

12 JANVIER

2016



DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES

Applicables aux entreprises du médicament adhérentes du LEEM

[SOMMAIRE]

[PREAMBULE].....	3
[TRANSPARENCE DES LIENS].....	8
[PROMOTION ET RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE].....	9
1.1. Promotion	10
1.1.1. Principes généraux.....	10
a. Autorisation de mise sur le marché	10
b. Information devant être fournie.....	10
c. Promotion et référence.....	10
d. Utilisation de citations	11
e. Critères d’acceptabilité	12
f. Diffusion	12
g. Transparence de la promotion.....	12
1.1.2. Absence de conseil médical personnalisé.....	12
1.2. Relations avec les Professionnels de santé	13
1.2.1. Evènements, modalités de prise en charge et stands.....	13
a. Evènements	13
b. Programme des congrès.....	13
c. Hospitalité et modalités de prise en charge	13
d. Participation des professionnels de santé aux Evènements.....	14
e. Les stands sur les congrès	14
1.2.2. Interdiction des cadeaux. Les matériels d’information ou d’éducation et les objets d’utilité médicale	16
1.2.2.1. Interdiction des cadeaux	16
1.2.2.2. Les matériels d’information ou d’éducation et les objets d’utilité médicale	16
1.2.3. Echantillons	16
1.2.4. Entreprises, établissements, organisations ou associations de professionnels de santé	17
1.2.5. Recours à des consultants	17
1.2.6. Etudes non-interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés	19
[INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION ET PROMOTION DES MEDICAMENTS]	21
1.3. Charte de l’information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	21
1.4. Personnes effectuant la promotion	34
[RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS].....	36
1.5. Absence de promotion pour les médicaments de prescription obligatoire	37
1.6. Accords Ecrits	37
1.7. Utilisation de logos et de matériels portant une marque	38
1.8. Contrôle éditorial.....	38
1.9. Transparence.....	38
1.10. Evénements et hospitalité	38
1.11. Mise en Application	39
[COMMUNICATION ET PROMOTION SUR INTERNET ET LE E-MEDIA].....	40
1.12. La Charte de l’ANSM	40
1.13. Lignes directrices relatives aux sites Internet	50
1.13.1. Transparence quant à l’origine, au contenu et à l’objet du site Internet	50
1.13.2. Contenu des sites Internet.....	51
1.13.3. Demandes de renseignements par voie électronique	52
1.13.4. Liens depuis d’autres sites Internet	52
1.13.5. Référence aux sites Internet sur les emballages.....	52
1.13.6. Contrôle scientifique.....	52
1.13.7. Vie privée	52
[RELATIONS DES ENTREPRISES AVEC LA PRESSE]	53
[MISE EN ŒUVRE : LE COMITE DE DEONTOLOGIE DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT]	67
[ANNEXE 1]	68
[ANNEXE 2]	72

[PREAMBULE]

GRANDS PRINCIPES DEONTOLOGIQUES

I. PRINCIPES DEONTOLOGIQUES LIES AUX MISSIONS

Principe n°1

La mission fondamentale des Entreprises du Médicament 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 du Médicament 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 du Médicament. Le patient, en particulier, est considéré comme une personne, usager responsable, et non comme un simple consommateur.

Les Entreprises du Médicament s'assurent du bon usage de leurs produits auprès du patient « partenaire », responsable de sa santé et impliqué dans sa prise en charge.

Principe n°3

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

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

II. PRINCIPES DEONTOLOGIQUES LIES AUX PARTIES PRENANTES

Principe n°4

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

Les Entreprises du Médicament 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 Entreprises du Médicament 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 du Médicament assument leurs responsabilités vis-à-vis de la société avec décence et intégrité.

Principe n°6

Les Entreprises du Médicament 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 du Médicament s'engagent à fournir, dans le respect des lois et des règlements, aux associations de 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.

III. PRINCIPES DE COMPORTEMENT DANS LES RELATIONS AU SEIN DE LA PROFESSION

Principe n°7

Les Entreprises du Médicament entretiennent des relations confraternelles.

