HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REFERENTIEL DE CERTIFICATION

De l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Mars 2017

Ce document, comme l'ensemble des publications,
est téléchargeable sur **www.has-sante.fr**

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information
5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en mars 2017.

© Haute Autorité de Santé mars 2017

SOMMAIRE GENERAL

CONTEXTE

1. Cadre réglementaire 3
2. Domaine d'application de la certification 4
3. Procédure de certification 5

DEMARCHE DE CERTIFICATION

1. Le périmètre du certificat 7
2. Le dossier de candidature 8
3. La revue de la demande 9
4. Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur 14
5. Les audits 17
6. Le traitement des signalements/plaintes 21
7. Le rapport d'audit 22
8. Les certificats et la communication 24
9. Les conditions de suspension et de retrait 25
10. L'impartialité des organismes de certification 26
11. La transmission de données à la HAS 26

VOLET 1 : entreprise pharmaceutique exploitante

1. Politique qualité 29
2. Formation et évaluation 47
3. Déontologie 57
4. Co-promotion 72
5. Recours à la sous-traitance 75

VOLET 2 : entreprise sous-traitante

1. Le contrat de sous-traitance 92
2. Politique qualité 96
3. Formation et évaluation 112
4. Déontologie 128
5. Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments limitée à des spcialités non prises en charge 143

ANNEXES

1. Tableau de correspondance volet 1 – volet 2 156
2. Fiche descriptive 181
3. Charte de l'information promotionnelle 183

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

CONTEXTE

1. Cadre réglementaire

L'élaboration d'une procédure de certification de la promotion des spécialités pharmaceutiques par démarchage ou prospection est une mission de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Elle s'inscrit dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie :
Article L. 162-17-8, alinéa 1er du code de la sécurité sociale : « *une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par démarchage ou prospection est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament* ».

Article L. 162-17-4, alinéa 1er du code de la sécurité sociale : « […] *les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la HAS, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent* ».

Une charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments a été signée le 15 octobre 2014, modifiant le champ d'application de la charte précédente et les obligations des entreprises.
« [Elle] *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.

(…) [La 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. (…)
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 (…) ».

2. Domaine d'application de la certification

Vu la charte d'octobre 2014, le référentiel de certification s'applique :

- à l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- quels qu'en soient la forme et le support (y compris à distance) ;
- à toutes les personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des spécialités pharmaceutiques ;
- en tout lieu, notamment en tout lieu d'exercice des professionnels rencontrés.

Dès lors qu'une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) ayant signé une convention avec le CEPS réalise (ou commandite) une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins une spécialité prise en charge, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'appliquent à l'information promotionnelle visant l'ensemble de ses médicaments pris en charge.
De plus, l'ensemble des interdictions relatives aux avantages, aux échantillons ou à la mise en place d'études s'applique aussi à :

- son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge ;
- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires…) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge.

L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) réalisée par une entreprise sous-traitante (EST) pour le compte d'une EPE certifiée doit satisfaire aux mêmes exigences de qualité que si elle était réalisée par l'exploitant. Cela implique alors de satisfaire à certaines exigences pour d'autres activités, notamment la promotion d'autres produits lorsqu'ils sont présentés en même temps qu'un médicament et les activités auprès des professionnels de santé exercées pendant la durée du contrat par les mêmes personnes que celles chargées de la promotion d'un médicament.

La HAS a établi une procédure (référentiel) permettant à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (« visite médicale ») organisée ou commanditée par les EPE.

Cette procédure comporte deux volets :

- le « volet 1 » dédié à la certification de l'activité réalisée par des EPE elles-mêmes pour leur propre compte ou en co-promotion. Il comporte aussi les exigences auxquelles les EPE doivent satisfaire lorsqu'elles sous-traitent tout ou partie de leur activité ;
- le « volet 2 » dédié à la certification de l'activité réalisée par des EST.

La certification est obligatoire pour :

- toutes les EPE signataires d'une convention avec le CEPS et qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins un médicament pris en charge (même lorsque celle-ci est en tout ou partie sous-traitée) (art. L162-17-4 et L162-17-8 du code de la sécurité sociale) ;
- toutes les EST réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments, pris en charge ou non, pour le compte d'une EPE certifiée. Les EST réalisant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, commanditée par des EPE certifiées, limitée à des spécialités non prises en charge sont certifiées uniquement sur ce périmètre restreint ; les exigences s'appliquant à ces entreprises font l'objet du chapitre 5 du volet 2.

La certification selon le volet 1 est également accessible de manière volontaire aux EPE ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge sans pour autant être signataires d'une convention avec le CEPS visée à l'art. L.162-17-4 du code de la sécurité sociale.

En cas de sous-traitance de tout ou partie de son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments, l'EPE donneuse d'ordre doit être certifiée et faire appel à une EST certifiée. Elle reste responsable de la visite qu'elle commandite.

3. Procédure de certification

La certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est une certification du système de management de la qualité de l'entreprise. Il s'agit de s'assurer que l'entreprise (EPE ou EST) met en œuvre un système pour garantir la conformité à la charte de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (y compris lorsque cette activité est sous-traitée en tout ou partie).

Le référentiel est une traduction de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Il décrit les éléments clés du système de management.
Son application est évaluée dans le cadre de la certification par des organismes indépendants, accrédités par le COFRAC. L'accréditation des organismes de certification est délivrée selon la norme NF EN ISO/CEI 17 021-1 à laquelle sont ajoutés des critères d'accréditation spécifiques introduits par le présent document. Il appartient aux organismes de certification de se tenir à jour du référentiel d'accréditation en vigueur.

Pour pouvoir être certifiée, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme de certification accrédité à cet effet.

Le référentiel est complété par un document « questions / réponses » qui apporte des précisions sur certains critères et sur la démarche de certification qui évolue en tant que de besoin.

Un référentiel ne concernant transitoirement que la certification des EPE a été validé par le collège de la HAS en mars 2016 (publication au Journal officiel de la République française le 13 avril 2016).
La présente mise à jour (mars 2017) a notamment pour objet d'introduire le second volet dédié à la certification des EST pour leur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Le référentiel évoluera en tant que de besoin, selon un cadre défini par la HAS, en concertation avec les acteurs concernés.

DEMARCHE DE CERTIFICATION

1. Le périmètre du certificat 7

2. Le dossier de candidature 8

3. La revue de la demande 9

3.1. Elaboration du programme d'audit 10

3.2. Détermination du temps d'audit 10

3.3. Définition de l'équipe d'audit 14

4. Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur 14

5. Les audits 17

5.1. Définition 17

5.2. L'audit de certification initiale 18

5.3. L'audit de surveillance 19

5.4. L'audit de renouvellement 20

6. Le traitement des signalements/plaintes 21

7. Le rapport d'audit 22

7.1. Le rapport 22

7.2. L'utilisation du rapport d'audit et la confidentialité 23

8. Les certificats et la communication 24

9. Les conditions de suspension et de retrait 25

10. L'impartialité des organismes de certification 26

11. La transmission de données à la HAS 26

DEMARCHE DE CERTIFICATION

1. Le périmètre du certificat

Un seul certificat est attribué par entreprise pour l'ensemble de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (ou information promotionnelle)[1] quel(s) que soi(en)t son ou ses lieux de réalisation.

Il précise le périmètre de l'activité : activité réalisée par l'entreprise pour les médicaments qu'elle exploite elle-même (exploitant) et/ou qu'elle co-promeut (co-promoteur) et/ou en sous-traitance

Cas particuliers :

- Lorsqu'une société possédant le statut d'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) réalise une activité promotionnelle d'une ou plusieurs spécialités exploitées (au sens de la réglementation française) pour le compte d'une autre EPE,
  - soit la première est considérée comme le « sous-traitant » et elle doit être certifiée selon le volet 2 du référentiel. La seconde est alors considérée comme le « donneur d'ordre » et doit être certifiée selon le volet 1.
  - soit la première est considérée comme le « co-promoteur » et la seconde comme l'exploitant : dans ce cas, les 2 entreprises doivent être certifiées selon le volet 1 du référentiel.
- Lorsqu'une EPE a une activité d'information promotionnelle à la fois pour son propre compte et pour le compte d'autres EPE donneuses d'ordre, elle doit satisfaire aux exigences des deux volets du référentiel. Son certificat mentionne qu'elle exerce l'activité certifiée à ces deux titres.
- Lorsqu'une EST réalise une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, commanditée par des EPE certifiées à des spécialités non prises en charge, le périmètre du certificat est restreint.

Lorsqu'une entreprise arrive sur le marché, elle doit s'engager auprès d'un organisme certificateur accrédité, et obtenir sa certification selon le présent référentiel dans un délai de neuf mois suivant le début de son activité d'information promotionnelle visant à la promotion des médicaments.

[1] Dans la suite du document, on parlera souvent d'information promotionnelle.

2. Le dossier de candidature

Toute entreprise candidate à la certification dépose une demande auprès d'un organisme de certification.

Le tableau 1 ci-dessous synthétise les éléments que l'entreprise doit transmettre à l'organisme de certification pour son dossier de candidature.

Tableau 1 : Dossier de candidature de l'entreprise	
Dossier pour une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE)	
1	Renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur).
2	• Lettre d'engagement du pharmacien responsable attestant que l'entreprise dispose de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique d'exploitation délivrée par l'ANSM.
3	• Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'EPE en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments : ○ nombre de business units ; ○ nombre de produits promus ; ○ nombre de nouvelles spécialités promues depuis le dernier audit ou l'année précédente (prises en charge et non prises en charge) ; ○ effectifs de l'activité d'information promotionnelle, y compris en intérim ; ○ profils exerçant une activité d'information promotionnelle (nombre et dénominations) ; ○ existence d'une activité d'information promotionnelle en établissements de santé ; ○ effectifs de l'activité d'information médicale et/ou scientifique par contact avec les professionnels de santé, sur le terrain (hors correspondance) ; ○ recours à la co-promotion y compris pour des médicaments non pris en charge (nombre, diversité de contrats et effectifs) ; ○ recours à la sous-traitance pour l'activité d'information promotionnelle y compris pour des médicaments non pris en charge (nombre, diversité de contrats et effectifs) ; ○ nombre de tâches en lien avec l'activité d'information promotionnelle (gestion documentaire, gestion des échantillons…) sous-traitées ; ○ nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des trois audits précédents ; ○ existence de documents figurant dans la grille d'audit non rédigés en français.
4	• Liste des prestataires de conseil ou d'audit interne en rapport avec l'activité certifiée, le cas échéant avec date de la prestation (comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management).
5	• Si l'EPE a une activité d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en tant que « sous-traitant », le dossier de candidature est complété des éléments du dossier pour une EST.

Tableau 1 (suite) : Dossier de candidature de l'entreprise	
Dossier pour une entreprise sous-traitante	
1	Renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur).
2	• Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur l'année écoulée : ○ type(s) de prestation(s) proposée(s) : activité face à face / à distance, promotion mono/multiproduit, vacancy management… ; ○ nombre de réseaux ; ○ nombre de produits promus (médicaments d'une part et autres produits d'autre part) ; préciser la part de médicaments pris en charge / non pris en charge ; ○ nombre de nouveaux contrats depuis le dernier audit ou l'année précédente (pour la promotion de médicaments pris en charge et non pris en charge) ; ○ effectifs de l'activité d'information promotionnelle, y compris en intérim ; ○ profils exerçant une activité d'information promotionnelle (nombre et dénominations) ; ○ existence d'une activité d'information promotionnelle en établissements de santé ; ○ existence d'une activité d'information médicale et/ou scientifique par contact avec les professionnels de santé, sur le terrain (hors correspondance), et effectifs ; ○ nombre de tâches en lien avec l'activité d'information promotionnelle (gestion documentaire, gestion des échantillons…) sous-traitées ; ○ nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des trois audits précédents ; ○ existence de documents figurant dans la grille d'audit non rédigés en français.
3	• Liste des prestataires de conseil ou d'audit interne en rapport avec l'activité certifiée, le cas échéant avec date de la prestation (comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management).

3. La revue de la demande

Avant de procéder à l'audit, l'organisme de certification doit effectuer une revue de la candidature et des informations complémentaires dont elle dispose pour assurer que :

- les informations relatives à l'entreprise candidate et à son système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle sont suffisantes pour élaborer un programme d'audit ;
- tout malentendu identifié entre l'organisme de certification et l'entreprise est résolu, le cas échéant ;
- l'organisme de certification a la compétence et la capacité d'effectuer la prestation de certification ;
- le périmètre de la certification recherchée, le (les) site(s), la durée requise pour réaliser les audits ainsi que tout autre point ayant une influence sur l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sont pris en compte.

A la suite de cette revue de la demande, l'organisme de certification :

- accepte ou refuse la demande ;
- élabore un programme d'audit ;
- détermine un temps d'audit ;
- définit l'équipe d'audit à missionner.

Lorsque l'organisme de certification refuse une demande à la suite de sa revue, il doit documenter les raisons de son refus et les indiquer clairement à l'entreprise.

La détermination du programme et du temps d'audit et tout ajustement ultérieur doivent tenir compte des spécificités de l'entreprise (taille, périmètre d'activité, complexité du système de management audité, des produits et des processus), du niveau démontré d'efficacité du système de management (plaintes, données de performances...), des résultats d'audit précédents, et des modifications apportées aux exigences de certification ou aux exigences légales.

3.1. Elaboration du programme d'audit

Le programme d'audit d'un cycle complet de certification comprend un audit initial en deux étapes, des audits de surveillance durant la première et la deuxième années après la décision de certification et un audit de renouvellement durant la troisième année avant l'expiration de la certification.

Echantillonnage :
Il est nécessaire de procéder à un échantillonnage notamment pour :

- auditer le système de management d'une entreprise couvrant la même activité en plusieurs endroits ;
- choisir les personnes à entendre en entretien lorsque plusieurs occupent la même fonction ;
- déterminer les contrats de sous-traitance ou de co-promotion à étudier lorsqu'il en existe plusieurs.

L'organisme de certification doit élaborer un programme d'échantillonnage sur l'ensemble du cycle de certification afin de garantir une évaluation correcte du système de management. Les fondements du plan d'échantillonnage doivent être documentés pour chaque client.

Commentaires :
Les entretiens participent à l'évaluation du système de management de la qualité de l'entreprise et non à l'évaluation de la personne entendue.

Dans le cas d'une sous-traitance totale de l'activité d'information promotionnelle ou d'une sous-traitance d'une partie de l'activité (ex : promotion en ville, promotion à l'hôpital, promotion auprès de tel type de professionnels, promotion des médicaments non pris en charge…), l'audit doit prévoir des entretiens avec des collaborateurs du (des) sous-traitant(s) et un ou des représentant(s) de leur encadrement. L'audit est organisé de façon à évaluer la continuité du système qualité mis en place par l'entreprise pharmaceutique en lien avec le sous-traitant. Il en est de même dans les cas de co-promotion où seule l'une des entreprises réalise l'activité d'information promotionnelle.

3.2. Détermination du temps d'audit

L'organisme de certification doit déterminer pour chaque client le temps nécessaire à la planification et à la réalisation d'un audit complet et efficace du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

Le temps d'audit inclut la préparation de sa mission par l'équipe d'audit, la durée d'audit de la réunion d'ouverture (ou de l'étape 1 si elle est réalisée hors site) à la réunion de clôture, et la rédaction du rapport. Il ne comprend pas la revue de la demande par l'organisme de certification.

Le temps d'audit de certification initiale est calculé sur la base suivante :

- durée d'audit (étape 1 + étape 2) : 2 jours/homme[2] ;
- préparation et rédaction du rapport : 1 jour/homme (en tout pour les deux étapes).

Le temps de préparation et de rédaction du rapport est égal au tiers du temps total d'audit.
La durée d'audit sur site est fonction du temps d'audit ; elle est au minimum de 1 jour/homme et au maximum de 3,5 jours/homme.

Pour une EPE, le temps d'audit de certification initiale ne peut être inférieur à 2 jours/homme ; il est au maximum de 6 jours/homme.
Dans le cas d'une double activité (l'EPE a à la fois une activité d'information promotionnelle pour son propre compte et pour celui d'autre(s) donneur(s) d'ordre ou en co-promotion), le temps d'audit de certification initiale ne peut être inférieur à 3 jours/homme ; il est au maximum de 8 jours/homme.

Lorsqu'il détermine le temps d'audit, l'organisme tienne doit tenir compte, entre autres, des aspects présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Facteurs d'augmentation et de diminution pour le calcul des temps d'audit d'une entreprise pharmaceutique exploitante

Facteurs d'augmentation du temps d'audit	Modification du temps d'audit (en % du temps total)*
Organisation complexe de la promotion, notamment : - nombre de business unit > 3 - nombre de produits promus > 10 - nombre de profils ayant une activité d'information promotionnelle > 2	+ 30 %
Activité d'information promotionnelle en établissements de santé	+ 20 %
Nouvelle spécialité promue	+ 5 %
Existence d'une activité information médicale et scientifique terrain (hors correspondance)	+ 20 %
Recours à la sous-traitance de l'activité d'information promotionnelle et/ou à la co-promotion	+ 20 %
Double activité : activité d'information promotionnelle en tant que sous-traitant ou en co-promoteur, en plus de son activité propre	+ 30 %
Sous-traitance d'activités en lien avec l'activité d'information promotionnelle (gestion documentaire, des échantillons…)	+ 1 % (par tâche)
Ecart(s) lors des audits précédents	+ 5 %
Nécessité d'un traducteur	+ 15 %
Évolution du cadre normatif ou réglementaire	de + 10 % à + 50 %

[2] 1 jour/homme = 7 heures de travail effectif par une personne.

Tableau 2 (suite) : Facteurs d'augmentation et de diminution pour le calcul des temps d'audit d'une entreprise pharmaceutique exploitante	
Facteurs de diminution du temps d'audit	**Modification du temps d'audit (en % du temps total)***
Petite taille de l'effectif (moins de 20 personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle, même occasionnellement, y compris les intérimaires et les personnes employées par les prestataires ou co-promoteurs éventuels)	- 30 %
Sous-traitance totale de l'activité d'information promotionnelle	- 10 %
Sous-traitance totale et exclusive à une filiale qui ne travaille qu'avec lui, lorsque l'audit est réalisé en même temps	- 20 %

*Le pourcentage d'augmentation ou de réduction du temps d'audit est appliqué à la durée d'audit (étape 1 + étape 2) et au temps de préparation/rédaction donné à l'équipe d'audit.

Pour une EST, le temps d'audit de certification initiale ne peut être inférieur à 2 jours/homme ; il est au maximum de 5 jours/homme.

Dans le cas d'une activité d'information promotionnelle pour le compte d'EPE certifiées limitée à des médicaments non pris en charge (périmètre restreint), le temps d'audit de certification initiale ne peut être inférieur à 1 jour/homme ; il est au maximum de 2 jours/homme.

Lorsqu'il détermine le temps d'audit, l'organisme tienne doit tenir compte, entre autres, des aspects présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2bis : Facteurs d'augmentation et de diminution pour le calcul des temps d'audit d'une entreprise sous-traitante*	
Facteurs d'augmentation du temps d'audit	**Modification du temps d'audit (en % du temps total)****
Organisation complexe de la promotion, notamment : – types de prestations d'activité d'information promotionnelle visant les médicaments proposées > 2 – nombre de contrats en cours sur l'année > 10 – nombre de profils ayant une activité d'information promotionnelle > 2	+ 5 % (par facteur de complexité)
Activité d'information promotionnelle en établissements de santé	+ 20 %
Existence d'une autre activité auprès des professionnels de santé (information médicale et scientifique terrain, vente…)	+ 20 %
Ecart(s) lors des audits précédents	+ 5 %
Nécessité d'un traducteur	+ 15 %
Évolution du cadre normatif ou réglementaire	de + 10 % à + 50 %

Tableau 2bis (suite) : Facteurs d'augmentation et de diminution pour le calcul des temps d'audit d'une entreprise sous-traitante*	
Facteurs de diminution du temps d'audit	**Modification du temps d'audit (en % du temps total)****
Petite taille de l'effectif (moins de 20 personnes exerçant l'activité d'information promotionnelle, même occasionnellement, y compris les intérimaires)	- 30 %
Activité d'information promotionnelle visant les médicaments limitée aux spécialités non prises en charge	- 50 %

* On entend par entreprise sous-traitante, toute entreprise même possédant le statut d'exploitant dont l'activité d'information promotionnelle n'est réalisée que pour le compte d'autre(s) entreprise(s).
** Le pourcentage d'augmentation ou de réduction du temps d'audit est appliqué à la durée d'audit (étape 1 + étape 2) et au temps de préparation/rédaction donné à l'équipe d'audit.

Le temps d'audit de surveillance :
Le temps d'audit de surveillance est inférieur à celui de l'audit de certification initiale. Il est égal au moins à la moitié du temps de ce premier audit, mais ne peut être inférieur à :

- 1,25 jour/homme dont 1 jour/homme sur site pour une EPE ou une EST ;
- 1,5 jour/homme dont 1 jour/homme sur site pour une EPE ayant une double activité (sous-traitant ou co-promoteur d'autres EPE) ;
- 0,75 jour/homme dont 0,5 jour/homme sur site pour une EST certifiée sur un périmètre restreint.

Le temps d'audit de surveillance doit tenir compte du niveau démontré d'efficacité du système de management (plaintes, données de performances...) et des résultats d'audit précédents.

Le temps prévu pour l'audit de surveillance planifié est révisé à chaque audit de surveillance afin de tenir compte des changements au sein de l'organisation, de la maturité du système, etc.

Le temps d'audit de renouvellement :

- Lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'organisme client ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple modifications de la législation), l'audit de renouvellement nécessite la réalisation d'une « étape 1 ». Le déroulement et le temps d'audit de renouvellement sont alors réévalués. Le temps d'audit est au minimum égal à 4/5e du temps d'audit initial, et au maximum identique à l'audit de certification initiale.
- En l'absence de modifications significatives, l'audit de renouvellement peut ne comporter qu'une seule étape. Le temps d'audit de renouvellement est alors égal au moins au deux tiers du temps d'audit initial, mais ne peut être inférieur à :
  - 1,5 jour/homme dont 1 jour/homme sur site pour une EPE ou une EST ;
  - 2 jours/homme dont 1,5 jour/homme sur site pour une EPE ayant une double activité (sous-traitant ou co-promoteur d'autres EPE) ;
  - 0,75 jour/homme dont 0,5 jour/homme sur site pour une EST certifiée sur un périmètre restreint.

Le temps d'audit de renouvellement doit aussi tenir compte du niveau démontré d'efficacité du système de management (plaintes, données de performances...) et des résultats d'audit précédents.

Lorsque des modifications importantes qui auraient dû être signalées par l'entreprise à l'organisme de certification sont découvertes en audit de surveillance ou de renouvellement, l'auditeur doit en informer l'organisme de certification. La durée d'audit peut être augmentée de façon à en analyser l'impact sur la capacité du système de management de la qualité à continuer de se conformer aux exigences de la charte et du référentiel.

3.3. Définition de l'équipe d'audit

L'organisme de certification dispose d'un processus de sélection et de désignation de l'équipe d'audit en tenant compte des compétences nécessaires et des exigences d'impartialité.

En plus des connaissances et savoir-faire exigés par la norme NF EN ISO/CEI 17021-1, chaque auditeur doit pouvoir justifier d'une connaissance et d'une compréhension :

- Du secteur de la santé et du secteur pharmaceutique ;
- Du secteur hospitalier (organisation, modes de décision, acteurs…) ;
- De la réglementation pharmaceutique notamment relative au contrôle de la publicité et aux responsabilités du pharmacien responsable ;
- Des pratiques commerciales des entreprises pharmaceutiques (notamment les différents canaux de communication utilisés, la différence entre les pratiques en ville et à l'hôpital, le recours à la sous-traitance de l'activité d'information promotionnelle, la co-promotion…) ;
- Des structures organisationnelles des entreprises pharmaceutiques exploitantes, notamment les différentes fonctions de l'entreprise (marketing, ventes, affaires réglementaires, information médicale non promotionnelle…), leur articulation, et les différents intervenants en particulier à l'hôpital ;
- Des structures organisationnelles des entreprises sous-traitantes, notamment en matière d'information promotionnelle.

Un même auditeur ne peut réaliser deux cycles de certification consécutifs.

4. Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur

Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et l'organisme de certification doit préciser que l'entreprise doit :

- fournir les documents nécessaires à la préparation de son audit en français (cf. tableau ci-dessous) ;
- faciliter la réalisation de l'audit ;
- mettre à la disposition de l'équipe d'audit un traducteur[3], à la charge de l'entreprise, dans le cas où les documents mentionnés dans les grilles d'audit du présent référentiel seraient rédigés dans une autre langue que le français ;
- mettre à la disposition de l'équipe d'audit un interprète[3], à la charge de l'entreprise, dans le cas où les personnes désignées pour des entretiens parleraient « mal » le français ;
- s'assurer au moment de la programmation de la disponibilité des personnes susceptibles d'être désignées pour un entretien ;
- informer rapidement son organisme de certification de toute modification concernant :
    - son statut juridique, commercial ou son organisation (rachat d'une structure ou de son personnel, fusion, mise en location gérance...) ;
    - le personnel clé tel que les dirigeants, le pharmacien responsable (pour une

[3] Traducteurs et interprètes peuvent être des collaborateurs de l'entreprise à conditions d'être indépendants du secteur ou de la partie du secteur concerné par le document/l'entretien.

entreprise exploitante) ou le responsable qualité (pour une entreprise sous-traitante) ;
    - les coordonnées de la personne à contacter.
- informer sans délai son organisme de certification en cas d'interruption de son activité d'information promotionnelle empêchant la réalisation de l'audit prévu.

Une partie de l'audit doit être réalisée « sur site ». Elle peut toutefois être réalisée de façon dématérialisée avec un système de documentation partagée / scannée projetée à l'écran et des entretiens menés par visio-conférence. Cela doit être précisé dans le contrat.
En cas d'échec de la réalisation de l'audit (problèmes matériels, documents demandés inaccessibles…) l'organisme de certification est habilité à revenir sur cette disposition.

Le tableau 3 ci-dessous synthétise les éléments que l'entreprise doit transmettre à l'organisme de certification une fois le contrat signé, pour la préparation de son audit initial.

Tableau 3 : Complément de dossier à renouveler à chaque cycle de certification	
1	• Organigramme complet de l'ensemble des secteurs de l'entreprise faisant apparaître les fonctions, les relations et les noms des personnes clés.
2	• Liste des médicaments promus (pris en charge et non pris en charge) identifiant les spécialités pharmaceutiques nouvellement promues depuis le dernier audit.
3	• Liste de toutes les personnes en activité susceptibles d'être rencontrées en entretien, y compris les collaborateurs en intérim.
4	• Adresse du site internet public.
5	• Liste des autres activités connexes éventuellement sous-traitées (notamment la gestion documentaire).
Et, pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes :	
6a	• Lettres d'engagement du dirigeant de l'entreprise, du pharmacien responsable et des membres de la direction portant sur le respect de la charte.
7a	• Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle : o Description de l'activité d'information promotionnelle précisant les types de professionnels de santé rencontrés, les lieux de rencontre (ville, établissement de santé, à distance…), la liste des réseaux et leurs effectifs (y compris en intérim). o Fiche de poste ou description de poste des personnes délivrant une information promotionnelle sur le médicament aux professionnels de santé habilité à le prescrire, le délivrer ou l'utiliser.

Tableau 3 : Complément de dossier à renouveler à chaque cycle de certification	

8a	• Documents permettant de comprendre l'organisation de l'entreprise en matière d'information scientifique et médicale sur les médicaments (le cas échéant) :
	  ○ Description de l'activité précisant les types de professionnels de santé rencontrés, les lieux de rencontre (ville, établissement de santé, à distance…), la liste des réseaux et leurs effectifs (y compris en intérim).
	  ○ Fiche de poste ou description de poste des personnes délivrant une information non promotionnelle sur le médicament aux professionnels de santé habilités à le prescrire, le délivrer ou l'utiliser.

9a	En cas de recours à la sous-traitance ou à la co-promotion pour les activités d'information promotionnelle : • description des activités sous traitées ou cogérées (spécialité promue, lieux de visite, type de professionnels de santé rencontrés...) ; • liste des sous-traitants et co-promoteurs de l'année écoulée, et contrats (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) ou cahiers des charges liés à ces contrats. Les documents fournis doivent permettre de comprendre ce sur quoi porte la sous-traitance (missions, produits…) et la répartition des tâches. Si l'entreprise a recours à des prestataires unipersonnels, ils figurent dans cette liste ; • effectifs respectifs consacrés à l'activité d'information promotionnelle ; • cahier(s) des charges. Dans le cas où l'entreprise fait réaliser la totalité de son activité d'information promotionnelle par un/des sous-traitants ou des co-promoteurs, les coordonnées des sous-traitants et des co-promoteurs doivent être fournies. De même lorsque l'entreprise fait réaliser une partie de son activité d'information promotionnelle (Ville/Hôpital, type de professionnels rencontrés, médicaments non remboursés/remboursés…), les coordonnées des sous-traitants et des co-promoteurs doivent être fournies.
Et, pour les entreprises réalisant une activité d'information promotionnelle en sous-traitance (quel que soit leur statut) :	
6b	• Lettres d'engagement du dirigeant de l'entreprise et du responsable qualité portant sur le respect de la charte.
7b	• Liste des EPE donneuses d'ordre de l'année écoulée, et contrats (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) ou cahiers des charges liés à ces contrats. Les documents fournis doivent permettre de comprendre ce sur quoi porte la sous-traitance (missions, produits…) et la répartition des tâches.

8b	• Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle :
	  ○ Description des prestations proposées aux EPE.
	  ○ Description de l'activité d'information promotionnelle précisant les types de professionnels de santé rencontrés, les lieux de rencontre (ville, établissement de santé, à distance…), l'organisation des réseaux et leurs effectifs (y compris en intérim ou le recours à des prestataires unipersonnels).
	  ○ Fiche de poste ou description de poste des personnes délivrant une information promotionnelle sur le médicament aux professionnels de santé habilités à le prescrire, le délivrer ou l'utiliser.

9b	• Description des autres activités réalisées par l'entreprise pouvant avoir un lien avec l'activité certifiée : information médicale et scientifique, promotion d'autres produits que des médicaments, vente…

Toute modification de ces éléments en cours de cycle de certification doit être adressée avant l'audit de surveillance.

L'entreprise est informée des modalités d'octroi, de maintien et de renouvellement du certificat établies par l'organisme certificateur, avant toute contractualisation.

Un rapport écrit est fourni après chaque audit comprenant un enregistrement précis, concis et clair de l'audit et permettant une décision de certification éclairée.

L'organisme de certification remet sa décision concernant l'octroi ou le renouvellement de sa certification à l'entreprise candidate à l'issue d'un processus de revue efficace.
NB : les décisions de certification ne sont pas prises par l'équipe d'audit.

Le certificat est délivré par l'organisme de certification pour une durée de trois ans. Sa durée de validité ne peut être prolongée (sauf disposition générale émise par la HAS).

Lorsqu'une entreprise développe une activité (sous-traitance, co-promotion, extension de son périmètre dans le cas des EST certifiées pour une activité d'information promotionnelle limitée aux spécialités non prises en charge) en cours de certificat, elle en informe sans délai son organisme de certification. Elle dispose de neuf mois à compter du début de cette activité pour la faire certifier et mettre à jour son certificat.

5. Les audits

5.1. Définition

L'audit d'un système de management est une méthode qui consiste à s'assurer par une démonstration indépendante que le système de management de l'entreprise est conforme aux exigences spécifiées, est capable de réaliser de manière fiable la politique et les objectifs qu'elle a déclarés, et est mis en œuvre de manière efficace.

Une grille d'audit à destination des auditeurs des organismes de certification est proposée dans le présent document afin de leur apporter une structuration sur la méthode d'investigation. Elle permet de traduire chacun des critères du référentiel en questionnement factuel.

Pour chaque chapitre, les auditeurs fondent leur investigation sur cette grille sans pour autant investiguer nécessairement chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale. Ils peuvent aussi être amenés à investiguer des éléments complémentaires s'ils le jugent utile, dans la limite du champ de la certification.

Les documents et enregistrements indiqués dans les grilles d'audit doivent au minimum être consultés. Les auditeurs peuvent demander à prendre connaissance de documents complémentaires, si nécessaire.

Des entretiens sont indispensables pour compléter les informations apportées par l'observation des processus et des activités et la revue des documents et des enregistrements. Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application du référentiel. Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation, etc.). Le plan d'échantillonnage est défini par l'organisme certificateur de façon à rencontrer tous les interlocuteurs prévus par la grille d'audit sur le cycle de certification. Il appartient à l'auditeur de définir pour chaque entreprise, en fonction de ses spécificités, du contexte et des éventuels signalements, les profils de personnes à entendre en entretien, et leur nombre. La liste doit être communiquée à l'entreprise à l'avance. Aucune règle ne définit le nombre maximum de personnes à rencontrer.

5.2. L'audit de certification initiale

L'audit de certification initiale doit être mené en deux étapes. Il s'attache plus particulièrement à regarder les points critiques par plusieurs des méthodes suivantes :

- analyse de la documentation et des procédures ;
- échantillonnage (personnes, contrats de sous-traitance…) ;
- sondages (documents promotionnels, conventions d'hospitalité…) ;
- suivi de l'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection d'un médicament « traceur » (médicament promu) ;
- observations des processus et des activités ;
- analyse de scénario ;
- vérification des interfaces (interfaces entre les différents secteurs de l'entreprise, relations entreprises – sous-traitants / co-promoteur).

La réalisation d'un audit à blanc (ou audit préliminaire) est interdite.

5.2.1. Etape 1

L'étape 1 de l'audit de certification initiale est réalisée en vue de :

- revoir les informations documentées du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle de l'entreprise candidate à la certification ;
- créer l'occasion d'un échange d'informations avec le personnel afin de déterminer le niveau de préparation pour l'étape 2 ;
- procéder à une revue de la compréhension de l'entreprise des exigences de la charte et du référentiel, notamment en ce qui concerne l'identification des performances clés ou des aspects, des processus, des objectifs et du fonctionnement significatifs du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle ;
- obtenir les informations nécessaires concernant le périmètre du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle, y compris le ou les sites de l'entreprise, les processus et l'équipement utilisé (documentation, supports, outils d'activité...), les niveaux de maîtrise établis, ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables ;
- procéder à une revue de l'affectation des ressources pour l'étape 2 et convenir avec l'entreprise des détails de l'étape 2 ;
- permettre la planification de l'étape 2, une fois acquise une compréhension suffisante du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle et du fonctionnement du site ;
- déterminer si les audits internes et les revues qualité par la direction ont été planifiés et réalisés et si le niveau de mise en œuvre du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle atteste que l'entreprise indique qu'elle est prête pour l'étape 2.

Il est recommandé qu'au moins une partie de l'étape 1 de l'audit de certification initiale soit réalisée sur site (dans les locaux de l'entreprise) afin d'atteindre les objectifs fixés ci-dessus. Cette partie de l'audit peut toutefois être réalisée de façon dématérialisée avec un système de documentation partagée / scannée projetée à l'écran. Cela nécessite que la documentation de l'entreprise soit intégralement numérisée. En tout état de cause, l'étape 1 est réalisée dans les locaux de l'entreprise si celle-ci n'a pas fourni les éléments du complément de dossier (Tableau 3).

L'organisme de certification estime si le passage à l'étape 2 est possible pour l'entreprise candidate à la certification. Les résultats de l'étape 1 doivent être documentés et communiqués à l'entreprise, y compris l'identification de tout problème susceptible d'être classé comme une non-conformité au cours de l'étape 2.

Pour déterminer l'intervalle entre l'étape 1 et l'étape 2 de l'audit de certification initiale, il faut prendre en considération ce dont l'entreprise aura besoin pour résoudre les problèmes identifiés au cours de l'étape 1. L'organisme de certification peut également avoir besoin de revoir ses dispositions pour l'étape 2.

5.2.2. Etape 2

L'objet de l'étape 2 est d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle de l'entreprise. L'étape 2 de l'audit de certification initiale doit se dérouler sur le ou les sites du client. Cette partie de l'audit peut toutefois être réalisée de façon dématérialisée avec un système de documentation partagée / scannée projetée à l'écran. Cela nécessite que la documentation de l'entreprise soit intégralement numérisée et la réalisation des entretiens par visio-conférence.

L'entreprise peut fournir un guide[4] à l'auditeur pour l'accompagner afin de faciliter l'audit en établissant les contacts, organisant les entretiens et, si nécessaire, des visites au sein du site, être témoin de l'audit pour le compte de l'entreprise, fournir des éclaircissements ou des informations sur demande de l'équipe d'audit. Celui-ci peut assister aux entretiens mais il ne doit pas influencer ou perturber le processus d'audit ou ses résultats.

Cette deuxième étape comprend au minimum l'audit des éléments suivants :

- les informations et les preuves relatives à la conformité à toutes les exigences de la charte et du référentiel ou d'autres documents normatifs applicables ;
- la surveillance, le mesurage, le compte-rendu et la revue des performances par rapport aux objectifs de qualité ;
- l'aptitude du système de management de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection de l'entreprise et ses performances concernant la satisfaction des exigences légales, réglementaires et contractuelles applicables ;
- la maîtrise opérationnelle des processus ;
- les audits internes et la revue qualité par la direction ;
- les responsabilités de la direction vis-à-vis de la politique qualité de l'entreprise pour l'activité d'information promotionnelle.

5.3. L'audit de surveillance

Les audits de surveillance sont des audits sur site (éventuellement dématérialisés) qui ne sont pas nécessairement des audits du système complet et qui doivent être planifiés de manière que l'organisme de certification puisse garder confiance dans le système de management certifié et dans sa capacité à rester conforme aux exigences de la certification dans l'intervalle entre deux audits de renouvellement de la certification.

Le dossier de l'entreprise certifiée doit être mis à jour par l'entreprise (cf. chapitre 4, « Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur »). Toute modification des éléments du dossier en cours de cycle de certification doit être adressée avant l'audit de surveillance.

Le programme d'audit de surveillance porte au minimum sur les éléments suivants :

- les audits internes et la revue qualité par la direction ;
- la revue des actions entreprises vis-à-vis des non-conformités identifiées au cours de l'audit précédent ;
- le traitement des plaintes ;
- l'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs de

[4] Selon la norme NF EN ISO/CEI 17021-1, le guide est une personne nommée par le client pour assister l'équipe d'audit.

l'entreprise certifiée ;
- l'état d'avancement des activités planifiées visant à l'amélioration continue ;
- la maîtrise opérationnelle continue ;
- la revue de toute modification apportée ;
- l'utilisation des marques et/ou toute autre référence à la certification.

Les audits de surveillance sont effectués au moins une fois par an. La date du premier audit de surveillance suivant la certification initiale doit être fixée dans un délai maximal de douze mois à compter de la date de décision de certification.

L'organisme de certification doit maintenir la certification en s'appuyant sur la démonstration que le client continue de satisfaire aux exigences de la charte et du référentiel.

5.4. L'audit de renouvellement

L'entreprise doit déposer un nouveau dossier de candidature auprès de l'organisme de certification.

Un audit de renouvellement de la certification est planifié et effectué en temps opportun pour organiser le renouvellement avant la date d'expiration du certificat.
Pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes entrant dans le périmètre de la certification, aucune vacance de certificat ne peut être autorisée. La décision de renouvellement doit être prononcée avant l'échéance du certificat.
La date de validité du certificat ne peut être prolongée.

Le but de l'audit de renouvellement est de confirmer le maintien de la conformité et de l'efficacité du système de management de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments dans son ensemble ainsi que sa pertinence et son applicabilité en permanence au regard du périmètre de la certification.

L'audit de renouvellement de la certification comprend la revue des rapports d'audit de surveillance précédents et tient compte des performances du système de management sur la période de certification.

Lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'entreprise ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple modifications de la législation ou du référentiel), l'activité correspondant à un audit de renouvellement de la certification peut nécessiter de réaliser une étape 1.

L'audit de renouvellement de la certification comporte un audit sur site, qui traite des points suivants :
- l'efficacité du système de management dans sa totalité, à la lumière des changements internes et externes ainsi que sa pertinence et son applicabilité en permanence au regard du périmètre de la certification ;
- la preuve de l'engagement à maintenir l'efficacité et l'amélioration du système de management afin d'augmenter les performances globales ;
- l'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs de l'entreprise certifiée et des résultats escomptés du système de management pertinent.

Lorsque des cas de non-conformité majeure ou d'absence de preuves de conformité sont identifiés au cours d'un audit de renouvellement de la certification, l'organisme de certification fixe des délais pour la mise en œuvre de corrections et d'actions correctives avant l'expiration de la certification. La latitude de prononcer un renouvellement après échéance n'est pas possible.

L'organisme de certification prend les décisions de renouvellement de la certification en se fondant sur les résultats de l'audit de renouvellement ainsi que sur les résultats de la revue du système correspondant à la période de certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de la certification.

6. Le traitement des signalements/plaintes

L'entreprise est informée du processus de traitement des plaintes établie par l'organisme certificateur, avant toute contractualisation.

Conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17021-1, l'organisme de certification est responsable de toutes les décisions prises à tous les niveaux du processus de traitement des plaintes.
L'organisme de certification veille à ce que le traitement des plaintes respecte l'anonymat du plaignant notamment s'il est salarié de l'entreprise cliente afin d'éviter toute action discriminatoire à son encontre.
Dès réception d'une plainte, l'organisme de certification doit confirmer si la plainte est liée aux activités de certification dont il a la responsabilité, et dans l'affirmative, il doit la traiter. Lorsque la plainte concerne un client certifié, elle doit être examinée du point de vue de l'efficacité du système de management certifié.
Toute plainte valide relative à un client certifié doit également être notifiée en temps opportun par l'organisme de certification au client certifié concerné.
L'organisme de certification doit avoir un processus documenté lui permettant de recevoir, d'évaluer et de prendre des décisions en cas de plainte. Ce processus doit tenir compte des exigences de confidentialité dans la mesure où il concerne le plaignant et l'objet de la plainte. Il permet la vérification que toutes les corrections et actions correctives appropriées ont été entreprises.
L'organisme de certification recevant la plainte est responsable de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires lui permettant de valider celle-ci.
Dans la mesure du possible, l'organisme de certification doit accuser réception de la plainte et il doit fournir au plaignant les rapports d'avancement et le résultat de la plainte.
Dans la mesure du possible, l'organisme de certification doit dûment aviser le plaignant de la fin du processus de traitement de la plainte.
L'organisme de certification doit déterminer avec le client certifié et le plaignant si l'objet de la plainte et sa résolution doivent être rendus publics, et si oui, dans quelle mesure.

Selon les risques et le signalement, l'organisme de certification peut décider :

- D'interroger l'entreprise au sujet de la plainte et de vérifier les éléments de réponse lors de l'audit suivant ;
- D'attendre le prochain audit et, dans ce cas, un temps d'audit sera dédié à l'instruction de la plainte ;
- De procéder à un audit dédié, avec si nécessaire un préavis très court ;
- Du délai avec lequel il est opportun d'informer son client pour une instruction impartiale de la plainte.

Tableau 4 : Signalements, plaintes	**Temps d'audit (incluant la préparation et la rédaction du rapport)**
Audit couplé à un audit programmé ou audit distinct	Au minimum + 1 jour/homme.

Dans le cas des plaintes transmises à l'organisme de certification par la HAS, la HAS est considérée comme « le plaignant ».
C'est la HAS qui est chargée des informations transmises à la personne à l'origine de la plainte, et le cas échéant aux autorités compétentes.

L'organisme de certification peut être amené à réaliser des audits de clients certifiés avec un très court préavis afin d'instruire des plaintes ou à la suite des modifications ou pour effectuer un suivi des clients suspendus. Dans ces cas, l'organisme de certification :

- décrit et porte préalablement à la connaissance des clients certifiés les conditions dans lesquelles ces visites avec un préavis très court doivent être effectuées ;
- et apporte un soin tout particulier à la désignation de l'équipe d'audit du fait de l'impossibilité pour l'organisme client de formuler une objection sur les membres de l'équipe d'audit.

7. Le rapport d'audit

7.1. Le rapport

Le rapport d'audit doit fournir un enregistrement précis, concis et clair de l'audit pour permettre de prendre une décision de certification éclairée. Il doit comporter ou faire référence, notamment, à ce qui suit :

- les constats, les références aux preuves et les conclusions de l'audit correspondant aux critères du référentiel de certification ou aux exigences de la charte ;
- les modifications significatives affectant le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle depuis la réalisation du dernier audit, le cas échéant ;
- tout problème non résolu, le cas échéant ;
- la vérification de l'efficacité des actions correctives menées concernant les non-conformités précédemment identifiées, le cas échéant ;
- un récapitulatif des preuves relatives à l'aptitude du système de management à satisfaire les exigences applicables et à obtenir les résultats escomptés et aux processus d'audit interne et de revue qualité par la direction ;
- une conclusion concernant l'adéquation du périmètre de certification ;
- la confirmation que les objectifs de l'audit ont été remplis.

On appelle non-conformité, la non-satisfaction d'une exigence du référentiel.
On distingue :

- les non-conformités majeures (ou écarts majeurs) qui affectent la capacité du système de management à atteindre les résultats de qualité escomptés : les non-conformités sont classées comme majeures notamment lorsqu'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'une maîtrise efficace des processus ou lorsque l'activité d'information promotionnelle ne remplit pas les exigences de la charte ou du référentiel ou lorsque plusieurs non-conformités mineures associées à une même exigence ou à un problème montrent une défaillance systémique ;
- les non-conformités mineures (ou écarts mineurs) qui n'affectent pas la capacité du système à atteindre ces résultats. Toutefois, la somme de plusieurs non-conformités mineures ou leur persistance peut conduire l'organisme de certification à considérer que l'écart est majeur.

Les non-conformités sont traitées dès que l'entreprise en a pris connaissance.
L'auditeur remet les constats d'audit au client qui les signe, analyse les causes des non conformités mineures ou majeures et définit un plan d'actions pour les résoudre.

Un constat de non-conformité doit être enregistré par rapport à une exigence spécifique du critère et comporter un énoncé clair de la non-conformité, identifiant en détail les éléments objectifs sur lesquels repose la non-conformité. L'auditeur doit s'abstenir d'avancer les causes des non-conformités ou de préconiser des solutions.

Il est possible d'identifier et d'enregistrer des points de vigilance. Toutefois, les constats d'audit qui correspondent à des non-conformités ne doivent pas être enregistrés en tant que point de vigilance.

En cas de plainte, le rapport d'audit doit, sans ambiguïté, préciser si la plainte est fondée ou non, les éventuelles actions mises en œuvre par l'entreprise et l'appréciation de leur efficacité par l'organisme de certification.
Le rapport doit établir clairement d'une part si le système de management est efficace, et d'autre part si les éléments du signalement ont été vérifiés (même si des actions correctives ont été mises en place depuis).

7.2. L'utilisation du rapport d'audit et la confidentialité

Le rapport d'audit final demeure la propriété de l'organisme de certification.

L'entreprise peut le diffuser, mais uniquement dans son intégralité, avec les conclusions générales de l'audit, les conclusions par exigence, les non-conformités et les points de vigilance.

L'organisme de certification informe ses clients candidats à la certification de ses obligations de retour vers la HAS.

L'organisme de certification doit aviser l'entreprise qu'il est tenu de divulguer à la HAS certaines informations dans les cas suivants :

- en cas de plainte transmise par la HAS ;
- en cas de non-conformité majeure conduisant ou non à une suspension ou à un retrait du certificat (y compris lorsqu'elles sont corrigées) ;
- dans les situations de sous-traitance, en cas de non-conformité mineure ou majeure constatée par un organisme certificateur lors de l'audit de l'un des contractants pouvant justifier des investigations complémentaires par l'organisme certifiant la seconde entreprise, en fonction de l'analyse des causes.

Dans ces cas, l'organisme de certification transmettra à la HAS tous les éléments utiles au fur et à mesure de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires : échanges avec l'entreprise (notamment lorsque l'organisme de certification décide d'interroger l'entreprise au sujet de la plainte et de ne vérifier les éléments de réponse que lors de l'audit suivant), rapports d'audit...
L'entreprise est informée de la transmission d'éléments à la HAS ; elle n'est pas en copie des échanges.

Lorsqu'un organisme certificateur constate, lors de l'audit du sous-traitant, un manquement du « donneur d'ordre » aux dispositions prévues par le référentiel et le cahier des charges lié au contrat liant les deux entreprises, ou l'inverse lors de l'audit d'une EPE, il doit signaler ce manquement à la HAS qui informera l'organisme certifiant la seconde entreprise.
Cela n'exonère pas l'auditeur de noter en non-conformité, avec le niveau d'écart qui convient et les conséquences y afférant, tout manquement qui serait constaté chez son client.

