santé doivent, dès le départ, prendre des mesures raisonnables pour éviter d'induire en erreur quant à leur identité ou à celle de l'Entreprise qu'elles représentent.

Règlementation nationale

 L'article L.5122-11⁴⁰ du Code de la santé publique prévoit que : « *Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative. Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci. Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.* »

L'organisation de la visite médicale est régie par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, conclue entre le Leem et le CEPS et qui figure au chapitre 6 ci-après. L'entreprise doit faire l'objet d'une certification.

⁴⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/2000-06-22

³⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853203/2012-05-11

³⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853142/2012-05-11

5. Règles spécifiques



5.1. Règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé

5.1.1. Formation médicale

5.1.1. D1 : La Formation Médicale vise à accroître les connaissances et les compétences scientifiques des Professionnels de santé afin d'améliorer la pratique médicale et les soins aux patients. Elle vise essentiellement, en application des présentes DDP, les actions d'information scientifique et médicale réalisées à l'initiative des Entreprises ou financées par elles.

5.1.1. D2 : Les Entreprises peuvent participer à différents types de Formation Médicale, mais ces activités ne doivent pas constituer une Publicité.

5.1.1. D3 : Lorsqu'elles financent une Formation Médicale indépendante ou organisent des activités de Formation Médicale directement ou en collaboration avec des Tierces Parties, les Entreprises doivent veiller à ce que leur participation et leur rôle soient clairement identifiés et apparents.

5.1.1. D4 : Lorsque les Entreprises participent à l'élaboration de Formations Médicales, elles sont responsables des informations communiquées dans ce cadre. Le contenu doit être juste, équilibré, objectif et conçu pour permettre l'expression de théories diverses et d'opinions reconnues.

Règlementation nationale

 Le financement par les Entreprises des formations certifiantes ou validantes s'exerce dans le respect de l'encadrement légal et réglementaire en matière de formation continue, en particulier celle relative au DPC. Notamment les articles L.4021-1 et suivants⁴¹ du CSP et ses textes d'application, et les articles L.1453-4 et suivants du CSP.

5.1.2. Échantillons médicaux

Règlementation nationale

 Les échantillons de médicament sont régis par les articles L.5122-10⁴² et R.5122-17⁴³ du Code de la santé publique.

La remise d'échantillons gratuits est possible uniquement pendant les deux années suivant la première commercialisation effective en France :

- Pour une spécialité bénéficiant d'un premier enregistrement ou d'une première autorisation de mise sur le marché ;
- Pour une spécialité déjà enregistrée ou autorisée ayant obtenu un enregistrement ou une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique, si l'enregistrement ou l'autorisation est assorti d'une extension d'indication.

Elle est également admise pendant les deux années suivant une modification du classement du médicament mentionné au 1° de l'article R.5121-36 ;

La remise d'échantillons gratuits respecte en outre les conditions suivantes :

- Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;
- Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de quatre 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 ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ;
- Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;
- Chaque échantillon est accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit ;

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

5.1.2. D1 : La remise d'échantillons gratuits de médicaments est réalisée dans les conditions prévues par le Code de la santé publique.

5.1.2. D2 : La remise d'Échantillons Médicaux ne doit pas constituer une incitation à recommander et/ou prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des Médicaments spécifiques.

5.1.2. D3 : Les Échantillons Médicaux sont fournis aux Professionnels de santé afin qu'ils puissent se familiariser avec le Médicament et son utilisation.

5.2. Règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé et aux Organisations de santé

5.2.1. Recherches non-interventionnelles dont le promoteur est une entreprise du médicament

5.2.1. D1 : Les Recherches non interventionnelles doivent être menées dans un but scientifique et ne doivent pas constituer une Publicité déguisée.

5.2.1. D2 : Les études non interventionnelles de nature prospective et qui impliquent la collecte de données sur les patients auprès ou pour le compte de Professionnels de santé à titre individuel ou de groupes de Professionnels de santé spécifiquement pour les besoins de l'étude doivent satisfaire à l'ensemble des conditions suivantes :

- a) Il existe un plan d'étude écrit (plan/protocole de recherches non interventionnelles).