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

Principe n°8

Les Entreprises du Médicament 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 du Médicament font partie de la mission de leurs responsables. Ceux-ci sont exemplaires dans leurs comportements.

* * *

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

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

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

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

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

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

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

- Elles constituent une synthèse des engagements déontologiques régis par les textes ci-dessous :
 - Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et établissements de santé et aux organisations de professionnels de santé, adopté par l'Assemblée Générale de l'EFPIA le 24 juin 2013, dit « Disclosure Code » ;
 - Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par l'Assemblée Générale de l'EFPIA le 5 octobre 2007 et modifié le 14 juin 2011, le 24 juin 2013 et le 6 juin 2014 ;
 - Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments du 21 avril 2006;
 - Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
 - Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 ;
 - Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media ;
 - Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse – Juillet 2007.
- Elles sont complémentaires aux dispositions légales auxquelles elles n'ont pas vocation à se substituer.
- Pour le cas où certaines activités visées par les présentes « dispositions déontologiques professionnelles » seraient réalisées dans d'autres pays dotés de législations spécifiques ou de codes nationaux, ces derniers priment sur le présent document.

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

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

Les documents intégrés au présent code sont les suivants :

1. Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé, adopté par l'Assemblée Générale de l'EFPIA le 24 juin 2013, dit « Disclosure Code ».
2. Code de l'EFPIA relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par l'Assemblée Générale de l'EFPIA le 5 octobre 2007 et modifié le 14 juin 2011, le 24 juin 2013 et le 6 juin 2014.
3. Code de la FIIM sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments du 21 avril 2006 ;

4. Code EFPIA de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007 ;
5. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 ;
6. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media ;
7. Charte tripartite LEEM / UDA / SPEPS de « l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle » – Juillet 2015 ;
8. Statuts et Règlement intérieur du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM).

Définitions

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

- « **Associations de patients** » : organisations à but non lucratif, (incluant les associations «ombrelles» auxquelles elles appartiennent), composées essentiellement de patients et / ou de personnels soignants, qui représentent les patients et/ou les aidants et qui les défendent.
- « **CODEEM** » : Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament.
- « **Dispositions Déontologiques Professionnelles** » : les présentes Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux Entreprises du Médicament.
- « **EFPIA** » : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques.
- « **Entreprise du Médicament** » : chacune des entreprises du Médicament membre du LEEM.
- « **Evènement** » : toute réunion promotionnelle, professionnelle ou scientifique, congrès, conférence, symposium ou autre évènement similaire (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions de comités consultatifs, les visites d'usines ou de centres de recherche, les réunions investigateur pour les essais cliniques et les études non-interventionnelles.
- « **FIIM** » : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) - Fédération Internationale des Industries du Médicament.
- « **Médicament** » : toute substance ou composition, telle que définie par l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.
- « **Professionnel de santé** » : toute personne qui dans le cadre de son activité professionnelle peut prescrire, recommander, acheter, délivrer ou administrer des médicaments, notamment les médecins, dentistes, pharmaciens ou infirmiers.

- « **Promotion** » : toute activité engagée, réalisée, organisée ou parrainée par une Entreprise du Médicament ou avec son autorisation et dirigée vers les Professionnels de santé qui consiste à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, l'administration, la recommandation ou la consommation de son ou de ses médicament(s).

Champ d'application des «Dispositions Déontologiques Professionnelles»

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

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

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

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

* * *

[TRANSPARENCE DES LIENS]

En vue de répondre à son obligation de transposition du Disclosure Code de l'EFPIA, adopté le 24 juin 2013, le LEEM intègre aux présentes DDP l'obligation de publication des liens telle qu'elle résulte des articles L. 1453-1 et suivants du Code de la santé publique et du décret d'application n°2013-414 du 21 mai 2013¹.

¹ En conséquence, les Entreprises du Médicament, en appliquant les dispositions précitées du Code de la santé publique, remplissent leurs obligations au titre du Disclosure Code de l'EFPIA.