Selon les cas, la HAS est susceptible de transmettre ces éléments à l'issue de leur traitement et de l'éventuelle levée de l'écart par une action corrective adaptée : à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), à la section B (industrie) du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à la DGCCRF, aux Conseils ordinaux des professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant les médicaments, au CEPS et au Comité de suivi paritaire de la charte.

Dans les cas de plainte transmise par elle à l'organisme de certification, la HAS transmettra au signalant les constats relevés et ses conclusions.

8. Les certificats et la communication

Le libellé du certificat doit être explicite et préciser le champ d'application de la certification. Il doit identifier sans ambiguïté l'organisme d'accréditation et la version du référentiel.

- Pour les EPE réalisant l'activité pour leur propre compte, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Pour les EPE réalisant l'activité uniquement en tant que co-promoteur, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, en co-promotion, conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Si l'EPE réalise l'activité à la fois pour les spécialités qu'elle exploite et en tant que co-promoteur, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, comme exploitant et en co-promotion, conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Pour les EPE réalisant l'activité pour leur propre compte et en sous-traitance, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale » certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, pour des spécialités pharmaceutiques, pour son propre compte et celui d'autres exploitants certifiés conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Pour les EPE réalisant l'activité uniquement en sous-traitance, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale » certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, pour le compte d'autres exploitants conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Pour les EST réalisant l'activité pour au moins un médicament pris en charge pour le compte d'EPE certifiées, le libellé du certificat est : « Entreprise sous-traitante + Raison sociale » certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, pour le compte d'exploitants certifiés conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».
- Pour les EST réalisant l'activité sur le périmètre limité aux médicaments non pris en charge pour le compte d'EPE certifiées, le libellé du certificat est : « Entreprise sous-traitante + Raison sociale » certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge, pour le compte d'exploitants certifiés conformément au référentiel de certification de la HAS + version du référentiel ».

Le logo élaboré par l'organisme certificateur comporte son nom et peut comporter le champ de la certification (dans ce cas, seules les expressions « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle sur les médicaments » peuvent être utilisées ; la mention « visite médicale » est obsolète). Ni les termes « Haute Autorité de Santé » ni les initiales de la HAS ne figurent dans le logo.

Les supports d'information, supports commerciaux et de communication de l'organisme de certification faisant référence à la certification du système de management de la qualité de l'entreprise, doivent mentionner la marque de certification et le nom du référentiel ; le champ de la certification figure en utilisant les expressions « information par démarchage ou prospection

visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle sur les médicaments » ; ces documents ne doivent pas être équivoques sur le rôle de la HAS.

L'organisme de certification doit préciser aux entreprises certifiées les règles de communication et d'information sur la certification :

- respect du règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur ;
- respect des mêmes règles que celles relatives aux supports d'information, supports commerciaux et de communication de l'organisme.

9. Les conditions de suspension et de retrait

L'entreprise est informée des procédures de suspension ou de retrait du certificat établies par l'organisme certificateur, avant toute contractualisation.
Les conditions de suspension et de retrait sont établies par l'organisme certificateur.

Avant toute décision de suspension ou de retrait du certificat, l'organisme certificateur notifie à l'entreprise les motifs d'une éventuelle décision de suspension ou de retrait et l'invite dans un délai déterminé à commenter ces motifs et/ou à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre pour remédier aux défauts de conformité constatés par rapport aux exigences de certification.
Les mesures correctives apportées par l'entreprise peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle. À noter que la suspension n'interrompt pas le processus de certification initial.

Le certificat est notamment suspendu en cas de :

- demande volontaire du client certifié ;
- décision de l'ANSM portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique certifié ;
- décision de l'ANSM portant suspension de la publicité de médicaments par l'établissement pharmaceutique certifié (EPE) ;
- non-conformité majeure, dans l'attente de la résolution de l'écart par une action corrective appropriée ;

ou lorsque le client certifié n'a pas permis la réalisation des audits de surveillance ou de renouvellement.

Le certificat est notamment retiré en cas de :

- suspension du certificat supérieure à neuf mois ;
- non-conformité majeure non traitée par une action corrective jugée pertinente par l'organisme de certification dans le délai donné à l'entreprise.

En cas de retrait du certificat, l'entreprise n'est plus autorisée à faire référence à sa certification jusqu'à l'attribution d'un nouveau certificat. Elle doit rendre publique cette information sur son site internet.

L'organisme de certification doit en informer sans délai la HAS, qui peut en informer le CEPS et l'ANSM.

Les voies de recours pour l'entreprise – appels

Les voies de recours pour l'entreprise sont établies par l'organisme de certification en cas de désaccord sur les décisions de celui-ci. L'entreprise est informée des voies de recours, avant toute contractualisation.

En cas d'appel, l'organisme certificateur réunit une commission impartiale compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification.

Cette commission est composée notamment d'un représentant du LEEM, d'un représentant désigné par la section B (industrie) du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, d'au moins un représentant des professionnels de santé prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments désigné par son Conseil national de l'ordre, d'une personne qualifiée (auditeur non impliqué dans la certification de cette entreprise, ou dans une activité de conseil ou d'audit la concernant) et d'un représentant désigné par la HAS.

10. L'impartialité des organismes de certification

Les activités de certification doivent être menées de manière impartiale. Afin de garantir l'absence de conflit d'intérêts, le personnel s'étant chargé d'une activité de conseil, y compris les personnes agissant dans une structure de direction, ne doit pas participer, pour le compte de l'organisme de certification, à un audit ou à des activités de certification s'il a pris part à des activités de conseil sur le même système de management vis-à-vis du client dans les trois années précédentes.

Chaque année, la HAS organise une réunion de partage avec les organismes de certification et le COFRAC : revue de dossiers, nouveautés introduites dans la procédure, homogénéité des audits…

Ces éléments (« anonymisés ») sont susceptibles d'être rendus publics ou transmis aux signataires de la charte ou aux autorités concernées.

11. La transmission de données à la HAS

Chaque organisme de certification transmet à la HAS un bilan annuel comportant notamment le nombre d'entreprises certifiées ; un état des certificats attribués, suspendus ou retirés ; les non conformités constatées (sans identifier les entreprises) ; les difficultés rencontrées ; et tout point particulier à la demande de la HAS.

Les organismes de certification informent la HAS, en flux continu des retraits et suspensions de certificats.

Ces éléments sont susceptibles d'être rendus publics.

.

VOLET 1
ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE

1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments 29

Principes 29

1.1. Définition de la politique qualité 30

1.2. Mise en œuvre de la politique qualité 31

1.3. Suivi de la politique qualité 36

Grille d'audit : POLITIQUE QUALITE 39

2. Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments 47

Principes 47

2.1. Formation initiale 47

2.2. Formation réglementaire d'intégration 48

2.3. Formation continue 48

2.4. Evaluation des connaissances 50

2.5. Responsabilités du pharmacien responsable 51

Grille d'audit : FORMATION 52

3. Déontologie 57

Principes 57

3.1. Organisation générale 57

3.2. Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé 59

3.3. Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé 59

3.4. Recueil d'informations 61

3.5. Règles déontologiques concernant les avantages, les repas 62

3.6. Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires 64

Grille d'audit : DEONTOLOGIE 66

4. Co-promotion 72

Principes 72

Conditions relatives au contrat de co-promotion 72

Grille d'audit : CO-PROMOTION **74**

5. Recours à la sous-traitance **75**
Principes 75
5.1. Conditions relatives au contrat de sous-traitance 75
5.2. Responsabilités en cas de recours à la sous-traitance 77
5.3. Organisation de la formation en cas de recours à la sous-traitance 77
5.4. Organisation de l'évaluation en cas de recours à la sous-traitance 79
5.5. Organisation de la gestion documentaire en cas de recours à la sous-traitance 81
5.6. Organisation du suivi de la qualité de l'information et des pratiques en cas de recours à la sous-traitance 82
5.7. Cas du recours à la sous-traitance pour une activité d'informationnelle visant un médicament non pris en charge 83
Grille d'audit : SOUS-TRAITANCE **84**

ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE

1. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Principes

Selon la charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est de 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.

La charte décrit les exigences de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en termes de missions, de qualité de l'information et de déontologie.

La démarche d'amélioration de la qualité de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (information promotionnelle)[5] est déployée dans les secteurs de l'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) à partir d'une politique générale validée par la direction, diffusée et connue de l'ensemble des collaborateurs. C'est le pharmacien responsable qui est chargé conjointement avec le dirigeant de l'entreprise de la politique qualité ainsi que de son suivi. Un suivi annuel de l'atteinte des objectifs est assuré au niveau de l'entreprise ; il permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œuvre.

La démarche qualité doit être intégrée dans les pratiques quotidiennes de chacun des collaborateurs par le développement d'une culture de la qualité de l'information par démarchage ou prospection de l'EPE et par des actions de sensibilisation.

L'EPE doit s'assurer que les personnes ayant une activité d'information promotionnelle disposent des supports d'information nécessaires à la réalisation de leur mission. Le pharmacien responsable est le garant de la qualité scientifique, médicale et économique des documents présentés ou remis aux professionnels de santé et de ceux utilisés par l'entreprise et, le cas échéant, par ses sous-traitants pour former et évaluer les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

L'EPE assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé. Elle doit favoriser le bon usage de ses produits par les professionnels de santé. Elle privilégie le contenu des visites par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible et qu'en particulier le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage du médicament soit suffisant.

[5] Dans la suite du document, on parlera souvent d'information promotionnelle.

Le suivi de données qualitatives et quantitatives est un des éléments nécessaires à la direction de l'EPE pour suivre l'application de la charte au sein de l'entreprise et prendre les décisions afférentes.

L'EPE doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information promotionnelle sur son site internet public.

L'application de la charte et des exigences définies dans le référentiel de certification de l'information par prospection ou démarchage est de la responsabilité de l'EPE y compris lorsque celle-ci fait appel à des sous-traitants. La politique qualité concerne également l'activité sous-traitée, de même que les outils de suivi.

1.1. Définition de la politique qualité

E1. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise.

Le pharmacien responsable est chargé conjointement avec le dirigeant de l'EPE de définir la politique qualité d'information promotionnelle ainsi que son suivi.

Elle comprend au minimum :

- les objectifs à atteindre ;
- des indicateurs ;
- les moyens alloués ;
- les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité.

La politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle par démarchage ou prospection et l'information non promotionnelle sur le médicament.

L'EPE formalise les finalités, principes, moyens et procédures d'encadrement de l'activité d'information médicale et scientifique non promotionnelle, notamment celle menée sur le terrain, de façon à prévenir tout caractère promotionnel de cette activité. La politique intègre le fait qu'une information médicale ou scientifique ne peut être proactive, doit répondre à une question précise d'un professionnel de santé, et obéit à certains critères de qualité. Elle ne peut être délivrée lors d'une interaction qui contient un caractère promotionnel sous peine de devenir promotionnelle.

Commentaire :
Des finalités, comme le suivi de registres, les projets d'études médicales et le management d'études à la demande des autorités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se livrent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur initiative avec les professionnels de santé. Les modalités de contact et de délivrance d'information ne doivent pas contribuer à donner à celle-ci un caractère promotionnel.

Cette politique intègre également les obligations relatives :

- à son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge ;
- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires…) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge.

La politique qualité en matière d'information promotionnelle est déclinée dans l'ensemble des secteurs de l'EPE (ventes, marketing, information médicale, réglementaire, etc.) par la définition d'objectifs opérationnels en fonction de la contribution de ces secteurs à cette activité.

La politique est revue et, si besoin, adaptée au moins annuellement en fonction notamment des résultats des audits internes et externes, ainsi que du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte[6].

Commentaire :
Cette politique peut être intégrée dans une politique plus globale d'entreprise ou faire l'objet d'une déclaration spécifique.

E2. L'entreprise pharmaceutique exploitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).

L'EPE publie sur son site internet au minimum les informations suivantes : existence d'une politique qualité en matière d'information promotionnelle, la charte (ou un lien vers la charte), l'obtention d'un certificat.

En cas de retrait de son certificat, l'EPE rend publique cette information sur son site internet.

D'une façon générale, les supports d'information et de communication de l'entreprise faisant référence à la certification doivent mentionner le logo de l'organisme de certification (la « marque de certification ») et le nom du référentiel ; le champ de la certification figure en utilisant les expressions « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle sur les médicaments » (les termes « visite médicale » sont obsolètes) ; ces documents ne doivent pas être équivoques sur le rôle de la HAS. Ils respectent le règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur.

1.2. Mise en œuvre de la politique qualité

E3. Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion, au sein de l'entreprise pharmaceutique exploitante, en fonction de sa structure et de son organisation propre.

La mise en œuvre de la politique de l'EPE en matière d'information promotionnelle nécessite la mise en place d'un pilotage interne clairement défini et opérationnel dans chaque secteur de l'entreprise.

La direction de l'EPE donne son avis, au moins une fois par an, sur la politique qualité de l'information promotionnelle et sa déclinaison par secteur de l'entreprise ; celle-ci doit refléter la vision de la direction des enjeux relatifs à la qualité de l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments.

La politique qualité décrit les moyens alloués à la mise en œuvre de la démarche qualité de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion ; ces moyens doivent être suffisants pour pouvoir traiter les questions relatives à l'ensemble des exigences de la charte.

Le pharmacien responsable doit être positionné dans l'entreprise de façon à pouvoir exercer ses responsabilités, conformément au Code de la santé publique et à la charte. Son indépendance et la synergie avec le dirigeant de l'EPE sont essentielles, ainsi que l'existence d'un système de concertation pour faciliter les relations entre les collaborateurs et les différents secteurs de l'entreprise.

[6] Le Leem et le CEPS ont convenu de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité (cf. §4 de la charte).

L'EPE est dotée d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du pharmacien responsable qui assure notamment la validité scientifique des informations diffusées (art. R.5122-2 du Code de la santé publique).

E4. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise la concertation transversale pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents départements de l'entreprise, pour le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection ou démarchage.

Selon la taille de l'entreprise, cette concertation peut prendre la forme de réunion d'un groupe transversal incluant le pharmacien responsable, les départements affaires règlementaires, *compliance*, juridique, médical, ressources humaines, marketing, et ventes, ou de discussions entre ces différents acteurs (dans la mesure où ils existent comme tels dans l'entreprise).

E5. La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

La politique qualité en matière d'information promotionnelle est disponible en français, ainsi que les documents y afférents.

Des actions de communication interne sont prévues pour sensibiliser les collaborateurs et susciter leur adhésion.

La politique qualité est au minimum connue du pharmacien responsable et du dirigeant (qui la définissent conjointement), des autres membres de la direction de l'entreprise (la direction donnant au moins annuellement un avis sur cette politique), des délégataires du pharmacien responsable, des départements affaires réglementaires, *compliance*, juridique, médical, ressources humaines, marketing et ventes (dans la mesure où ils existent dans l'entreprise).

Les secteurs de la production, de la logistique, de la distribution et de la R&D, sauf organisation particulière de l'entreprise, ne sont pas visés par ces critères.

Commentaire :
Communiquer en interne sur les données de suivi (revue annuelle de qualité, audit interne, audit de certification...) permet de partager avec l'ensemble des collaborateurs les succès et les difficultés liés à la mise en œuvre de la certification.

E6. Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité[7] sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude.

Pour exercer sa responsabilité sur la qualification promotionnelle d'une information relative aux médicaments et sur son exactitude, le pharmacien responsable intervient dans le suivi de l'activité d'information médicale afin d'en garantir le caractère non promotionnel.

[7] *Selon le code de la santé publique :*

- le pharmacien responsable organise et surveille la publicité, l'information, la pharmacovigilance […] (art R 5124-36) ;
- il est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation (art R4235-69) ;
- l'entreprise est dotée d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du PR pharmacien responsable qui assure notamment la validité scientifique des informations diffusées (art R5122-2).

E7. Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge présente les spécialités pharmaceutiques aux professionnels de santé.

Elle peut présenter d'autres produits de santé dans le même contact promotionnel, sous réserve de respecter les règles de déontologie de la charte et du référentiel.

L'information sur les médicaments porte sur :

- les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché,
- les posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- les durées de traitement,
- les effets indésirables,
- les contre-indications,
- les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance,
- les conditions de prescription,
- le prix et les modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement),
- l'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.

La personne propose systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les données de sécurité (type et fréquence des effets indésirables observés) et les informations nécessaires au bon usage, telles que les contre-indications ou mises en garde ainsi que sur les éléments de surveillance du traitement.

Elle rapporte à son employeur toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elle assure la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM portées à sa connaissance.

Elle peut en outre :

- Informer le professionnel de santé de l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet, sous réserve que cette information soit dissociée de toute communication promotionnelle et qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU ;
- Etre chargée d'actions d'information spécifiques lorsque des cas de prescriptions non conformes à l'AMM sont constatés et que l'autorité administrative a demandé à l'entreprise pharmaceutique exploitante 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'elle juge utiles ;
- Etre chargée de relayer auprès des professionnels de santé des mesures d'information définies par l'entreprise pharmaceutique exploitante qui constate des prescriptions non conformes au bon usage de son médicament ;
- Présenter une information sur un programme d'apprentissage à condition que celle-ci soit dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme.

Elle ne peut pas mettre en place d'analyses pharmaco-économiques ou des études cliniques, y compris de phase IV, ni d'études observationnelles. En revanche, elle peut en assurer le suivi.

E8. Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle assurent leur mission par le moyen exclusif de documents datés mis à leur disposition par l'entreprise, validés par le pharmacien responsable 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.

A minima, un document promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM doit servir de support à la rencontre, afin de mettre en exergue les informations essentielles énoncées pendant la visite et permettant au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament. Il ne peut y avoir d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament sans support promotionnel.

Commentaire :
L'obligation qu'un support promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM serve de support à la rencontre ne concerne pas les contacts sans finalité promotionnelle (information sur l'existence d'une RTU, le mésusage du médicament ou les programmes d'apprentissage), conformément aux missions décrites au § II de la charte).

Le numéro de visa (numéro interne de référencement de l'ANSM) et/ou le numéro de référencement interne à l'entreprise figure(nt) sur les documents promotionnels.

Commentaire :
Les entreprises qui ont développé leur propre référencement de documents (en plus du numéro interne de référencement ou numéro de visa, attribué par l'ANSM) peuvent le conserver sur les documents et sur les listes tenues à jour par le pharmacien responsable, sous réserve de disposer d'un tableau de correspondance.

La documentation présentée et/ou remise aux professionnels de santé par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle est constituée sous le contrôle du pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable tient à jour et met à la disposition des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle les listes de tous les documents qu'elles utilisent :

- supports promotionnels disposant d'un visa de publicité attribué par l'ANSM en cours de validité ;
- documents non promotionnels qu'elles doivent remettre[8] ;
- documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre[9].

[8] D'après la Charte, « Conformément à l'article. R.5122-11 du code de la santé publique : sont obligatoirement remis aux professionnels de santé : le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ; la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ; l'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ; 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. »

[9] D'après la charte, les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle : fiches de bon usage, fiches d'information thérapeutique, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, 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

- support de présentation des règles déontologiques.

Les listes comportent les numéros de visa et/ou les numéros internes de référencement de tous les documents ainsi que la date de fin de validité du visa.

Commentaires :
Les documents peuvent être remis sur papier ou sur support informatique.

Dans le cas d'une rencontre à distance, les documents obligatoirement remis au professionnel de santé selon l'article R.5122-11 du Code de la santé publique et les documents qui doivent leur être présentés listés par la charte doivent être accessibles à tout moment pour le professionnel de santé, de même qu'au moins un support adapté au contexte de démarchage et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Si la rencontre à distance a lieu sans couplage internet, ces documents doivent être reçus par le professionnel de santé avant la rencontre (courrier papier ou électronique).

Les documents destinés aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas pouvoir être confondus avec ceux utilisés pour une information non promotionnelle. Les moyens sont laissés au libre choix de l'entreprise : mentions particulières clairement visibles, chartes graphiques différentes, listes positives distinctes…

Les documents promotionnels ne peuvent être présentés aux professionnels de santé que par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

Commentaire :
Des documents non soumis à dépôt auprès de l'ANSM peuvent toutefois être remis aux pharmaciens par les personnes ayant une activité de négociation, de vente ou de référencement, à l'exclusion de toute information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, sous réserve que les documents remis se rapportent au(x) médicament(s) objet(s) du marché ou de la négociation. Ces documents peuvent également être mis à la disposition des professionnels de santé lors de manifestation promotionnelle ou de congrès à caractère scientifique dans les espaces dévolus aux laboratoires.
Les documents considérés, conformément à la recommandation de l'ANSM[10], sont :

- *ceux qui doivent obligatoirement être remis aux professionnels de santé, cités à l'article R5122-11 du Code de la santé publique ;*
- *les fiches produits sans allégation (documents reprenant uniquement, de manière complète et sans artifice de mise en valeur d'une partie du texte, les informations de référence [annexes de l'AMM et/ou avis de la commission de la transparence et/ou le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception), l'European Public Assessment Report (EPAR)] ainsi que les informations de prix et remboursement (informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R.5122-8 du Code de la santé publique)) telles que décrites par l'ANSM ;*
- *les fiches INPEX (fiches qui présentent l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-8 du CSP ainsi qu'une page de synthèse, rédigées de façon indépendante du laboratoire par le département scientifique VIDAL sur la base d'une ligne éditoriale identique pour tous les médicaments qui en font l'objet) ;*
- *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.*

---

cancer, ainsi que les documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques.

[10] http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-generales/Supports-non-soumis-a-depot

E9. L'entreprise pharmaceutique exploitante, au travers de son organisation et de l'ensemble de ses processus, rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé.

Ces éléments permettent d'identifier sans ambiguïté toutes les personnes se livrant à une activité de promotion pour le compte de l'entreprise, quel que soit le type de contrat, que cette activité soit occasionnelle ou temporaire…

Commentaire :
Relèvent des dispositions de la charte et du présent référentiel toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, même occasionnelle ou temporaire, auprès des professionnels habilités à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments, quel qu'en soit le lieu.

E10. Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour :

- ***le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante,***
- ***le pharmacien responsable,***
- ***les autres membres de la direction.***

E11. L'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du **référentiel.**

L'entreprise définit les modalités garantissant l'adhésion des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement au respect des exigences de la charte et du référentiel.

1.3. Suivi de la politique qualité

E12. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.

L'existence de ces outils est précisée et formalisée, tout comme l'utilisation des résultats (actions préventives et correctives mises en œuvre).

Les indicateurs sont des outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle pour atteindre les objectifs visés. Ils sont définis en fonction des exigences de la charte et des priorités que l'entreprise s'est fixées, par exemple :

- des indicateurs d'activité qui apportent des informations sur la fréquence de certaines opérations ;
- des indicateurs de ressources ;
- des indicateurs de qualité de l'information sur le médicament et des pratiques d'information par démarchage ou prospection, dont les retours des professionnels de santé visités.

Les indicateurs doivent être mesurables et leurs modalités de recueil sont définies.

E13. L'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments respectent la charte et le référentiel.

L'entreprise met en place des outils de suivi concernant :

- le respect des règles de déontologie (interdictions de remise, interdiction de mettre en place des études, règles d'organisation des contacts, présentation des règles de déontologie aux professionnels de santé, recueil d'informations…) ;

- les obligations relatives à l'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise et/ou présentation des documents non promotionnels) ;
- la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé (qualité scientifique, objectivité, conformité aux lois et textes en vigueur ainsi qu'à la charte et au référentiel).

Les outils mis en place comprennent au moins :

- un ou des outils qui permettent de tracer l'organisation des rencontres, les avantages remis dans le cadre de son activité d'information par démarchage ou prospection, y compris les repas et les échantillons. Ils doivent permettre de vérifier le respect des exigences portées par la charte et la certification concernant les règles de déontologie, ainsi que le respect des seuils définis par l'entreprise ;
- la réalisation de « visites duo » (visites accompagnées) ;
- un système facilitant le retour d'information des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de l'entreprise.

Les visites duo sont un des moyens de vérifier notamment le respect des règles de déontologie et les obligations relatives à l'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise et/ou présentation des documents non promotionnels) par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments.

Les personnes chargées de réaliser les « visites duo » peuvent être différentes de celles chargées de l'encadrement direct des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

L'entreprise définit la fréquence annuelle minimale des visites duo par collaborateur exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection afin de suivre l'amélioration continue du système de management de la qualité mis en œuvre.

