
Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)

Applicables aux entreprises du médicament

Décembre 2020

Sommaire

1.	Définitions.....	4
2.	Préambule.....	6
2.1.	Grands principes déontologiques.....	6
2.2.	Champ d'application.....	8
2.3.	Domaines et opérations couverts par les DDP.....	9
2.4.	Application des dispositions législatives et réglementaires.....	11
2.5.	Modifications et évolutions des DDP.....	12
2.6.	Site du Codeem.....	12
3.	Promotion des spécialités pharmaceutiques.....	13
3.1.	Champ d'application.....	13
3.2.	Autorisation de mise sur le marché.....	13
3.3.	Information devant être fournie.....	14
3.4.	Promotion et références.....	14
3.5.	Utilisation de citations.....	15
3.6.	Critères d'acceptabilité.....	16
3.7.	Diffusion.....	16
3.8.	Transparence de la Promotion.....	16
3.9.	Informations promotionnelles fournies lors d'évènements internationaux.....	17
3.10.	Questions médicales d'ordre personnel.....	17
4.	Règles générales applicables aux relations avec les professionnels de santé, les organisations de sante et les associations de patients.....	18
4.1.	Évènements et hospitalité.....	18
4.2.	Interdiction des cadeaux.....	21
4.3.	Dons et libéralités aux Organisations de santé aux Associations de patients.....	21
4.4.	Contributions aux frais des Évènements et Soutiens.....	22
4.5.	Financement par l'Entreprise.....	23
4.6.	Prestations de services.....	23
5.	Règles spécifiques applicables aux relations avec les professionnels de santé et les associations de patients.....	25
5.1.	Formation médicale.....	25
5.2.	Matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale.....	26
5.3.	Études non interventionnelles.....	27

5.4.	Échantillons médicaux	28
5.5.	Personnel de l'Entreprise	29
6.	Règles spécifiques applicables aux relations avec les associations de patients	31
6.1.	Principes	31
6.2.	Soutien financier.....	31
6.3.	Indépendance.....	31
7.	Publication des liens.....	32
8.	Information par démarchage et prospection.....	33
9.	Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région.....	47
9.1.	Champ d'application.....	47
9.2.	Définition, expertises, mission.....	47
9.3.	Principes généraux	48
9.4.	L'information fournie par le MSL.....	48
9.5.	Intégrité scientifique	48
9.6.	Relations avec les professionnels de santé.....	48
9.7.	Compétences et formation.....	49
9.8.	Au sein de l'entreprise.....	49
10.	Communication et promotion sur Internet et le e-media.....	50
11.	Relations avec la presse professionnelle.....	63
12.	Mise en œuvre et procédures.....	77
	ANNEXE 1 – Extrait des Statuts du Leem ratifiés par l'Assemblée Générale du 16 décembre 2020 ..	78
	ANNEXE 2 – Extrait du Règlement Intérieur du Codeem adopté par le Conseil d'Administration le 3 novembre 2020	82



1. Définitions

Pour 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 Professionnel de santé, Organisation de santé ou Association de patients localisé 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 de déontovigilance et d'éthique 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.

Document d'Information ou d'éducation :

Documentation ou matériels d'information §de valeur négligeable en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et au bénéfice direct des soins des patients.

Dons et libéralités :

Soutien financier, matériel ou sous forme de services, octroyé sans contrepartie destiné 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 en France des Médicaments à usage humain et soumises aux présentes DDP.

Étude Non Interventionnelle :

Au sens de l'article L.1121-1⁵ du code de la santé publique, les études qui ne comportent aucun risque ou contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

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)⁶ :

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 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)⁷ :

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

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006741374/2005-11-03

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/LEGIARTI000033897307/2018-07-01

⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915000/2004-08-08

⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685825/2000-06-22

⁶ <https://www.efpia.eu/>

⁷ 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.).

Médicament :

Au sens de la définition que lui donne l'article L.5111-1⁸ 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.5111-2⁹ 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 peu coûteux directement destinés à la formation des Professionnels de santé et aux soins aux patients et qui ne sont normalement pas à la charge des Professionnels de santé dans le cadre de leur pratique courante.

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, tout organisme à vocation médicale ou scientifique (notamment hôpital, clinique, fondation, université, société savante, etc.) 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.).

Soutien :

Soutiens sous quelque forme que ce soit – 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.

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 le 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.

Promotion :

Au sens de l'article L.5122-1¹⁰ 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.

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 publicité, prestataires de services liés aux Évènements, services de relations publiques, services de gestion d'études non cliniques et non interventionnelles.

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 Promotion 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.

⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689868

¹⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929/2000-06-22

¹¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/2000-06-22

2. Préambule

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

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

Acteurs clés du système de santé, les Entreprises 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 associations représentatives des patients 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.

2.2. 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, des Organisations de santé et des Associations de patients établis en France ;
- en application de l'annexe D, point C, du code de l'EFPIA, aux entreprises membres de l'EFPIA non adhérentes au Leem et à leurs filiales en France, sous réserve qu'elles aient formalisé un engagement d'adhésion au présent code. 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.

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.

2.2.2. Opérations concernées

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 établie en France et réalisées avec des Bénéficiaires établis en France.

Les présentes DDP s'appliquent également :

- À la rémunération de Professionnels de Santé français /Organisation de santé par des Entreprises non établies en France,
- À la prise en charge de Professionnels de Santé français 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.

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.



Les dispositions déontologiques spécifiques adoptées par le Leem et le Codeem désignées sous le terme « *règles spécifiques* » figurent dans des encadrés bleus dans les DDP.



Les dispositions obligatoires en application de la législation ou de la réglementation française ou les recommandations émanant des autorités publiques, désignées sous le terme « *Réglementation nationale* », figurent dans des encadrés roses dans les DDP.

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'IFPMA¹² 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 EFPIA¹³ 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 CEPS¹⁴ 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 MSL¹⁵

¹² 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/>

¹³ <https://www.efpia.eu/media/554677/efpia-code-2020.pdf> / <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/#/>

¹⁴ Cf. Chapitre « [8. Information par démarchage et prospection](#) »

¹⁵ Cf. Chapitre « [9. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région](#) »

- 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'ANSM¹⁶ 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.

- La Charte tripartite Leem/UDA/SPEPS sur l'information sur les médicaments et la publicité rédactionnelle de juillet 2015.



Règle spécifique : Le Leem a intégré aux présentes DDP la Charte conclue avec l'UDA et le SPEPS sur la publicité rédactionnelle¹⁷.

Le Leem soutien et encourage également la transparence des résultats des essais cliniques et leur publication sur des registres externes, tels que le registre ClinicalTrial.gov.

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 applicable 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 sociales applicable 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 encadrés de couleur rose 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.

¹⁶ Cf. Chapitre « [10. Communication et promotion sur Internet et le e-media](#) »

¹⁷ Cf. Chapitre « [11. Relations avec la presse professionnelle](#) »

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 encadrés de couleur bleue dans le texte des DDP.

2.6. Site du Codeem

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

Deux Q&A sont en outre à disposition des entreprises sur ce site, l'un relatif aux modalités de prise en charge des événements, congrès et stands et l'autre 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. Promotion des 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.

3.1. Champ d'application



Règle spécifique : le présent chapitre est applicable à la promotion de 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

3.2.1. *Un Médicament ne doit pas faire l'objet d'une Promotion avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou sa fourniture ou en dehors de ses indications approuvées.*

3.2.2. *La Promotion doit être conforme au résumé des caractéristiques du produit du Médicament concerné*



Règlementation nationale :

En application du code de la santé publique, la promotion 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.

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

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

²⁰ <https://www.has-sante.fr/>

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.



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. Promotion et références

- 3.4.1. *La Promotion 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.***
- 3.4.2. *La Promotion 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 la sécurité et la tolérance reflètent les données disponibles de pharmacovigilance et sont justifiées par des données scientifiques validées.***
- 3.4.3. *La Promotion 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.***

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>

- 3.4.4.** *Lorsque la Promotion renvoie à des études publiées, des références claires doivent être fournies.*
- 3.4.5.** *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.*
- 3.4.6.** *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.*
- 3.4.7.** *Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les illustrations incluses dans la Promotion n'induisent pas en erreur sur la nature d'un Médicament (par exemple, quant à la possibilité de le prescrire à des enfants) ou sur une information ou une comparaison (en utilisant par exemple des informations incomplètes ou statistiquement non pertinentes ou des échelles inhabituelles).*
- 3.4.8.** *Le terme « sûr » ne doit jamais être utilisé pour la description d'un Médicament.*



Règlementation nationale :

La recommandation « *efficacité – sécurité d'emploi d'un traitement* » de l'ANSM prévoit que la publicité ne peut comporter des éléments qui suggéreraient que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament.

- 3.4.9.** *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.

- 3.4.10.** *Il ne doit pas être indiqué qu'un Médicament ne présente pas d'effets secondaires ou toxiques ou qu'il ne présente pas de risque d'accoutumance ou de dépendance.*

3.5. Utilisation de citations

- 3.5.1.** *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

- 3.6.1.** *Les Entreprises doivent en permanence maintenir des standards éthiques élevés. La promotion (a) ne doit jamais être de nature à jeter le discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou réduire la confiance en cette industrie ; (b) doit tenir compte de la nature particulière des médicaments et du fait que les destinataires de la promotion sont des professionnels de santé ou le grand public et (c) ne doit pas être susceptible de porter préjudice.*

3.7. Diffusion

- 3.7.1.** *La diffusion de la Promotion ne doit être destinée qu'aux personnes susceptibles d'en avoir besoin ou d'être intéressées.*
- 3.7.2.** *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.*
- 3.7.3.** *L'utilisation dans le cadre de la Promotion 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.*



Réglementation 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 Promotion

- 3.8.1.** *La Promotion ne doit pas être déguisée.*
- 3.8.2.** *Les études cliniques, les études observationnelles et les études post-autorisation de mise sur le marché (y compris les études rétrospectives) doivent être conduites dans un but scientifique ou pédagogique et non à des fins promotionnelles.*
- 3.8.3.** *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.*

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

3.8.4. *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

3.9.1. *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 notice explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.*



Règle spécifique :

La surface d'exposition du stand ne doit pas permettre la tenue d'activités n'ayant pas de rapport avec l'objet scientifique du congrès. La présentation du stand doit être sobre, de bon goût et son agencement professionnel et adapté. 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. Il est interdit aux Entreprises toute distribution de cadeaux sur les stands.

3.10. Questions médicales d'ordre personnel

3.10.1. *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 santé 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.

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.

- 4.1.1. 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.**



Règle spécifique :

Le Codeem précise les notions suivantes :

Un lieu « approprié » est un lieu en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'Évènement. La localisation géographique de l'évènement doit se situer dans ou près d'une ville qui est reconnue pour avoir un centre scientifique ou d'affaires. Elle doit également être facile d'accès et être choisie afin de réduire le temps de trajet pour les participants potentiels. La localisation ne doit pas être renommée pour ses atouts touristiques ou de loisirs.

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

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

En effet, certaines villes sont connues pour être principalement des destinations touristiques. Inversement, les capitales et les grandes villes sont avant tout des métropoles, lieux de relations de travail avant d'être considérées comme des lieux touristiques. La localisation, tout comme la structure où est organisé l'Évènement, ne doit pas constituer le principal attrait de l'Évènement ou pouvoir être perçue comme telle.

Un lieu « réputé » pour son offre de divertissement ou ostentatoire : La structure d'accueil doit avant tout être propice au caractère **scientifique** ou **éducatif** de l'évènement. La structure doit en outre disposer des installations nécessaires à l'accueil de l'évènement et de ses participants. La structure ne doit pas comporter de divertissements, activités sportives ou de loisirs. On peut ainsi exclure, par exemple, les clubs de golf, les centres de bien-être, les centres de thalassothérapie, les établissements de jeux (casinos ou autres), les structures en bord de mer en saison et les structures de ski en saison.

Il ne peut non plus s'agir de lieux à **vocation ludique** tels que les parcs d'attraction, centres aquatiques, ou encore de lieux à **vocation touristique** tels qu'une abbaye, un musée, un domaine viticole, un château, un monument de renom, ou de lieux à **vocation festive** tels que des salles de concert ou de théâtre. Par ailleurs on entend par lieu approprié un lieu qui ne présente pas un caractère somptuaire, tel qu'un lieu comportant un restaurant étoilé. Les châteaux et les manoirs sont fortement susceptibles d'être considérés comme somptueux ou ostentatoires. En cas de doute, il peut être utile de demander si la structure accueille des mariages, fêtes ou touristes. Si c'est le cas, le lieu est alors vraisemblablement inapproprié.

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.

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

- La plupart des invités soit originaire 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 »).

4.1.3. Les Entreprises ne peuvent proposer d'hospitalité que lorsque cette hospitalité est appropriée et est par ailleurs conforme aux dispositions des présentes DDP.

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

4.1.5. Les Entreprises ne doivent fournir ni offrir de repas (nourriture et boissons) aux Professionnels de santé, aux membres des Organisation de santé 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 (60) euros TTC. En ce qui concerne les repas offerts aux Professionnels de santé 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 2020.²⁸

4.1.6. 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 réglementation nationale.



Règlementation nationale :

Cette exception n'est pas applicable en France en ce qui concerne les professionnels de santé, en raison des dispositions légales.

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.

4.1.7. Toute hospitalité proposée aux Professionnels de santé, aux membres des Organisations de santé ou aux représentants des Associations de patients doit être d'un niveau raisonnable et strictement limitées 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.



Règle spécifique :

Le caractère « *raisonnable* » est établi au regard notamment de l'intérêt médical de l'Évènement, de la qualification des professionnels de santé invités, du type et du niveau des prestations (transports, hôtellerie, restauration), du programme de l'Évènement et du contenu médical et scientifique.

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/

4.1.8. L'hospitalité ne doit pas inclure le Soutien ou l'organisation d'événements de divertissement (par ex. : sportifs ou de loisirs).

4.2. Interdiction des cadeaux

4.2.1. Les cadeaux directs ou indirects au bénéfice personnel des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé ou représentants des Associations de patients – tels que des billets pour un événement sportif ou un spectacle, cadeaux de courtoisie sociale – sont interdits. Fournir ou offrir des espèces, ou des services personnels est également interdit. À ces fins, les services personnels se réfèrent à tout type de service non lié à la profession et conférant un avantage personnel à son bénéficiaire.