⁴¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000031919976/2016-01-28/>

⁴² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897307/2018-07-01

⁴³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915000/2004-08-08

- b) Le protocole doit être soumis aux comités de protection des personnes et avoir obtenu un avis favorable de la part du Comité de protection des personnes.
- c) Le protocole d'étude doit être approuvé par le service scientifique de l'Entreprise ou le département médical, et le déroulement de l'étude doit être supervisé par ce service, en application des dispositions citées au « 4.5. Personnel de l'entreprise ».
- d) Les résultats de l'étude doivent être analysés par ou pour le compte de l'Entreprise, et leurs résumés doivent être mis à la disposition du service scientifique ou du département médical (tel que décrit à l'article 4.5) de l'Entreprise dans un délai raisonnable, le service devant conserver ces rapports pendant une période raisonnable. L'Entreprise doit envoyer le rapport de synthèse à tous les Professionnels de santé ayant participé à l'étude et le mettre à disposition du Codeem à sa demande. Si les résultats de l'étude sont importants pour les besoins de l'évaluation des risques et bénéfiques, le rapport résumé doit être immédiatement transmis à l'autorité compétente concernée.
- e) Les Visiteurs Médicaux ne peuvent être impliqués qu'à titre administratif dans ces Études et cette implication doit se dérouler sous la supervision du service scientifique de l'Entreprise qui veillera également à ce qu'ils disposent d'une formation adéquate. Cette participation ne doit pas être liée à la Publicité d'aucun Médicament.

Règlementation nationale

 L'intervention des Visiteurs Médicaux dans le cadre des Recherches non interventionnelles doit être réalisée en conformité avec la Charte de l'information par démarchage et prospection visée au [Chapitre 6 ci-après](#).

5.2.1. D3 : Le cas échéant, les Entreprises sont invitées à se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent pour tous les autres types de recherches y compris les études épidémiologiques et les registres et autres études à caractère rétrospectif. Dans tous les cas, ces études sont soumises à l'article 2.4. D1.

5.3. Règles spécifiques relatives aux Dons, Libéralités et Soutiens applicables aux Organisations de santé et aux Associations de patients

Règlementation nationale

 Les dons et libéralités aux associations de Professionnels de santé et d'étudiants (sous réserve qu'ils n'aient pas pour objet ou effet de prendre en charge des hospitalités) sont soumis aux dispositions des articles L.1453-3 et suivants⁴⁴ du Code de la santé publique et au contrôle des instances ordinales compétentes/ARS. L'article R5124-66⁴⁵ prévoit par ailleurs l'obligation de déclaration aux ARS des dons faits à des personnes morales destinées à encourager la recherche et la formation des professionnels de santé.

5.3.1. D1 : Les Dons, libéralités (sous quelque forme que ce soit) octroyées aux Organisations de santé et/ou Associations de patients ne sont autorisés que si : (i) ils ont pour objectif d'apporter une contribution aux soins de santé, à la recherche ou la formation ; ii) ils sont documentés et consignés par le donateur et (iii) ils ne constituent pas une incitation à recommander et/ou à prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des Médicaments.

5.3.1. D2 : Les Dons et libéralités aux individus ne sont pas autorisés. La prise en charge de frais liés aux Événements permettant aux Professionnels de santé, aux membres des Organisations de santé, aux patients et aux représentants des Associations de patients d'assister à ces Événements est couverte par l'article 4.

Règlementation nationale

 Les Dons et libéralités aux individus ne sont pas autorisés sauf cas spécifiques issus de la réglementation. En France, une spécificité existe liée au dispositif « encadrement des avantages » (article L.1453-3 et suivants⁴⁶ du Code de la santé publique) qui autorise de faire un don à une personne physique (professionnel de santé ou étudiant se destinant aux professions de santé entrant dans le champ du dispositif), sous réserve qu'il soit octroyé dans une finalité de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique.

5.3.1. D3 : Soutien, Dons et Libéralités

- Aucune Entreprise ne peut exiger d'être l'unique soutien (que ce soit sous forme d'un Soutien, d'un Don ou d'une Libéralité) d'une Organisation de santé ou d'une Association de patients ou de l'un de ses programmes, dans la mesure où il est recommandé que les associations de patients reposent sur des sources de financement multiples pour leur assurer une plus grande indépendance.
- Les Entreprises sont favorables à un Soutien, un Don, une Libéralité des Organisations de santé et des Associations de patients émanant de sources multiples.
- Lorsque les Entreprises fournissent un Soutien, un Don, une Libéralité financiers ou non, directs ou indirects aux Associations de patients, ou aux Organisations de santé, un accord écrit doit être établi. Celui-ci doit indiquer le montant du financement ainsi que son objet. Il doit également inclure une description du soutien indirect et du soutien non financier.