[PROMOTION ET RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE]

INTRODUCTION

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

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

Champ d'application

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

A l'exception de la disposition portant sur le montant de la prise en charge maximum de l'hospitalité pour les repas (cf 1.2.1. c.) qui s'applique pour les repas se déroulant en France uniquement, la présente section s'applique aussi aux opérations se déroulant hors du territoire français, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en France d'une Entreprise du Médicament. L'Entreprise du Médicament se conformera également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables et, s'il y a contradiction entre ces différentes dispositions, la plus restrictive recevra application.

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

La présente section ne couvre pas les domaines suivants :

- l'étiquetage des médicaments et la notice jointe aux médicaments ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information promotionnelle sur le médicament ;
- toute information à caractère non-publicitaire relative à la santé humaine ou aux maladies humaines ;
- les informations générales, à caractère non-publicitaire, relatives aux entreprises (telles que les informations destinées aux investisseurs ou à des salariés existants ou potentiels y compris les informations financières les descriptions de programmes de recherche et développement et les discussions relatives aux évolutions de la réglementation affectant une entreprise et ses produits.

1.1. Promotion

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

1.1.1. Principes généraux

a. Autorisation de mise sur le marché

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

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

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

b. Information devant être fournie

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

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

c. Promotion et référence

La promotion doit être précise, équilibrée, loyale, objective, suffisamment complète et compréhensible pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur

thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les données pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, mise en exergue injustifiée, omission ou par tout autre moyen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d. Utilisation de citations

Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises à partir de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise pour se conformer au présent document, auquel cas il doit être

clairement précisé que la citation a été adaptée et/ou modifiée) et les sources précisément identifiées.

e. Critères d'acceptabilité

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

f. Diffusion

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

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

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

g. Transparence de la promotion

La promotion doit être transparente.

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

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

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

1.1.2. Absence de conseil médical personnalisé

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

1.2. Relations avec les Professionnels de santé

1.2.1. Evènements, modalités de prise en charge et stands

a. Evènements

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

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

- la plupart des invités sont originaires d'un pays différent de celui de l'entreprise et si, compte tenu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènement 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'Evènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènement dans un autre pays (un "évènement international").

b. Programme des congrès

Les entreprises du médicament ne s'engageront sur l'Evènement proposé, lorsqu'il s'agit d'un congrès, que si les conditions suivantes sont remplies :

- le programme, à la fois dans son exposé, son déroulement et dans son emploi du temps, doit établir clairement que l'Evènement a un véritable objet scientifique. En conséquence, la part non scientifique du programme doit être réduite au strict minimum,
- une version préliminaire du programme doit être disponible et accessible 6 mois avant le congrès et la version définitive au moins 1 mois avant,
- les sessions scientifiques ne doivent avoir aucun caractère promotionnel et elles doivent être placées sous le contrôle permanent du comité scientifique indépendant (*steering committee*) du congrès,
- s'il est prévu que des sessions soient soutenues par des entreprises du médicament, ce soutien doit être explicitement identifié dans le programme, et
- les orateurs, lors de leur expression publique, doivent déclarer publiquement leurs liens d'intérêt en application de l'article 1.2.5.

c. Hospitalité et modalités de prise en charge

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

La durée de l'hospitalité prise en charge doit être strictement limitée à celle de la manifestation scientifique.

Les modalités de prise en charge de ces Evènements sont limitées à tout ou partie des dépenses relatives au transport, aux repas, au logement et aux droits d'inscription.

La prise en charge ne peut être offerte qu'aux seuls professionnels de santé ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Le niveau des prises en charge offertes aux Professionnels de santé doit être "raisonnable" et strictement en rapport avec l'objectif principal de l'Evènement. Il ne doit pas excéder ce que les Professionnels de santé auraient normalement accepté de payer eux-mêmes s'ils en avaient supporté le coût. Les repas, boissons incluses, offerts dans ce cadre ne peuvent excéder soixante (60) euros TTC.