Règle spécifique :

Sont considérés comme des cadeaux, lorsqu'ils sont au bénéfice de professionnels de santé : les livres, ouvrages, revues, abonnements, ainsi que les fournitures de bureaux. Ils sont à ce titre interdits.

4.2.2. 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 Erreur ! Source du renvoi introuvable.. Il est interdit de la fournir ou de l'offrir aux Professionnels de santé, membres des Organisations de santé ou représentants des Associations de patients en relation avec la Promotion des spécialités pharmaceutiques.

4.3. Dons et libéralités aux Organisations de santé 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 suivants³⁰ du code de la santé publique et au contrôle des instances ordinales compétentes/ARS. L'article R5124-66³¹ 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.

³⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897284/2018-07-01/>

³¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915155/2004-08-08

- 4.3.1. Les Dons et libéralités (sous quelque forme que ce soit) aux Organisations de santé et/ou Association 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.**
- 4.3.2. Les Dons et libéralités aux individus ne sont pas autorisés. La prise en charge de frais liés aux Événements permettant aux Professionnels de santé d'assister à ces Événements est couverte par l'article 4.1.**



Règlementation nationale :
Cette interdiction ne s'applique toutefois pas aux opérations qui sont autorisées par un texte national, ce qui est le cas en France.
Le dispositif « *encadrement des avantages* » (article L.1453-3 et suivants³² du code de la santé publique, issu de l'Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017³³ 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 2020³⁴ relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé et deux arrêtés du 7 août 2020³⁵) n'exclut pas la possibilité 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 toutefois qu'il soit octroyé dans une finalité de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique.

4.4. Contributions aux frais des Événements et Soutiens

- 4.4.1. Les Entreprises doivent en application des DDP mettre en place et respecter les critères de sélection et de soutien de Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé ou représentants des Associations de patients pour la participation à des formations ou des Événements. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les Professionnels de santé à raison de leur seule présence à des Événements.**
- 4.4.2. L'utilisation par une Entreprise des documents émis par une Organisation de santé ou d'une Association de patients ou de leur logo 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.**
- 4.4.3. Les Entreprises doivent veiller à ce que leur soutien des Organisations de santé et des Associations de patients soit toujours transparent.**

³² <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897284/2018-07-01/>

³³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/>

³⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041999448?r=v0vXEBOq4f>

³⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234007/>
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234024/>

4.5. Financement par l'Entreprise

- 4.5.1. *Aucune Entreprise ne peut exiger d'être l'unique soutien d'une Organisation de santé ou d'une Association de patients ou de l'un de ses programmes.***
- 4.5.2. *Les Entreprises sont favorables à un soutien des Associations de patients et des Organisations de santé émanant de sources multiples.***

4.6. 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

- 4.6.1. *Les contrats conclus entre des Entreprises et des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé 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.***
- 4.6.2. *Il est possible de faire appel à des Professionnels de santé 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 participation 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 au besoin identifié ;
 - 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 ;

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

- g) La rémunération des services est raisonnable et 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 ou des représentants des Associations de patients.

4.6.3. *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.

4.6.4. *Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ponctuels, les réponses à des questionnaires adressés par courrier ordinaire ou électronique ou en ligne, sont exclues du champ d'application du présent article, sous réserve que le Professionnel de santé, le membre de l'Organisation de santé ou de l'Association de patients concerné ne soit pas consulté de manière récurrente (que ce soit en termes de fréquence des appels en général ou de fréquence des appels sur un sujet de recherche particulier) et que sa rémunération soit minimale.*



Règle spécifique : :

Le terme « *minimale* » signifie une indemnité raisonnable en compensation du temps passé prenant en compte la spécificité des intervenants concernés.

4.6.5. *Si un Professionnel de santé 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 4.1 doivent s'appliquer.*

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

5. Règles spécifiques applicables aux relations avec les professionnels de santé et les associations de patients

5.1. Formation médicale

- 5.1.1.** *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.*
- 5.1.2.** *Les Entreprises peuvent participer à différents types de Formation Médicale, mais ces activités ne doivent pas constituer une Promotion.*
- 5.1.3.** *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.*
- 5.1.4.** *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 :

Concernant le Développement professionnel continu (le DPC), le financement par les Entreprises des formations certifiantes ou validantes **s'exerce dans le respect de l'encadrement légal et réglementaire relatif au DPC**, notamment les articles L.4021-1 et suivants³⁸ du CSP et ses textes d'application.

³⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000031919976/2016-01-28/>

5.2. Matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale



Règlementation nationale :

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 2020** ³⁹ *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 2017⁴⁰ relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, précisée par le décret du 15 juin 2020⁴¹).



Règle spécifique :

Pour mémoire, les livres, ouvrages, revues, abonnements ne peuvent être constituer des « matériels d'information ou d'éducation et des objets d'utilité médicales », puisqu'ils sont considérés comme des cadeaux lorsqu'ils sont au bénéfice de professionnels de santé et sont à ce titre interdits (cf. 4.2.1 des DDP).

- 5.2.1. La fourniture de Matériels d'Information ou d'éducation est autorisée à condition qu'ils soient : (i) « valeur négligeable » ; ii) directement liés à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ; et (iii) directement bénéfiques aux soins des patients.**
- 5.2.2. Des Objets d'Utilité Médicale destinés directement à la formation des Professionnels de santé et aux soins des patients peuvent être remis s'ils sont « valeur négligeable » et ne sont normalement pas à la charge des Professionnels de santé dans le cadre de leur pratique courante.**
- 5.2.3. 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. 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.**
- 5.2.4. Les Matériels d'Information ou d'éducation et des 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 suivants⁴² du code de la santé publique et notamment les obligations de traçabilité.

³⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000042234974/2020-08-24/>

⁴⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033893406/2020-10-15/>

⁴¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041999448?r=v0vXEBOq4f>

⁴² <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006690282/2010-03-20/>

5.3. Études non interventionnelles

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

5.3.2. 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 d'étude observationnelle).
- b) Le protocole doit être soumis aux comités 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 « [5.5. Personnel de l'Entreprise](#) » ci-après.
- 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 5.5) 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 Promotion d'aucun Médicament.



Règlementation nationale :

L'intervention des Visiteurs Médicaux dans le cadre des études non interventionnelles doit être réalisée en conformité avec la Charte de l'information par démarchage et prospection visée [au 8 ci-après](#).

5.3.3. Dans la mesure applicable, les Entreprises sont invitées à se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent pour tous les autres types d'études 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 4.6.1.

5.4. Échantillons médicaux



Règlementation nationale :

Les échantillons de médicaments sont régis par les articles L.5122-10⁴³ et R.5122-17⁴⁴ 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.

5.4.1. La remise d'échantillons gratuits de médicaments est réalisée dans les conditions prévues par le code de la santé publique

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

⁴³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897307/2018-07-01

⁴⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915000/2004-08-08

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

5.5. Personnel de l'Entreprise

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

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

5.5.3. 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 Promotion 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.5122-2⁴⁵ 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. 5122-1⁴⁶, 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. »

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

5.5.5. 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 promotion.

⁴⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853203/2012-05-11

⁴⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853142/2012-05-11

- 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.5122-11⁴⁷ 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 la visite médicale, conclue entre le Leem et le CEPS et qui figure au [chapitre 8 ci-après](#) et l'entreprise doit faire l'objet d'une certification

⁴⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/2000-06-22

6. Règles spécifiques applicables aux relations avec les associations de patients

6.1. Principes

6.1.1. *Les Entreprises doivent respecter les principes suivants :*

- L'indépendance des Associations de patients, en termes de choix politique, de stratégies et d'activités, doit être assurée.
- Toutes les interactions entre les Associations de patients et les Entreprises doivent être fondées sur le respect mutuel, les points de vue et les décisions de chaque partenaire ayant une valeur égale.
- Les relations entre les Entreprises et les Associations de patients ne doivent pas avoir pour objet ou pour effet la Promotion d'un médicament.
- Les objectifs et la portée de toute collaboration doivent être transparents. Le soutien financier et non financier fourni par les Entreprises doit toujours être clairement identifié.
- Les Entreprises sont favorables à un financement des Associations de patients provenant de sources ou d'acteurs multiples.

6.2. Soutien financier

6.2.1. *Lorsque les Entreprises fournissent un soutien financier, un soutien indirect important et/ou un soutien non financier important aux Associations de patients, un accord écrit doit être établi. Celui-ci doit indiquer le montant du financement ainsi que son objectif (par ex : soutien financier général, soutien à une réunion ou publication spécifique, etc.). Il doit également inclure une description du soutien indirect (par ex., le don que fait de son temps l'agence de relations publiques et la nature de sa participation) et du soutien non financier.*

6.3. Indépendance

6.3.1. *Les Entreprises doivent respecter l'indépendance éditoriale des Associations de patients.*

6.3.2. À la demande des Associations de patients, les Entreprises peuvent contribuer à la rédaction de l'information dans le respect de l'intégrité scientifique mais sans jamais en influencer le contenu, sans préjudice de la correction des inexactitudes factuelles.



Règlementation nationale :

Sous réserve du respect de la réglementation sur l'éducation thérapeutique du patient : 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 suivants⁴⁸ du code de la santé publique.

7. Publication des liens



Règlementation nationale :

Les Entreprises doivent publier leurs liens en application de l'article L.1453-1⁴⁹ du code de la santé publique et de ses textes d'application.

7.1.1. 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.

7.1.2. Cette publication satisfait aux exigences de publication prévues par le Code EFPIA

⁴⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000020891754/#LEGISCTA000020892073

⁴⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888435/

8. 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. Les dispositions de cette Charte, à laquelle aucune modification ne peut être apportée, sont reproduites ci-après dans leur forme d'origine.

Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

MODIFIÉE LE 15 OCTOBRE 2014

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

L'information délivrée fondée sur une information scientifique encadrée et validée, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des professionnels de santé.

I- Les missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

- 1- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente les spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de santé dans le respect des dispositions légales, de la présente charte et des orientations de l'entreprise qu'elle représente. Cette activité de promotion consiste à délivrer une information médicale de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionnels de santé.

Cette information indique la place du médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée, pour le traitement dans la pathologie visée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'ANSM et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique. L'information comprend également

les éléments relatifs à la sécurité et à la surveillance du médicament. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection présente et propose de remettre l'ensemble des documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

L'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure.

2- L'activité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé sur tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté :

- indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- durées de traitement,
- effets indésirables,
- contre-indications,
- interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- conditions de prescription,
- prix et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjours pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Conformément à la réglementation, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas porter sur les médicaments faisant l'objet d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Par ailleurs, l'information sur l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet est présentée sous réserve qu'elle soit dissociée de toute communication promotionnelle, qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU.

3- Conformément à la législation en vigueur (notamment, art. L162-17-4-1 CSS) si des prescriptions non conformes à l'AMM sont constatées, l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elles jugent utiles. Ces actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs peuvent être dévolues aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Le CEPS peut en demander communication.

Ces personnes participent ainsi à la limitation de l'usage constaté des médicaments en dehors de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Lorsque l'entreprise constate des prescriptions non conformes au bon usage d'une spécialité, elle peut demander aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de relayer auprès des professionnels de santé les mesures d'information appropriées et en informe sans délai l'ANSM.

Ces personnes rapportent à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elles assurent la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM qui sont portées à leur connaissance.

- 4- La mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection. En revanche, ces dernières peuvent en assurer le suivi.
- 5- L'information sur les programmes d'apprentissage présentée par des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament du programme.

II- la qualité de l'information délivrée

1- La constitution de l'information par l'entreprise

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

Les documents promotionnels mis à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doivent être élaborés conformément aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM. Ces documents portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour. Elles doivent comporter un visa de l'ANSM en cours de validité.

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

b) *Actualisation des supports de promotion*

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

c) *Etudes postérieures à l'AMM*

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM du produit et les autres référentiels existants (avis de la Commission de la transparence, recommandations de bonne pratique). Par ailleurs, dans un souci d'information complète du destinataire et conformément aux recommandations de l'ANSM relatives à la publicité des médicaments, la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue du dossier de transparence et/ou du dossier d'AMM.

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

d) *Publicité comparative*

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

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

1^o Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;

2^o Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;

3^o Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

La publicité comparative ne peut :

1^o Tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque, à un nom commercial, à d'autres signes distinctifs d'un concurrent ;

2^o Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;

3^o Engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, de l'annonceur et ceux d'un concurrent ;

4^o Sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

2- La formation de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

a) La formation initiale

Conformément aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage et prospection visant à la promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, attestée par un diplôme, titre, certificat, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience ou une équivalence acquise au titre de la validation des acquis de l'expérience prévue par l'article L.335-5 du Code de l'Éducation.

b) La formation continue

Au-delà de la formation d'intégration délivrée à chaque nouvel entrant, l'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation de ses connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien et au développement de ses compétences professionnelles dont la préparation à la présentation orale.

La formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants :

- a. Le médicament : classes de médicament, règles de prescription et de délivrance, bon usage du médicament ;
- b. Les modalités de prise en charge du médicament ;
- c. La Pharmacovigilance et les réclamations « produit » ;
- d. La Déontologie : loi DMOS et transparence des liens ;
- e. La Publicité ;
- f. La Charte et la certification ;
- g. L'organisation du système de soins.

La formation dispensée doit permettre à la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé. A chaque thème de formation correspond des objectifs de formation qui déterminent le contenu de la formation.

La formation sur les connaissances scientifiques porte sur :

- a. la spécialité et/ou une ou les pathologie(s) concernée(s) par le médicament présenté
- b. La stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art

Pour chaque action de formation suivie par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, l'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle permettant d'attester

que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. L'entreprise définit les modalités et la période d'évaluation. Cette évaluation est systématiquement réalisée avant la rencontre avec le professionnel pour toute nouvelle indication ou tout nouveau produit. Elle prévoit également les seuils de validation de l'action de formation permettant de définir le niveau requis et les actions correctives en cas de non-validation. Les modalités de l'évaluation doivent respecter les principes suivants :

- o L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;
- o L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;
- o L'entreprise s'assure de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation.

c) Attestation de la formation initiale et continue par la carte professionnelle

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent une carte professionnelle attribuée par le Leem au travers de l'association Association de Gestion de la Visite Médicale. L'attribution de cette carte permet de garantir que le niveau de connaissances réglementaires et scientifiques du salarié concerné répond aux exigences de l'article L.5122-11 du CSP et à l'obligation de formation continue visé ci-dessus.