Commentaires :
La fréquence minimale définie peut varier en fonction de l'activité d'information promotionnelle, en fonction du réseau et des produits promus.
Lorsque l'EPE confie l'évaluation de la qualité de l'information promotionnelle aux personnes qui réalisent les « visites duo », elle doit être basée sur une grille de critères validée par le pharmacien responsable et tracée.

Ces visites font l'objet de comptes rendus. L'entreprise organise la traçabilité de cette évaluation ; elle est accessible au pharmacien responsable.

Les éléments recueillis lors des visites duo sont utilisés pour l'évaluation annuelle des collaborateurs.

Les modalités de recueil et d'analyse des données qualitatives issues des appréciations des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection de l'entreprise sont définies par le pharmacien responsable.

Commentaire :
Ce retour d'information est indépendant de l'enquête annuelle pour l'observatoire national de l'information promotionnelle.

Les données produites par ces outils sont analysées par le pharmacien responsable et intégrées à la revue qualité.

E14. Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'entreprise pharmaceutique exploitante réalise tous les ans un audit interne.

L'audit interne annuel a pour objectifs de vérifier que l'entreprise se conforme à la charte et au référentiel et que le système de management de la qualité est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise. Le programme d'audit interne doit être planifié en tenant compte des sujets et domaines à auditer et de leur importance, ainsi que des résultats des audits précédents.

Le programme annuel et les modalités de réalisation sont laissés au libre choix de l'entreprise. La ou les personnes chargées de l'audit doivent être indépendantes du secteur ou de la partie du secteur audité et doivent avoir eu une formation à l'audit. L'audit interne peut être réalisé par un auditeur extérieur à l'entreprise ou un organisme de certification proposant par ailleurs cette prestation, sous réserve de ne pas avoir certifié le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle de cette entreprise les trois années précédentes, et de ne pas le certifier au moins dans les trois années qui suivent la fin des audits internes, afin de garantir l'impartialité des audits.

Cet audit fait l'objet d'un rapport d'audit, mettant en évidence les éventuels écarts relevés et précisant les actions préventives et correctives à mettre en œuvre.

E15. Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.

Les objectifs de la revue qualité sont notamment de :

- analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation : indicateurs qualité, comptes rendus des visites duo, retour d'information des professionnels de santé, signalements internes et externes ;
- dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- définir les objectifs pour l'année suivante, notamment la mise en œuvre des actions correctives et préventives, la reconduction et les modifications de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- ajuster si nécessaire la politique en matière d'information promotionnelle et sa déclinaison par les différents secteurs de l'entreprise.

Cette revue qualité et les actions qui en découlent sont validées par la direction.

Elle fait l'objet d'un compte rendu.

Commentaire :
La définition et les modalités de mise en œuvre d'autres outils d'évaluation et de suivi sont laissées au libre choix de l'EPE.

E16. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.

Dans le cadre d'une démarche qualité, les anomalies[11] constatées sont enregistrées, analysées, et donnent lieu à des actions correctives et préventives.

[11] Dysfonctionnements en lien avec l'activité d'information promotionnelle et qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

Grille d'audit : POLITIQUE QUALITE

Grille d'audit	N° du critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
1.1. Définition de la politique qualité	E1	S'assurer du caractère effectif de la définition de la politique et analyser le document de référence (forme, contenu et statut) ainsi que son niveau d'inscription dans les orientations stratégiques de l'entreprise. S'assurer notamment que l'entreprise a identifié la frontière entre les activités d'information promotionnelle et non promotionnelle et que cela constitue un élément directeur de la politique qualité. S'assurer de la définition d'un cadre pour l'activité d'information médicale et scientifique lorsqu'elle existe dans l'entreprise et que cette activité respecte les caractéristiques énoncées dans le référentiel. S'assurer que la politique intègre également les obligations relatives à son activité d'information promotionnelle des médicaments non pris en charge et toute activité au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par les personnes visées par la charte. S'assurer que la politique est déclinée sous forme d'objectifs opérationnels pour les différents secteurs de l'entreprise. Une attention particulière devra être portée à la maîtrise des interactions entre les processus marketing-ventes / affaires réglementaires et promotion / information médicale. Analyser le mode et la fréquence de révision de la politique qualité.	Document de référence (politique) Comptes rendus (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) du comité directeur Déclinaison opérationnelle de la politique par secteur de l'entreprise Mode et fréquence de révision	Dirigeant Pharmacien responsable Directeur médical ou scientifique Autre membre de la direction

	E2	S’assurer que l’entreprise communique sur son site public au sujet de sa démarche qualité et de la charte pour son activité d’information promotionnelle. S’assurer le cas échéant que l’entreprise affiche le retrait de son certificat pour non-conformité au référentiel (non corrigée) ou en cas de retrait de son autorisation d’exploitation par l’ANSM. Relever la stratégie de communication publique de l'entreprise au sujet de sa politique qualité en matière d’information promotionnelle. S’assurer qu’elle respecte le règlement d’utilisation de la marque de l’organisme de certification et les règles relatives aux supports d’information et de communication sur la certification. Pour les entreprises n’ayant pas de site internet, il n’y a pas de critère de substitution. Toutefois si l’entreprise met en place une forme de communication de ces éléments, elle doit être relevée et analysée selon les mêmes règles de contenu.	Pages internet	Dirigeant Responsable communication

1.2. Mise en œuvre de la politique qualité	E3	Etudier l'organisation définie par l'entreprise pour piloter le système de management de l'activité d'information promotionnelle. Vérifier l'implication du dirigeant de l'entreprise et du pharmacien responsable. S'assurer de la désignation d'une fonction de pilotage, de la définition de ses missions et de son opérabilité. S'assurer de l'implication des membres de la direction dans la démarche d'amélioration de la qualité de l'activité d'information promotionnelle qui doit se prononcer au moins une fois par an sur la politique qualité. S'assurer que les rôles et les responsabilités, y compris les mécanismes de délégation, sont définis pour les personnes impliquées dans le management de l'activité d'information promotionnelle. S'assurer que les actions mises en œuvre et les moyens alloués sont en accord avec la politique qualité. Consulter les modalités d'organisation de l'entreprise, s'assurer de l'adéquation de l'effectif en fonction des besoins liés aux responsabilités, consulter les modalités de recrutement et de recours à d'éventuels intérimaires ou sous-traitants. S'assurer l'organisation de l'entreprise permet une indépendance suffisante du pharmacien responsable et une synergie dans le travail avec le dirigeant. S'assurer que l'entreprise s'est dotée d'un service chargé de la publicité et qu'il est effectivement sous le contrôle du pharmacien responsable. S'assurer que les moyens alloués (effectifs, descriptifs de poste, qualifications) sont suffisants pour que l'entreprise puisse traiter toutes les questions relatives aux exigences de la charte. S'assurer de la stabilité de ces moyens (vacance de poste…).	Organigramme nominatif Modalités de fonctionnement de l'instance de pilotage Comptes rendus (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) du comité directeur Procédures de délégation Politique (document de référence) Effectifs par secteurs y compris les intérimaires et le personnel des sous-traitants. Modalités de fonctionnement de l'instance de pilotage	Dirigeant Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent) Autre membre de la direction Responsable du service chargé de la publicité Responsable des ressources humaines

	E4	S'assurer de l'existence d'une concertation transversale. Analyser les départements de l'entreprise participant à cette concertation. Auditer la fréquence des discussions et les sujets discutés.	Modalités de fonctionnement de la concertation transversale Comptes rendus des réunions / discussions	Pharmacien responsable Autres participants (lorsqu'ils existent : responsable affaires réglementaires, responsable *compliance*, responsable juridique, responsable médical, responsable ressources humaines, responsable marketing, responsable, ventes)
	E5	Analyser le plan de communication interne concernant la politique qualité. S'assurer que les modalités internes de diffusion et de communication de la politique qualité visent au minimum le pharmacien responsable et ses délégataires, les départements affaires règlementaires, *compliance*, juridique, médical, ressources humaines, marketing, et ventes (dans la mesure où ils existent comme tels dans l'entreprise), et sont suffisantes pour que cette politique leur soit connue. S'assurer que les moyens donnés à la communication interne sont suffisants pour permettre l'adhésion des collaborateurs. Auditer le niveau de connaissance de différents départements de l'entreprise.	Politique (document de référence) Plan de diffusion et communication de la politique qualité (prévisionnel et réalisé)	Responsable de la communication interne Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent) Collaborateurs de différents secteurs
	E6	S'assurer que la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments est sous la responsabilité effective du pharmacien responsable : formalisation des responsabilités du pharmacien responsable en matière de publicité et d'information non promotionnelle, disposition des moyens nécessaires, réalisation des contrôles. Vérifier qu'au minimum l'entreprise a mis en place une traçabilité de tous les échanges d'informations avec les professionnels de santé à laquelle le pharmacien responsable a accès afin d'en garantir la qualification. Cette traçabilité suit au minimum les mêmes règles d'enregistrement de la correspondance et précise notamment l'origine de la demande.	Procédures Modalités d'intervention du pharmacien responsable dans la qualification de l'information Règles d'enregistrements des échanges avec les professionnels de santé Registre des échanges avec les professionnels	Pharmacien responsable Directeur médical ou scientifique Personnes au contact des professionnels de santé Encadrement

	E7	S’assurer que les missions confiées aux personnes exerçant une activité d’information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte en termes de champ (professionnels visés, produit(s) présenté(s)), de contenu informatif, de missions. S’assurer que l’entreprise demande à la personne de proposer systématiquement au professionnel de santé de l’informer sur les données de sécurité, les informations nécessaires au bon usage, ainsi que sur les éléments de surveillance du traitement. Vérifier que cela est suivi par l’entreprise, notamment dans le cadre des visites duo.	Fiches de postes ou descriptifs de poste Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes en contact avec les professionnels de santé	Dirigeant Pharmacien responsable Directeur des ventes Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E8	Analyser les procédures d'élaboration et de validation des documents promotionnels utilisés pour l'activité d’information promotionnelle. S'assurer que le contenu scientifique et réglementaire des documents promotionnels est sous le contrôle du pharmacien responsable. Analyser les procédures et modalités de mise à jour des listes de documents. Analyser les modalités de diffusion ou de mise à disposition et de retrait des documents. Etudier les moyens mis en œuvre afin que la documentation promotionnelle ne puisse pas être confondue avec la documentation d'information non promotionnelle. S'assurer que l’entreprise a mis en place les moyens de vérifier le respect des obligations de remise et de présentation des documents par les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle. S’assurer que l’entreprise met à la disposition des personnes exerçant une activité d’information promotionnelle une documentation suffisante pour qu’un support promotionnel ayant un visa en cours de validité serve de support à la rencontre dès lors que celle-ci a une finalité promotionnelle. Dans le cas d'une rencontre à distance, s'assurer que l'entreprise prévoit l'envoi des documents avant la rencontre et s'assure de leur réception par le professionnel de santé. Dans le cas de promotion pour des médicaments soumis à des conditions de prescription restreinte, s’assurer qu’un contrôle de l’habilitation des professionnels de santé destinataires des documents est en place.	Procédures Supports promotionnels Listes de documents Modalité et fréquence d'actualisation Modalités de diffusion ou de mise à disposition et de retrait des supports. Modalités de suivi du respect des obligations par les délégués médicaux Modalités d'envoi des documents en cas de rencontre à distance et suivi de la réception. Procédure de contrôle de l’habilitation des destinataires des documents. Contrat de sous-traitance (le cas échéant) de la gestion des envois	Responsable des ressources humaines Pharmacien responsable Directeur marketing Directeur médical ou scientifique Personnes au contact des professionnels de santé

	E9	Analyser l'organisation de l'entreprise et la définition des missions confiées aux collaborateurs en contact avec des professionnels de santé afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'ambiguïté sur l'identification des activités d'information promotionnelle. S'assurer que même les personnes exerçant l'activité de façon occasionnelle sont considérées par l'entreprise comme devant respecter toutes les exigences de la charte et du référentiel. Prendre connaissance des objectifs fixés aux collaborateurs exerçant une activité non promotionnelle au contact des professionnels de santé afin de s'assurer que celle-ci ne peut être qualifiée de promotionnelle. S'assurer que les critères d'évaluation et d'intéressement fixés ne sont pas de même nature que ceux des personnes assurant des activités de promotion. Vérifier par exemple qu'ils n'impliquent pas d'objectifs de ventes ou d'objectifs quantitatifs de contacts avec les professionnels fixés en amont.	Organigramme Fiches de postes, parties des contrats correspondantes ou descriptifs de poste Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes en contact avec les professionnels de santé, notamment document d'entretien annuel (documents « anonymisés » si nécessaire et excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte)	Dirigeant Pharmacien responsable Directeur médical ou scientifique Directeur des ventes Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
	E10	S'assurer de l'engagement formel des personnes clés à respecter la charte. Les modalités précises sont laissées au libre choix de l'entreprise.	Enregistrement de l'engagement des personnes clés	Responsable des ressources humaines Dirigeant Pharmacien responsable Membres de la direction
	E11	S'assurer de la mise à disposition par l'entreprise et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel. Les modalités de mise en œuvre de l'adhésion personnelle des personnes à la charte sont laissées à l'appréciation de l'entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
1.3. Suivi de la politique qualité	E12	S'assurer de la définition et de la mise en place effective d'outils d'évaluation et de suivi de la démarche qualité, notamment un audit interne annuel. S'assurer de la définition d'indicateurs mesurables et de la définition de leurs modalités de recueil. L'entreprise définit des indicateurs en fonction des exigences de la charte et des priorités qu'elle s'est fixées. Auditer leur pertinence. S'assurer que les résultats des mesures sont utilisés pour la revue annuelle de qualité.	Documents décrivant les outils d'évaluation et de suivi Tableaux de bord Mode et fréquence de révision Revue qualité	Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent)

	E13	S'assurer que l'entreprise a mis en place des outils permettant de suivre : - que la planification des visites favorise la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé ; - les interdictions liées aux règles de déontologie (cadeaux, avantages, repas, échantillon, mise en place d'études). Les enregistrements dans les outils doivent montrer que les avantages remis sont ceux autorisés par exception dans la charte, que les repas ont bien un caractère impromptu et en lien avec la visite conformément au document Questions/Réponses dans le respect des seuils définis par l'entreprise ; - la proposition régulière aux professionnels de santé de leur présenter les règles de déontologie, le rappel régulier de la possibilité d'avoir accès aux données les concernant ; - l'organisation des rencontres et le respect des modalités souhaitées par le professionnel et des règles propres aux différents lieux d'exercice. Ce(s) outil(s) doivent permettre de s'assurer du respect par l'entreprise des exigences portées par la charte et la certification. Ces outils peuvent être communs à d'autres outils notamment à l'outil de gestion d'activité ou ceux utilisés pour les déclarations liées à la Loi sur la transparence des liens d'intérêt. Les éléments concernant la certification doivent pouvoir en être extraits. S'assurer de la pertinence de ces outils. S'assurer de la réalisation de visites duo et que celle-ci est accompagnée d'une évaluation du respect des règles de déontologie et de remise et de présentation des documents. Analyser la pertinence des modalités de suivi par les personnes réalisant les visites duo. Analyser la fréquence des visites duo par collaborateur ; vérifier sa pertinence. S'assurer que le pharmacien responsable a validé les grilles de critères utilisées. S'assurer que les éléments recueillis lors des visites duo sont pris en compte lors des entretiens annuels des collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle. Analyser les modalités de recueil auprès des professionnels de santé. S'assurer qu'elles ont été définies par le pharmacien responsable. S'assurer que ce recueil est indépendant de l'enquête annuelle pour l'ONIP. Analyser les enregistrements. Analyser les modalités de gestions des signalements externes. S'assurer que ces éléments de suivi sont analysés par le pharmacien responsable et utilisés lors de la revue annuelle de qualité.	Procédure Document de référence (règles de déontologie) Outils de suivi Outil de planification et de gestion d'activité Modalités d'analyse et de suivi Fréquence de mise à jour Mode et fréquence d'organisation des visites duo Comptes rendus des visites duo Fiche d'entretien annuel Grille d'évaluation Modalités d'analyse des données Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes exerçant une activité d'information [promotionnelle], notamment document d'entretien annuel (documents « anonymisés » si nécessaire et excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Modalités de recueil et de gestion des retours des professionnels de santé Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Direction Responsable *compliance*, responsable éthique (s'il existe) Responsable marketing Encadrement Pharmacien responsable Personne exerçant une activité de promotion Autre accompagnant de duo Personnes au contact des professionnels de santé

	0	S'assurer de la réalisation annuelle d'un audit interne. Analyser la pertinence du programme d'audit, vérifier qu'il tient compte notamment de l'importance des sujets et des conclusions de la revue qualité. S'assurer que les personnes chargées de l'audit sont indépendantes du secteur audité et ont reçu une formation à l'audit (il peut s'agir de plusieurs personnes internes ou externes). Analyser le rapport d'audit. S'assurer que les résultats font l'objet d'une synthèse utilisée pour la revue annuelle de qualité.	Programme d'audit Mode et fréquence de réalisation Rapport d'audit interne Revue qualité	Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent)
	E15	S'assurer de la réalisation annuelle d'une revue qualité par la direction. S'assurer que cette revue prend en compte tous les résultats des différents outils de suivi et d'évaluation. S'assurer que la revue qualité et les actions qui en découlent sont validées par la direction, notamment celles concernant les ajustements de la politique qualité en matière d'information promotionnelle (objectifs généraux et sectoriels).	Comptes rendus de la revue qualité Mode de validation	Direction Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent) Autres membres de la direction
	E16	S'assurer de la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité (définition et mise en place d'actions préventives et correctives en fonction des résultats de l'évaluation et du suivi). Des modalités de planification, de suivi et d'actualisation sont en place. L'entreprise doit être en mesure de démontrer que les actions préventives et correctives mises en œuvre sont pertinentes.	Enregistrements Fiches d'action préventives/correctives Tableaux de bord	Direction Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent)
Commentaire	*D'autres éléments peuvent témoigner de l'engagement de l'entreprise dans la démarche qualité, sans pour autant être exigibles. Par exemples :* *• La communication externe sur les indicateurs de qualité retenus et les résultats de leur mesure ;* *• Le choix d'un mode de calcul de la part variable basé sur la qualité de l'information et non seulement sur la quantité de contacts réalisés ou de ventes ;* *• L'organisation de mises en situation « exigeantes » (sous la responsabilité du pharmacien responsable, avec une grille de calage préalable avec les RSM pour éviter les lectures orientée sur un aspect ou sur un autre, RSM mandatés par le pharmacien responsable et ne devant pas avoir d'activité d'information par prospection ou démarchage. Voir si une condition de diplôme est nécessaire, pour tout nouveau produit pour le collaborateur ou toute nouvelle indication) pour évaluer la qualité de l'information délivrée par les personnes ayant une activité d'information par prospection ou démarchage ;* *• La réalisation d'enquête interne sur le respect des valeurs portées par la charte ;* *• Une véritable culture qualité est attestée par à la fois la volonté clairement énoncée par la direction, le relais effectif par l'encadrement, la définition de références communes fondant la conduite de chacun, et par leur mise en œuvre.* *Ces exemples ne sont pas exhaustifs et leur pertinence est à l'appréciation de l'auditeur en fonction des particularités de l'entreprise. Ils peuvent être soulignés dans le rapport d'audit sous la forme d'un commentaire dans la conclusion du rapport.*			

2. Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Principes

L'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) doit garantir :

- la diffusion d'une information de qualité au travers de ses documents promotionnels, mais également dans le cadre des messages oraux délivrés par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- la remise et la présentation des documents non promotionnels conformément à la réglementation ;
- le respect de la charte par ces personnes et celles les accompagnant pour cette activité.

Selon la charte, le pharmacien responsable est responsable du contenu des messages délivrés par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle[12].

La qualité des formations dispensées à ces personnes par l'entreprise constitue un moyen majeur contribuant à la qualité de l'information orale.

Le pharmacien responsable organise la formation du personnel et le contrôle périodique des compétences. La formation initiale des personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle doit répondre aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.

La formation continue des personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle comprend la formation d'intégration de tout nouvel entrant et l'actualisation des connaissances, y compris les formations « produits », dont la préparation à la présentation orale.

L'évaluation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle a pour but de vérifier les compétences individuelles avant la rencontre avec les professionnels de santé, et de proposer des formations adaptées, le cas échéant.

2.1. Formation initiale

E17. L'entreprise pharmaceutique exploitante n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.

Commentaire :
Lorsqu'une personne se voit confier une activité d'information promotionnelle sans posséder l'un des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative[13], par dérogation, elle doit satisfaire aux dispositions prévues par l'article L5122-12[14].

[12] Art. R.4235-69 du Code de la santé publique : « …Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse. »
[13] Arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments, NOR: MESP9722905A.
[14] Art. L. 5122-12. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article : 1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans

2.2. Formation réglementaire d'intégration

E18. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte[15]

- **de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **de toute personne réalisant pour la première fois des « visites duo ».**

Commentaire :
Si la personne a déjà été évaluée (atteinte des seuils de validation) sur ces 7 thèmes réglementaires dans une autre entreprise ou pour une autre fonction au sein de son entreprise, celle-ci peut choisir de ne pas dispenser de nouvelle formation d'intégration. L'entreprise doit, dans ce cas, disposer d'un justificatif datant de moins d'un an que la personne a atteint les seuils requis pour les évaluations correspondantes.

E19. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge doit être formées à certaines règles de déontologie décrites au chapitre 3 (Déontologie) :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

2.3. Formation continue

E20. Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise pharmaceutique exploitante établit un parcours individuel de formation continue

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge pour informer le professionnel de santé et lui répondre ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » ;**

en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.

---

dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ; 2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

[15] 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.

Un parcours de formation individuel est défini par l'entreprise chaque année en fonction des besoins identifiés (notamment au vu des résultats de l'évaluation annuelle, des évolutions réglementaires, du contexte de l'entreprise…) ; il comporte les actions de formation à prévoir, et, pour chaque action, les objectifs individuels.

Commentaire :
Un parcours de formation individuel n'a pas à porter systématiquement chaque année sur l'ensemble des 7 thèmes réglementaires.

Ce parcours de formation est conçu par le responsable formation ; il est validé par le pharmacien responsable.

L'EPE s'assure de connaitre les derniers textes qui lui sont applicables en matière de réglementation (veille réglementaire) et met à jour la formation continue sur les 7 thèmes réglementaires.

Une action de formation est systématiquement réalisée lorsque des modifications impactent sensiblement les thèmes réglementaires prévus par la charte (réglementation, organisation du système de soins…).

E21. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La formation continue porte sur certaines règles de déontologie décrites au chapitre 3 (Déontologie) :
- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

E22. Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit l'entreprise pharmaceutique exploitante dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).**

Cette formation est dispensée pour chaque médicament pris en charge présenté ou dont l'information promotionnelle est évaluée lors des « visites duo ».

Une formation est systématiquement réalisée pour :
- tout produit nouveau pour la personne,
- toute indication du médicament nouvelle pour la personne.

La formation continue intègre la préparation à la présentation orale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par des moyens appropriés.

La formation scientifique spécifique au produit est réalisée avant la prise de fonction.

Un parcours de formation individuel est défini par l'entreprise chaque année en fonction des besoins identifiés (notamment au vu des résultats de l'évaluation annuelle, des évolutions réglementaires, du contexte de l'entreprise…) ; il comporte les actions de formation à prévoir, et, pour chaque action, les objectifs individuels.

Commentaire :
Les personnes ayant des fonctions d'encadrement n'exerçant ni activité d'information promotionnelle, ni d'évaluation de la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse ne relèvent pas de cette obligation.

2.4. Evaluation des connaissances

E23. L'entreprise pharmaceutique exploitante met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires :
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo ».**

Cette évaluation est préalable à la prise de fonction, puis annuelle.

L'évaluation doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à établir le parcours de formation individuel et collectif, et permettre au collaborateur de progresser.

L'EPE définit les modalités de réalisation des évaluations, notamment :
- le mode de réalisation des évaluations : à distance, en présentiel ou mixte,
- la durée maximum de l'évaluation,
- le mode de réponse,
- le seuil de validation pertinent et le nombre acceptable de tentatives.

L'évaluation est réalisée sans que la personne puisse connaitre les questions/réponses à l'avance.

L'EPE doit s'assurer de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation. Cette base doit évoluer dans le temps sur chaque thème de la charte (mise à jour si nécessaire et/ou rédaction de nouvelles questions/réponses).