Les entreprises du médicament ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs ou loisirs). Elles doivent éviter le recours à des lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptueuses ou excentriques. Les entreprises ne doivent pas financer les repas et éléments du programme ostentatoires ou festifs proposés par l'organisateur aux participants (par ex : dîner de gala, concert...). En revanche, elles peuvent financer les éléments de convivialité intrinsèques aux Evènements (repas des présidents de session, des membres du comité scientifique indépendant, des relecteurs des travaux soumis, pauses café) dès lors que ceux-ci ne revêtent aucun caractères ostentatoire, festif ou somptuaire.

d. Participation des professionnels de santé aux Evènements

Les entreprises doivent respecter les critères de sélection et de soutien de Professionnels de santé pour la participation à des formations ou des Evènements, définis par, ou en rapport avec le présent document. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les Professionnels de santé à raison de leur seule présence à des Evènements. Lorsqu'une entreprise soutient un Professionnel de santé pour qu'il participe à un Evènement international, toute compensation qui lui serait octroyée conformément aux dispositions du présent article est soumise à la réglementation du lieu d'exercice de son activité professionnelle, et non celle du lieu de l'Evènement concerné. Par souci de précision, le présent Article n'interdit pas de fournir l'hospitalité dans les conditions prévues par l'Article 1.2.1a ci-dessus.

e. Les stands sur les congrès

Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou données aux participants lors d'Evènements 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'Evènement, 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.

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 du médicament toute distribution de cadeaux sur les stands.

1.2.2. Interdiction des cadeaux. Les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale

1.2.2.1. Interdiction des cadeaux²

Aucun cadeau, avantage pécuniaire ou en nature de quelque valeur que ce soit ne peut être octroyé, offert ou promis à un professionnel de santé.

1.2.2.2. Les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale

A condition de ne pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament, peuvent être donnés aux professionnels de santé sous réserve qu'ils soient de « valeur négligeable » :

- Les matériels d'information ou d'éducation sous réserve i) qu'ils soient directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et ii) au bénéfice direct du soin du patient.
- Les objets d'utilité médicale, sous réserve i) qu'ils soient destinés directement à l'éducation des professionnels de santé et au soin des patients et ii) qu'ils ne viennent pas diminuer des coûts normalement à la charge des professionnels de santé dans leur pratique courante.

1.2.3. Echantillons

« Dans le respect des dispositions du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE), un nombre limité d'échantillons gratuits d'un « nouveau Médicament », au maximum quatre par an et par destinataire, peut être remis à chaque professionnel de santé habilité à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur seulement en réponse à une demande écrite, datée et signée par le professionnel de santé et dans la limite des deux ans suivant la date effective de commercialisation déclarée à l'ANSM conformément à l'article L.5124-5 du Code de la santé publique.

Un « nouveau Médicament » s'entend comme un Médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché (AMM) nouvelle a été octroyée soit, suite à une demande d'AMM initiale, soit suite à une demande pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique liés à une nouvelle indication (justifiés par une AMM séparée). Les nouveaux dosages et les nouvelles formes pharmaceutiques pour des indications existantes ou des nouvelles tailles de conditionnement (nombre d'unités par boîte) ne peuvent pas être considérés comme des « nouveaux Médicaments ».

Cette obligation entre en vigueur pour les Entreprises du Médicament au plus tard le 31 mars 2012.

La remise d'échantillon gratuit d'un « nouveau Médicament » a pour objet de permettre au professionnel de se familiariser avec le « nouveau Médicament » et en aucun cas de l'inciter à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer le Médicament.

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

² Délai de mise en œuvre pour l'interdiction des stylos et des blocs de papier : six mois c'est-à-dire interdiction à compter du 1^{er} juillet 2014.

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

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

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

Aucun échantillon de Médicament contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ne peut être délivré ainsi que tous autres Médicaments pour lesquels la fourniture d'échantillons est considérée, à un moment quelconque, comme inappropriée par les autorités compétentes. »

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

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

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

b. Rémunération de prestations de service

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

1.2.5. Recours à des consultants

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

doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes, sous réserve qu'elles soient pertinentes pour l'accord concerné :