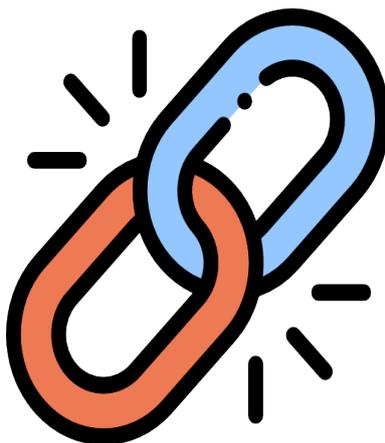
[TI000006915155/2004-08-08](#)

⁴⁶ [Article L.1453-3 et suivants](#) du Code de la santé publique, issu de l'[Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017](#) relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, précisée par le [décret n° 2020-730 du 15 juin 2020](#) relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé et deux [arrêtés du 7 août 2020](#)

⁴⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897284/2018-07-01/>

⁴⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIAR-

6. Publication des liens



Réglementation nationale



Les Entreprises doivent publier leurs liens en application de l'article L.1453-1⁴⁷ du Code de la santé publique et de ses textes d'application.

6.1. D1 : Les Entreprises sont tenues de publier leurs liens d'intérêt dans les conditions prévues par l'article L.1453-1 du Code de la santé publique.

6.1. D2 : Cette publication satisfait aux exigences de publication prévues par le Code EFPIA.

⁴⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888435/

7.

Information par démarchage et prospection



Réglementation nationale



L'information par démarchage et par prospection est régie par les dispositions de la [Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le Leem et le CEPS le 15 octobre 2014](#), ainsi que par le référentiel de certification de la HAS.

8.

Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région



Règle spécifique

codeem

Le Conseil d'administration du Leem lors de sa séance du 30 octobre 2018 et le Codeem ont adopté les règles spécifiques suivantes relatives aux MSL, applicables à compter du 1er janvier 2019.

8.1. Champ d'application

La présente section est applicable à la régulation du métier de chargé d'information médicale et scientifique en région, communément appelé MSL (Medical Science Liaison), par les Entreprises du Médicament.

La présente section a pour objet de réguler les missions des MSL.

Le métier de MSL est à différencier de celui des métiers de la promotion, encadré par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014. La présente section est donc complémentaire de la section « Promotion et relations avec les professionnels de santé ».

8.2. Définition, expertises, mission

Les personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région sont des collaborateurs à compétence médicale ou scientifique dont les domaines d'expertise consistent à délivrer, de manière réactive, une information scientifique et médicale aux professionnels de santé et à développer les partenariats scientifiques visant à améliorer la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique. Les MSL peuvent aussi communiquer auprès des professionnels de santé de manière proactive des éléments liés aux problématiques de sécurité du médicament et des éléments en lien avec des projets d'études médicales.

Les relations entre les MSL et les professionnels de santé sont fondées sur les principes suivants :

- (1) Echange d'information de qualité, uniquement scientifique et non promotionnelle,
- (2) Partage de compétences nécessaires à l'amélioration de l'usage du médicament ou à son développement.

8.3. Principes généraux

L'action des MSL doit répondre aux principes de la démarche et de l'intégrité scientifiques. Les MSL doivent être des interlocuteurs des professionnels de santé et du monde académique, ainsi que des partenaires scientifiques.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL ne fassent pas d'intervention dont le contenu ou le support auraient un caractère promotionnel au sens du Code de santé publique et de la réglementation applicable à la Publicité du médicament.

Elles s'engagent en outre à ce que les interventions des MSL s'inscrivent uniquement dans une séquence de temps annoncée et mise en œuvre de manière distincte de toute intervention qui relèverait de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la Publicité des médicaments du 15 octobre 2014. Ainsi, dans le cas où les MSL interviennent parallèlement ou conjointement à une activité ou une action couverte par ladite Charte, les entreprises du médicament s'engagent à ce que l'intervention du MSL s'inscrive dans une seule séquence dédiée.

8.4. L'information fournie par le MSL

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que l'information fournie par les MSL soit :

- (a) conforme aux données actualisées et validées de la science,
- (b) uniquement scientifique et non promotionnelle, l'information promotionnelle étant définie par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la Publicité des médicaments du 15 octobre 2014,
- (c) respectueuse des principes d'intégrité scientifique énoncés en 1.5.5.

8.5. Intégrité scientifique

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL respectent les règles suivantes dans leurs activités d'information et de communication :

- (a) Faire primer, lors de toute interaction avec les professionnels de santé, l'intérêt du patient sur tout autre intérêt.
- (b) Respecter les principes d'exhaustivité et de transparence des données : communication de toutes les données connues et pertinentes, positives ou négatives.
- (c) Promouvoir une démarche d'analyse critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse et/ou la présentation des résultats.
- (d) Donner exclusivement des données scientifiquement validées.
- (e) Lutter et s'inscrire en faux contre la fraude scientifique, la falsification des données et la diffusion d'informations erronées.