La validation de l'évaluation sur les 7 thèmes réglementaires pour la personne exerçant une activité d'information promotionnelle permet le renouvellement de la carte professionnelle attribuée par le LEEM au travers de l'Association de gestion de la visite médicale.

Les conditions de réalisation de l'évaluation doivent prévoir un temps libéré suffisant.

Après une interruption d'activité d'information promotionnelle de plus de six mois, une évaluation sur les 7 thèmes réglementaires est réalisée avant toute reprise d'activité. En fonction des résultats obtenus, des actions de formation sont réalisées afin d'atteindre les seuils de validation nécessaires.

E24. L'entreprise pharmaceutique exploitante met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).**

Cette évaluation est préalable à la prise de fonction, puis annuelle.

Une évaluation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit est systématiquement réalisée avant la rencontre avec les professionnels de santé pour tout produit nouveau pour la personne exerçant une activité d'information promotionnelle, pour toute indication nouvelle pour elle, et chaque année sur chaque produit présenté.

Elle doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à établir le parcours de formation individuel et collectif, et permettre au collaborateur de progresser.

Cette évaluation suit les mêmes règles que celles décrites au critère précédent.

Après une interruption d'activité d'information promotionnelle de plus de six mois, une évaluation sur les 2 thèmes spécifiques au produit est réalisée avant toute reprise d'activité. En fonction des résultats obtenus, des actions de formation sont réalisées afin d'atteindre les seuils de validation nécessaires.

Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte sont laissées au choix de l'entreprise.

E25. Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances réglementaires et scientifiques spécifiques au(x) produit(s) ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.

L'entreprise décide des actions à mettre en œuvre en fonction des résultats de l'évaluation.

Commentaire :
Dans le cas où la personne exerce une activité d'information promotionnelle visant plusieurs médicaments, un échec à atteindre les seuils requis pour un produit n'a de conséquence automatique que sur l'activité relative à ce médicament.

Les personnes chargées des visites duo ne peuvent les réaliser qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances sur :

- les 7 thèmes réglementaires ;
- les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordre le cas échéant ;
- et les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) dans le cas où elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres.

2.5. Responsabilités du pharmacien responsable

E26. Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de rencontrer les professionnels de santé.

Il s'assure que les personnes chargées des visites duo possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de les réaliser.

Le pharmacien responsable suit les processus de formation et d'évaluation par le biais d'indicateurs et de tableaux de bord définis par l'entreprise. L'ensemble des résultats des évaluations est tenu à sa disposition.

E27. Les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du pharmacien responsable ; ils sont mis à jour régulièrement.

Le pharmacien responsable valide les supports de formation et d'évaluation.

Les documents de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne doivent pas être présentés en visite. Ils doivent se différencier de façon claire et évidente des documents promotionnels.

Grille d'audit : FORMATION

Grille d'audit	N° du critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
2.1. Formation initiale	E17	S'assurer que l'entreprise n'emploie pour son activité d'information promotionnelle, même occasionnelle, que des collaborateurs satisfaisant aux conditions requises par la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Cartes professionnelles	Responsable des ressources humaines
2.2. Formation réglementaire d'intégration	E18	S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants. S'assurer qu'une formation aux 7 thèmes réglementaires est dispensée avant leur prise de fonction : - aux collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - aux personnes réalisant des visites duo. S'assurer que pour les personnes auxquelles elle ne dispense pas de formation d'intégration, l'entreprise dispose des justificatifs nécessaires. Analyse de la conformité du contenu à la charte (formation sur les 7 thèmes réglementaires).	Parcours de formation Enregistrements Justificatifs d'atteinte des seuils d'évaluation ou carte professionnelle en cours de validité	Responsable des ressources humaines Pharmacien responsable Responsable formations Encadrement Personnes réalisant des visites duo Personnes exerçant une activité de promotion

	E19	S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants. S'assurer qu'une formation sur les règles de déontologie est dispensée avant leur prise de fonction aux personnes exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge. Analyse de la conformité du contenu de la formation aux règles de déontologie qui sont applicables à cette activité et des personnes bénéficiaires.	Parcours de formation Enregistrements	Responsable des ressources humaines Pharmacien responsable Responsable formations Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
2.3. Formation continue	E20	Analyse de la conformité du contenu à la charte (formation sur les 7 thèmes réglementaires). S'assurer que les personnes exerçant une activité de promotion sur les médicaments pris en charge et les personnes réalisant les visites duo reçoivent cette formation continue. S'assurer que l'entreprise identifie les besoins en formation continue sur les 7 thèmes réglementaires garantissant la maitrise de la qualité des pratiques d'information promotionnelle et met en œuvre les actions de formation en fonction des résultats des évaluations annuelles, de l'évolution de la réglementation ou du contexte de l'entreprise. S'assurer que les procédures internes prévoient les formations/informations de reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois. S'assurer que l'entreprise dispose d'un système efficace de veille documentaire lui permettant d'actualiser le contenu des formations correspondantes. S'assurer de la mise à jour des connaissances des collaborateurs et de leur encadrement en cas de modification importantes des éléments réglementaires. Analyser les modalités d'élaboration du parcours de formation.	Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Pharmacien responsable Personne réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
	E21	Analyse de la conformité du contenu de la formation aux règles de déontologie qui sont applicables à cette activité et des personnes bénéficiaires.	Parcours de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Pharmacien responsable Encadrement

	E22	S'assurer que l'entreprise dispense une formation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit, suffisante pour que le collaborateur dispose des connaissances nécessaires à une information de qualité des professionnels de santé sur chacun des produits présentés. Analyse de la conformité du contenu de la formation à la charte (formation sur les 2 thèmes spécifiques au produit : 1/ la spécialité et /ou les pathologies concernées par le médicament 2/ la stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art). S'assurer que lorsque des personnes ont pour mission d'évaluer la qualité de l'information médicale lors de visite duo, elles sont formées aussi aux 2 thèmes spécifiques au produit présenté. S'assurer que la formation continue intègre la préparation à la présentation orale par des moyens appropriés (il ne s'agit pas nécessairement de mises en situation). S'assurer que cette formation est systématique pour tout nouveau produit ou nouvelle indication (pour la personne exerçant l'activité promotionnelle). S'assurer que les procédures internes prévoient les formations/informations de reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois. S'assurer que le parcours individuel de formation tient notamment compte des résultats des évaluations annuelles. S'assurer de l'efficacité de l'organisation en matière de formation/évaluation mise en place par l'entreprise en réalisant un entretien avec une (des) personne(s) exerçant une activité d'information promotionnelle. Il s'agit de vérifier que le délégué a bien été formé à faire mention ou à proposer de parler de toutes les informations relatives au médicament qu'il présente. S'assurer notamment que la personne est formée à proposer systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les effets indésirables graves et les éléments de surveillance ou de contre-indication importants. Les compétences de la personne rencontrée en entretien ne peuvent être remises en cause.	Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Pharmacien responsable Personnes exerçant une activité de promotion Personne réalisant les visites duo (si mission d'évaluer l'information)

2.4. Evaluation annuelle des connaissances	E23	L'audit du système d'évaluation mis en place par l'entreprise a pour but de vérifier l'efficacité du management par l'entreprise de sa formation continue. S'assurer que l'évaluation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur les 7 thèmes réglementaires est annuelle. S'assurer que les personnes réalisant des visites duo sont évaluées annuellement sur les 7 thèmes réglementaires. Vérifier que les résultats de l'évaluation annuelle des collaborateurs sont utilisés pour construire les parcours individuel de formation et le plan de formation. S'assurer que tous les collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle, y compris de façon occasionnelle, sont soumis au processus d'évaluation annuelle et bénéficient le cas échéant des formations nécessaires. Vérifier que la procédure d'évaluation est commune à tous les collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle et analyser la procédure : les modalités de réalisation des évaluations doivent être précisées et suffisantes pour respecter le caractère aléatoire et permettre que la personne ne puisse pas connaître les questions/réponses à l'avance. Analyser la procédure de reprise d'activité. Vérifier qu'après une interruption d'activité de plus de six mois, une évaluation sur les 7 thèmes réglementaires est réalisée avant toute reprise d'activité.	Base de données d'items Documents d'évaluation Fréquence et modalités de mise à jour Modalités d'évaluation Plan d'évaluation Résultats des évaluations (collectifs, par réseau et individuels)	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formations Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
	E24	L'audit du système d'évaluation mis en place par l'entreprise a pour but de vérifier l'efficacité du management par l'entreprise de sa formation continue. S'assurer que l'évaluation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit (pour chaque produit présenté) est annuelle et concerne : - les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ; - les personnes réalisant des visites duo si elles doivent évaluer l'information. Mêmes modalités d'audit que pour le critère précédent. S'assurer que l'entreprise évalue par les modalités de son choix la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte.	Base de données d'items Documents d'évaluation Fréquence et modalités de mise à jour Modalités d'évaluation Plan d'évaluation	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formations Encadrement Personne réalisant les visites duo (si mission d'évaluer l'information)

	E25	S'assurer que l'entreprise a mis en place une procédure garantissant que les collaborateurs ne rencontrent pas de professionnels de santé sans avoir atteint les seuils requis pour l'ensemble des 9 thèmes (7 réglementaires et 2 spécifiques au produit, pour chaque produit présenté). S'assurer que les collaborateurs possèdent la carte professionnelle nécessaire à l'exercice de l'activité d'information promotionnelle. S'assurer que les personnes réalisant les visites duo atteignent les seuils de validation de leurs évaluations annuelles attestant des connaissances nécessaires à ces fonctions.	Cartes professionnelles Enregistrements Procédure d'évaluation Résultats des évaluations (collectifs, par réseau et individuels)	Pharmacien responsable Responsable formations Encadrement Personne réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
2.5. Responsabilités du pharmacien responsable	E26	S'assurer de la maîtrise par le pharmacien responsable du processus d'évaluation/formation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et des personnes réalisant les visites duo. Vérifier que des indicateurs de suivi de la formation sont définis par l'entreprise. S'assurer du suivi des indicateurs et des tableaux de bord par le pharmacien responsable. Vérifier que le pharmacien responsable dispose des résultats d'évaluation par collaborateur.	Procédure Enregistrements Tableaux de bord Plan de formation Tableaux de bord Plan de formation Cartes professionnelles	Responsable ressources humaines Pharmacien responsable Responsable formations
	E27	Analyser les modalités d'élaboration et de validation des supports de formation et s'assurer de leur mise à jour. S'assurer que le contenu scientifique et réglementaire des documents promotionnels et des documents de formation est sous le contrôle du pharmacien responsable. Vérifier que les supports de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne doivent pas être présentés aux professionnels de santé. Les comparer aux documents promotionnels afin de vérifier qu'ils se différencient clairement.	Circuits d'élaboration et de validation des documents Documents de formation Documents d'évaluation. Fréquence de mise à jour	Pharmacien responsable Responsable formations

3. Déontologie

Principes

La charte présente un chapitre entièrement consacré à la déontologie.

Les règles de déontologie de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments guident son comportement vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, des entreprises concurrentes, de son entreprise et de l'assurance maladie.

Ces règles s'appliquent aux personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, et à toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité.

Les personnes exerçant cette activité et leur encadrement s'engagent à respecter les mêmes règles de déontologie.

Lorsque l'activité d'information promotionnelle concerne dans le même contact plusieurs produits de santé dont un médicament pris en charge, les exigences de la charte et du référentiel et notamment toutes les règles déontologiques, doivent être appliquées à l'ensemble des produits présentés.

Si l'activité concerne un médicament non pris en charge, alors les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque l'entreprise confie à une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, d'autres missions (vente, négociation…), les exigences de la charte et du référentiel, notamment les règles déontologiques, s'appliquent à toutes ces activités, en tout lieu et de façon permanente.

3.1. Organisation générale

E28. L'entreprise pharmaceutique exploitante formalise les règles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.

Des documents formalisent les règles de déontologie s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle ; ils reprennent les exigences de la charte et du référentiel de certification

Ces règles de déontologie[16] portent sur :

- le comportement de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle ;
- l'information délivrée sur les produits présentés ;
- la remontée d'information sur les médicaments à son entreprise ;
- l'organisation des visites aux professionnels de santé ;
- le recueil d'informations sur les professionnels visités ;
- l'interdiction de remise de cadeaux et d'avantages et ses exceptions (y compris les règles concernant les repas) ;
- l'interdiction de remettre des d'échantillons.

[16] Se reporter aux pages 6 à 9 de la charte.

Les documents distinguent les cas :

- où toutes les règles doivent être appliquées : promotion d'au moins un médicament pris en charge lors du contact ;
- où seules les interdictions relatives aux avantages (y compris les repas), aux échantillons et au recrutement pour des études doivent être appliquées : promotion d'un médicament non pris en charge ;
- où seule l'interdiction de remise d'échantillons de dispositifs médicaux, cosmétiques et compléments alimentaires doit être appliquée : promotion de ces produits par une personne ayant aussi une activité de promotion d'un médicament pris en charge.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle doivent pouvoir se référer facilement à ces règles.

L'EPE s'assure de la diffusion et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement des règles de déontologie.

Les outils permettent de tracer l'organisation des rencontres, les repas offerts, les avantages (pouvant être) remis (voir critère E13).

E29. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie portées par la charte et la certification en tout lieu.

E30. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certification qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet

L'EPE fournit un support dédié aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, sans faire nécessairement partie du support promotionnel.

Les supports promotionnels comportent la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions, et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.

Cela doit être rappelé au professionnel de santé, régulièrement et à chaque évolution.

E31. L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des rencontres afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée.

3.2. Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé

E32. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de prendre connaissance des règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que des conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent ; et les respectent.

Les outils de suivi mis en place par l'entreprise permettent au minimum à l'entreprise de s'assurer de la prise de connaissance de ces règles par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

L'entreprise s'assure du respect de ces règles par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle, notamment lors des visites duo.

Commentaire :
Si l'activité d'information promotionnelle est réalisée à distance, ce mode de rencontre doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé visité.

E33. Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.

3.3. Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé[17]

E34. L'entreprise pharmaceutique exploitante respecte au minimum les règles d'organisation définies par la charte, et tient compte des règles propres de l'établissement pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé.

Les règles par défaut reprenant les exigences de la charte sont :

- port d'un badge professionnel par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ;
- respect des règles générales d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé ;
- respect des règles générales d'identification et de circulation au sein de l'établissement ;
- accès interdit aux structures à accès restreint sans accord préalable des responsables des structures concernées à chaque visite ;
- organisation préalable de la rencontre et respect des modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis ;

[17] L'article L.6111-1 du Code de la santé publique définit les établissements de santé.
Sont donc concernés par ces règles spécifiques d'organisation :

- *les établissements de santé publics (CHU, CHR, CH, centre hospitalier spécialisé en psychiatrie, centres d'imagerie et de radiothérapie...) ;*
- *les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) dont les centres de lutte contre le cancer (CLCC) ;*
- *les établissements privés à but lucratif (établissement de soins de suite et réadaptation, de soins de courte durée ou pluridisciplinaires, de lutte contre les maladies mentales, de soins de longue durée...).*

- recherche de l'assurance que le professionnel de santé [connait la personne qu'il rencontre] ou présentation (identité, fonction, nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et, le cas échéant, nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée) ;
- interdiction des rencontres avec les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie sauf en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre[18] ;
- pas de rencontre des autres personnels en formation sans accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure ;
- pas de recherche de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Le LEEM met en œuvre une démarche collective permettant d'informer les établissements de santé sur les règles d'organisation qui s'imposent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments pris en charge, de leur demander s'ils ont des règles propres applicables en sus des exigences de la charte et de mettre ces règles à la disposition de toutes les entreprises concernées.

Commentaire :
Les conditions de cette démarche collective sont détaillées dans le document Questions/Réponses. Elles précisent notamment les conditions d'accès aux informations pour les entreprises et la nécessité que toutes les entreprises (adhérentes ou non au LEEM) s'y conforment.

Si l'établissement a communiqué ses règles propres dans le cadre de ces échanges centralisés (et qu'elles ne sont pas « moins-disantes » que celles de la charte), l'entreprise en prend connaissance, et les respecte.

Ces règles sont formalisées par l'entreprise et mises à jour au moins annuellement.

Commentaires :
L'objectif de ces règles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé, d'entraver la dispensation des soins et d'éviter les « rencontres couloir », trop courtes pour une information de qualité.

En l'absence de réponse de l'établissement, ou si l'établissement ne dispose pas de règles propres, celles de la charte (ci-dessus) s'appliquent et l'entreprise les respecte par défaut.

E35. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement proposent, une fois par an, par écrit, aux structures internes des établissements visités, des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ; et les respectent.

Sous réserve des règles définies au niveau de l'établissement sur les points précédents (critère 35), les règles propres aux structures internes précisent notamment les modalités de :

- accord préalable à chaque visite par le responsable de structure permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, etc.) ;
- organisation préalable de la rencontre : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour toutes les rencontres ;
- accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la rencontre avec des personnels en formation ;
- rencontre avec les étudiants en médecine, odontologie ou pharmacie qui ne peut se faire qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre.

[18] Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil.

Ces règles sont discutées avec la structure interne qui peut y apporter des modifications ou précisions. Celles-ci ne doivent pas être « moins-disantes » que la charte.

Un interlocuteur de substitution peut être désigné par l'établissement pour une centralisation des échanges à ce sujet.

La liste des personnes autorisées à donner leur accord doit être actualisée annuellement.

Commentaires :
Dans le cas où l'établissement de santé a communiqué ces éléments dans le cadre de la démarche centralisée conduite par le LEEM et relative au critère précédent, l'EPE en tient compte et ne sollicite les structures internes que pour les informations complémentaires nécessaires.

Si l'entreprise ne dispose pas de la liste des personnes autorisées à donner leur accord, elle ne peut pas accéder aux structures à accès restreint, ni avoir de contact avec les étudiants en médecine, pharmacie, odontologie ni avec les autres personnels en formation.

E36. L'entreprise pharmaceutique exploitante fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter en établissement de santé lorsqu'elles exercent une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge.

Lorsqu'elles exercent une activité d'information promotionnelle en établissement de santé, les personnes portent un badge professionnel fourni par l'EPE (celle-ci pouvant aussi fournir un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle).

Dans le cas où l'établissement demande aux visiteurs de porter un badge qu'il fournit lui-même, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle doit se conformer au règlement intérieur de l'établissement.

E37. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Commentaire :
Cela implique que l'EPE ne demande pas aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle en établissement de santé de rechercher ces données spécifiques.

3.4. Recueil d'informations

E38. L'entreprise pharmaceutique exploitante définit les modalités de recueil et d'utilisation des données, relatives aux professionnels de santé visités, collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et à l'article L4113-7 du Code de la santé publique.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion des médicaments peuvent recueillir des informations relatives aux professionnels de santé dans les conditions définies par la charte d'objectif, de contenu, de transmission à la CNIL, et d'accès par les professionnels concernés[19].

[19] D'après la charte,
« 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

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.

Les supports comportent la mention visible que le professionnel de santé a la possibilité d'avoir accès aux données personnelles le concernant, sur demande écrite.

Les informations portant sur les prescriptions médicales, de façon directe ou indirecte, recueillies par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas servir à constituer des fichiers à des fins de prospection ou de promotion commerciale qui permettraient d'identifier directement ou indirectement le prescripteur[20].

E39. L'entreprise pharmaceutique exploitante permet régulièrement aux professionnels de santé visités de faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.

L'EPE définit les modalités de ce recueil.

A chaque rencontre, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle rappelle au professionnel de santé (oralement ou par une mention inscrite sur un support) les moyens à sa disposition pour s'exprimer, sans frais, auprès de l'entreprise sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle, en particulier son appréciation sur sa qualité scientifique, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.

3.5. Règles déontologiques concernant les avantages, les repas

E40. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament, pris en charge ou non, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, de façon permanente.

Les règles déontologiques reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le référentiel et le document Questions/Réponses.

---

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. »

[20] L'article L. 4113-7 du Code de la santé publique précise que : « Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur ».

- En tout lieu, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle respecte l'interdiction portant sur les cadeaux conformément à la charte.

  Elle ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

  La personne exerçant une activité d'information promotionnelle ne doit pas utiliser d'incitation pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

  Conformément à la charte, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle peut seulement remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique incluant, le cas échéant, l'inscription à la manifestation, le titre de transport, l'hébergement et les titres de repas sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels (« conventions d'hospitalité »).

- Les repas offerts 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 ne peuvent être offerts par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle que s'ils répondent à l'une des deux conditions suivantes :
  - le repas fait l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle ;
  - le repas est offert dans les conditions d'exception définies par la charte (caractère impromptu et en lien avec la visite).

  La procédure, concernant les repas, reprend les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

  Commentaire :
  Les repas fournis lors de rencontres collectives (« staffs » notamment) ne peuvent être proposés que s'ils font l'objet d'une convention d'hospitalité autour d'une manifestation promotionnelle ou scientifique.

E41. L'entreprise pharmaceutique exploitante explicite le nombre de repas pouvant être offerts, par an, à un professionnel de santé, par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) ainsi qu'un seuil pour le montant des repas, conforme à la réglementation et s'assure de leur respect.

Le seuil de montant concerne tous les repas offerts aux professionnels par l'entreprise.

En revanche, le seuil de nombre de repas offerts/par an/par professionnel concerne uniquement les repas impromptus.

Ce nombre peut être défini par professionnel, par couple collaborateur / professionnel, etc.

E42. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ne doivent pas mettre en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles. (Elles peuvent en assurer le suivi).

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament, pris en charge ou non, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, de façon permanente.

3.6. Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires

E43. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, de façon permanente.

Ces règles reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

- Est interdite la remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques pour l'ensemble des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant des médicaments (pris en charge ou non), dès lors que l'EPE est certifiée.

Commentaires :
La sous-traitance de tout ou partie de cette activité n'exonère pas l'entreprise de cette obligation.

La possibilité de remise d'échantillons prévue à l'article R. 5122-17 du CSP pour les nouveaux médicaments n'est pas applicable aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de médicaments. Elle peut, dans les conditions prévues par la réglementation[21], transmettre à son entreprise la demande du professionnel de santé qui souhaite se familiariser avec le médicament. Celle-ci doit être écrite, datée et signée du destinataire ; elle ne doit pas avoir été sollicitée.

Les spécimens remis dans le cadre de la passation des marchés avec les établissements de santé ou les groupements de pharmacies ne sont pas concernés.

- Est interdite la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, pris en charge ou non, quel que soit le moment ou le lieu.

Les échantillons de dispositif médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, lorsque le dispositif médical est lié à l'utilisation du médicament. Ces échantillons de démonstration ne peuvent être remis en nombre.

L'entreprise ne fournit pas de dotation en échantillons aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

[21] L'article R. 5122-17 du Code de la santé publique prévoit les conditions de remise des échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 5122-10.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

L'interdiction de remettre des échantillons de dispositifs médical, produits cosmétiques ou compléments alimentaires concerne également les autres contacts que la personne exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament peut avoir parallèlement avec des professionnels de santé pendant toute la durée du contrat.