Dans ce cadre, l'entreprise communique chaque année à l'AGVM un état individuel des formations dispensées et les résultats globaux des évaluations. L'AGVM peut demander à l'entreprise des informations complémentaires liées à l'évaluation.

Ces données sont tenues à la disposition des autorités de certification.

Cf Chapitre III Déontologie

3- Les documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

Ces documents font tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM et par conséquent doivent disposer d'un visa en cours de validité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection assure ses missions par le moyen exclusif de documents datés mis à sa disposition par l'entreprise, validé par le pharmacien responsable (nom et signature) et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

L'utilisation des supports audio, vidéo ou interactifs ne dispensent pas de la remise des documents listés ci-dessous.

Conformément à l'article R.5122-11 du CSP, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé :

- Le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 du CSP ;
- Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

- La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ;
- L'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ;
- Le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant.

Est, en outre, obligatoirement remis au professionnel de santé tout document jugé nécessaire par la Haute autorité de santé, l'ANSM, l'Institut national du cancer, ou le CEPS.

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

Les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection :

- fiches de bon usage,
- fiches d'information thérapeutique,
- recommandations de bonne pratique,
- conférences de consensus,
- les avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations),
- ou autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer,
- ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques .

III- Déontologie

1- Vis-à-vis des patients

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité.

Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

2- Vis-à-vis des professionnels de santé rencontrés

L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites.

En termes déontologiques, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

a) Organisation des visites

α- En tout lieu d'exercice du professionnel de santé

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé visité. Elle doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes :

- Elle doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée.
- Elle doit respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.

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

β- En établissement de santé

Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé,

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Recueil d'informations et respect de la loi Informatique et libertés

Les informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes de ces professionnels vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection.

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

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection doit informer les professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments sur les données obtenues à leur sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Sur demande écrite du professionnel de santé, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection peut lui transmettre les données personnelles le concernant.

c) Relations professionnelles – congrès

Les invitations à des congrès scientifiques et/ou à des manifestations de promotion, ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné. Ces conventions peuvent prévoir l'octroi aux professionnels de santé des avantages mentionnés à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique. Ces avantages doivent par ailleurs être rendus publics par les entreprises qui les ont octroyés conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique et selon les modalités précisées aux articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du code de la santé publique.

d) Echantillons

La remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est interdite.

Est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique, et sans préjudice de l'application du 4^e alinéa de l'article L5122-10 CSP.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration sous réserve des dispositions du chapitre III du titre 1er du livre II de la 5^{ème} partie du code de la santé publique.

e) Cadeaux

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne doit ni proposer aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.

Elle ne peut non plus proposer ou faciliter l'octroi d'un avantage relevant des dérogations prévues au 2^{ème} alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

f) Repas

Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection aux professionnels de santé sont susceptibles de constituer des avantages au sens des dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

Ils doivent en tout état de cause pour ne pas donner lieu à convention conserver un caractère impromptu et être en lien avec la visite auprès du professionnel de santé. Ils font l'objet, le cas échéant, de la publication prévue par les dispositions du II de l'article L. 1453-1 et des articles D. 1453-1 et R. 1453-2 et suivants du même code.

3- Vis-à-vis des entreprises concurrentes

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

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection s'abstient de dénigrer les spécialités des entreprises concurrentes y compris médicaments génériques et bio similaires.

4- Vis-à-vis de son entreprise

Conformément à la loi, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments.

5- Vis-à-vis de l'Assurance Maladie

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection précise les indications remboursables et non remboursables des spécialités qu'elle présente.

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

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

IV - Le contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion

1- Responsabilité du Pharmacien responsable

a) Sur les contenus

Le pharmacien responsable met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique et économique des supports promotionnels utilisés pour l'activité d'information par démarchage ou prospection et de manière générale s'assure du respect du II-1 de la présente charte. Il approuve ces supports.

Le pharmacien responsable tient à jour les listes des supports qui peuvent et doivent être remis par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

Il est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection.

b) Sur la formation

Le pharmacien responsable s'assure que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection possède les connaissances nécessaires à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une formation continue régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes de promotion.

c) Sur les procédures

Le pharmacien responsable s'assure au sein de l'entreprise de l'élaboration et de l'application des procédures relatives à l'information.

2- Procédures

a) Traçabilité des documents

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

b) Remontée d'informations

Les professionnels de santé visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'entreprise par les professionnels de santé sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et sur les mesures visant à les corriger (L5121-14-3 CSP).

c) Suivi des contacts

L'entreprise se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité d'information par démarchage ou prospection.

Ces données sont tenues à la disposition du comité paritaire de suivi visé au V de la présente Charte qui peut en demander la transmission en cas de détérioration de la qualité de l'information visant à la promotion identifiée par l'observatoire et/ou en cas d'alerte de l'ANSM ou de la HAS.

3- Certification et audits

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

Ce référentiel prévoit en outre les procédures selon lesquelles est assurée l'adhésion personnelle à la charte des dirigeants de l'entreprise, de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et de ces personnes elles-mêmes.

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

4- Mise en œuvre des articles L162-17-4 et L162-17-8 CSS

L'entreprise privilégie le contenu des visites des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

Dans ce cadre, le CEPS et le Leem décident de créer un observatoire national de l'information promotionnelle. Cet observatoire a pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire, outil de référence non exclusif pour les signataires de la présente charte, permettra d'obtenir des éléments d'informations partagées entre les parties à la présente Charte. Les entreprises du médicament entrant dans le champ d'application de la présente charte, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance qui sera en capacité de les agréger et de les analyser. Ce travail donnera lieu à l'établissement d'un rapport annuel transmis chaque année aux signataires de la présente charte. Par ailleurs, ce tiers de confiance doit également être en capacité d'alerter les signataires de la charte sur des pratiques de qualité ne répondant pas aux exigences de la présente Charte. Ce tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem.

Il est créé un comité paritaire de suivi CEPS/Leem. Ce dernier se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties. Il analyse, notamment, les éléments transmis par l'observatoire démontrant une détérioration de la qualité de l'information promotionnelle et tout autre élément d'information pertinent (alerte transmise par les autorités sanitaires, éléments à la disposition du CEPS...). Ce comité se réunit au moins une fois par an pour examiner le rapport annuel de l'observatoire établi par le tiers de confiance. A cette occasion, il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. Il constitue un lieu d'échanges et de discussion permettant aux industriels d'explicitier leurs pratiques de promotion et le cas échéant d'apporter des éléments de réponse au CEPS et/ou aux autorités sanitaires.

Le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou certains produits en application de l'article L.162-17-8 du code de la Sécurité Sociale. Pour cela, le CEPS se base sur un faisceau d'éléments pouvant indiquer des pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins.

Au vu des éléments recueillis, si le CEPS souhaite fixer des objectifs quantifiés, il rencontre les entreprises concernées. A la suite de cet échange et des éléments complémentaires que les entreprises pourront apporter, le CEPS peut fixer, par convention ou à défaut d'accord dans les deux mois, par décision, lesdits objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques promotionnelles.

En cas de non-respect de ces objectifs, en application de l'article L162-17-8 du CSS, le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.

V - Suivi paritaire de la charte

Les parties conviennent de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la présente charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'ANSM et la HAS. Il se réunit à l'initiative de l'une ou l'autre des parties et notamment chaque année à l'occasion de la transmission du rapport annuel de l'observatoire. Il examine les points proposés par chacune des deux parties.

VI- Durée et renonciation

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature.

Il est reconduit annuellement par tacite reconduction et peut être modifié par avenant.

Il peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.

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

•••

Annexe à la charte de l'information par démarchage ou prospection Visant à la promotion des médicaments

Création et fonctionnement de l'observatoire national de l'information promotionnelle

1) Cadre général

Dans le cadre de la charte de l'information sur les médicaments par démarchage ou prospection visant à la promotion, le CEPS et le Leem ont décidé de créer un observatoire pour mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents.

Cet observatoire est alimenté chaque année par les données recueillies par les entreprises du médicament entrant dans le champ de la charte, auprès des professionnels de santé. Celles-ci diligentent chaque année une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur le médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total.

Une fois recueillies, ces données sont transmises à un tiers de confiance, chargé de les agréger et les analyser. En cas de constat d'écarts significatifs de pratiques, ce tiers de confiance en informe le Leem et le CEPS.

Le tiers de confiance est choisi conjointement par le CEPS et le Leem après une procédure de mise en concurrence. Le coût de la prestation du tiers de confiance est pris en charge à partie égale par le CEPS et le Leem.

Les signataires de la présente charte rédigeront le cahier des charges pour choisir le prestataire dans le mois qui suit la signature de la charte et établiront une grille de notation permettant la sélection. Leurs réponses devront être adressées de façon distincte au CEPS et au Leem dans un délai de deux mois à partir de la date d'envoi du cahier des charges.

Les signataires de la présente charte se réuniront dans les 15 jours qui suivent pour examiner les réponses des candidats. A cette occasion, les signataires de la charte peuvent décider d'auditionner les candidats.

2) Méthodologie de l'enquête

Les enquêtes diligentées par les entreprises sont administrées par questionnaire informatique auprès de professionnels de santé dont les critères de panélisation, identiques à toutes les entreprises, sont établis par le tiers de confiance.

Chaque questionnaire intègre les questions établies par le tiers de confiance correspond aux 4 thèmes suivants :

Identification du professionnel de santé

- Spécialité
- Lieu d'exercice
- Réception de la VM
- Fréquence des visites

Description de la visite

- Identification du VM et/ou de son accompagnant
- Respect des règles de visite édictées par les professionnels de santé
- Lieu de la visite
- Remise d'échantillon (DM)
- Nombre de produits présentés

Contenu de l'information délivrée pour les produits présentés

Indications thérapeutiques

- Données cliniques sur le bénéfice du médicament
- Place du médicament dans la prise en charge thérapeutique du patient
- Bon usage : effets indésirables – contre-indications
- Alerte pharmacovigilance ou PMR/PGR
- Recommandations officielles (HAS, ...)
- Remis du RCP
- Remise de l'avis de la commission de transparence
- Les aspects économiques (indications remboursables et non remboursables, TFR, conditionnement....)

Satisfaction des professionnels de santé

- Objectivité du discours
- Utilité de la visite
- Fréquence des visites adaptée

Les questions proposées par le tiers de confiance seront validées en amont par les signataires de la charte à l'occasion d'un groupe de travail dédié.

Les réponses aux questions correspondant aux 4 thèmes listés sont adressées au tiers de confiance dans le mois qui suit la réalisation de l'enquête et, en tout état de cause, avant chaque fin d'année.

Cette enquête est mise en œuvre pour la première fois pour 2014.





9. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région



Règle spécifique : 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 1^{er} janvier 2019.

9.1. 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* ».

9.2. 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.

9.3. 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 promotion 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 promotion 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.

9.4. 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 promotion des médicaments du 15 octobre 2014,
- (c) respectueuse des principes d'intégrité scientifique énoncés en 1.5.5.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. 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 à ce que les MSL qui occupent au 1er janvier 2019 ce poste au sein d'un laboratoire et qui ne sont pas titulaires de la formation minimum requise, bénéficient, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur des présentes dispositions dans les DDP, d'un parcours de formation qu'ils devront valider pour pouvoir continuer à exercer leurs activités. Le référentiel de formation de ce parcours répondant aux connaissances et compétences attendues du métier de MSL sera élaboré par le Leem sur la base de la fiche métier et des critères visés par le Codeem.

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

9.8. 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'assoir sur des critères liés à la prescription en volume par praticien ou établissement de santé.

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 2014 reprise ci-dessous.

Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media

Sommaire

Préambule

1 Sites web

- 1.1 Recommandations générales
- 1.2 Web et publicité
 - 1.2.1 Principes généraux
 - 1.2.2 Mentions obligatoires
 - 1.2.3 Accès aux pages promotionnelles
 - 1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable
 - 1.2.5 Visite médicale/démarchage en ligne
- 1.3 Rubriques non promotionnelles d'un site web
 - 1.3.1 Informations institutionnelles
 - 1.3.2 Informations sur la santé humaine
 - 1.3.3 Informations produits
 - 1.3.4 Informations de sécurité
- 1.4 Services non promotionnels
 - 1.4.1 Correspondance
 - 1.4.2 Bibliographie
 - 1.4.3 Forum de discussion
 - 1.4.4 Congrès
 - 1.4.5 Revues de presse
 - 1.4.6 Dossiers et communiqués de presse
- 1.5 Particularités des sites web
 - 1.5.1 Nom de domaine
 - 1.5.2 Liens hypertexte
 - 1.5.3 QRcodes
 - 1.5.4 Profilage
 - 1.5.5 Archivages

2 Autres supports internet

- 2.1 Bandeaux internet, pop-up
- 2.2 Liens commerciaux sponsorisés
- 2.3 E-mailings
- 2.4 Réseaux sociaux ouverts

3 Smartphones/tablettes/ autres supports mobiles

- 3.1 Applications mobiles
- 3.2 Interstitiels mobiles
- 3.3 Sites web mobiles

...

Préambule

Ce document actualise et remplace la « charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » dont la dernière version avait été mise à jour en 2010. Il intègre également les nouvelles dispositions du CSP relatives à l'encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ; ces 3 catégories de produits seront dénommées ensuite sous le terme générique dispositifs médicaux.

Le réseau internet et les différents services ou applications associés constituent autant de supports et canaux qui peuvent être utilisés dans le cadre de la communication et de la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) dans le respect du code de la santé publique (CSP).

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la présente charte a pour objet d'aider les opérateurs à concevoir leurs pages internet et leurs offres digitales dans le respect de la réglementation, c'est à dire distinguer ce qui relève de la publicité, et donc des dispositions prévues par le code de la santé publique, de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne.