8.6. Relations avec les professionnels de santé

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que toute interaction entre les MSL et les professionnels de santé a pour objectif l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales liées à un médicament.

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL se présentent en indiquant leur identité, le laboratoire pour lequel ils travaillent, leur titre et leur fonction. Elles doivent aussi s'assurer qu'il n'existe pas de confusion entre MSL et acteurs de la promotion.

8.7. Compétences et formation

Les Entreprises du Médicament s'engagent à mettre au premier plan l'expertise scientifique ou médicale des MSL dans les fiches de poste et définitions de fonction.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL recrutés à compter du 1er janvier 2019 soient titulaires d'un diplôme ou d'une formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques :

- (a) Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical,

(b) Exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou continue.

Les Entreprises du Médicament s'engagent dans un processus de formation continue des MSL aux règles professionnelles et déontologiques qui doivent guider la profession.

8.8. Au sein de l'entreprise

Chaque Entreprise du Médicament rattache exclusivement les MSL qu'elle emploie à son Département médical ou, à défaut, au département en charge des affaires médicales.

Chaque Entreprise du Médicament met en place des procédures de contrôle et s'assure, par ailleurs, que les actions et missions de leurs MSL sont, comme tous les autres métiers de l'entreprise, placées sous le contrôle d'une Direction en charge de l'éthique, de la déontologie, de la qualité ou de la compliance ou, à défaut, du département en charge de ces missions.

La rémunération variable des MSL, lorsqu'elle existe, ne doit pas s'asseoir sur des critères liés à la prescription en volume par praticien ou établissement de santé.



9.

Les Immersions des salariés des entreprises du médicament dans les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux de ville



Règle spécifique

codeem

Le Codeem, puis le Conseil d'administration du Leem lors de sa séance du 24 juin 2025 ont adopté les règles spécifiques suivantes relatives aux immersions des salariés des entreprises du médicament dans les hôpitaux, cliniques et cabinets de ville.

L'immersion : est entendue comme une interaction entre un salarié des entreprises du médicament et un ou plusieurs professionnels de santé, en présence ou non du patient :

- au sein d'un service de soins destiné à accueillir des patients (tels que services cliniques d'hospitalisation; de services et cabinets de consultations ; bureaux médicaux ou de professionnels de santé et tout autre unité de soins où sont pris en charge ou accueillis des patients),
- ou au sein d'un service de support du soin (tels que laboratoires de biologie et de radiologie).

L'immersion a une visée pédagogique : elle a pour objectif de permettre à la personne immergée d'acquérir une connaissance, voire un savoir-faire nécessaire à son exercice professionnel, et de se familiariser avec l'environnement des soins et traitements et le fonctionnement des services.

N'est pas considérée comme de l'immersion l'activité normale d'information promotionnelle médicale ou des MSL ou de formation de professionnels de santé, puisque dans les immersions ce sont les salariés des entreprises du médicament qui viennent se former.

Le Conseil d'administration du Leem lors de sa séance du 24 juin 2025 a adopté les règles spécifiques suivantes relatives aux immersions des salariés des entreprises du médicaments dans les hôpitaux, cliniques et cabinets de ville.

9.1. Immersions dans un service en présence d'un ou de patients (consultation, intervention ou hospitalisation)

Afin de respecter les droits fondamentaux des patients (notamment au regard du respect du secret médical, du respect de la volonté de la personne, ainsi que de la protection des données personnelles), les entreprises du médicament ne doivent pas réaliser des immersions en présence du patient, dans le cadre de la relation soignant/soigné, au sein des services des hôpitaux, cliniques et des cabinets médicaux de ville et de toute consultation.

9.2. Immersions en dehors de la relation soignant/soigné

Les immersions en dehors de la relation soignant/soigné ne peuvent être mises en place que si les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies et que les entreprises :

- 'interrogent systématiquement sur l'intention et la pertinence de cette immersion : sa finalité doit avoir pour unique but la familiarisation du collaborateur au rôle de ces services dans le parcours de soin.

L'immersion dans ces services (tels que les services techniques) peut être acceptable au regard des

principes éthiques et déontologiques si elle est justifiée par la nécessité d'avoir une meilleure appréhension de la démarche diagnostique et thérapeutique à travers la familiarisation du collaborateur au rôle de ces services dans le parcours du patient.

- S'assurent qu'en pratique, seul cet objectif soit visé. Ainsi il ne doit en aucun cas être mis en œuvre concomitamment des actions promotionnelles, des transmissions d'informations scientifiques ou de prise de contact.