- (a) un accord écrit, précisant la nature des services devant être fournis et, sous réserve des dispositions de la clause (g) ci-dessous, la base de rémunération de ces prestations, est conclu préalablement au commencement de la prestation ;
- (b) un besoin légitime pour les prestations concernées a été clairement identifié avant que la prestation n'ait été sollicitée et que l'accord avec les consultants envisagés n'ait été conclu ;
- (c) les critères de sélection des consultants sont directement liés au besoin identifié et les personnes en charge de leur sélection ont l'expertise nécessaire pour déterminer si ces critères sont remplis ;
- (d) le nombre de professionnels de la santé retenus n'est pas supérieur au nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié ;
- (e) l'entreprise contractante conserve une documentation relative aux services rendus par les consultants et fait une utilisation appropriée de ces services ;
- (f) le recours à un professionnel de santé pour fournir la prestation de services concernée ne constitue pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament ; et
- (g) la rémunération des prestations est raisonnable et correspond à la juste valeur de marché des services rendus. A cet égard, des accords de prestation de services de pure forme ne peuvent être conclus pour justifier le versement de rémunérations à des professionnels de santé.

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

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

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

1.2.6. Etudes non-interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés

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

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

- (a) l'étude doit être menée dans un but scientifique ;
- (b) (i) il existe un plan d'étude écrit et/ou un protocole et (ii) il existe des contrats écrits entre, d'une part, les professionnels de santé et/ou les établissements au sein desquels l'étude sera menée et, d'autre part, l'entreprise promoteur de l'étude, qui précisent la nature des services devant être fournis et, sous réserve du paragraphe (c) ci-après, la base de rémunération de ces services ;
- (c) si une rémunération est prévue, elle doit être raisonnable et correspondre à la juste valeur de marché du travail fourni ;
- (d) dans les pays où des comités d'éthique sont compétents pour examiner de telles études, le protocole d'étude doit leur être soumis ;
- (e) les législations et réglementations relatives à la protection des données personnelles doivent être respectées ;
- (f) l'étude ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un médicament ;
- (g) le protocole d'étude doit être approuvé par le service scientifique de l'entreprise et le déroulement de l'étude doit être supervisé par ce service scientifique dans les conditions prévues au paragraphe 2.1.1a;
- (h) les résultats de l'étude doivent être analysés par ou pour le compte de l'entreprise contractante et des résumés doivent en être fournis au service scientifique de l'entreprise (tel que décrit au paragraphe 2.1.1 a) dans un délai raisonnable, le service scientifique devant conserver ces rapports dans ses archives pendant une période raisonnable. L'entreprise doit adresser le rapport résumé à l'ensemble des professionnels de santé ayant participé à l'étude et les fournir, sur demande, aux organismes d'auto réglementation de l'industrie et/ou aux comités en charge de la supervision ou de l'application des présentes dispositions. Si les résultats de l'étude sont importants pour les besoins de l'évaluation des risques et bénéfices, le rapport résumé doit être immédiatement transmis à l'autorité compétente concernée ; et
- (i) les délégués médicaux ne peuvent pas être impliqués dans la mise en place (pré recrutement et recrutement et relations financières avec les médecins) des études.

Ils peuvent en assurer le suivi. Les délégués médicaux ne peuvent être impliqués que dans des fonctions administratives et cette implication doit être supervisée par le service scientifique de l'entreprise qui s'assurera également que les visiteurs ont reçu la formation appropriée. Cette participation ne doit pas être liée à la promotion d'un médicament.

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

En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

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

[INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION ET PROMOTION DES MEDICAMENTS]

Elles sont régies par les dispositions de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014 ainsi que par certaines des dispositions du Code EFPIA, qui sont applicables à l'ensemble des personnes réalisant de la promotion de médicaments délivrés sur prescription médicale.

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

CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS MODIFIEE 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 EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A 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 QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

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 :

- L'évaluation des connaissances correspond au contenu de la formation dispensée ;
- L'entreprise apporte la preuve du caractère aléatoire de l'évaluation réalisée ainsi que sa traçabilité ;
- 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- DEONTOLOGIE

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 collectées 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 CONTROLE DE L'ACTIVITE DES PERSONNES EXERCANT UNE ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A 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, diligemment 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- DUREE 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 A LA CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

CREATION 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.