On entend par « opérateur » l'exploitant d'un médicament ou le fabricant, mandataire, distributeur ou importateur d'un dispositif médical.

Cette charte aborde les sites web et les supports diffusés sur ces sites (bandeaux...), les réseaux sociaux et les supports développés pour les smartphones/tablettes dont l'opérateur est éditeur.

Elle s'applique à tout site web ou service qu'un opérateur porterait volontairement à la connaissance du public français ou des professionnels exerçant sur le territoire français.

1 Sites web

1.1 Recommandations générales

Un site web doit présenter les mentions prévues par l'article 6 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique et doit notamment faire apparaître l'identification de l'opérateur ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée. Il doit être structuré et présenter, à partir de la page d'accueil, le plan du site.

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

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être identifiée comme telle. Le site doit être conçu de manière à ce que les parties destinées à la promotion en faveur d'un produit de santé soient explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles.

La publicité doit ainsi être clairement identifiée, cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message. On distingue deux cas :

- a) Cas où le caractère publicitaire du message ne se manifeste pas clairement : il est alors recommandé d'adjoindre une indication explicite permettant d'identifier la publicité comme telle. Dans ce cas, le site doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle ».
- b) Cas où le message publicitaire est manifeste, que ce soit par le recours à un format publicitaire usuellement utilisé ou bien par le contenu du message. Il n'est alors pas nécessaire de prévoir d'éléments supplémentaires d'identification. Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo peut suffire à définir le caractère promotionnel du message ou de la page web, notamment si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité.

2 Web et publicité

1.2.1 Principes généraux

Un site internet à visée promotionnelle doit d'une part respecter entre autres les dispositions du CSP applicables à la publicité des produits de santé, comme tout autre support publicitaire, et d'autre part permettre de respecter les dispositions relatives à l'interdiction de publicité en faveur de certains produits auprès de certains destinataires (voir section 1.2.3).

Les sites qui présentent des produits de statuts différents (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques ou autres) doivent identifier clairement ce statut afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit.

1.2.2 Mentions obligatoires

Chaque page promotionnelle d'un site internet doit présenter les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée. Ces mentions doivent être immédiatement perceptibles. La taille de caractère de ces mentions ne doit pas être inférieure à la taille la plus petite utilisée dans le corps de texte promotionnel de la page web.

Néanmoins, au sein de la partie promotionnelle du site, les éléments nécessaires à la navigation sur le site (vignettes et nom des produits sur les pages de garde, plans, réponses fournies par les moteurs de recherche interne etc.) peuvent ne pas comporter les mentions obligatoires dès lors que les pages de destination de ces liens, qui présentent les éléments promotionnels des produits de santé, comportent bien les mentions complètes.

Remarques :

Dans le cas des publicités en faveur des médicaments destinées aux professionnels de santé, compte-tenu de la longueur de celles-ci, les mentions obligatoires peuvent être accessibles par un lien hypertexte clairement identifié et d'un accès évident pour le destinataire.

Dans le cas des publicités en faveur des DM/DMDIV destinées aux professionnels de santé, la situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité peut être renseignée par un lien vers le site www.ameli.fr

1.2.3 Accès aux pages promotionnelles

La publicité doit être adaptée à ses destinataires. Aussi les publicités destinées aux professionnels de santé doivent être présentées sur des pages dont l'accès leur est réservé.

De plus, le CSP impose des restrictions quant à la diffusion de certaines publicités et interdit notamment toute publicité auprès du public pour les DM remboursables de classe IIb et III, les DMIA, les implants mammaires et pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou remboursables ou ayant une interdiction/restriction de publicité auprès du grand public mentionnée dans l'AMM.

Dans ce cas, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les opérateurs. Par exemple, l'attribution d'un code d'accès, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (via le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique ou par l'enregistrement du numéro d'inscription à un Ordre professionnel par exemple ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes ne répondant pas aux critères requis. Cette sécurisation est indispensable et le simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel est insuffisant pour accéder à des pages promotionnelles en faveur d'un dispositif médical ou médicament pour lequel la publicité auprès du public est interdite.

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

1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable

Selon le type de produit présenté, soit les pages promotionnelles doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable à l'ANSM (médicaments, DM/DMDIV selon les listes fixées par arrêtés) avant toute mise en ligne, soit elles feront l'objet d'un contrôle a posteriori sans dépôt (DM/DMDIV en dehors des listes précitées).

Les modalités de demande d'autorisation de publicité sont décrites sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr Rubrique Activités > Contrôler la publicité.

Le formulaire de demande doit notamment préciser, dans la section « modalités de diffusion », l'adresse du nom de domaine envisagé. Il est également nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées qui permettront de les consulter.

Lorsqu'une demande est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble de ces pages qui constituent une seule et même publicité. Ces pages sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande qui doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne d'une version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra alors être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

Remarque : Les opérateurs s'engagent à communiquer sur demande de l'ANSM les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site.

1.2.5 Visite médicale/démarchage en ligne

Le démarchage en ligne et notamment la visite médicale consiste en une visite par écrans interposés, c'est à dire qu'à tout moment de la visite, le visiteur médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran.

Concernant les médicaments, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- vérification et validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- visa de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles à tout moment par lien hypertexte pendant la durée de la présentation en ligne
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- dans le cas de la publicité pour des médicaments soumis aux conditions de prescription restreinte, démarchage limité aux prescripteurs habilités à établir la prescription et aux pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament, conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

Concernant les DM, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- pour les DM le nécessitant, autorisation de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires visibles pendant la durée de la présentation en ligne.

1.3 Rubriques non promotionnelles d'un site web

1.3.1 Informations institutionnelles

L'information institutionnelle revêt un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament ou d'un dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires et les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

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

L'information à caractère institutionnel peut alors être accessible à tout public.

1.3.2 Informations sur la santé humaine

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait aucune référence même indirecte à un médicament ou dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires applicables ainsi que les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

Les informations sur la santé humaine peuvent alors être accessibles à tout public.

Remarque :

Dans le cas d'un site dédié à une pathologie, la présentation d'une section « produits » (telle que décrite en 1.3.3) des médicaments ou dispositifs médicaux de l'opérateur utilisables dans cette pathologie, confère un caractère promotionnel à ce site, en associant ces produits aux informations relatives à la prise en charge de la pathologie. Le site entre alors dans le champ du contrôle de la publicité et doit donc respecter la réglementation en vigueur.

1.3.3 Informations produits**Concernant les médicaments :**

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses spécialités et doit diffuser alors sans artifice de mise en valeur les documents de référence suivants : le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice, l'ensemble des avis de transparence et, le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception). L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le rapport public d'évaluation (RAPPE) peuvent également être reproduits, en intégralité, dans cette partie.

Il devra être signalé si le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, en renvoyant le cas échéant à l'information officielle la plus à jour, diffusée par l'ANSM ou l'EMA.

La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) peuvent également figurer conjointement à l'information officielle, par exemple être insérées à la fin du RCP mis en ligne.

Pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques, la mention de ce statut et de la spécialité de référence est possible.

Ces informations pourront également être rendues accessibles par un lien vers la [base de données publique des médicaments](#).

Les photos des conditionnements et des formes galéniques d'une spécialité pourront être présentées associées aux documents de référence correspondant, sans artifice de présentation.

Les documents élaborés notamment dans le cadre du Plan de Minimisation des Risques (par exemple des vidéos ou documents expliquant les modalités de reconstitution ou d'administration d'un produit) peuvent également être présentés dans cette partie, comme un relais du plan de communication validé avec l'ANSM. Le cas échéant, une mention devra inciter le patient à consulter son professionnel de santé s'il ne lui a pas remis ces outils ou documents, dans la mesure où ils doivent accompagner le dialogue avec les professionnels de santé et non s'y substituer.

Cette section du site devra être dédiée exclusivement à la diffusion de ces éléments non promotionnels et sa consultation ou l'éventuelle commande ou téléchargement de ces documents ne doit pas être accompagnée d'une incitation à commander des documents d'une autre nature (information médicale ou promotionnelle).

Concernant les DM/DMIA/DMDIV :

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses produits et mentionner leurs caractéristiques techniques essentielles, issues de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage, de manière factuelle et équilibrée, sans allégation à caractère promotionnel ou visant à mettre en exergue une caractéristique particulière. La notice d'utilisation, les

photos du dispositif et/ou du conditionnement, le schéma du dispositif, le prix TTC, ainsi que les avis de la CEPP/CNEDiMITS de la HAS peuvent également être mis en ligne, sans artifice de mise en valeur.

Les documents de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations peuvent être mis en ligne dès lors que ces documents ne comportent pas de mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire.

Cette section du site peut proposer de la vente en ligne sous réserve de répondre d'une part aux spécifications et au contenu d'un catalogue de vente tel que précisé dans la recommandation de l'ANSM à ce sujet et d'autre part à la réglementation relative au monopole pharmaceutique ou à celui de certains autres professionnels.

Concernant les sites de vente en ligne, dans certains cas les produits pourront faire l'objet d'une prise en charge. L'information de cette prise en charge doit alors apparaître au moins au moment de la conclusion de la vente.

1.3.4 Informations de sécurité

Les informations relatives aux mises en garde concernant les effets indésirables relevés dans le cadre de la pharmacovigilance, matériovigilance ou réactovigilance peuvent être présentées et accessibles à tout public dans une rubrique dédiée du site sous réserve du respect de la réglementation en vigueur concernant la communication et la transmission de ces informations à l'ANSM.

Un lien vers ces informations de sécurité peut être effectué à partir de la section « produits » du site ou à partir de pages promotionnelles. En revanche la consultation de cette rubrique peut renvoyer uniquement vers la rubrique produit et en aucun cas vers des pages promotionnelles.

Si l'opérateur invite l'internaute à signaler un effet indésirable via son site internet, un lien vers le portail de déclaration du site de l'ANSM devra également être mis en place.

1.4 Services non promotionnels

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

1.4.1 Correspondance

La correspondance regroupe toute demande répondant à une question précise. A ce titre, la correspondance est exclue de la définition de la publicité du CSP.

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

- il figure dans la partie dédiée à des « services » du site, selon une dénomination adaptée à ceux-ci,
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise sur un produit de santé,
- il n'y ait pas de proposition ou de liste préétablie de documents à commander.

1.4.2 Bibliographie

Seules les bases de données bibliographiques de référence (de type PubMed ou autres) peuvent être accessibles à tout public, par lien hypertexte.

Outre les bases de données bibliographiques de référence, des bases de données bibliographiques peuvent être proposées aux professionnels de santé.

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

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé doit être l'objet d'une démarche active et relève alors de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut en revanche prévoir un espace courrier (sans formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

1.4.3 Forum de discussion

Il est attendu d'un opérateur mettant en place ce type de service qu'il réalise une réelle modération des discussions qui y sont tenues, afin de ne pas remettre en cause le bon usage des produits de santé qui y seraient évoqués.

Une modération a posteriori doit au minimum être réalisée sous la responsabilité de l'opérateur, lequel doit mettre en place les moyens suffisants pour garantir que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24h ouvrées.

La seule mise en place d'une charte ou la possibilité laissée aux utilisateurs de signaler un abus n'est pas acceptable compte-tenu du risque de laisser perdurer des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur.

Concernant les forums de discussion et espaces de contribution personnels hébergés sur un site tiers, si l'opérateur peut ponctuellement intervenir dans une discussion sur un de ses produits pour rectifier une information erronée, notamment par la mise à disposition de liens vers le RCP ou la notice, cette réponse ne doit pour autant pas promouvoir le médicament ou dispositif médical concerné.

1.4.4 Congrès

Les résumés ou comptes-rendus de congrès, à l'exception des « publi-rédactionnels », diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès. En revanche, les résumés ou comptes-rendus de congrès réalisés par un opérateur ne peuvent être diffusés en dehors des sections promotionnelles s'ils mentionnent un ou plusieurs de ses produits.

1.4.5 Revues de presse

Les revues, relevés ou panoramas de presse, réalisés à la demande d'un opérateur et qui évoquent un ou plusieurs de leurs produits (y compris en ne citant que la DCI d'un médicament), ne peuvent être diffusées sur le site de l'opérateur dans une section « services ».

En revanche, si ceux-ci n'évoquent aucun médicament ou dispositif médical, ils peuvent être mis en ligne et sont accessibles à tout public sous réserve du respect de la législation en vigueur concernant les revues et panoramas de presse.

1.4.6 Dossiers et communiqués de presse

Les dossiers et communiqués de presse visant à présenter les médicaments ou les dispositifs médicaux ne peuvent être mis en ligne que si des restrictions réelles d'accès sont mises en place, afin de vérifier qu'ils ne sont accessibles qu'aux seuls journalistes ou responsables rédactionnels (par exemple : attribution d'un code d'accès réservé à ces professionnels).

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés en accès libre.

1.5 Particularités des sites web

1.5.1 Nom de domaine

Le nom de domaine fait partie intégrante d'un site internet et, en tant que vecteur de communication du site, il doit répondre aux dispositions du CSP en termes de publicité.

Si ce nom de domaine comprend la dénomination d'un médicament ou d'un dispositif médical dont la publicité n'est pas admise auprès du public, le site doit être sécurisé dès la page d'accueil. Cette disposition n'est pas applicable, pour les médicaments, aux sites mis en place dans le cadre d'un plan de gestion des risques (qui peuvent alors présenter uniquement les informations prévues dans ce cadre) et pour les dispositifs médicaux, aux sites présentant uniquement des documents consacrés à ce DM de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations (fiches techniques, formations à l'utilisation d'un dispositif médical, documents à destination des patients utiles au bon usage).

Un site web dont le nom de domaine correspond à la dénomination d'un produit de santé ne peut présenter sous ce nom d'autres produits, a fortiori de statut différent (par exemple un site grand public portant le nom d'un médicament ne peut présenter sous ce nom de domaine un produit cosmétique). Cette disposition n'est pas applicable aux accessoires et consommables rattachés à un produit.