En tout état de cause, la pratique de ces immersions doit être respectueuse du cadre réglementaire et légal, notamment concernant la réglementation relative aux données personnelles.



10.

Communication et promotion sur Internet et le e-media



Réglementation nationale

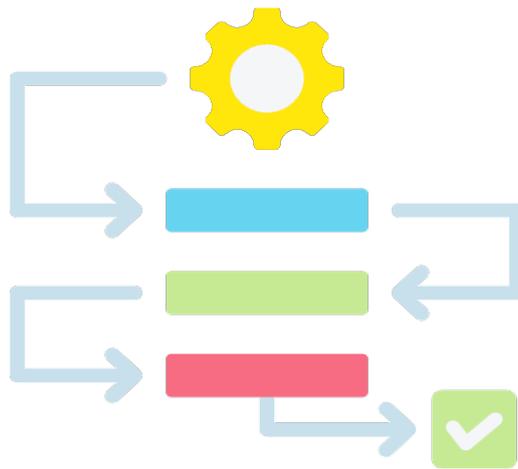


Les Entreprises doivent respecter les dispositions de la Charte de l'ANSM de 2014⁴⁸.

⁴⁸ <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/11/14/charte-pour-la-communication-et-la-promotion-des-produits-de-sante-sur-internet-2.pdf>

11.

Mise en œuvre et procédures



Règle spécifique

codeem Le Leem, dans le cadre de son Assemblée générale du 8 juin 2011, a institué le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem), aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession (article 11 des Statuts du Leem).

« Le Codeem est le gardien du respect de la déontologie par la profession. Il contribue, par ses avis et actions, à l'éthique de 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 évalue la compatibilité des manifestations professionnelles et scientifiques aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles ». Il élabore des avis à l'intention du Président et du Conseil d'administration du Leem relatifs à l'éthique des activités des entreprises du médicament et des médicaments. »⁴⁹

Le Codeem est compétent pour connaître l'ensemble des questions liées à l'interprétation (notamment par des recommandations et des avis) et la mise en œuvre des présentes DDP, de leur mise à jour et évolutions, ainsi que des sanctions aux manquements à leurs dispositions.

À ce titre, le Codeem est composé de deux instances :

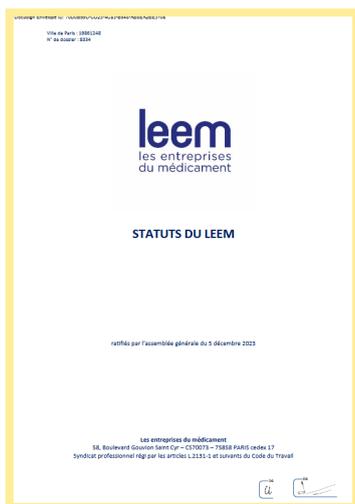
- La commission de déontologie et d'éthique ;
- La section des alertes, des litiges et des sanctions.

Les extraits des statuts du Leem (article 11) relatifs au Codeem et le Règlement Intérieur du Codeem explicitant les missions ainsi que les règles de fonctionnement du Codeem sont en annexe des présentes DDP.

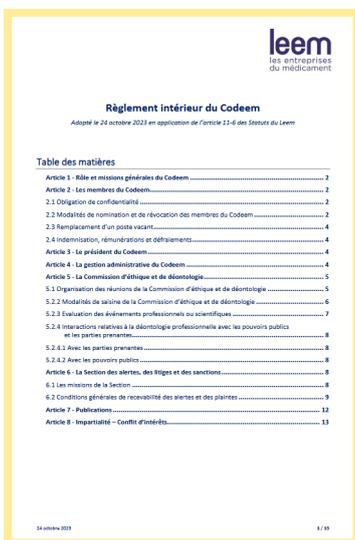
⁴⁹ Article 11 des Statuts du Leem (cf. annexe 1 des présentes DDP)

12.

Annexes



[Statuts du Leem ratifiés par l'Assemblée Générale du 05/12/2023](#)



[Règlement Intérieur du Codeem adopté par le Conseil d'Administration le 24/10/2023](#)

Notes

Notes

leem
les entreprises
du médicament

codeem
comité d'éthique
et de déontologie

leem

www.leem.org

Contact Leem

contact@leem.org

 [@lemedicamentsetmoi](https://www.facebook.com/lemedicamentsetmoi)

 [@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://www.linkedin.com/company/leem)

www.leem.org/codeem

codeem

Contact Codeem

codeem@leem.org