Grille d'audit : DEONTOLOGIE

Grille d'audit	N° de critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
3.1. Organisation générale	E28	Analyser le document de référence (forme, contenu). S'assurer que l'entreprise diffuse effectivement aux personnes concernées les procédures déontologiques et qu'elle s'assure qu'elles en prennent connaissance. S'assurer que la forme des documents permet leur consultation aisée sur le lieu de travail des personnes concernées. S'assurer que l'entreprise vérifie effectivement l'application des règles de déontologie. Etudier la pertinence des moyens retenus.	Document de référence (règles de déontologie) Enregistrements Outils de suivi	Dirigeant Responsable *compliance*, responsable éthique (s'il existe) Responsable marketing Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Pharmacien responsable Autres accompagnants
	E29	S'assurer que les règles de déontologie sont connues et appliquées par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, même si cette activité est occasionnelle ou accessoire, et par les personnes les accompagnant dans le cadre de cette activité (visite duo, etc.).	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Autres accompagnants
	E30	S'assurer que les supports promotionnels comportent une mention relative aux règles de déontologie, ainsi qu'une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel. S'assurer que ces personnes sont en mesure de présenter ces règles et de répondre à d'éventuelles questions à ce sujet, et notamment qu'elles disposent d'un support pour le faire.	Supports promotionnels Documents de formation et d'évaluation Comptes rendus de visites duo	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Responsable formations

	E31	S’assurer du suivi par l’encadrement de l’optimisation de l’organisation et de la planification des visites : respect des règles d'organisation des professionnels à rencontrer et qualité de l'information privilégiée par rapport à la fréquence des contacts.	Outil de planification et de gestion d'activité Tableaux de bord	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Pharmacien responsable
3.2. Règles d’organisation en tout lieu d’exercice du professionnel de santé	E32	Vérifier que les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle prennent connaissance des règles d'organisation des rencontres des professionnels qu'ils rencontrent, ainsi que les conditions d'accès aux différents lieux, et les respectent. Dans le cas d'une activité à distance, vérifier que l'entreprise s'assure de l'assentiment du professionnel de santé préalablement aux contacts. S’assurer que l’encadrement aide les collaborateurs sur ce point et veille au respect des règles souhaitées par les professionnels de santé.	Enregistrements Outil de suivi Outil de gestion d'activité Comptes rendus de visites duo Fréquence de mise à jour	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E33	Vérifier que l'assentiment des professionnels de santé est recueilli pour toutes les visites accompagnées. S'assurer que la procédure d'organisation des visites le prévoit et qu’elle décrit le rôle des différents accompagnants possibles, et notamment leur participation à l’information diffusée. Dans le cas d'une activité à distance, vérifier que le professionnel de santé a donné son accord pour que la visite soit accompagnée ou écoutée. Une simple information que la visite peut être écoutée n'est pas suffisante.	Procédure Enregistrements Outil de suivi	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

3.3. Règles spécifiques d'organisation en établissement de santé	E34	Vérifier que l'entreprise prend connaissance, chaque année, des règles propres aux établissements qu'elle visite et centralisées par le LEEM. Analyser que ces règles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel. S'assurer que l'entreprise applique les règles en vigueur pour chaque établissement (règles par défaut +/- règles spécifiques).	Liste des règles applicables aux établissements visités et date Fréquence de mise à jour Document de référence formalisé par l'entreprise (règles de déontologie) Outil de gestion d'activité	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E35	Analyser la démarche de l'entreprise pour définir les règles d'organisation pratique de son activité d'information promotionnelle dans les différentes structures internes des établissements de santé. Rq : il ne peut être reproché à une entreprise l'absence de réponse d'une structure. Vérifier que l'entreprise applique le principe d'interdiction des contacts, au cas où elle ne dispose pas de la liste des personnes pouvant donner leur accord. Analyser le contenu des règles d'organisation, vérifier qu'elles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel. S'assurer que la démarche est renouvelée tous les ans. S'assurer que la liste des responsables de structures, cadres et praticiens pouvant donner leur accord pour des visites date de moins d'un an. Le cas échéant, les accords obtenus doivent être donnés par les personnes habilités par les structures internes. S'assurer du respect des règles par l'entreprise. Vérifier notamment que l'entreprise dispose des accords nécessaires pour visiter les structures à accès restreint, rencontrer les étudiants en médecine, pharmacie, odontologie et les autres personnels en formation, ou de la présence des responsables.	Traçabilité des échanges Document de référence (règles de déontologie) Liste des responsables Fréquence de mise à jour Enregistrements des accords écrits	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

	E36	S’assurer que les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle en établissement de santé disposent d’un badge fourni par leur entreprise, et qu’elles connaissent les règles déontologiques en la matière.	Badges ou cartes professionnelles pouvant être portées comme tel Enregistrement de la remise Documents de formation Informations aux établissements et aux structures internes Document de référence Retours des professionnels de santé visités	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E37	S’assurer que l’entreprise ne demande pas aux personnes exerçant une activité d’information promotionnelle de données spécifiques propres aux structures internes et aux prescripteurs, et que celles-ci connaissent les règles déontologiques en la matière.	Documents de formation Informations aux établissements et aux structures internes Document de référence Retours des professionnels de santé visités	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
3.4. Recueil d’informations	E38	S’assurer que les moyens déployés par l’entreprise pour le recueil des informations relatives aux professionnels de santé visités ne prennent en compte que des éléments professionnels et factuels, et qu’ils ne laissent aucune place à des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif. S’assurer que l’outil de suivi d'activité ne comporte pas de champ dédié au recueil de données spécifiques.	Déclarations à la CNIL Modalités de sécurisation des données Traçabilité des demandes de transmission par les professionnels de santé des données les concernant.	Responsable affaires juridiques Responsable marketing
	E39	S’assurer que l’entreprise met en place des moyens de remontée d’information par les professionnels visités. Ces moyens peuvent être « passifs » (numéro vert, etc.). Si l’organisme certificateur vient à estimer que les modalités de remontée d’information doivent être plus exigeantes et prendre une « forme active », il ne peut pas, pour autant, attribuer à l’entreprise une non-conformité.	Modalités de recueil et d'analyse des informations	Pharmacien responsable Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

3.5. Procédure concernant les cadeaux, les avantages, les repas	E40	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise de cadeaux, d'avantages et de repas, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Vérifier que les avantages remis et les repas offerts dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle respectent les règles des exceptions à ce principe d'interdiction. Ne peuvent être remis que les invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique faisant l'objet d'une convention. Les repas offerts doivent respecter les conditions énoncées dans le référentiel et le document questions/réponses. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'un budget ou d'une dotation pour proposer ou remettre des cadeaux en nature ou en espèces.	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable marketing Responsable *compliance* Pharmacien responsable Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E41	Vérifier que le document de référence précise un nombre maximum de repas et un seuil pour le montant des repas et que celui-ci est conforme à la réglementation. Vérifier que les repas offerts dans le cadre d'une activité d'information par démarchage ou prospection respectent ce seuil.	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi Note de frais	Responsable marketing Responsable *compliance* Pharmacien responsable Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	E42	S'assurer que l'entreprise ne demande pas aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de mettre en place des études. S'assurer que ces personnes ne sont pas non plus chargées de faire du « pré-recrutement », c'est-à-dire de s'assurer que le professionnel de santé visité serait intéressé pour participer à une étude.	Modalités de recrutement des investigateurs Modalités de suivi des études	Pharmacien responsable Directeur médical Directeur marketing Directeur des ventes Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

3.6. Procédure concernant les échantillons de médicaments et de « non-médicaments »	E43	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise d'échantillons, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de médicaments porte sur l'ensemble de l'activité d'information promotionnelle (pris en charge ou non). Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux porte sur les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, autrement dit que les personnes ayant cette activité ne peuvent pas remettre de tels échantillons dans le cadre d'une activité complémentaire. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'une dotation pour proposer ou remettre des échantillons. S'assurer que si les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle transmettent à leur entreprise des demandes d'échantillons de professionnels de santé, celles-ci ne concernent que des médicaments, dans les termes prévus par la réglementation et que celles-ci n'ont pas été sollicitées (par exemple, pas de demande pré-imprimée).	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable marketing Responsable *compliance* Pharmacien responsable Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
Commentaire	Pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge, s'assurer que l'entreprise s'assure du respect de : – l'interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ; – l'interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ; – l'interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).			

4. Co-promotion

Principes

Une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) peut avoir un contrat de co-promotion d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques avec une autre entreprise exploitante. Dans ce cas, tout ou partie de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament concerné est réalisée par le « co-promoteur ».

L'entreprise considérée comme exploitante de ce médicament par l'ANSM est désignée ci-après comme l' « exploitant ». Le second laboratoire pharmaceutique est désigné le « co-promoteur ».

Les responsabilités sont partagées entre l'entreprise « exploitante » et son « co-promoteur » et définies par contrat.

L'audit de chacune des entreprises comporte une partie dédiée à l'organisation de l'activité en co-promotion sur la base du contrat. Le certificat (unique) mentionne la co-promotion.

En cas d'écart constaté, l'analyse des causes peut mettre en évidence une responsabilité partagée des deux entreprises. L'organisme certificateur doit alors signaler ce manquement à la HAS qui informera l'organisme certifiant la seconde entreprise.

Conditions relatives au contrat de co-promotion

E44. Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démarchage ou prospection.

Les aspects techniques du contrat sont établis par des personnes possédant les connaissances appropriées en matière de co-promotion et de qualité des pratiques d'information promotionnelle.

Le contrat ou le cahier des charges précise clairement les responsabilités des contractants concernant, notamment :

- les responsabilités relatives à la convention avec le CEPS, le dépôt des supports promotionnels à l'ANSM, la réalisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament co-promu, la gestion des sous-traitants éventuels pour cette activité et celles y afférant ;
- les modalités de communication entre les contractants (y compris la désignation des correspondants et leurs éventuels mandataires, les délais à respecter par les contractants pour la fourniture des informations ou les validations) ;
- les modalités d'organisation de la formation et de l'évaluation des connaissances ;
- les modalités de préparation à la présentation orale ;
- les modalités de gestion documentaire (procédures, documents de formation, d'évaluation et supports promotionnels) ;
- les modalités de gestion de l'organisation des contacts avec les professionnels de santé, en tout lieu d'exercice et, en particulier, en établissements de santé. Le document stipule notamment lequel des contractants prend connaissance des règles édictées par le professionnel de santé, des conditions d'accès et de circulation dans les différents lieux d'exercice, des modalités propres aux établissements et aux structures internes, etc. ;
- les modalités de suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé et des pratiques d'information promotionnelle notamment le respect des règles de déontologie (y compris la définition, la mesure et l'analyse des indicateurs) ;
- la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information promotionnelle, notamment ceux relatifs à la pharmacovigilance ou aux réclamations ;

- la fréquence et les délais pour les échanges d'informations conformément aux obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique[22],

Le contrat ou le cahier des charges fait mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel et d'être certifiés.

Le cahier des charges, et si possible le contrat, sont co-signés par les dirigeants des deux entreprises ou leurs représentants et les deux pharmaciens responsables.

Le cahier des charges est diffusé aux acteurs concernés dans les entreprises contractantes, notamment les responsables hiérarchiques des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, les responsables du marketing du médicament présenté, les chefs de *business unit*, etc.

[22] Art. R.5121-166 du CSP concernant les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament et Art. R.5124-55 concernant les cas d'incident ou d'accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Grille d'audit : CO-PROMOTION

Grille d'audit	N° de critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
Conditions relatives au contrat de co-promotion	E44	Analyser la forme et le fond du document contractuel (contrat et/ou cahier des charges) : date, signatures, contenu (ventilation des responsabilités conforme au référentiel, définition des correspondants, indicateurs, seuils, fréquences et délais). Vérifier que les deux pharmaciens responsables participent à l'élaboration du cahier des charges. Vérifier que le cahier des charges est diffusé aux secteurs concernés des entreprises.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration Modalités de diffusion	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Pharmacien responsable

5. Recours à la sous-traitance

Principes

Une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE), donneuse d'ordre, peut sous-traiter tout ou partie de son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qu'elle exploite à une ou plusieurs entreprises sous-traitantes (EST) certifiées.

Ces entreprises qui réalisent l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité pharmaceutique qu'elles n'exploitent pas sont considérées, pour cette activité, comme le « sous-traitant », y compris dans le cas où elles exploitent par ailleurs d'autres médicaments.

La responsabilité de la maîtrise de la publicité (incluant l'activité d'information promotionnelle) incombe dans tous les cas à l'EPE ayant signé une convention pour la spécialité promue avec le CEPS (« donneuse d'ordres »).

Le recours à un sous-traitant n'exonère pas l'EPE de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au Code de la santé publique (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son sous-traitant au regard de la charte.

5.1. Conditions relatives au contrat de sous-traitance

E45. L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrite dans le contrat (produits et missions). Elle est conforme à la charte.

Le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produits de santé concerné(s) par l'activité d'information par démarchage ou prospection, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre.

Le contrat porte au moins sur un médicament. Celui-ci ne doit pas faire l'objet :

- d'une réévaluation du rapport bénéfice risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (jusqu'à l'issue de la procédure) ;
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Le contrat respecte la description des missions qui peuvent être confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments prévue par la charte (§ I.1 à 5).

La fréquence des rencontres prévue dans le contrat doit être compatible avec la qualité de l'information dispensée.

Le contrat respecte les règles de déontologie prévues par la charte (§ III. 1 à 5).

Lorsque le contrat porte sur une activité d'information promotionnelle visant des médicaments non pris en charge, il respecte les interdictions de :

- remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque le contrat prévoit des exceptions tolérées par la charte au principe d'interdiction (exceptions relatives aux repas impromptus en lien avec la visite, aux repas faisant l'objet d'une convention d'hospitalité (dans ce cas, le nombre de repas pouvant être offerts par an à un

professionnel de santé ainsi que du seuil pour le montant des repas doit être précisé) et aux invitations à certaines manifestations), leur nature, nombre et seuils sont précisés dans le contrat.

E46. Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.

Les aspects techniques du contrat sont établis par des personnes possédant les connaissances appropriées en matière de sous-traitance d'activité et de qualité des pratiques d'information promotionnelle.

Le contrat ou le cahier des charges précise clairement les responsabilités des contractants concernant, notamment :

- les modalités de communication entre les contractants (y compris la désignation des correspondants et leurs éventuels mandataires, les délais à respecter par les contractants pour la fourniture des informations ou les validations) ;
- les modalités d'organisation de la formation et de l'évaluation des connaissances ;
- les modalités de préparation à la présentation orale ;
- les modalités de gestion documentaire (procédures, documents de formation, d'évaluation et supports promotionnels et non promotionnels) ;
- les modalités de gestion de l'organisation des contacts avec les professionnels de santé en tout lieu d'exercice et, en particulier, en établissements de santé. Le document stipule notamment lequel des contractants prend connaissance des règles édictées par le professionnel de santé, des conditions d'accès et de circulation dans les différents lieux d'exercice, des modalités propres aux établissements et aux structures internes, etc. ;
- les modalités de suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé et des pratiques d'information promotionnelle notamment le respect des règles de déontologie (y compris la définition, la mesure et l'analyse des indicateurs) ;
- la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information promotionnelle externalisée, notamment ceux relatifs à la pharmacovigilance ou aux réclamations.

Le donneur d'ordres doit fournir à son sous-traitant les informations, connaissances et autres éléments nécessaires à la réalisation de l'activité sous-traitée, à une fréquence et dans des délais raisonnables fixés par le contrat.

Le sous-traitant doit fournir au donneur d'ordres les éléments nécessaires pour ses vérifications et ses enregistrements (notes, signalements, etc.), à une fréquence et dans des délais raisonnables compatibles avec les obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique[23], et fixés par le contrat.

Le cahier des charges est diffusé aux acteurs concernés dans les entreprises contractantes, notamment les responsables hiérarchiques des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, les responsables du marketing du médicament présenté, les chefs de *business unit*, etc.

E47. Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.

Le cahier des charges, et si possible le contrat, sont co-signés par le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou son représentant, le pharmacien responsable ainsi que le dirigeant de l'entreprise sous-traitante et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante.

Le contrat ou le cahier des charges fait mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel et pour le donneur d'ordres de s'assurer de la conformité à la charte des

[23] Art. R.5121-166 du CSP concernant les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament et Art. R.5124-55 concernant les cas d'incident ou d'accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

pratiques mises en œuvre par le sous-traitant. Il prévoit parmi les clauses de rupture la non-obtention de la certification ou son retrait pour chacun des contractants.

Il prévoit la possibilité que les écarts constatés par un organisme certificateur lors de l'audit de l'un des contractants puissent justifier des investigations complémentaires par l'organisme certifiant la seconde entreprise, en fonction de l'analyse des causes.

5.2. Responsabilités en cas de recours à la sous-traitance

E48. Le garant de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection, même sous-traitée, est le pharmacien responsable du donneur d'ordres.

L'EPE qui fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un sous-traitant s'assure de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce sous-traitant, avant la signature du contrat et régulièrement par le biais d'audits et/ou de revues qualité basés sur le contrat et le cahier des charges selon des procédures définies par le pharmacien responsable.

5.3. Organisation de la formation en cas de recours à la sous-traitance

E49. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant ont reçu une formation initiale conforme à la réglementation.

La formation initiale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle employées par le sous-traitant est attestée par l'employeur.

E50. Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordre s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes :
- **aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **aux personnes réalisant des « visites duo » ;**

pour leur permettre de connaître et respecter (ou évaluer) la réglementation liée au médicament afin d'informer et répondre au professionnel de santé.

La formation d'intégration et la formation continue sur les connaissances réglementaires sont assurées par l'employeur (le sous-traitant). La formation continue est fonction des évolutions de la réglementation et des résultats obtenus à l'évaluation annuelle des connaissances.

L'EPE donneuse d'ordres dispose des attestations de réalisation de chaque formation réalisée par le sous-traitant.

Commentaires :
Si la personne a déjà été évaluée (atteinte des seuils de validation) sur ces 7 thèmes réglementaires dans une autre entreprise ou pour une autre fonction au sein de son entreprise, celle-ci peut choisir de ne pas dispenser de nouvelle formation d'intégration. L'entreprise doit dans ce cas disposer d'un justificatif datant de moins d'un an que la personne a atteint les seuils requis pour les évaluations correspondantes.
Le parcours de formation continue individuel n'a pas à porter systématiquement chaque année sur l'ensemble des 7 thèmes réglementaires.

E51. Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres organise la formation nécessaire, pour chaque produit présenté :

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge** ;
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant)**

de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre ou évalue.

La formation continue spécifique au produit est réalisée ou organisée par le donneur d'ordres qui reste, dans tous les cas, responsable de son contenu. Les supports de formation produit doivent avoir été validés par le pharmacien responsable de l'EPE.

Cette formation inclut la préparation à la présentation orale.

Lorsque cette formation est mise en œuvre par le sous-traitant, le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres fournit les supports de formation au sous-traitant dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ces délais sont fixés par contrat.

L'entreprise qui met en œuvre la formation fournit des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

E52. Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est nécessaire, le donneur d'ordre l'organise pour :

- **les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **les personnes réalisant des « visites duo ».**

Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres est nécessaire, elle peut être assurée par le donneur d'ordres ou par le sous-traitant. Lorsque cette formation est assurée par le sous-traitant, le donneur d'ordres lui transmet ses supports de formation, validés par son pharmacien responsable, dans un délai suffisant pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec, avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ce délai est fixé par contrat.

Commentaire :
Le donneur d'ordres peut choisir de réaliser lui-même les formations « procédure particulière de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations produits ».

L'entreprise qui met en œuvre la formation fournit des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

5.4. Organisation de l'évaluation en cas de recours à la sous-traitance

E53. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure de l'évaluation annuelle des connaissances réglementaires :
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo ».**

L'évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires est réalisée par l'employeur (le sous-traitant) selon des modalités fixées par lui dont le donneur d'ordres a connaissance. Ces modalités sont reprises dans le contrat.

Le pharmacien responsable du donneur d'ordres s'assure de la pertinence de la grille d'évaluation du sous-traitant au regard des objectifs (permettre de connaître et respecter la réglementation liée au médicament afin d'informer et répondre au professionnel de santé).

Le pharmacien responsable du donneur d'ordres s'assure que le sous-traitant possède les justificatifs nécessaires pour chacune des personnes évaluées en lien avec l'activité d'information par démarchage ou prospection sur le ou les produit(s) objet(s) du contrat. Ces justificatifs doivent dater de moins d'un an à la date de la campagne promotionnelle.

E54. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres met en place une évaluation des connaissances scientifiques spécifiques au produit, pour chaque produit présenté :
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge** ;
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant).**

L'évaluation des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit est réalisée ou organisée par le donneur d'ordres, pour tout nouveau produit ou toute nouvelle indication pour la personne, et annuellement.

L'évaluation doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à établir le parcours de formation individuel et collectif sur ces 2 thèmes, et permettre au collaborateur de progresser.

Lorsque cette évaluation est assurée par le sous-traitant, le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres :
- fournit les questions/réponses ou la base de données, ainsi que la grille d'évaluation (items, niveau attendus, etc.) au sous-traitant ;
- analyse les résultats des évaluations et les actions correctives éventuellement mises en place ;
- transmet sa validation au sous-traitant ;

dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé Ces délais sont fixés par contrat.

Qu'il réalise ou organise l'évaluation, le donneur d'ordre définit les modalités de réalisation des évaluations, notamment :
- le mode de réalisation des évaluations : à distance, en présentiel ou mixte ;
- la durée maximum de l'évaluation ;
- le mode de réponse ;
- le seuil de validation pertinent et le nombre acceptable de tentatives.

L'évaluation est réalisée sans que la personne puisse connaître les questions/réponses à l'avance.

L'EPE doit s'assurer de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation. Cette base doit évoluer dans le temps sur chaque thème de la charte (mise à jour si nécessaire et/ou rédaction de nouvelles questions/réponses).

Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte sont laissées au choix de l'entreprise donneuse d'ordre. S'il ne réalise pas lui-même cette évaluation, le donneur d'ordres fournit au sous-traitant tous les éléments nécessaires, validés par le pharmacien responsable.

E55. Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est réalisée, le donneur d'ordres met en place une évaluation :
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo ».**

Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'EPE donneuse d'ordres est nécessaire, l'évaluation des connaissances peut être assurée par le donneur d'ordre ou par le sous-traitant.

Lorsque cette évaluation est assurée par le sous-traitant, le pharmacien responsable du donneur d'ordres :
- fournit la grille d'évaluation (items, niveau attendus, etc.) au sous-traitant ;
- analyse les résultats de ces évaluations et les actions correctives éventuellement mises en place ;
- transmet sa validation au sous-traitant ;

dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ces délais sont fixés par contrat.

Commentaire :
Les résultats de ces évaluations supplémentaires ne font pas partie des données nécessaires pour le renouvellement de la carte professionnelle délivrée par l'AGVM (Association de gestion de la visite médicale).

E56. Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure conjointement avec le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances ne rencontrent pas les professionnels de santé, ni ne réalisent de visite duo.

En tout état de cause, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne peuvent rencontrer les professionnels de santé qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances sur :
- les 7 thèmes réglementaires ;
- les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) ;
- et les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres, le cas échéant.

Les personnes chargées des visites duo ne peuvent les réaliser qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances sur :
- les 7 thèmes réglementaires ;
- les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordre le cas échéant ;

- et les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) dans le cas où elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres.

Le pharmacien responsable du donneur d'ordre s'en assure.

Commentaire :
Dans le cas où la personne exerce une activité d'information promotionnelle visant plusieurs médicaments, un échec à atteindre les seuils requis pour un produit n'a de conséquence automatique que sur l'activité relative à ce médicament.

5.5. Organisation de la gestion documentaire en cas de recours à la sous-traitance

E57. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres met à disposition des personnes, exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, employées par le sous-traitant, les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection employées par le sous-traitant assurent leur mission par le moyen exclusif des documents mis à leur disposition par le donneur d'ordres, validés par le pharmacien responsable de l'EPE et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par le donneur d'ordre, seul le plus récent peut être utilisé par le sous-traitant.

A minima, un document promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM doit servir de support à la rencontre, afin de mettre en exergue les informations essentielles énoncées pendant la visite et permettant au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament. Il ne peut y avoir d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament sans support promotionnel.

Commentaire :
L'obligation qu'un support promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM serve de support à la rencontre ne concerne pas les contacts sans finalité promotionnelle (information sur l'existence d'une RTU, le mésusage du médicament ou les programmes d'apprentissage), conformément aux missions décrites au § II de la charte).

La documentation présentée et/ou remise aux professionnels de santé par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle est constituée sous le contrôle du pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres.

Le pharmacien responsable du donneur d'ordres valide et signe la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle du sous-traitant. Il valide et transmet l'ensemble de ces documents.

La bonne utilisation de la documentation est de la responsabilité de l'entreprise sous-traitante.

L'entreprise sous-traitante doit disposer des listes de tous les documents que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle utilisent, tenues à jour et mises à disposition par l'entreprise exploitante donneuse d'ordre :

- supports promotionnels disposant d'un visa de publicité attribué par l'ANSM en cours de validité ;
- documents non promotionnels qu'elles doivent remettre[24] ;

[24] D'après la Charte, « Conformément à l'article. R. 5122-11 du Code de la santé publique : sont obligatoirement remis aux professionnels de santé : le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ; la situation du médicament au regard du

- documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre[25] ;
- support de présentation des règles déontologiques.

Les listes comportent les numéros de visa et/ou les numéros internes de référencement de tous les documents ainsi que la date de fin de validité du visa.

E58. Les supports promotionnels fournis au sous-traitant par l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres comportent la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions, et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.

Le support permettant aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament de présenter les règles déontologiques aux professionnels de santé est fourni par l'EST.