Néanmoins, un site web peut présenter une gamme de produits de différents statuts (marque ombrelle), le nom de domaine comprend alors la mention "gamme" attachée à la racine commune de la dénomination de ces produits, le cas échéant (ex : www.gammeXXXX.fr). Ce même site doit prendre en compte les exigences du paragraphe 1.2.1 quant à la nécessité de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit

1.5.2 Liens hypertexte

Le lien hypertexte ne doit pas avoir pour finalité ou résultat de détourner la mise en œuvre de la réglementation de la publicité.

Le lien simple vise la page d'accueil d'un site internet. D'une manière générale, le lien simple est à privilégier lorsqu'il vise un site tiers, ceci afin de ne pas interférer avec la démarche active de l'internaute dans sa navigation sur Internet.

Le lien profond est un lien vers une page secondaire, autre que la page d'accueil. Notamment, les liens vers toute page d'un site public officiel est possible. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Pour les liens pointant vers d'autres sites de l'entreprise, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages non promotionnelles de type développement durable, fondation, données financières ...

Le changement de site doit être clair pour l'internaute, soit par un message qui indique au visiteur que celui-ci change de site, soit par l'ouverture d'un nouvel onglet dans le navigateur web.

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

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

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. C'est à chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé sauf lorsque les sites en lien entre eux bénéficient d'un service d'authentification commun.

1.5.3 QRcodes

Un QRcode (abréviation de Quick Response) est un code barre en deux dimensions qui permet d'accéder directement à un contenu multimédia (vidéos / musiques / photos / informations) sur un site internet depuis un smartphone.

Sa présentation dans le cadre de la publicité d'un produit de santé est acceptable si le site ciblé respecte la présente charte et dispose, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité.

1.5.4 Profilage

Le profilage, notamment via l'utilisation de « cookies » permettant de reconnaître les habitudes d'un visiteur et de personnaliser la présentation en fonction de son parcours de navigation n'est pas recommandé. L'attention des opérateurs est appelée sur les délibérations de la CNIL en la matière et les différents Codes de bonnes pratiques (ou BPR) et Recommandations mises en place par les professionnels.

1.5.5 Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent à l'éditeur responsable de site et notamment :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes (code d'accès et identification) dans le cadre du respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2 Autres supports internet

2.1 Bandeaux internet, pop-up

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien : a minima ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé, sa destination ou indication, son statut (dispositif médical ou médicament), et le cas échéant une limite d'âge.

2.2 Liens commerciaux sponsorisés

Les liens commerciaux permettent une présence des marques et/ou des produits sur les moteurs de recherche par l'achat de mots clés qui associent une requête sur un moteur de recherche à l'affichage de ce lien commercial (titre et descriptif court) en tête ou à droite de la page de résultats.

Dans la mesure où un lien commercial renvoie vers une publicité en faveur d'un médicament ou d'un dispositif médical, ce lien commercial doit être construit en accord avec le contenu des pages promotionnelles ciblées. A cet égard les opérateurs s'engagent à n'utiliser pour leurs annonces que des allégations issues des pages promotionnelles ciblées et pour les mots clés uniquement des termes issus de ces pages.

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien qui devront

en outre respecter la présente charte et disposer, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité. Le nombre de caractères utilisables dans ces liens étant limité, a minima ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé et son statut (dispositif médical ou médicament).

2.3 E-mailings

Les e-mailings promotionnels doivent respecter les dispositions prévues au chapitre II du titre II de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (articles 20 à 24).

En outre, les e-mailings à destination du grand public sont possibles uniquement si l'internaute a préalablement donné son accord pour recevoir des publicités concernant les produits de santé.

Dans tous les cas, concernant l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée.

2.4 Réseaux sociaux ouverts

Les fonctionnalités inhérentes aux réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, twitter, youtube, etc.) conduisent à relier le contenu des pages à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable (fonction de partage notamment).

De surcroît, la fonctionnalité « [x] personnes aiment » affichant le nombre de personnes ayant appuyé sur le bouton « j'aime » de la page, peut être interprétée, si elle est consacrée à un produit de santé, comme une attestation de guérison par le public ou une caution s'il s'agit du profil d'un professionnel de santé et est donc contraire au code de la santé publique.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces réseaux sociaux, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'une page « produits » n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur.

De même, la fonction de partage vers un réseau social ouvert à partir d'une page promotionnelle d'un site web n'est pas admise.

Les communications/discussions « environnementales » portant sur des services, conseils ou les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

Pour l'utilisation des réseaux sociaux, sous la forme de groupes de discussions fermés et réservés à des professionnels de santé, se reporter à la section 1.4.3 Forum de discussion.

3 Smartphones/tablettes/ autres supports mobiles

3.1 Applications mobiles

Les plateformes de téléchargement d'applications de type Appstore® ou GooglePlay® donnent la possibilité aux utilisateurs de commenter et de noter ces applications, de les recommander à d'autres personnes par l'envoi de messages électroniques ou le partage de commentaires sur les réseaux sociaux. Aussi, les fonctionnalités inhérentes à ce type de téléchargement d'applications, permettant de relier une publicité à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le CSP.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces plateformes de téléchargement, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'applications pour smartphones/tablettes à télécharger depuis ces plateformes n'est pas

possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur. Par ailleurs, un éventuel téléchargement direct depuis le site de l'opérateur est envisageable, sous réserve de compatibilité avec le système d'exploitation du smartphone ou de la tablette utilisée.

Néanmoins des applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle, uniquement destinées au bon usage ou nécessaires à l'accompagnement du traitement peuvent être envisagées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le patient utilisateur du traitement ou son entourage, par exemple au moyen d'un code présent sur l'étiquetage (numéro de lot ou autre) ou remis par le prescripteur.

En outre des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être proposées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le professionnel de santé selon les mêmes modalités de sécurisation que les pages web promotionnelles ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur.

Les applications proposant des services, conseils ou information sur les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

La présence de certaines fonctionnalités est susceptible de faire entrer une application dans le champ de la définition des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP).

L'attention des opérateurs est appelée sur les recommandations de la CNIL quant à la protection des données personnelles de l'utilisateur (contacts, géo-localisation...).

3.2 Interstitiels mobiles

La diffusion de publicités sur les smartphones ou tablettes est possible sous forme d'interstitiel mobile (affichage intermittent au moment du démarrage ou entre deux écrans d'une application) ou de bannières mobiles (affichage permanent en haut ou en bas d'une application). Il convient de veiller à la lisibilité des mentions obligatoires sur ce type de support.

Néanmoins la diffusion d'un interstitiel destiné à assurer la promotion d'un produit de santé au sein d'une application « santé » éditée par le même opérateur, par exemple dédiée à une pathologie, est susceptible de conférer un caractère promotionnel à l'application, a fortiori si celui-ci reprend ou s'inspire de la charte graphique de l'application, et donc de remettre en cause sa diffusion dans son ensemble compte-tenu des considérants cités en 3.1.

3.3 Sites web mobiles

L'alternative aux applications consiste en la réalisation d'un site web mobile, proposant une navigation optimisée pour ces appareils.

S'il s'agit d'un nouveau site web promotionnel présentant des produits soumis à autorisation, il doit alors faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'ANSM.

Les sites développés en responsive design (adaptation automatique de la présentation en fonction du support de lecture) doivent présenter conjointement les 2 ou 3 modes de navigation lors de la demande initiale. Les différentes versions de la page d'accueil devront être soumises, le reste du site étant strictement identique en terme de contenu, quel que soit le mode de navigation.



11. Relations avec la presse professionnelle



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



Information sur le médicament et publicité rédactionnelle

SOMMAIRE

Préambule

Introduction

Titre I – Information rédactionnelle indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé

A – dispositions générales

B – Conférences de presse

Titre II – Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien d'une entreprise de santé et éditions destinées à la formation des médecins, avec le soutien d'une entreprise de santé

Titre III – Information faisant l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (Publicité Rédactionnelle)

Titre IV – Suivi de la charte

Annexe I - Définitions

Annexe II - Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels

Annexe III – Règlement intérieur de la commission de suivi

...

Préambule

La presse médicale et des professions de santé - désignée ci-après "presse médicale" - est l'un des espaces privilégiés de la communication des divers partenaires de l'univers médical.

L'Union des annonceurs (UDA) et le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé (SPEPS) ont le souci de définir et de promouvoir les règles de comportement que leurs adhérents se doivent d'adopter dans le respect des lecteurs.

Il convient, en particulier, de définir des règles de "bonne conduite" pour l'élaboration et la publication des textes rédactionnels qui rendent compte de l'activité des entreprises de santé - désignés ci-après "annonceurs" - ou qui concernent leurs produits, dans la mesure où ces textes sont inclus dans les publications de la presse médicale française.

A cette fin, ils ont complété les dispositions qu'ils ont élaborées dès 1967 dans une "charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale" (Cf annexe I), en rédigeant en novembre 1989 un nouveau texte éthique, intitulé "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle", révisé en mai 1993, en novembre 1996, en mars 2001, en juin 2008, en juin 2011 et en 2015.

Le Leem (Les entreprises du médicament) après avoir apporté son appui à ce document dès 2007, a souhaité s'associer pleinement à cette démarche en devenant signataire de cette huitième édition.

Les recommandations qui suivent sont inspirées par le respect des principes fondamentaux que sont :

- La liberté de la presse,
- Le droit à l'information des lecteurs,
- La maîtrise de leur communication par les annonceurs.

...

Introduction

Les parties signataires ont adopté les dispositions qui suivent :

Titre I Information rédactionnelle, indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé

Titre II Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien d'une entreprise de santé et éditions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé

Titre III Information faisant l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (publicité rédactionnelle)

Titre IV Surveillance des accords

...

Titre I

**Information rédactionnelle, indépendante de toute relation contractuelle
entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé.**

Section A - Dispositions générales

Article 1

Définition

Relèvent du présent titre, les textes publiés dans les publications médicales à destination des professionnels de santé rendant compte de l'activité des entreprises de santé, de leurs travaux scientifiques, des études en matière de thérapeutique, des lancements de produits ou de la vie d'un de leurs produits, au travers de conférences et communiqués de presse, éditions de livres ou productions de films, etc, en dehors de toute relation contractuelle entre la revue éditrice et le ou les entreprises de santé(s) concernée(s).

Article 2

Obligation des annonceurs, entreprises de santé

- a) Les annonceurs doivent se garder d'intervenir dans la rédaction d'un organe de presse ; répondre à la demande des rédacteurs ne constitue pas une intervention au sens du présent texte. De même, les annonceurs s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles relevant du présent titre à un quelconque avantage financier ou commercial,
- b) Lorsqu'ils fournissent des informations techniques aux journalistes, les annonceurs ne doivent pas exiger du journal un bon à tirer préalable de l'article,
- c) Dans le cas où l'entreprise de santé, dont l'événement est rapporté, souhaite relever une erreur dans le texte qui le concerne, il peut, selon le cas, demander un simple rectificatif ou exercer le droit de réponse prévu par la loi (article 13 de la loi du 29 juillet 1881).

Obligations des éditeurs

- a) Les éditeurs doivent s'abstenir d'accepter pour publication une rédaction fournie par les entreprises de santé à l'exception des travaux d'auteurs et chercheurs entrant dans le cadre habituel des publications scientifiques.
- b) Pour renseigner pleinement le lecteur, chaque article relevant du présent titre doit clairement faire référence à la source de l'information, en précisant par exemple les dates et lieux des événements,
- c) Les éditeurs s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles relevant du présent titre à un quelconque avantage financier ou commercial,
- d) Tous les articles doivent être signés ou paraphés de manière à permettre l'identification de leurs auteurs.
Lorsqu'il s'agit de Professionnels de santé, le ou les auteurs doivent mentionner leurs liens d'intérêt⁵⁰.

- e) Qu'ils soient écrits par des journalistes ou par des auteurs⁵¹ extérieurs, tous les articles publiés dans un organe de presse sous le titre I de la présente convention sont placés sous la responsabilité du directeur de la publication.
- f) Toute présentation d'**étude clinique ou pharmacologique**⁵² relève de la responsabilité de l'éditeur (Titre I et Titre II), à charge pour ce dernier de veiller à l'application des règles de transparence établies par le code de la santé publique⁵³.

Section B - Conférences de presse

Article 3

Les entreprises de santé organisatrices doivent réserver leurs conférences de presse aux sujets importants

Il faut rappeler la nécessité d'exercer un choix rigoureux des sujets donnant lieu à des conférences de presse.

A titre d'exemples et de manière non exhaustive, citons comme sujets importants susceptibles de faire l'objet de l'organisation d'une conférence de presse :

- les recherches originales engagées par une entreprise de santé,
- la mise au point d'une nouvelle molécule,
- les résultats d'études cliniques,
- les études épidémiologiques, de morbi-mortalité, pharmaco-économiques, pourvu qu'elles respectent les bonnes pratiques professionnelles,
- les modifications de la forme galénique ou de la voie d'administration, permettant de justifier une amélioration du service médical rendu ; par exemple : meilleure bio-disponibilité, meilleure tolérance, plus grande rapidité d'efficacité, meilleure observance,
- les résultats économiques et financiers ou l'annonce d'une restructuration industrielle,
- l'inauguration d'un nouveau centre de recherche ou d'une unité de production,
- etc.

Il incombe donc aux entreprises de santé d'être sélectives dans le choix des sujets à traiter, dans le cadre des conférences de presse en vue d'actualiser les connaissances thérapeutiques et socio-économiques du corps médical, et aux éditeurs de se rendre aux conférences de presse en fonction de l'utilité que l'information qu'ils vont y trouver présente pour leurs lecteurs.

Il est de l'intérêt **des deux parties concernées**, que la conférence de presse et ses comptes rendus ne puissent être assimilés à une démarche publicitaire.

Article 4

⁵¹ Conférer définition en annexe 1

⁵² Définie par le code de la santé publique (not. Articles L1121-1 et suivants et ses dispositions relatives aux recherches biomédicales, complétée par des dispositions réglementaires).