•••

1.4. Personnes effectuant la promotion

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

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

- (a) Les personnes concernées doivent respecter l'ensemble des obligations imposées par le ou les Codes Applicables et toute législation ou réglementation applicable et les entreprises doivent s'assurer du respect de ces règles.
- (b) Les personnes concernées doivent appréhender leurs responsabilités de manière responsable et éthique.
- (c) Lors de chaque visite, et sous réserve des lois et réglementations applicables, les personnes concernées sont tenues de remettre aux personnes visitées, ou de tenir à leur disposition, un résumé des caractéristiques du produit pour chacun des médicaments présentés.
- (d) Les personnes concernées doivent immédiatement transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent relative à l'utilisation des médicaments de leur entreprise, en particulier tout rapport relatif aux effets indésirables.
- (e) Les personnes concernées doivent s'assurer que la fréquence, le moment et la durée des visites auprès des professionnels de santé, des pharmacies, des hôpitaux ou autres établissements de santé, ainsi que la manière dont ces visites sont effectuées, n'occasionnent pas de gêne.
- (f) Les personnes concernées ne doivent pas recourir à des méthodes d'incitation ou à des subterfuges pour obtenir un rendez-vous. Lors d'un rendez-vous ou lors des contacts pris en vue de solliciter un rendez-vous, les personnes concernées doivent, dès le départ, prendre toutes mesures raisonnables pour s'assurer qu'il n'existe pas de malentendu quant à leur identité ou à celle de l'entreprise qu'ils représentent.
- (g) Les dispositions du paragraphe 1.2.6 sont également applicables aux activités des personnes concernées.

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

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

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

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

[RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS]

Introduction

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

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

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

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

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

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

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

De plus, s'applique également :

- dans le cas de partenariats et d'activités se déroulant dans un pays d'Europe, le code applicable dans le pays où se déroule l'activité ;

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

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

1.5. Absence de promotion pour les médicaments de prescription obligatoire

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

1.6. Accords Ecrits

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

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

«

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

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

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

Signataires de l'accord:

Date de l'accord: »

1.7. Utilisation de logos et de matériels portant une marque

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

1.8. Contrôle éditorial

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

1.9. Transparence³

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

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

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

1.10. Événements et hospitalité

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

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

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

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

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

ou que:

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

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

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

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

1.11. Mise en Application

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

[COMMUNICATION ET PROMOTION SUR INTERNET ET LE E-MEDIA]

Dès lors qu'une entreprise du médicament édite son propre site Internet elle doit respecter à la fois les dispositions de la Charte de l'ANSM de 2014 reprise ci-dessous au 1.12 mais également les dispositions du Code EFPIA sur la promotion reprise ci-dessous au 1.13.

1.12. La Charte de l'ANSM

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 smart-phones/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'ajouter 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.

1.2 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.

•••

1.13. Lignes directrices relatives aux sites Internet

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

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

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

Chaque site internet doit clairement indiquer :

- (a) l'identité et les adresses postales et électroniques du ou des parrains du site ;

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

1.13.2. Contenu des sites Internet

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

- (iv) Informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public. Les sites Internet peuvent contenir des informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public relatives aux produits commercialisés par l'Entreprise du Médicament conformément aux dispositions de la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques conclue entre le Directeur de l'AFSSAPS et le Président du LEEM le 30 octobre 2006. Le site Internet doit toujours recommander aux internautes de consulter un professionnel de santé pour toute information complémentaire.

1.13.3. Demandes de renseignements par voie électronique

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

1.13.4. Liens depuis d'autres sites Internet

Un lien vers un site parrainé par une entreprise peut apparaître sur des sites parrainés par d'autres personnes, mais les entreprises ne peuvent pas établir, à partir de sites destinés au grand public, de liens vers des sites parrainés par des entreprises et destinés à des professionnels de santé. De la même manière, des liens peuvent être établis vers d'autres sites séparés, y compris vers des sites parrainés par l'entreprise ou par d'autres personnes. Les liens doivent en principe renvoyer à la page d'accueil des autres sites ou permettre à l'internaute, par un autre moyen, d'identifier le site visité.