5.6. Organisation du suivi de la qualité de l'information et des pratiques en cas de recours à la sous-traitance

E59. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant suit le respect de la charte et du référentiel par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection qu'il emploie.

Le pharmacien responsable du donneur d'ordres analyse les éléments transmis par le sous-traitant et les actions correctives éventuellement mises en place.

Ces éléments de suivi concernent :

- le respect des règles de déontologie (interdictions de remise, interdiction de mettre en place des études, règles d'organisation des contacts, présentation des règles de déontologie aux professionnels de santé, recueil d'informations, etc.) ;
- les obligations relatives à l'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise et/ou présentation des documents non promotionnels) ;
- la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé (qualité scientifique, objectivité, conformité aux lois et textes en vigueur ainsi qu'à la charte et au référentiel).

Ces données sont intégrées à la revue qualité de chacun des contractants.

---

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. »

[25] D'après la charte, les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle : fiches de bon usage, fiches d'information thérapeutique, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, 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.

E60. Le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante donneuse d'ordres définit les modalités de recueil d'information pour que les professionnels de santé puissent régulièrement faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte. Il transmet au sous-traitant les appréciations des professionnels de santé sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.

Le donneur d'ordres définit les modalités de ce recueil et fournit au sous-traitant les outils nécessaires.

Dans le cas où les modalités prévoient un recueil de ces informations par le sous-traitant, celui-ci organise la transmission au donneur d'ordre des informations recueillies.

Dans tous les cas, le donneur d'ordres transmet au sous-traitant l'analyse qu'il a réalisée de ces données, ainsi que ses recommandations et en assure le suivi.

Le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante les enregistre et en fait la synthèse de l'analyse.

Ces données sont intégrées à la revue qualité de chacun des contractants.

5.7. Cas du recours à la sous-traitance pour une activité d'informationnelle visant un médicament non pris en charge

Lorsqu'une EPE certifiée sous-traite une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament non pris en charge, alors les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Le contrat et le cahier des charges sont adaptés.

Les critères E45, E46, E47, E49, et E59 sont applicables dans ce cas.

Le critère ci-dessous est spécifique :

E61. L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La formation d'intégration et la formation continue sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité sont assurées par l'employeur (le sous-traitant). La formation continue est fonction des évolutions de la réglementation et des résultats obtenus à l'évaluation annuelle des connaissances.

Cette formation porte sur :

- l'interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- l'interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- l'interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

L'EPE donneuse d'ordres dispose des attestations de réalisation de chaque formation réalisée par le sous-traitant.

Grille d'audit : SOUS-TRAITANCE

Grille d'audit	N° de critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
Commentaire :	*Dans le cas d'une sous-traitance totale de l'activité d'information promotionnelle ou d'une sous-traitance d'une partie de l'activité (ex : promotion en ville, promotion à l'hôpital, promotion auprès de tel type de professionnels, promotion des médicaments non pris en charge, etc.), l'auditeur doit rencontrer des collaborateurs du (des) sous-traitant(s) et un ou des représentant(s) de leur encadrement. L'audit est organisé de façon à évaluer la continuité du système qualité mis en place par l'entreprise pharmaceutique en lien avec le sous-traitant.*			
5.1. Conditions relatives au contrat de sous-traitance	E45	S'assurer que le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produit(s) de santé concernés, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre. S'assurer que le contrat précise que ce médicament ne fait l'objet ni d'une réévaluation du rapport bénéfice risque, ni d'une ATU. Analyser la description des missions ; vérifier leur conformité à la charte. Analyser la fréquence des rencontres prévue dans le contrat. Analyser les aspects du contrat relatifs aux règles de déontologie.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Pharmacien responsable Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	E46	Analyser la forme et le fond du document contractuel (contrat et/ou cahier des charges) : date, signatures, contenu (ventilation des responsabilités conforme au référentiel et suffisamment claire et précise, définition des correspondants, indicateurs, seuils, fréquences, délais, etc.). Vérifier que le pharmacien responsable et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante participent à l'élaboration du cahier des charges. Vérifier que le cahier des charges est diffusé aux secteurs concernés de l'entreprise.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration Modalités de diffusion	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Pharmacien responsable Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	E47	Vérifier les mentions obligatoires, clause de rupture et signataires du contrat.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Pharmacien responsable Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée

5.2. Responsabilités en cas de recours à la sous-traitance	E48	Vérifier que l'entreprise exploitante se donne les moyens de s'assurer que les performances de son (ses) sous-traitant(s) satisfont au cahier des charges contractuel.	Rapport d'audit Revue qualité Tableaux de bord Cahier des charges	Pharmacien responsable
5.3. Organisation de la formation en cas de recours à la sous-traitance	E49	Vérifier que l'entreprise exploitante s'assure de la formation initiale des collaborateurs de son sous-traitant chargés de l'activité d'information promotionnelle (y compris de façon occasionnelle), de ses médicaments.	Enregistrements transmis par le sous-traitant Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation
	E50	Vérifier que l'entreprise exploitante s'assure que son sous-traitant dispense une formation continue suffisante sur les 7 thèmes réglementaires (formation d'intégration puis formation continue en fonction des résultats d'évaluation annuelle et des évolutions de la réglementation) : - aux collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - aux personnes réalisant des visites duo. S'assurer que pour les personnes ne recevant pas de formation d'intégration, l'entreprise dispose des justificatifs nécessaires.	Enregistrements transmis par le sous-traitant Justificatifs d'atteinte des seuils d'évaluation ou carte professionnelle en cours de validité Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation

	E51	Vérifier que l'entreprise exploitante dispense effectivement une formation suffisante sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit présenté : - aux personnes employées par son sous-traitant exerçant, y compris de façon occasionnelle, une activité d'information promotionnelle ; - aux personnes réalisant des visites duo si elles sont chargées d'évaluer l'information. S'assurer que cette formation est systématique pour tout nouveau produit ou nouvelle indication (pour la personne exerçant l'activité promotionnelle). Analyse de la conformité du contenu de la formation à la charte (formation sur les 2 thèmes spécifiques au produit : 1/ la spécialité et/ou les pathologies concernées par le médicament ; 2/ la stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art). S'assurer que cette formation est : - soit mise en œuvre par le donneur d'ordres ; - soit par le sous-traitant sur la base de supports fournis par le donneur d'ordre et de modalités définies par lui. Analyse des délais. S'assurer que le parcours individuel de formation tient notamment compte des résultats des évaluations annuelles. S'assurer que les procédures internes prévoient les formations/informations de reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois. S'assurer de l'efficacité de l'organisation en matière de formation/évaluation mise en place par l'entreprise en réalisant un entretien avec une (des) personne(s) exerçant une activité d'information promotionnelle. Il s'agit de vérifier que le délégué a bien été formé à faire mention ou à proposer de parler de toutes les informations relatives au médicament qu'il présente. Les compétences de la personne rencontrée en entretien ne peuvent être remises en cause.	Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation

	E52	En cas de formation aux procédures particulières de pharmacovigilance et des réclamations « produits », s'assurer qu'elle est dispensée : - aux collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - aux personnes réalisant des visites duo. Vérifier que les modalités d'organisation et de transmission sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que cette formation est : - soit mise en œuvre par le donneur d'ordres ; - soit par le sous-traitant sur la base de supports fournis par le donneur d'ordre et de modalités définies par lui. Analyse des délais.	Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation
5.4. Organisation de l'évaluation en cas de recours à la sous-traitance	E53	Vérifier que l'entreprise exploitante s'assure que son sous-traitant réalise une évaluation annuelle rigoureuse des compétences sur les 7 thèmes réglementaires pour : - chaque collaborateur chargé, y compris de façon occasionnelle, de la présentation du produit de l'exploitant ; - les personnes réalisant des visites duo. S'assurer que les transmissions d'informations sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que les collaborateurs du sous-traitant ne rencontrent pas les professionnels de santé avant d'avoir atteint les seuils de validation requis pour toutes les évaluations sur les 7 thèmes réglementaires.	Cahier des charges Grille d'évaluation Enregistrements Fréquence Carte professionnelle	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation

	E54	Vérifier que l'entreprise exploitante réalise une évaluation annuelle des compétences sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques : - des collaborateurs de son sous-traitant exerçant une activité d'information promotionnelle, y compris, de façon occasionnelle, son produit ; - des personnes réalisant des visites duo si elles sont chargées d'évaluer l'information. S'assurer que cette évaluation est réalisée pour tout nouveau produit ou toute nouvelle indication (pour le collaborateur). Analyser la procédure : les modalités de réalisation des évaluations doivent être précisées et suffisantes pour respecter le caractère aléatoire et permettre que la personne ne puisse pas connaître les questions/réponses à l'avance. Vérifier que les collaborateurs du sous-traitant ne peuvent pas se préparer sur des supports contenant les questions/réponses de la base d'items dont sont extraites les questions de l'évaluation. S'assurer que les transmissions d'information sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que les collaborateurs du sous-traitant ne rencontrent pas les professionnels de santé avant d'avoir atteint les seuils de validation requis pour toutes les évaluations sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques à chaque produit présenté.	Grille d'évaluation Enregistrements Fréquence Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation
	E55	En cas de formation aux procédures particulières de pharmacovigilance et des réclamations « produits », vérifier que l'évaluation est réalisée selon les dispositions prévues par le cahier des charges contractuel. S'assurer qu'elle est réalisée pour : - les collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - les personnes réalisant des visites duo.	Enregistrements Fréquence Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation
	E56	S'assurer que l'entreprise a mis en place avec son sous-traitant une procédure garantissant que les collaborateurs ne rencontrent pas de professionnels de santé sans avoir atteint les seuils requis pour l'ensemble des 9 thèmes (7 réglementaires et 2 spécifiques au produit, pour chaque produit présenté). S'assurer que les collaborateurs possèdent la carte professionnelle nécessaire à l'exercice de l'activité d'information promotionnelle. S'assurer que les personnes réalisant les visites duo atteignent les seuils de validation de leurs évaluations annuelles attestant des connaissances nécessaires à ces fonctions.	Cahier des charges Cartes professionnelles Enregistrements Procédure d'évaluation Résultats des évaluations (collectifs, par réseau et individuels)	Pharmacien responsable Responsable formations

5.5. Organisation de la gestion documentaire en cas de recours à la sous-traitance	E57	S'assurer de la conformité du circuit des documents présentés et des documents présentés et remis au cahier des charges contractuel et aux exigences du référentiel. Vérifier notamment les circuits de validation (date et signature).	Cahier des charges Modalités de validation de la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions du délégué médical Modalités de transmission de ces documents	Pharmacien responsable Responsable qualité (si différent)
	E58	Vérifier que les supports promotionnels utilisés comportent la mention que les personnes exerçant une activité de promotion est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie et répondre à ses question. Vérifier que ces supports comportent une référence à l'engagement du donneur d'ordre à respecter la charte et le référentiel.	Cahier des charges Supports promotionnels	Pharmacien responsable
5.6. Organisation du suivi de la qualité de l'information et des pratiques en cas de recours à la sous-traitance	E59	Vérifier que l'entreprise exploitante s'assure du suivi par le sous-traitant du respect des règles de déontologie. S'assurer que ces éléments de suivi sont utilisés lors de la revue annuelle de qualité.	Cahier des charges Outils de suivi Modalités d'analyse et de suivi Revue qualité	Pharmacien responsable Responsable qualité (si différent)
	E60	Analyser les modalités de recueil auprès des professionnels de santé. S'assurer qu'elles ont été définies par le pharmacien responsable. S'assurer que ce recueil est indépendant de l'enquête annuelle pour l'ONIP. S'assurer que le pharmacien responsable transmet les éléments qui le concernent au sous-traitant. S'assurer que les résultats sont analysés pour la revue annuelle de qualité.	Cahier des charges Modalités de recueil et de gestion Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Pharmacien responsable Responsable qualité (si différent)
5.7. Cas du recours à la sous-traitance pour d'une activité d'informationnelle visant un médicament <u>non</u> pris en charge	E45 E46 E47 E49 E59	Voir les modalités d'audit correspondantes.	Cahier des charges	
	E61	Vérifier que l'EPE s'assure que le sous-traitant dispense une formation suffisante sur les règles déontologiques s'appliquant à la promotion de médicaments non pris en charge aux collaborateurs qui en sont chargés : formation d'intégration puis formation continue.	Enregistrements transmis par le sous-traitant Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation

VOLET 2
ENTREPRISE SOUS-TRAITANTE

1. Le contrat de sous-traitance 92
Principes 92
Conditions relatives au contrat 92
Grille d'audit : CONTRAT 95

2. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments 96
Principes 96
2.1 Définition de la politique qualité 97
2.2 Mise en œuvre de la politique qualité 98
2.3 Suivi de la politique qualité 102
Grille d'audit : POLITIQUE QUALITE 106

3. Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments 112
Principes 112
3.1 Formation initiale 113
3.2 Formation réglementaire d'intégration 113
3.3 Formation continue 114
3.4 Evaluation des connaissances 116
3.5 Responsabilités du responsable qualité 119
Grille d'audit : FORMATION 120

4. Déontologie 128
Principes 128
4.1 Organisation générale 128
4.2 Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé 130
4.3 Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé 130
4.4 Recueil d'informations 133
4.5 Règles déontologiques concernant les avantages, les repas 134
4.6 Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires 135
Grille d'audit : DEONTOLOGIE 137

5. Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments limitée à des spécialités non prises en charge 143
Principes 143
5.1 Contrat de sous-traitance 144
5.2 Politique qualité 145
5.3 Formation 147
5.4 Déontologie 148
Grille d'audit : activité limitée aux médicaments non pris en charge 151

ENTREPRISE SOUS-TRAITANTE

1. Le contrat de sous-traitance

Principes

Une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) peut sous-traiter tout ou partie de son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments.

L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) ne peut être sous-traitée qu'à une entreprise sous-traitante (EST) certifiée. Elle doit respecter les exigences de la charte et du référentiel dès lors qu'elle est commanditée par une EPE donneuse d'ordres certifiée.

Une EPE qui sous-traite tout ou partie de son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (information promotionnelle)[26] est considérée comme le « donneur d'ordres ». Elle est cliente de ce(s) sous-traitant(s).

Une entreprise, qui réalise l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité pharmaceutique qu'elle n'exploite pas, est considérée, pour cette activité, comme le « sous-traitant », y compris dans le cas où elle exploite par ailleurs d'autres médicaments.

Le recours à un sous-traitant n'exonère pas l'EPE donneuse d'ordres de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au Code de la santé publique (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son sous-traitant au regard de la charte.

Néanmoins, les certificats du donneur d'ordres et du sous-traitant sont susceptibles d'être suspendus ou retirés en cas d'écart constaté par les organismes certifiant l'une ou l'autre, en fonction de l'analyse des causes.

Une EST peut faire appel à une seconde EST pour compléter ses effectifs ou pour pouvoir réaliser un nouveau contrat. Dans ce cas, il doit exister un contrat de chaque EST avec l'EPE donneuse d'ordres et le cahier des charges précisant les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection ne peut concerner qu'un des sous-traitants.

Conditions relatives au contrat

ST1. L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrite dans le contrat (produits et missions). Elle est conforme à la charte.

Le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produits de santé concernés par l'activité d'information par démarchage ou prospection, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre.

Le contrat porte au moins sur un médicament. Celui-ci ne doit pas faire l'objet :

- d'une réévaluation du rapport bénéfice risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (jusqu'à l'issue de la procédure) ;

[26] Dans la suite du document, on parlera souvent d'information promotionnelle.

- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Le contrat respecte la description des missions qui peuvent être confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments prévue par la charte (§ I.1 à 5).

La fréquence des rencontres prévue dans le contrat doit être compatible avec la qualité de l'information dispensée.

Le contrat respecte les règles de déontologie prévues par la charte (§ III. 1 à 5).

Lorsque le contrat porte sur une activité d'information promotionnelle visant des médicaments non pris en charge, il respecte les interdictions de :
- remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque le contrat prévoit des exceptions tolérées par la charte au principe d'interdiction (exceptions relatives aux repas impromptus en lien avec la visite, aux repas faisant l'objet d'une convention d'hospitalité (dans ce cas, le nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé ainsi que du seuil pour le montant des repas doit être précisé) et aux invitations à certaines manifestations), leur nature, nombre et seuils sont précisés dans le contrat.

ST2. Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.

Les aspects techniques du contrat sont établis par des personnes possédant les connaissances appropriées en matière de sous-traitance d'activité et de qualité des pratiques d'information promotionnelle visant le médicament.

Le contrat ou le cahier des charges précise clairement notamment :
- les modalités de communication entre les contractants (y compris la désignation des correspondants et leurs éventuels mandataires, les délais à respecter par les contractants pour la fourniture des informations ou les validations) ;
- les modalités d'organisation de la formation et de l'évaluation des connaissances ;
- les modalités de préparation à la présentation orale ;
- les modalités de gestion documentaire (procédures, documents de formation, d'évaluation et supports promotionnels et non promotionnels) ;
- les modalités de gestion de l'organisation des contacts avec les professionnels de santé en tout lieu d'exercice et en particulier en établissements de santé. Le document stipule notamment lequel des contractants prend connaissance des règles édictées par le professionnel de santé, des conditions d'accès et de circulation dans les différents lieux d'exercice, des modalités propres aux établissements et aux structures internes, etc. ;
- les modalités de suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé et des pratiques d'information promotionnelle notamment le respect des règles de déontologie (y compris la définition, la mesure et l'analyse des indicateurs) ;
- la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information promotionnelle externalisée, notamment ceux relatifs à la pharmacovigilance, aux réclamations et au respect des règles de déontologie.

Le donneur d'ordres doit fournir au sous-traitant les informations, connaissances et autres éléments nécessaires à la réalisation de l'activité sous-traitée, à une fréquence et dans des délais raisonnables fixés par le contrat ou le cahier des charges.

Le sous-traitant doit fournir au donneur d'ordres les éléments nécessaires pour ses vérifications et ses enregistrements (notes, signalements, etc.), à une fréquence et dans des délais

raisonnables compatibles avec les obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique[27], et fixés par le contrat ou le cahier des charges.

Le cahier des charges est diffusé aux acteurs concernés dans les entreprises contractantes, notamment les responsables hiérarchiques des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, les responsables du marketing du médicament présenté, les chefs de *business unit*, etc.

ST3. Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.

Le cahier des charges, et si possible le contrat, sont co-signés par le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou son représentant, le pharmacien responsable ainsi que le dirigeant de l'entreprise sous-traitante et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante.

Le contrat ou le cahier des charges fait mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel et pour le donneur d'ordres de s'assurer de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par le sous-traitant. Il prévoit parmi les clauses de rupture la non-obtention de la certification ou son retrait pour chacun des contractants.

Il prévoit la possibilité que les écarts constatés par un organisme certificateur lors de l'audit de l'un des contractants puissent justifier des investigations complémentaires par l'organisme certifiant la seconde entreprise, en fonction de l'analyse des causes.

[27] Art. R. 5121-166 du CSP concernant les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament et Art. R. 5124-55 concernant les cas d'incident ou d'accident survenus lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Grille d'audit : CONTRAT

Grille d'audit	N° du critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
Conditions relatives au contrat	ST1	S'assurer que le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produit(s) de santé concernés, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre. S'assurer que le contrat précise que ce médicament ne fait l'objet ni d'une réévaluation du rapport bénéfice risque, ni d'une ATU. Analyser la description des missions ; vérifier leur conformité à la charte. Analyser la fréquence des rencontres prévue dans le contrat. Analyser les aspects du contrat relatifs aux règles de déontologie.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	ST2	Analyser la forme et le fond du document contractuel (contrat et/ou cahier des charges) : date, signatures, contenu (ventilation des responsabilités conforme au référentiel, définition des correspondants, indicateurs, seuils, fréquences et délais). Vérifier que le pharmacien responsable et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante participent à l'élaboration du cahier des charges. Vérifier que le cahier des charges est diffusé aux secteurs concernés de l'entreprise.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration Modalités de diffusion	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	ST3	Vérifier les mentions obligatoires, clause de rupture et signataires du contrat.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée

2. Politique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Principes

Selon la charte, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est de 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[28].

La charte décrit les exigences de qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en termes de missions, de qualité de l'information et de déontologie.

La démarche d'amélioration de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (information promotionnelle)[29] est déployée dans l'EST à partir d'une politique générale validée par la direction, diffusée et connue de l'ensemble des collaborateurs en lien avec cette activité. C'est le responsable qualité qui est chargé conjointement avec le dirigeant de l'entreprise de la politique qualité ainsi que de son suivi. Un suivi annuel de l'atteinte des objectifs est assuré au niveau de l'EST ; il permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œuvre.

La démarche qualité doit être intégrée dans les pratiques quotidiennes de chacun des collaborateurs en lien avec cette activité par le développement d'une culture de la qualité de l'information par démarchage ou prospection de l'EST et par des actions de sensibilisation.

Le sous-traitant assure le suivi de la conformité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé à celle élaborée par le donneur d'ordres, de la bonne utilisation des supports, du respect de la fréquence des contacts définie par le donneur d'ordres.
Le suivi de données qualitatives et quantitatives est un des éléments nécessaires à la direction de l'EST pour suivre l'application de la charte et prendre les décisions afférentes.

L'EPE doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information promotionnelle sur son site internet public.

[28] Selon la charte, *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.

2.1 Définition de la politique qualité

ST4. L'entreprise sous-traitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise en lien avec cette activité.

Le responsable qualité est chargé conjointement avec le dirigeant de l'entreprise de définir la politique qualité d'information promotionnelle ainsi que son suivi.

Elle comprend au minimum :

- les objectifs à atteindre ;
- des indicateurs ;
- les moyens alloués ;
- les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité.

La politique qualité intègre notamment la distinction entre les situations de promotion relevant de la présente certification et la distinction entre les autres activités proposées par l'entreprise (information médicale, vente directe, information promotionnelle sur d'autres produits de santé, etc.) de façon à satisfaire aux exigences de la charte et du référentiel pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

L'EST formalise les conditions de réalisation des autres activités qu'elle mène. La politique intègre le fait que les règles applicables à la promotion des médicaments s'appliquent à l'ensemble de la séquence promotionnelle (autres produits présentés au cours d'un même contact), ainsi qu'aux autres activités exercées par la même personne sur la durée du contrat.

Cette politique intègre notamment les obligations relatives à :

- son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge ;
- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires, etc.) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge.

Commentaire :
La politique qualité établit clairement que certains contrats peuvent être refusés, au cas où ils comporteraient des dispositions contraires à la charte ou si, du fait de l'organisation ou des moyens de l'entreprise sous-traitante, l'acceptation d'une mission complémentaire à ce moment ne permettrait plus à l'entreprise d'assurer la qualité requise pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui lui est confiée. Elle prévoit éventuellement la possibilité de contrats tripartites faisant intervenir une autre société sous-traitante certifiée.

La politique est revue et si besoin adaptée au moins annuellement en fonction notamment des résultats des audits internes et externes, des retours de satisfaction des EPE clientes, ainsi que du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte[30].

[30] Le Leem et le CEPS sont convenus de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité. (cf. §4 de la charte).

ST5. L'entreprise sous-traitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).

L'EST publie sur son site internet au minimum les informations suivantes : existence d'une politique qualité en matière d'information promotionnelle, la charte (ou un lien vers la charte), l'obtention d'un certificat.

En cas de retrait de son certificat, l'entreprise rend publique cette information sur son site internet.

D'une façon générale, les supports d'information et de communication de l'entreprise faisant référence à la certification doivent mentionner le logo de l'organisme de certification (la « marque de certification ») et le nom du référentiel ; le champ de la certification figure en utilisant les expressions « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle sur les médicaments » (les termes « visite médicale » sont obsolètes) ; ces documents ne doivent pas être équivoques sur le rôle de la HAS. Ils respectent le règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur.

2.2 Mise en œuvre de la politique qualité

ST6. Le dirigeant et le responsable qualité organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion des médicaments, au sein de l'entreprise sous-traitante, en fonction de sa structure et de son organisation propre.

La mise en œuvre de la politique de l'entreprise en matière d'information promotionnelle nécessite la mise en place d'un pilotage interne clairement défini et opérationnel.

La direction de l'EST donne son avis, au moins une fois par an, sur la politique qualité de d'information promotionnelle ; celle-ci doit refléter la vision de la direction des enjeux relatifs à la qualité de l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments.