⁵³ Article L4113-13 du code de la santé publique, inséré par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 26. « Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat
Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

Les invitations aux conférences de presse doivent être adressées à la rédaction des journaux et revues

Les éditeurs s'engagent à envoyer aux conférences de presse auxquelles ils sont invités des rédacteurs habilités à participer activement et à rendre compte des informations présentées, en raison de leur compétence, même s'ils ne sont pas nécessairement titulaires de la carte de presse.

Article 5

De l'usage du dossier de presse.

Les informations transmises pendant la conférence sont étayées par des données, des publications scientifiques ou des résultats d'études dont les références figurent dans le dossier de presse.

Le dossier de presse doit être considéré par les rédacteurs ayant participé à la conférence de presse comme un document de travail.

Le résumé de la conférence de presse fourni par l'entreprise de santé ne doit pas être reproduit en l'état.

Le compte rendu d'une conférence de presse est signé par le journaliste qui l'a rédigé. La source de l'information doit être précisée.

Les rédacteurs qui couvrent une conférence de presse doivent en faire une analyse indépendante.

Article 6

Il peut être suffisant d'adresser de simples communiqués de presse

Une entreprise de santé peut adresser aux rédacteurs en chef des journaux médicaux un simple communiqué de presse sur un sujet ne justifiant pas une conférence de presse.

Le texte tiré de ce communiqué est publié sous la responsabilité de l'éditeur, signé par un rédacteur et en faisant état de la source.

Titre II

Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien institutionnel d'une entreprise de santé et Editions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé

Article 7 Définition

Relèvent du présent titre, les éditions spéciales (numéro spécial ou supplément) à destination des professionnels de santé rédigées à l'initiative et sous la seule responsabilité de l'éditeur et de son comité de lecture. Dès lors que ces éditions font l'objet d'un parrainage, la relation contractuelle doit garantir l'indépendance de l'éditeur. Ces éditions ont pour objet l'actualisation des connaissances sur des thématiques générales de santé telles qu'une pathologie, un domaine thérapeutique et non la promotion d'un médicament

Article 8

Informations scientifiques délivrées dans les réunions et congrès⁵⁴

A l'occasion de Congrès médicaux ou pharmaceutiques à comité scientifique indépendant, ou de réunions organisées sous l'égide de sociétés savantes ou de groupes d'experts mandatés par celles-ci, faisant état de l'avancement de la recherche, les éditeurs de la presse médicale publient, dans le souci d'informer les professionnels de santé, des éditions spéciales regroupant tout ou partie des travaux présentés.

Lorsque ces éditions spéciales présentent des données issues de la recherche non validées par les autorités françaises, elles doivent comporter en première page⁵⁵ un avertissement le précisant.

La publication de ces éditions spéciales et de leur contenu est effectuée sous la responsabilité des éditeurs et de leur comité de lecture. Ces publications peuvent contenir des insertions publicitaires à l'exclusion des publicités des produits cités dans ces documents et pour lesquels des informations hors AMM seraient données. La diffusion de ces éditions spéciales et la sélection des professionnels de santé concernés par le sujet est assurée exclusivement par les éditeurs et non répétée.

Dès lors que des articles de ces éditions spéciales apporteraient des informations scientifiques hors AMM sur des produits pharmaceutiques, leur utilisation promotionnelle en visite médicale serait interdite.

Article 9

Editions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé.

Lorsqu'un éditeur réalise une édition destinée à la formation continue des professionnels de santé, rédigée sous l'autorité d'un comité de lecture et/ou d'une société savante, elle peut recevoir le parrainage d'une entreprise de santé dès lors que les termes des dispositions déontologiques professionnelles du Leem⁵⁶ en la matière sont respectés.

Lorsque ces éditions présentent des données issues de la recherche non validées par les autorités françaises, elles doivent comporter sur la première page⁸ un avertissement le précisant.

Article 10

Ces éditions spéciales doivent faire mention de leur parrainage. Le nom de l'entreprise de santé marraine doit figurer de façon lisible sur la première page⁵⁷.

⁵⁴ Ce texte a été mis au point avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a été approuvé par la Commission de contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments le 9 novembre 2000.

⁵⁵ On entend par première page: soit la première page de couverture, soit la deuxième page de couverture ou la page face sommaire. Cet avertissement doit apparaître de façon lisible.

⁵⁶ Code de bonnes pratiques de FMC signé en novembre 2006 entre le Leem et le Ministre de la santé et des solidarités à consulter dans les Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du Leem (DDP - janvier 2014) (p.29). A signaler : ce code de bonnes pratiques n'a pas été repris dans les nouvelles DDP applicables aux entreprises adhérentes du Leem de janvier 2015. La commission de suivi de la charte a ouvert un groupe de travail sur le sujet.

⁵⁷ On entend par première page : soit la première page de couverture, soit la deuxième page de couverture ou la page face sommaire. Cet avertissement doit apparaître de façon lisible

Titre III

Information faisant l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (Publicité rédactionnelle)

Article 11

Définition

Relèvent du présent titre, les textes validés par un annonceur, publiés dans des publications destinées aux professionnels de santé qui concernent l'activité d'une entreprise de santé, de ses travaux scientifiques, des lancements de produits ou de la vie de l'un de ses produits, dans la mesure où la publication de ces textes fait l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre l'éditeur et l'entreprise de santé concernés.

La promotion d'un médicament dans ces textes impose le respect des obligations relatives à la publicité découlant du Code de la Santé Publique et des textes en vigueur.

Article 12

Origine des textes ayant un caractère de publicité rédactionnelle

Les articles de publicité rédactionnelle peuvent être rédigés par :

1/ la rédaction de l'organe de presse

Dans ce cas, ils doivent comporter la signature du ou des auteur(s). La conception initiale de l'article à publier est étudiée en commun avec l'entreprise de santé commanditaire, un bon à tirer de l'épreuve finale doit lui être soumis pour validation.

2/ les entreprises de santé

Lorsque les textes relevant du présent titre sont rédigés directement par une entreprise de santé et remis pour publication au journal, qu'ils soient signés ou non, leur responsabilité incombe tant à l'entreprise de santé rédacteur qu'à l'éditeur qui accepte leur publication.

3/ des auteurs⁵⁸ extérieurs

Les textes relevant du présent titre, rédigés par des équipes médicales n'appartenant ni aux entreprises de santé concernées ni à la revue éditrice, sont signés de leurs auteurs. Un article d'auteur peut, avec l'accord de l'auteur, faire l'objet d'un contrat commercial entre un éditeur et un annonceur.

La conception du texte à publier est étudiée en commun avec l'entreprise de santé commanditaire, un bon à tirer de l'épreuve finale doit lui être soumis pour validation.

Lorsque les textes soumis à publication ont auparavant fait l'objet d'une publication en dehors de tout contrat commercial, il y a lieu de préciser de façon explicite, en tête ou en fin d'article, les références des revues responsables de la première publication (respect du copyright)⁵⁹, sans que cela dégage en quoi que ce soit la responsabilité de l'annonceur, notamment au regard du fait qu'aucun texte publicitaire ne peut mettre en avant des indications hors AMM.

Article 13

⁵⁸ Conférer définition en Annexe 1

⁵⁹ Cette indication, qui vaut pour l'information du lecteur, ne dispense pas l'éditeur secondaire d'obtenir l'autorisation de l'auteur et/ou de l'éditeur de la publication initiale.

Balises des textes de publicité rédactionnelle

Il convient de faire figurer en tête des textes visés à l'article 11 la mention :

Information communiquée par l'entreprise de santé X

ou

Information communiquée en collaboration avec l'entreprise de santé X

Le caractère publicitaire de ces textes impose le respect des obligations relatives à la publicité découlant du Code de la santé publique et des textes en vigueur, à savoir, notamment, de faire figurer les mentions réglementaires lorsque, bien entendu, la communication porte sur un ou plusieurs médicaments.

Article 14

Publicité rédactionnelle comportant des comparaisons

Toute comparaison introduite dans un article de publicité rédactionnelle, dans lequel les produits comparés sont identifiés ou clairement identifiables, doit systématiquement respecter les dispositions des articles L121-8 et suivants du code de la consommation transposant la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

Titre IV Suivi de la charte

Article 15

Les adhérents de ces trois organisations sont engagés individuellement sur le respect de ce texte. La présente charte signée par l'Union des annonceurs, le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé et le Leem donne lieu à la création d'une commission chargée de suivre son application.

Cette commission dite de suivi comprendra deux collègues : l'un représentant les annonceurs entreprises de santé constitué de quatre représentants appartenant à des adhérents de l'UDA et de quatre représentants appartenant à des adhérents du Leem et l'autre représentant les éditeurs, constitué de huit éditeurs adhérents du SPEPS. Les membres sont désignés pour 1 an renouvelable par le conseil d'administration du SPEPS s'agissant des représentants des éditeurs et, pour les représentants des annonceurs entreprises de santé, par le Comité Industrie du médicament & santé de l'UDA et par le Bureau du Leem. Chaque représentant désignera au sein de l'entreprise à laquelle il appartient un suppléant chargé de le représenter en tant que de besoin.

La commission est assistée d'un comité des sages, composé de cinq personnalités extérieures n'exerçant plus de fonctions dans une entreprise de santé pharmaceutique ou chez un éditeur. Ce comité des sages est chargé de l'examen des textes publiés dans les publications de la presse médicale au regard des dispositions de la présente charte, quels que soient leur forme et leur support.

Un règlement intérieur, adopté par les conseils d'administration respectifs des trois organisations signataires de la présente charte, à laquelle il est annexé, et révisable dans les mêmes conditions, définit les missions, l'organisation et le mode de fonctionnement du comité des sages et de la commission de suivi.

...

Annexe I

Définitions

Auteur :

Dans ce contexte, il faut entendre par auteur toute personne, professionnelle ou non, indépendante de la rédaction d'une publication, qui publie sous son nom un texte qui lui a été commandé par un éditeur de presse ou un annonceur en contrepartie d'un paiement. Lorsqu'il est publié dans la presse, la responsabilité de l'article est assumée par le directeur de la publication.

Entreprise de santé : Entreprise dont l'activité couvre des produits de santé.

Publication

Il s'agit d'un titre d'un organe de presse régi par la loi sur la presse du 1er août 1986. La périodicité d'une publication peut aller du quotidien au trimestriel.

Ce titre comprend une publication principale avec comité de lecture, à laquelle peut être rattaché tout supplément, numéro spécial ou hors-série, selon le cas.

Supplément

Selon l'article D27 du Code des postes et des communications électroniques, est considérée comme un supplément à un écrit périodique toute publication détachée paraissant périodiquement ou constituant une addition occasionnée par l'abondance des sujets traités ou destinée à compléter ou à illustrer le texte d'une publication.

Le supplément a la possibilité de voyager dans le réseau postal séparément des écrits périodiques auxquels il se rattache. Dans ce cas, il doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme qu'une publication principale. Le supplément doit en particulier porter la mention « supplément » en page de couverture. Il doit également comporter l'indication du titre ainsi que la date et le numéro de parution de chaque publication à laquelle il se rattache.

Le nombre d'exemplaires diffusés ne peut excéder celui des publications dont il constitue un complément : il ne peut être vendu isolément, ni faire l'objet d'un abonnement séparé, ni d'une distribution gratuite de façon autonome.

Hors-série ou Numéro spécial (Editions spéciales)

Selon l'article D27-1 du Code des postes et des communications électroniques, est considérée comme numéro spécial ou hors-série d'un écrit périodique toute publication proposée au public en dehors de la parution normale, à l'occasion d'un événement ou d'une manifestation importante.

Le numéro spécial ou hors-série doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme que la publication principale. Il doit porter la mention « numéro spécial » ou « hors-série ».

Toutefois, un numéro par an pour les publications trimestrielles et deux numéros par an pour les publications paraissant à des intervalles moindres peuvent être consacrés à un thème unique à condition que le sujet traité présente un lien manifeste avec le contenu habituel de la publication principale.

...

Annexe II**Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels
sur lesquels s'appuie la charte
"Information sur le médicament et publicité rédactionnelle"**

- **Charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale** (UDA/SNPM - 1967)
- **Règles professionnelles de la FNPS** (1985)
- **Code général des impôts** (article 72 annexe III)
- **Code des postes et des communications électroniques** - art. D.18 à D.20 ; art. D.27 et D.27-1
- **Loi portant réforme du régime juridique de la presse du 1er août 1986**

- Statuts et règlement intérieur du SPEPS
- Code d'éthique de la communication sur le médicament de 1985 (Ordre National des Pharmaciens, UDA, SNIP)
- Fiches de recommandations - Publicité et bon usage du médicament - (Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé/ANSM). L'ensemble des recommandations est accessible en ligne sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/>).
- Dispositions législatives et réglementaires du Code de la santé publique relatives à la publicité des médicaments et notamment Art L.5122-1 et suivants, art. L5422-3 et suivants et R.5122-1 et suivants
- Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse médicale – Leem – SNPM – Juillet 2007.
- Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du Leem

•••

Annexe III

REGLEMENT INTERIEUR Commission de suivi de la charte SPEPS-UDA-Leem Information sur le médicament et publicité rédactionnelle

1. Commission de suivi

a. Composition

La **commission de suivi** est composée de deux collèges. Le premier collège est constitué de huit représentants titulaires et huit représentants suppléants des éditeurs. Le second collège représente les entreprises de santé en tant que telles et en tant qu'annonceurs. Il est constitué de quatre représentants titulaires et quatre représentants suppléants qui appartiennent à des entités juridiques adhérentes à l'UDA, et de quatre représentants titulaires et quatre représentants suppléants qui appartiennent à des entités juridiques adhérentes au Leem.

Les membres de la **commission de suivi** sont désignés pour un an renouvelable. Chaque suppléant appartiendra à la même entité juridique que son titulaire.

Ils sont désignés : par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA pour les représentants qui appartiennent à un adhérent de l'UDA, par le conseil d'administration du SPEPS pour les représentants des éditeurs. Les quatre représentants titulaires et leurs suppléants qui appartiennent à un adhérent du Leem sont désignés par le Bureau du Leem. L'un de ces représentants est un représentant des industriels siégeant au Codeem. Ils appartiennent à des entités juridiques distinctes de celles auxquelles appartiennent les représentants désignés par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA.

Un Président et un Vice-président de la **commission de suivi** sont élus pour un an par ses membres. La Présidence et la Vice-présidence sont attribuées en alternance à chacun des deux collèges.