1.13.5. Référence aux sites Internet sur les emballages

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

1.13.6. Contrôle scientifique

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que l'exactitude et la conformité avec les présentes dispositions et plus particulièrement des dispositions du paragraphe 1.2.6 des informations scientifiques et médicales qu'elles font figurer sur leurs sites Internet ont été vérifiées. Le service scientifique mis en place au sein de l'entreprise conformément aux dispositions du paragraphe 0 du présent document peut se charger de cette vérification, qui peut également être confiée à d'autres personnes qualifiées.

1.13.7. Vie privée

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

[RELATIONS DES ENTREPRISES AVEC LA PRESSE]

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



INFORMATION SUR LE MEDICAMENT ET PUBLICITE REDACTIONNELLE

S O M M A I R E

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

•••

PREAMBULE

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'intérêt.¹

¹ Cf. Recommandation du SPEPS à ses adhérents - Déclaration des liens d'intérêt – avril 2014

- e) Qu'ils soient écrits par des journalistes ou par des *auteurs² 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 pharmacologique³** 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 publique⁴.

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.

² Conférer définition en annexe 1

³ 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).

⁴ Article L.4113-13 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 ».

Article 4

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 congrès⁵

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 page⁶ 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 LEEM⁷ 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 page⁸.

Titre III

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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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

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 auteurs⁹ 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)¹⁰, 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

Balisage 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

⁹ Conférer définition en Annexe 1

¹⁰ 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.

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 collèges : 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 1^{er} 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 1^{er} 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 de 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'effectivité¹¹. 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.**

¹¹ 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.

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

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

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

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

[ANNEXE 1]

Le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament

(Extraits des statuts du LEEM)

Article 11 DEONTOVIGILANCE

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

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

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

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

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

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

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

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

11-1 : La Commission de déontologie

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

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

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil

d'administration du LEEM l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;

- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;
- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du LEEM sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions.

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

11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions

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

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

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

11 – 2 -1 : Mission de médiation

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

11 – 2 – 2 : Mission de sanction

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

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

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

11 – 3 : Impartialité

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

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

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

11-4 : confidentialité

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

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

Article 6 SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

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

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

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

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

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une

suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

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

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

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

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

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

La décision de radiation est motivée et publiée.

[ANNEXE 2]

Le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament

(Extraits du règlement intérieur du LEEM)

Chapitre 3 Dispositions relatives au CODEEM

Article 14 Missions du CODEEM

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

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

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

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

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

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

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

Article 15 Les membres du CODEEM

Le CODEEM comprend deux instances :

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

a. Obligation de confidentialité

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

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

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

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

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

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

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

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

La qualité de membre du CODEEM se perd en cas :

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

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

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

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

d. Remplacement d'un poste vacant

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

e. Indemnisation, rémunérations et défraiements

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

Les experts externes auxquels le CODEEM fait appel sont rémunérés.

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

Article 16 **Le Président du CODEEM**

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

Il anime le CODEEM et veille à son bon fonctionnement.

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

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

Article 17 **Le Secrétariat permanent**

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

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

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

Article 18 **La Commission de la déontologie**

a. Conditions générales de saisine

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

b. Procédure applicable aux demandes d'avis

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

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

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

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

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

c. Organisation des réunions

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

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

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

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

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

a. Mission de médiation

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

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

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

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

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

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

b. Mission de sanction

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

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

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

La saisine est écrite, signée et envoyée par lettre recommandée avec avis de réception au Président de la Section. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des « dispositions déontologiques 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. Ces documents seront versés au dossier et seront accessibles à l'entreprise incriminée.

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

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

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

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

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

Le Président de la Section désigne un rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même, pour instruire la plainte. Après accord du Président, le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

Le nom des experts intervenant est communiqué au plaignant et à l'entreprise incriminée. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts proposés, cette récusation devant alors être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt démontré.

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

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

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

Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète du fait de l'existence de conflits d'intérêts qui

empêcheraient tous les membres d'un collège de siéger ou d'absence de candidat au sein d'un collège pour siéger, la section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. Sa décision devra être prise dans les conditions de majorité prévues à l'article 11-2-2 des statuts.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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