Les membres de la commission de suivi sont tenus à la plus stricte obligation de confidentialité. Il en est de même des permanents des organisations signataires qui assistent aux réunions et en tiennent les minutes.

b. Mission

Conformément à l'article 15 de la Charte intitulé "Suivi de la charte" la **commission de suivi** a pour objet de suivre l'application de ladite charte par les membres des organisations signataires.

L'objectif poursuivi par la présente **commission de suivi** est pédagogique et préventif. Il s'agit de dresser un constat régulier sur les progrès relatifs au respect des dispositions de la charte dans les publications de la presse médicale et des professions de santé (ci-après les publications médicales), quel que soit leur format et leur support. Ces constats permettront d'appuyer des actions d'informations visant à l'effectivité de ladite charte.

La **commission de suivi** a également pour rôle de faire évoluer les bonnes pratiques définies dans la charte SPEPS-UDA-Leem conformément aux règles définies ci-après.

Pour cette mission, elle s'appuie sur l'analyse d'un **comité des sages** indépendant.

2. Comité des sages

a. Composition

La **commission de suivi** fait appel à un **comité des sages** composé de cinq personnalités extérieures n'exerçant plus de fonctions dans une entreprise de santé ou chez un éditeur. Chacun des sages doit déclarer ses liens d'intérêts avec les éditeurs ou avec les entreprises du médicament sur les trois dernières années.

La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, du sage en relation avec les publications de la presse médicale et les entreprises de santé. Les liens d'intérêts qu'il est demandé aux sages de déclarer correspondent à ceux détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique.

Les membres de ce comité sont proposés par la **commission de suivi** et ratifiés par le Conseil d'administration du SPEPS, par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA et par le Bureau du Leem. La durée de leur mission est de deux ans renouvelables. Les membres du comité choisissent leur président à la majorité. Les membres du comité des sages sont tenus à la plus stricte obligation de confidentialité.

Les permanents des organisations signataires assistent aux réunions du **comité des sages**, les organisent et en assurent le secrétariat. Ils sont soumis à la même obligation de confidentialité que les membres du comité des sages.

b. Mission

Le **comité des sages** est en charge de l'examen des textes publiés dans les publications médicales conformément aux règles décrites ci-après.

3. Mode de fonctionnement

- Le **comité des sages** se réunit trois fois par an en séance plénière. Le calendrier des séances est établi en fin d'année pour l'année suivante. Des séances extraordinaires peuvent être décidées par le **comité des sages**.

L'ordre du jour des réunions du **comité des sages** comprend l'examen des textes publiés dans les publications médicales au regard des seules dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle".

Le **comité des sages** peut évaluer la conformité aux dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle" de toute publication principale, suppléments et éditions spéciales de la presse médicale impliquant un adhérent de l'UDA, du Leem ou du SPEPS. Cette évaluation se fera au regard d'une grille de lecture. Cette **grille de lecture** ne pourra être modifiée qu'après l'accord des membres du Comité industrie du médicament & santé de l'UDA, du Bureau du Leem et du conseil d'administration du SPEPS.

En cas de conflits d'intérêts au regard d'une publication ou d'un texte examiné, le sage concerné se dessaisira de l'examen du texte ou de la publication, chaque fois que nécessaire. Par conflit d'intérêt, on entend la situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un sage sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'examen de la publication ou du texte qui lui est soumis.

La commission de suivi met en place une grille d'identification et de gestion des liens et conflits d'intérêts.

L'examen du respect des dispositions de ladite charte doit porter sur une grande variété de publications médicales en terme de public auxquelles elles sont destinées (publications destinées aux spécialistes, aux généralistes, aux diverses professions de santé) et en terme de périodicité (quotidienne, hebdomadaire...). A titre indicatif, le nombre de publications étudiées par mois par chacun des sages devrait s'élever à 7.

Afin d'aider le **comité des sages**, la **commission de suivi** lui communique une liste indicative de publications.

A l'issue de l'examen auquel procède le **comité des sages**, les textes publiés dans les publications médicales sont classés selon les trois catégories suivantes :

- les publications et textes conformes aux recommandations de la charte,
- ceux qui présentent un léger écart,
- ceux qui ne sont pas conformes à la charte.

La décision de classification est prise à la majorité des membres du comité des sages. En cas d'égalité des voix, le président aura une voix prépondérante. Les classifications de chacune des publications ou des textes publiés sont strictement confidentielles.

L'éditeur d'une publication ou d'un texte qui aurait été considéré, à l'issue de ce 1er examen par le comité des sages, comme présentant un léger écart ou non conforme à la charte, et/ou l'entreprise de santé concernés recevra(ont) une notification, à visée pédagogique, des règles de la charte. Cette notification sera envoyée par le comité des sages par l'intermédiaire du permanent de l'organisation signataire à laquelle appartient l'éditeur ou l'entreprise de santé concernée. Ils pourront présenter leurs observations, orales ou écrites, au comité des sages, qui pourra alors, au regard de celles-ci, modifier le classement de la publication en cause et la grille de lecture afférente. L'éditeur ou l'entreprise de santé concerné(e) est informé(e) de la classification retenue

En outre, en cas d'indices convergents de manquement grave d'un éditeur ou d'une entreprise de santé, le comité des sages en informe le conseil d'administration du SPEPS et le Codeem par l'intermédiaire du Secrétariat Permanent :

- S'agissant d'un cas d'indices convergents de manquement grave commis par un éditeur, il communique les éléments rendus anonymes au Conseil d'administration du SPEPS, qui peut saisir son Comité d'éthique SPEPS aux fins de se prononcer sur la gravité de la faute et préconiser, le cas échéant, une sanction par le Conseil d'administration du SPEPS,

conformément aux règles définies dans le règlement intérieur du SPEPS. Le comité d'éthique recevra dans ce cas toutes les pièces du dossier.

- S'agissant d'un cas d'indices convergents de manquement grave commis par une entreprise du médicament, le comité des sages communique toutes les pièces du dossier au Codeem par l'intermédiaire du Secrétariat Permanent pour que le dossier soit instruit et éventuellement sanctionné conformément aux règles définies dans le règlement intérieur du Leem.

Le Comité de direction de l'UDA est informé du cas transmis de manière anonyme et précisant, lorsqu'une entreprise de médicament est concernée, sa qualité d'adhérent à l'UDA.

- La **commission de suivi** de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle" se réunit trois fois par an.

Le calendrier des séances est établi en fin d'année pour l'année suivante au regard de celui établi pour le comité des sages.

L'ordre du jour des réunions de la **commission de suivi** comprend une présentation par un ou plusieurs membres du comité des sages des conclusions de l'examen des publications auquel ce comité a procédé. Seules sont transmises à la **commission de suivi**, les grilles de lectures de chacune des publications examinées par le **comité des sages**. Ces grilles de lecture et les classifications qu'elles comportent sont anonymes. Pour les publications classées comme présentant un léger écart avec la charte ou non-conforme à celle-ci, seules sont transmises à la **commission de suivi** les grilles de lecture définitives, c'est-à-dire celles établies après que l'éditeur et/ou l'entreprise de santé concernés aient pu présenter leurs observations au comité des sages.

La commission de suivi analyse les grilles de lecture transmises par le **comité des sages** et réalise la synthèse, au regard des dispositions de la charte, des classifications opérées par le comité des sages.

Elle procède ensuite à la rédaction d'un avis tel que défini ci-après.

4. Publicité de l'activité de la commission de suivi

- Après chaque séance, la **commission de suivi** adresse aux membres des organisations signataires un **avis à finalité pédagogique**. Cet avis est également publié sur les sites respectifs des organisations signataires.

Cet avis comporte :

- un **bilan chiffré** de la conformité des textes publiés dans les publications médicales aux dispositions de la charte. Ce bilan récapitule le nombre de publications examinées par le **comité des sages**, le nombre de textes présentant un léger écart par rapport à la charte, le nombre de textes non conformes à la charte dans un tableau comme suit :

Période						
Nombre total de publications examinées						
Classification des textes	Articles de l'éditeur (Art. 1 et 2)	Conf de presse (Art. 3, 4, 5 et 6)	Editions Congrès (Art. 7, 8 et 10)	Formation Continue (Art. 7, 9 et 10)	Publicité rédactionnelle (Art. 11, 12, 13 et 14)	Total
	VA*	VA*	VA*	VA*	VA*	VA*

Présentant un léger écart (orange)						
non conformes (rouge)						

* VA= en valeur absolue

- un rappel des dispositions de la charte pour lesquelles il a été plus particulièrement constaté des écarts dans les publications examinées par le comité des sages,
 - éventuellement, les dispositions de la charte pour lesquelles la commission de suivi aimerait qu'un comité de rédaction de la charte, composé des entreprises de santé/annonceurs et des éditeurs qui le souhaitent, envisage des évolutions pour en faciliter l'application et l'effectivité⁶⁰. Dans ce cas, les décisions de la commission de suivi sont prises à la majorité simple des voix exprimées. En cas de partage des voix, le vote du président compte double.
 - le cas échéant, le nombre de cas transmis au CA du SPEPS et/ou au Codeem ainsi que les sanctions éventuellement prononcées au titre de l'application de la Charte par le Conseil d'administration du SPEPS et le Conseil d'administration du Leem ou par la Section des litiges et des sanctions du Codeem.
- En outre, la commission de suivi organise une présentation annuelle des résultats de ce suivi de l'application de la charte aux membres du SPEPS, aux membres du Comité de l'Industrie du médicament & santé de l'UDA et aux membres du Bureau du Leem. Cette présentation, conformément à l'objet de la charte, a un objectif pédagogique et préventif. Elle dresse un bilan des évolutions en termes de nombre de publications respectant les différentes dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle".
- Il s'agit également de présenter les avis de la commission de suivi sur le respect des dispositions de ladite charte, au regard des différents manquements qui ont pu être relevés par le comité des sages, ainsi que les sanctions prononcées le cas échéant par le Conseil d'administration du SPEPS ou par la Section des litiges et des sanctions du Codeem ou par le Conseil d'administration du Leem.

⁶⁰ La charte n'est modifiée qu'après adoption des modifications par le Comité industrie du médicament et santé et le Conseil d'administration de l'UDA, le Conseil d'administration du SPEPS et le Conseil d'administration du Leem.

12. Mise en œuvre et procédures



Règle spécifique :

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 à des Statuts du Leem).

« Le Codeem est le gardien du respect de la déontologie par la profession. Il contribue, par ses avis, 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. »⁶¹

Le Codeem est compétent pour connaître de l'ensemble des questions liées à l'interprétation (notamment pas 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 joints en annexe 1 et 2 des présentes DDP.

⁶¹ Article 11 des Statuts du Leem (cf. annexe 1 des présentes DDP)

ANNEXE 1 – Extrait des Statuts du Leem ratifiés par l'Assemblée Générale du 16 décembre 2020

Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2, le Leem se dote d'un « comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament » (Codeem) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le Codeem est le gardien du respect de la déontologie par la profession. Il contribue, par ses avis, 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.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du Leem et par des tiers, tels que précisés dans le règlement intérieur dans les conditions prévues au présent article et par le règlement intérieur du Codeem.

Les membres des instances du Codeem sont nommés par le bureau conseil d'administration du Leem pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts du Leem et/ou le règlement intérieur du Leem Codeem.

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

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

Le Codeem publie chaque année un rapport d'activité. Il est adressé avant publication pour présentation au 1er conseil d'administration du Leem de l'année.

11-1 : La commission de déontologie et d'éthique

La Commission de déontologie et d'éthique comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

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

Elle est présidée par le Président du Codeem.

La Commission de déontologie et d'éthique :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la Profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du Leem l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à la demande des membres du Leem, donne des avis individuels aux membres du Leem sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;
- évalue, sur demande des entreprises du médicament ou de parties prenantes, la compatibilité de manifestation professionnelles et scientifiques avec les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- formule à la demande du Président ou du conseil d'administration et à leur intention, des avis sur les questions d'éthique liées aux activités des entreprises du médicament ou aux médicaments ;
- organise des échanges ou des partenariats avec les parties prenantes afin de les sensibiliser aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et à leurs implications dans leurs relations avec les entreprises du médicament ;
- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée non conforme aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier ;
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier des sanctions sur lequel s'est prononcées ou doit se prononcer la Section des alertes, des litiges et des sanctions.

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

11 – 2 : La section des alertes, des litiges et des sanctions

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

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un trois membres de chaque collège de la Commission de déontologie choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

Le président de la commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats.

Une liste de suppléants est également établie dans les conditions prévues par le règlement intérieur du Codeem.

11 – 2 – 1 : Mission de traitement des alertes

La Section des alertes et des litiges et des sanctions peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » dont elle a eu personnellement connaissance. Les alertes sont traitées et peuvent donner lieu à des sanctions prononcées dans les conditions prévues à l'article 11-2-3.

11 – 2 – 2 : Mission de médiation

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

11 – 2 – 3 : Mission de sanction

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

La Section des alertes, des litiges et des sanctions peut être saisie par

- Le président du Codeem ;
- La commission de déontologie et d'éthique ;
- Un membre du Leem ;
- Le bureau ou le conseil d'administration du Leem ;
- Un tiers institutionnel : associations représentatives dans le secteur de la santé, organisations représentatives des professions de santé, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation ;
- Une personne physique en application de l'article 11-2-1

La Section instruit l'alerte ou la plainte dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions prononce décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » :

- Mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives.
- Avertissement
- Blâme
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti Les sanctions qui précèdent peuvent être accompagnées de mesures correctrices ou de remédiation ;
- suspension ou radiation : La Section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du Leem en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du Leem par le président du Codeem.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquièmes de ses membres. Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète, la Section pourra néanmoins valablement délibérer si elle

comprend au moins trois membres. En cas de partage, la voix du Président de la Section est prépondérante.

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

Les sanctions prononcées par la Section des alertes, des litiges et des sanctions sont publiées de façon non nominative sur la page internet du Codeem.

11 – 3 : Impartialité

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

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

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

11 - 4 : Confidentialité

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

L'ensemble des membres du Codeem, le Secrétaire permanent ainsi que les tiers appelés à participer aux travaux du Codeem signent un engagement de confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Codeem, adopté dans les conditions prévues à l'article 20 des présents statuts, précise sles règles de fonctionnement du Codeem.

ANNEXE 2 – Règlement Intérieur du Codeem adopté par le Conseil d'Administration le 3 novembre 2020

Règlement intérieur du Codeem Adopté le 3 novembre 2020 en application de l'article 11-6 des Statuts du Leem

Table des matières

Article 1	2
Missions du CODEEM	2
1.2 Evaluation des manifestations professionnelles ou scientifiques	2
1.3 Avis dans le domaine de l'éthique	3
1.4 Développement d'interactions relatives à la déontologie professionnelle avec les Parties prenantes	3
Article 2	3
Les membres du Codeem	3
2.1 Obligation de confidentialité	3
2.2 Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem	4
2.3 Etablissement d'une liste de suppléants des membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions	4
2.4 Remplacement d'un poste vacant	5
2.5 Indemnisation, rémunérations et défraiements	5
Article 3	5
Le président du Codeem	5
Article 4	5
Le Secrétariat permanent	5
Article 5	6
La Commission de déontologie	6
5.1. Conditions générales de saisine	6
5.2. Procédure applicable aux demandes d'avis	6
5.3 Organisation des réunions	6
Article 6	7
La Section des alertes, des litiges et des sanctions	7
6.1 Mission de traitement des alertes	7
6.2 Mission de médiation	7
6.3. Mission de sanction	8
6.3.1 Conditions générales de la saisine et recevabilité	8
6.3.2 Désignation du rapporteur et instruction	8
6.3.3 Séance	9
Article 7 Publications	10
Article 8 Impartialité – Conflit d'intérêts	10

Article 1

Missions du CODEEM

1.1 Missions générales du Codeem

Le Codeem est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques et éthiques mentionnées à l'article 2 des Statuts et traite donc exclusivement des questions de déontologie et d'éthique de la profession, telles que délimitées par les Statuts du Leem et les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

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

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

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

Pour devenir une recommandation, la proposition du Codeem doit être adoptée par le Conseil d'administration du Leem. Le projet de recommandation établi par le Codeem est inscrit à l'ordre du jour du premier Conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant, le texte de la recommandation et un document explicatif étant préalablement envoyés aux administrateurs. Les membres du Conseil d'administration disposent de la faculté, au plus tard lors du début de la séance du conseil d'administration, de demander que le projet de recommandation soit discuté en séance. Dans ce cas, la recommandation est adoptée à la majorité simple des membres présents ou représentés. Pour le cas où aucun membre du Conseil n'exercerait cette faculté, le projet de recommandation est considéré comme adopté à l'issue de la séance. Elle est alors publiée sur le la page internet du Codeem et les adhérents du Leem sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du Codeem est inscrite à l'ordre du jour du premier conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant et doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés. Elle s'impose alors à tous les adhérents du Leem dès sa publication et est reprise dans les « dispositions déontologiques professionnelles » qui sont modifiées pour l'intégrer.

Pour le cas où le Conseil d'administration souhaiterait qu'un projet de recommandation ou de règle qui lui est soumis soit rediscuté par le Codeem, le projet révisé adopté par le Codeem lui est à nouveau soumis selon le processus mentionné ci-dessus.

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

1.2 Evaluation des manifestations professionnelles ou scientifiques

Le Codeem peut, sur demande d'entreprises du médicament, de Parties prenantes ou d'associations, sociétés savantes ou organisateurs de congrès et manifestations, évaluer la compatibilité avec les Dispositions Déontologiques Professionnelles de manifestations professionnelles ou scientifiques organisées par des associations de professionnels de santé, des sociétés savantes ou autres organisateurs indépendants des entreprises du médicament.

Cette évaluation est complémentaire de l'évaluation mise en œuvre par l'EFPIA dans le cadre de E4ethics, et ne concerne que les manifestations n'entrant pas dans le champ de l'évaluation réalisée au titre de E4ethics.

Les évaluations sont publiées sur la page internet du Codeem.

Une délibération de la Commission de déontologie et d'éthique publiée sur la page internet du Codeem précise les conditions et modalités de cette évaluation.

1.3 Avis dans le domaine de l'éthique

Le Codeem peut être saisi par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

L'avis du Codeem est communiqué au Conseil d'administration qui décide de sa publication éventuelle et des modalités de cette publication.

1.4 Développement d'interactions relatives à la déontologie professionnelle avec les Parties prenantes

Le Codeem développe des interactions avec les Parties prenantes dont l'objectif est de les sensibiliser aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et à leurs implications dans les relations avec les entreprises du médicament.

Le Codeem informe régulièrement le Leem des actions envisagées ou en cours et l'associe à l'élaboration et la mise en place de partenariats en ce sens.

Article 2 Les membres du Codeem

Le Codeem comprend deux instances :

- la Commission de déontologie et d'éthique ;
- la Section des alertes, des litiges et des sanctions.

2.1 Obligation de confidentialité

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

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

2.2 Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem

Les membres du Codeem sont nommés par le conseil d'administration du Leem.

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du Leem qui siégeront au Codeem, le conseil d'administration du Leem organise préalablement un appel à candidatures.

Il désigne parmi les candidats déclarés les trois représentants de membres adhérents siégeant à la Commission de déontologie et d'éthique, dont un est administrateur du Leem.

Le conseil d'administration du Leem nomme également les six personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11-1 des Statuts.

Le conseil d'administration du Leem nomme les trois représentants des Parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. Sont considérés comme Parties prenantes au sens de l'article 11-1 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions ainsi que trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des Parties prenantes et des entreprises du médicament non-membre de la Commission d'éthique et de déontologie. Un administrateur du Leem ne peut pas être désigné à la Section des alertes des litiges et des sanctions.

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

La qualité de membre du Codeem se perd en cas :

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

2.3 Etablissement d'une liste de suppléants des membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions

Le conseil d'administration du Leem approuve une liste de suppléants destinés à siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions en tant que de besoin. La liste des suppléants est publiée sur la page internet du Codeem.

Les suppléants établissent une déclaration d'intérêt préalablement à leur entrée en fonction. Ils signent un engagement de confidentialité.

Les suppléants ne sont pas membres permanents du Codeem, et ils sont appelés à siéger en tant que de besoin par le Président de la Section.

Le suppléant appelé à siéger dispose d'une voix délibérante au sein de la Section.

2.4. Remplacement d'un poste vacant

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

2.5. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Les membres du Codeem et leurs suppléants sont indemnisés pour leur participation aux travaux du Codeem.

Les experts externes auxquels le Codeem fait appel sont rémunérés.

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

Article 3

Le président du Codeem

Le conseil d'administration du Leem nomme le Président du Codeem qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des Statuts. Il est le représentant du Codeem auprès des tiers.

Il anime le Codeem et veille à son bon fonctionnement.

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

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

Article 4

Le Secrétariat permanent

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

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

Article 5

La Commission de déontologie

5.1. Conditions générales de saisine

La Commission peut être saisie par le Président, le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem, une Partie prenante ou un tiers institutionnel d'une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie.

La Commission peut être saisie par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

Elle l'intègre à ses travaux. Le président de la Commission tient informé le demandeur des suites données à sa demande.

5.2. Procédure applicable aux demandes d'avis

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

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

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

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

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

5.3 Organisation des réunions

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

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

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

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

Article 6 La Section des alertes, des litiges et des sanctions

On entend par Demandeur toute personne physique ou morale auteur d'une alerte ou d'une plainte dans les conditions prévues par les Statuts du Leem et par le présent article du règlement intérieur.

6.1 Mission de traitement des alertes

La Section peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, dont elle a eu personnellement connaissance. Pour le cas où les faits à l'origine d'une alerte recevable rentreraient dans le champ de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016, le Secrétaire permanent proposera au Demandeur de le réorienter vers les canaux de signalement prévus par cette loi afin qu'il puisse bénéficier de la protection prévue par la loi.

Le traitement des alertes est réalisé dans les conditions prévues au 6.3 du présent règlement intérieur.

L'identité du Demandeur est tenue confidentielle.

Pour le cas où la saisine de la Section ne remplirait pas les conditions de recevabilité, la Section dispose de la faculté de transmettre le dossier, de manière anonymisée s'agissant de l'entreprise concernée, du Demandeur et de toutes les personnes désignées, à la Commission de déontologie et d'éthique, pour information dans le cadre de son suivi des pratiques professionnelles.

6.2 Mission de médiation

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

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

Une partie à la médiation peut, sur demande motivée, demander au Président de la Section de remplacer un médiateur. Le président de la Section décide de la suite qui doit être donnée à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les médiateurs définissent le calendrier de la procédure.

A l'issue de la médiation, les parties et les médiateurs signent un compte-rendu de médiation. Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions prises s'imposent aux parties.

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

6.3. Mission de sanction

6.3.1 Conditions générales de la saisine et recevabilité

La saisine de la Section est écrite, signée et envoyée au Président de la Section par tout moyen permettant d'en accuser réception. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des Dispositions Déontologiques Professionnelles dont la violation est alléguée et exposer les faits précis (date et lieu notamment) qui lui sont reprochés. Elle doit être accompagnée des pièces justificatives étayant la mise en cause.

La recevabilité de la saisine est examinée notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du Codeem/manquement à un article des Dispositions déontologiques professionnelles ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve ;
- Pour les alertes, la bonne foi du Demandeur ainsi que le fait qu'il a été personnellement témoin direct des manquements allégués.

En cas de plainte ou d'alerte incomplète, le Secrétaire permanent invite le Demandeur à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte ou l'alerte n'est pas recevable, le président de la Section rend une décision d'irrecevabilité et en informe le Demandeur.

Si la plainte ou l'alerte est recevable, l'examen par la section est alors engagé le président de la Section engage la procédure d'examen par la Section.

6.3.2 Désignation du rapporteur et instruction

Si la plainte ou l'alerte est recevable, le Président de la Section désigne un Rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même le cas échéant, pour instruire la plainte.

Le Secrétaire permanent en informe sans délai le Demandeur et l'entreprise mise en cause. Le Secrétaire permanent transmet la plainte ou l'alerte et l'ensemble des pièces qui y sont annexées à l'entreprise mise en cause. En ce qui concerne les alertes, l'identité du Demandeur est anonymisée.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense.

Les éléments en réponse produits par l'entreprise mise en cause sont transmis au Demandeur.

Le Rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie et d'éthique afin d'obtenir une interprétation d'une Disposition Déontologique Professionnelle en relation avec le litige examiné, en conservant la confidentialité de l'identité du Demandeur et de l'entreprise concernée.

Le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

Le nom du ou des experts extérieurs ainsi que les questions qui lui/leur sont posées, sont communiqués au Demandeur et à l'entreprise mise en cause. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts désignés. Cette proposition doit être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt ou d'une partialité objective ou subjective démontrés.

Les éléments en réponse fournis par l'expert sont transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

Le Rapporteur procède à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut recueillir toute information utile à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut solliciter du Demandeur ou de l'entreprise mise en cause la production de tout document ou toute information qu'il estimerait utile.

Le Rapporteur peut entendre toute personne ou témoin dont l'audition serait utile à la compréhension de la plainte ou de l'alerte. Il dresse un procès-verbal de cette audition qu'il signe avec la personne ou le témoin et qui est transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

L'entreprise mise en cause est autorisée à formuler toute demande d'expertises ou auditions et en prend en charge le coût financier.

Le Rapporteur établit un rapport qui est communiqué à la Section et aux parties dans un délai d'un mois avant la séance.

6.3.3 Séance

Le Demandeur et l'entreprise mise en cause sont informés de la date et de l'heure de l'audience par le Secrétaire permanent.

Chaque membre de la section des alertes, des litiges et des sanctions s'assurera qu'il n'a pas de lien d'intérêt dans le cadre de l'affaire.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. Les parties peuvent demander la récusation d'un ou de plusieurs membres de la Section en produisant des pièces probantes que ce(s) membre(s) est (sont) en situation du conflit d'intérêts ou de partialité. Le président de la Section apprécie alors l'existence d'un conflit ou de partialité et remplace le cas échéant le membre mis

en cause. Si la demande le concerne, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

En cas de conflit d'intérêt, un suppléant peut être désigné sur la liste établie à cet effet en application de l'article 2.3 du présent règlement.

La séance est présidée par le Président de la Section et n'est pas publique.

La Section entend le Rapporteur et les Parties. L'entreprise mise en cause doit avoir la parole en dernier. Les parties peuvent se faire assister par toute personne de leur choix.

La Section délibère et rend une décision motivée dans les conditions prévues à l'article 11-2-3 des Statuts. La Section indique aux Parties la date à laquelle la décision leur sera notifiée.

La Section n'est pas tenue par la qualification juridique des manquements exposés dans la saisine et peut proposer de retenir un autre fondement juridique dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

Cette décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception aux Parties.

Si la Section décide qu'une mesure de suspension ou radiation du Leem est justifiée, son avis motivé est transmis au Président du Conseil d'administration du Leem par le Président du Codeem.

Article 7 Publications

Le Codeem publie notamment sur sa page internet :

Les recommandations sont publiées après leur validation par le Conseil d'administration dans les conditions prévues à l'article 1.1 du présent règlement intérieur.

Les règles sont intégrées aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et la version mise à jour est publiée sans délai sur la page internet du Codeem.

Les sanctions prononcées par la Section sont publiées de manière anonymisée, accompagnée d'un résumé du cas concernant ne permettant pas l'identification de l'entreprise concernée. Si une saisine n'a pas donné lieu à des sanctions, mais si, après examen de la Section, le cas concerné présente un intérêt pédagogique, la Section peut décider de publier le cas dans les mêmes conditions.

Article 8 Impartialité – Conflit d'intérêts

Le conseil d'administration du Leem procède à la nomination des membres du Codeem après examen des déclarations d'intérêts mentionnées à l'article 11-3 des Statuts.

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

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

Tout membre estimant avoir un conflit d'intérêt doit en tout état de cause se déporter volontairement.

leem

www.leem.org

 [lemedicamentetmoi](https://www.facebook.com/lemedicamentetmoi)

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

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