La politique qualité décrit les moyens alloués à la mise en œuvre de la démarche qualité de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion ; ces moyens doivent être suffisants pour pouvoir traiter les questions relatives à l'ensemble des exigences de la charte.

Le responsable qualité doit être positionné dans l'entreprise sous-traitante de façon à pouvoir exercer ses responsabilités. Son indépendance vis-à-vis des personnes responsables des ventes et la synergie avec le dirigeant de l'entreprise sont essentielles.

ST7. La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'entreprise sous-traitante en lien avec l'activité.

La politique qualité en matière d'information promotionnelle est disponible en français, ainsi que les documents y afférents.

Des actions de communication interne sont prévues pour sensibiliser les collaborateurs et susciter leur adhésion.

Elle est au minimum connue du responsable qualité et de ses délégataires, des départements juridique, ressources humaines, et ventes (dans la mesure où ils existent comme tels dans l'entreprise).

Commentaire :
Communiquer en interne sur les données de suivi (revue annuelle de qualité, audit interne, audit de certification, etc.) permet de partager avec l'ensemble des collaborateurs les succès et les difficultés liés à la mise en œuvre de la certification.

ST8. Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge présente les spécialités pharmaceutiques aux professionnels de santé.

Elle peut présenter d'autres produits de santé dans le même contact promotionnel, sous réserve de respecter les règles de déontologie de la charte et du référentiel.

L'information sur les médicaments porte sur :
- les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent) ;
- les durées de traitement ;
- les effets indésirables ;
- les contre-indications ;
- les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance ;
- les conditions de prescription ;
- le prix et les modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement) ;
- l'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.

La personne propose systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les données de sécurité (type et fréquence des effets indésirables observés) et les informations nécessaires au bon usage, telles que les contre-indications ou mises en garde ainsi que sur les éléments de surveillance du traitement. Elle rapporte à son employeur toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elle assure la publicité, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM portées à sa connaissance.

Elle peut en outre :
- Informer le professionnel de santé de l'existence d'une RTU et des mises à jour dont elle fait l'objet, sous réserve que cette information soit dissociée de toute communication promotionnelle et qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des documents destinés au recueil systématique de l'information sur cette RTU ;
- Etre chargée d'actions d'information spécifiques lorsque des cas de prescriptions non conformes à l'AMM sont constatés et que l'autorité administrative a demandé à l'entreprise pharmaceutique exploitante 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'elle juge utiles ;
- Etre chargée de relayer auprès des professionnels de santé des mesures d'information définies par l'entreprise pharmaceutique exploitante qui constate des prescriptions non conformes au bon usage de son médicament ;
- Assurer le suivi d'analyses pharmaco-économiques ou d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles ;
- Présenter une information sur un programme d'apprentissage à condition que celle-ci soit dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme.

Elle ne peut pas mettre en place d'analyses pharmaco-économiques ou des études cliniques, y compris de phase IV, ni d'études observationnelles. En revanche elle peut en assurer le suivi.

ST9. Le responsable qualité s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.

Le responsable qualité de l'EST s'assure notamment que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion des médicaments disposent des documents indispensables : document(s) promotionnel(s) et documents qui doivent obligatoirement être présentés et/ou remis aux professionnels de santé, fournis par le donneur d'ordres.

Ces personnes assurent leur mission par le moyen exclusif des documents mis à leur disposition par le donneur d'ordres, validés par le pharmacien responsable de l'EPE et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Lorsqu'un document a été actualisé par le donneur d'ordres, seul le plus récent peut être utilisé par le sous-traitant.

A minima, un document promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM doit servir de support à la rencontre, afin de mettre en exergue les informations essentielles énoncées pendant la visite et permettant au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament. Il ne peut y avoir d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament sans support promotionnel.

Commentaire :
L'obligation qu'un support promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM serve de support à la rencontre ne concerne pas les contacts sans finalité promotionnelle (information sur l'existence d'une RTU, le mésusage du médicament ou les programmes d'apprentissage), conformément aux missions décrites au § II de la charte.

La documentation présentée et/ou remise aux professionnels de santé par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle est constituée sous le contrôle du pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres.

La bonne utilisation de la documentation est de la responsabilité de l'entreprise sous-traitante.

L'entreprise sous-traitante doit disposer des listes de tous les documents que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle utilisent, tenues à jour et mises à disposition par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres :

- supports promotionnels disposant d'un visa de publicité attribué par l'ANSM en cours de validité ;
- documents non promotionnels qu'elles doivent remettre[31] ;
- documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre[32] ;
- support de présentation des règles déontologiques.

[31] D'après la charte, « Conformément à l'article. R. 5122-11 du Code de la santé publique, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé : le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ; le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ; la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ; l'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du Code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même Code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce Code (lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné) ; 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. »

[32] D'après la charte, les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle : fiches de bon usage, fiches d'information thérapeutique, recommandations de bonnes pratiques, conférences de consensus, 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 .

Les listes comportent les numéros de visa et/ou les numéros internes de référencement de tous les documents ainsi que la date de fin de validité du visa.

Les documents promotionnels ne peuvent être présentés aux professionnels de santé que par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

Commentaires :
Les documents peuvent être remis sur papier ou sur support informatique.

Dans le cas d'une rencontre à distance, les documents obligatoirement remis au professionnel de santé, selon l'article R. 5122-11 du Code de la santé publique, et les documents qui doivent leur être présentés listés par la charte doivent être accessibles à tout moment pour le professionnel de santé, de même qu'au moins un support adapté au contexte de démarchage et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Si la rencontre à distance a lieu sans couplage internet, ces documents doivent être reçus par le professionnel de santé avant la rencontre (courrier papier ou électronique).

Des documents non soumis à dépôt auprès de l'ANSM peuvent toutefois être remis aux pharmaciens par les personnes ayant une activité de négociation, de vente ou de référencement, à l'exclusion de toute information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, sous réserve que les documents remis se rapportent au(x) médicament(s) objet(s) du marché ou de la négociation. Ces documents peuvent également être mis à la disposition des professionnels de santé lors de manifestation promotionnelle ou de congrès à caractère scientifique dans les espaces dévolus aux laboratoires.
Les documents considérés, conformément à la recommandation de l'ANSM[33], sont :

- *ceux qui doivent obligatoirement être remis aux professionnels de santé, cités à l'article R. 5122-11 du Code de la santé publique ;*
- *les fiches produits sans allégation (documents reprenant uniquement, de manière complète et sans artifice de mise en valeur d'une partie du texte, les informations de référence [annexes de l'AMM et/ou avis de la commission de la transparence et/ou le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception), l'European Public Assessment Report (EPAR)] ainsi que les informations de prix et remboursement (informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R. 5122-8 du Code de la santé publique)) telles que décrites par l'ANSM ;*
- *les fiches INPEX (fiches qui présentent l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-8 du CSP ainsi qu'une page de synthèse, rédigées de façon indépendante du laboratoire par le département scientifique VIDAL sur la base d'une ligne éditoriale identique pour tous les médicaments qui en font l'objet) ;*
- *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.*

ST10. L'entreprise sous-traitante est en capacité à tout moment de s'assurer que son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est en conformité avec la charte et le référentiel.

L'EST met en place un registre de ses opérations qui permet d'identifier à tout moment les contrats en cours, ainsi que toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, que cette activité soit occasionnelle ou temporaire. Ce registre permet de déterminer si les personnes chargées de la promotion d'un médicament ont parallèlement d'autres activités (promotion d'autres produits, information médicale, vente, etc.).

[33] http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-generales/Supports-non-soumis-a-depot

Commentaire :
Relèvent des dispositions de la charte et du présent référentiel toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant un médicament (pris en charge ou non) pour le compte d'un donneur d'ordres certifié, même si cette activité est occasionnelle, auprès des professionnels habilités à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments, quel qu'en soit le lieu, pendant la durée du contrat avec l'EPE certifiée.

ST11. Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour :

- ***le dirigeant de l'entreprise sous-traitante ;***
- ***le responsable qualité ;***
- ***les autres membres de la direction.***

ST12. L'entreprise sous-traitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel.

L'EST définit les modalités garantissant l'adhésion des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement au respect des exigences de la charte et du référentiel.

2.3 Suivi de la politique qualité

ST13. L'entreprise sous-traitante définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.

L'existence de ces outils est précisée et formalisée, tout comme l'utilisation des résultats (actions préventives et correctives mises en œuvre).

Les indicateurs sont des outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle pour atteindre les objectifs visés. Ils sont définis en fonction des exigences de la charte et des priorités que l'EST s'est fixées, par exemple :

- des indicateurs d'activité qui apportent des informations sur la fréquence de certaines opérations ;
- des indicateurs de ressources ;
- des indicateurs de qualité de l'information sur le médicament et des pratiques d'information par démarchage ou prospection ;
- des indicateurs de satisfaction des entreprises clientes.

Les indicateurs doivent être mesurables et leurs modalités de recueil sont définies.

ST14. L'entreprise sous-traitante s'assure par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments respectent la charte et le référentiel.

L'entreprise sous-traitante met en place des outils de suivi concernant :

- le respect des règles de déontologie (interdictions de remise, interdiction de mettre en place des études, règles d'organisation des contacts, présentation des règles de déontologie aux professionnels de santé, recueil d'informations, etc.) ;
- les obligations relatives à l'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise et/ou présentation des documents non promotionnels) ;
- la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé (qualité scientifique, objectivité, conformité aux lois et textes en vigueur ainsi qu'à la charte et au référentiel).

Les outils mis en place comprennent au moins :

- un ou des outils qui permettent de tracer l'organisation des rencontres, les avantages remis dans le cadre de son activité d'information par démarchage ou prospection, y compris les repas et les échantillons. Ils doivent permettre de vérifier le respect des exigences portées par la charte et la certification concernant les règles de déontologie, ainsi que le respect des seuils définis par l'entreprise ;
- la réalisation de « visites duo » (visites accompagnées) ;
- un système facilitant le retour d'information des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de l'entreprise.

Les visites duo sont un des moyens de vérifier notamment le respect des règles de déontologie et les obligations d'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise et/ou présentation des documents non promotionnels) par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments.

Les personnes chargées de réaliser les « visites duo » peuvent être différentes de celles chargées de l'encadrement direct des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

L'entreprise définit la fréquence annuelle minimale des visites duo par collaborateur exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection afin de suivre l'amélioration continue du système de management de la qualité mis en œuvre.

Commentaires :
La fréquence minimale définie peut varier en fonction de l'activité d'information promotionnelle, en fonction du réseau et des produits promus.

Lorsque les personnes qui réalisent les « visites duo » évaluent la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par le donneur d'ordres, cette évaluation doit être basée sur une grille de critères validée par le pharmacien responsable de l'EPE et tracée.

Commentaire :
Dans certains cas, notamment dans les contrats de vacancy management, les visites duo peuvent être réalisées par le donneur d'ordres qui transmet alors tous les éléments au sous-traitant.

Ces visites font l'objet de comptes rendus. L'entreprise sous-traitante organise la traçabilité de cette évaluation ; elle est accessible au responsable qualité.

Les éléments recueillis lors des visites duo sont utilisés pour l'évaluation annuelle des collaborateurs.

Les modalités de recueil et d'analyse des données qualitatives issues des appréciations des professionnels de santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection de l'entreprise sont définies par le responsable qualité ou par le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordre.

Commentaire :
Ce retour d'information est indépendant de l'enquête annuelle pour l'observatoire national de l'information promotionnelle.

Les résultats utiles au suivi du respect des règles de déontologie, des obligations d'utilisation des documents et de la qualité de l'information dispensée par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments sont transmis par l'entreprise qui les collecte à l'autre contractant.

Les données produites par ces outils sont analysées par le responsable qualité et intégrées à la revue qualité de l'EST.

ST15. L'entreprise sous-traitante recueille des éléments de satisfaction de ses clients certifiés sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.

Le responsable qualité définit les modalités de recueil et d'analyse de ces données qualitatives.

Ces données sont intégrées à la revue qualité de l'EST.

Commentaire :
Les modalités de ce recueil sont laissées au libre choix de l'entreprise (enquête de satisfaction, recueil des éléments dans les rapports d'audit des clients, etc.).

ST16. Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'entreprise sous-traitante réalise, tous les ans, un audit interne.

L'audit interne annuel a pour objectifs de vérifier que l'EST se conforme à la charte et au référentiel et que le système de management de la qualité est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'EST. Le programme d'audit interne doit être planifié en tenant compte des sujets et domaines à auditer et de leur importance, ainsi que des résultats des audits précédents.

Le programme annuel et les modalités de réalisation sont laissés au libre choix de l'EST. La ou les personnes chargées de l'audit doivent être indépendantes du secteur ou de la partie du secteur audité et doivent avoir eu une formation à l'audit. L'audit interne peut être réalisé par un auditeur extérieur à l'entreprise ou un organisme de certification proposant par ailleurs cette prestation, sous réserve de ne pas avoir certifié le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle de cette entreprise les trois années précédentes, et de ne pas le certifier au moins dans les trois années qui suivent la fin des audits internes, afin de garantir l'impartialité des audits.

Cet audit fait l'objet d'un rapport d'audit, mettant en évidence les éventuels écarts relevés et précisant les actions préventives et correctives à mettre en œuvre.

ST17. Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.

Les objectifs de la revue qualité sont notamment de :

- analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation : indicateurs qualité, comptes rendus des visites duo, retour d'information des professionnels de santé, satisfaction des clients, signalements internes et externes ;
- dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- définir les objectifs pour l'année suivante, notamment la mise en œuvre des actions correctives et préventives, la reconduction et les modifications de la politique qualité en matière d'information promotionnelle ;
- ajuster si nécessaire la politique en matière d'information promotionnelle et sa déclinaison opérationnelle.

Cette revue qualité et les actions qui en découlent sont validées par la direction.

Elle fait l'objet d'un compte rendu.

Commentaire :
La définition et les modalités de mise en œuvre d'autres outils d'évaluation et de suivi sont laissées au libre choix de l'entreprise sous-traitante.

ST18. L'entreprise sous-traitante définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.

Dans le cadre d'une démarche qualité, les anomalies[34] constatées sont enregistrées, analysées, et donnent lieu à des actions correctives et préventives.

[34] Dysfonctionnements en lien avec l'activité d'information promotionnelle et qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

Grille d'audit : POLITIQUE QUALITE

Grille d'audit	N° du critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
1.1. Définition de la politique qualité	ST4	S'assurer du caractère effectif de la définition de la politique et analyser le document de référence (forme, contenu et statut) ainsi que son niveau d'inscription dans les orientations stratégiques de l'entreprise. Une attention particulière devra être portée à la maîtrise des interactions entre les activités information promotionnelle/information médicale ou scientifique, information promotionnelle/vente et information promotionnelle sur les médicaments/sur les autres produits promus (le cas échéant). S'assurer que cela constitue un élément directeur de la politique qualité. S'assurer que la politique intègre également les obligations relatives à son activité d'information promotionnelle des médicaments non pris en charge et toute activité au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par les personnes visées par la charte. Analyser le mode et la fréquence de révision de la politique qualité.	Document de référence (politique) Comptes rendus (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) du comité directeur Déclinaison opérationnelle de la politique par secteur de l'entreprise Mode et fréquence de révision	Dirigeant Responsable qualité Responsable des activités connexes Autre membre de la direction
	ST5	S'assurer que l'entreprise communique sur son site public au sujet de sa démarche qualité et de la charte pour son activité d'information promotionnelle. S'assurer le cas échéant que l'entreprise affiche le retrait de son certificat pour non-conformité au référentiel (non corrigée) Relever la stratégie de communication publique de l'entreprise au sujet de sa politique qualité en matière d'information promotionnelle. Pour les entreprises n'ayant pas de site internet, il n'y a pas de critère de substitution. Toutefois si l'entreprise met en place une forme de communication de ces éléments, elle doit être relevée.	Pages internet	Dirigeant Responsable qualité Responsable communication (s'il existe)

1.2. Mise en œuvre de la politique qualité	ST6	Etudier l'organisation définie par l'entreprise pour piloter le système de management de l'activité d'information promotionnelle. Vérifier l'implication du dirigeant de l'entreprise et du responsable qualité. S'assurer de la désignation d'une fonction de pilotage, de la définition de ses missions et de son opérabilité. S'assurer de l'implication des membres de la direction dans la démarche d'amélioration de la qualité de l'activité d'information promotionnelle qui doit se prononcer au moins une fois par an sur la politique qualité. S'assurer que les rôles et les responsabilités sont définis pour les personnes impliquées dans le management de l'activité d'information promotionnelle. S'assurer que les moyens alloués (effectifs, descriptifs de poste, qualifications) sont suffisants pour que l'entreprise puisse traiter toutes les questions relatives aux exigences de la charte. Consulter les modalités d'organisation de l'entreprise, s'assurer de l'adéquation de l'effectif en fonction des besoins liés aux responsabilités, consulter les modalités de recrutement et de recours à d'éventuels intérimaires ou sous-traitants. S'assurer que l'organisation de l'entreprise permet une indépendance suffisante du responsable qualité et une synergie dans le travail avec le dirigeant. S'assurer de la stabilité de ces moyens (vacance de poste, etc.).	Politique (document de référence) Organigramme nominatif Modalités de fonctionnement de l'instance de pilotage Comptes rendus (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) du comité directeur Procédures de délégation Effectifs par secteurs y compris les intérimaires et le personnel des sous-traitants	Dirigeant Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent) Autre membre de la direction Responsable des ressources humaines
	ST7	Analyser le plan de communication interne concernant la politique qualité. S'assurer que les modalités internes de diffusion et de communication de la politique qualité visent l'ensemble des collaborateurs en lien avec l'activité. S'assurer que les moyens donnés à la communication interne sont suffisants pour permettre l'adhésion des collaborateurs. Auditer le niveau de connaissance des collaborateurs.	Politique (document de référence) Plan de diffusion et communication de la politique qualité (prévisionnel et réalisé)	Responsable de la communication interne (s'il existe) Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent) Collaborateurs

	ST8	S'assurer que les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte en termes de champs (professionnels visés, produit(s) présenté(s)), de contenus informatifs, de missions. S'assurer que l'entreprise demande à la personne de proposer systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les effets indésirables graves et les éléments de surveillance ou de contre-indication importants. Vérifier que cela est suivi par l'entreprise, notamment dans le cadre des visites duo.	Fiches de postes ou descriptifs de poste Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes en contact avec les professionnels de santé	Dirigeant Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST9	S'assurer de la conformité du circuit des documents présentés et des documents présentés et remis au cahier des charges contractuel et aux exigences du référentiel. Vérifier notamment les circuits de validation (date et signature). Analyser les modalités de diffusion ou de mise à disposition et de retrait des supports : aide de visite, documents qui peuvent/doivent être remis aux professionnels de santé. S'assurer que l'entreprise a mis en place les moyens de vérifier le respect des obligations de remise et de présentation des documents par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Dans le cas d'une rencontre à distance, s'assurer que l'entreprise prévoit l'envoi des documents avant la rencontre et s'assure de leur réception par le professionnel de santé. Dans le cas de promotion pour des médicaments soumis à des conditions de prescription restreinte, s'assurer qu'un contrôle de l'habilitation des professionnels de santé destinataires des documents est en place.	Supports promotionnels Listes de documents Modalité et fréquence d'actualisation Modalités de diffusion ou de mise à disposition et de retrait des supports. Modalités de suivi du respect des obligations par les délégués médicaux Modalités d'envoi des documents en cas de rencontre à distance et suivi de la réception. Procédure de contrôle de l'habilitation des destinataires des documents. Contrat de sous-traitance (le cas échéant) de la gestion des envois Modalités de validation de la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions du délégué médical Modalités de transmission de ces documents	Responsable des ressources humaines Responsable qualité Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé

1.2. Mise en œuvre de la politique qualité	ST10	Vérifier l'existence d'un registre des opérations. Analyser son contenu.	Registre des opérations	Dirigeant Responsable qualité
	ST11	S'assurer de l'engagement formel des personnes clés à respecter la charte. Les modalités précises sont laissées au libre choix de l'entreprise.	Enregistrement de l'engagement des personnes clés	Responsable des ressources humaines Dirigeant Responsable qualité Membres de la direction
	ST12	S'assurer de la mise à disposition par l'entreprise et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel. Les modalités de mise en œuvre de l'adhésion personnelle des personnes à la charte sont laissées à l'appréciation de l'entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
1.2. Suivi de la politique qualité	ST13	S'assurer de la définition et de la mise en place effective d'outils d'évaluation et de suivi de la démarche qualité, notamment un audit interne annuel. S'assurer de la définition d'indicateurs mesurables et de la définition de leurs modalités de recueil. L'entreprise définit des indicateurs en fonction des exigences de la charte et des priorités qu'elle s'est fixées. Auditer leur pertinence. S'assurer que les résultats des mesures sont utilisés pour la revue annuelle de qualité.	Documents décrivant les outils d'évaluation et de suivi Tableaux de bord Mode et fréquence de révision Revue qualité	Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent)

	ST14	S'assurer que l'entreprise a mis en place des outils permettant de suivre que : - la planification des visites favorise la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé ; - les interdictions liées aux règles de déontologie (cadeaux, avantages, repas, échantillon, mise en place d'études). Les enregistrements dans les outils doivent montrer que les avantages remis sont ceux autorisés par exception dans la charte, que les repas ont bien un caractère impromptu et en lien avec la visite conformément au document Questions/Réponses dans le respect des seuils définis par l'entreprise ; - la proposition régulière aux professionnels de santé de leur présenter les règles de déontologie, le rappel régulier de la possibilité d'avoir accès aux données les concernant ; - l'organisation des rencontres et le respect des modalités souhaitées par le professionnel et des règles propres aux différents lieux d'exercice. Ce(s) outil(s) doivent permettre de s'assurer du respect par l'entreprise des exigences portées par la charte et la certification. Ces outils peuvent être communs à d'autres outils notamment à l'outil de gestion d'activités ou ceux utilisés pour les déclarations liées à la Loi sur la transparence des liens d'intérêt. Les éléments concernant la certification doivent pouvoir en être extraits. S'assurer de la pertinence de ces outils. S'assurer de la réalisation de visites duo et que celle-ci est accompagnée d'une évaluation du respect des règles de déontologie et de remise et de présentation des documents. Analyser la pertinence des modalités de suivi par les personnes réalisant les visites duo. Analyser la fréquence des visites duo par collaborateur ; vérifier sa pertinence. S'assurer que le responsable qualité a validé les grilles de critères utilisées. S'assurer que les éléments recueillis lors des visites duo sont pris en compte lors des entretiens annuels des collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle. Analyser les modalités de recueil auprès des professionnels de santé. S'assurer qu'elles ont été définies par le responsable qualité. S'assurer que ce recueil est indépendant de l'enquête annuelle pour l'ONIP. Analyser les enregistrements. Analyser les modalités de gestions des signalements externes. S'assurer dans les cas de *vacancy management* que les données collectées par l'EPE donneuse d'ordre sont transmises au sous-traitant et analysées par le responsable qualité. S'assurer que ces éléments de suivi sont analysés par le responsable qualité et utilisés lors de la revue annuelle de qualité.	Procédure Document de référence (règles de déontologie) Outils de suivi Outil de planification et de gestion d'activité Modalités d'analyse et de suivi Fréquence de mise à jour Mode et fréquence d'organisation des visites duo Comptes rendus des visites duo Fiche d'entretien annuel Grille d'évaluation Modalités d'analyse des données Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, notamment document d'entretien annuel (documents « anonymisés » si nécessaire et excluant, si besoin, les passages sans rapport avec les exigences de la charte). Modalités de recueil et de gestion des retours des professionnels de santé Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Direction Encadrement Responsable qualité Personne exerçant une activité de promotion Autre accompagnant de duo Personnes au contact des professionnels de santé

	ST15	Analyser les modalités de recueil auprès des clients. S'assurer qu'elles ont été définies par le responsable qualité. S'assurer que les résultats sont analysés pour la revue annuelle de qualité.	Modalités de recueil et de gestion Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Responsable qualité
	ST16	S'assurer de la réalisation annuelle d'un audit interne. Analyser la pertinence du programme d'audit, vérifier qu'il tient compte notamment de l'importance des sujets et des conclusions de la revue qualité. S'assurer que les personnes chargées de l'audit sont indépendantes du secteur audité et ont reçu une formation à l'audit (il peut s'agir de plusieurs personnes internes ou externes). Analyser le rapport d'audit. S'assurer que les résultats font l'objet d'une synthèse utilisée pour la revue annuelle de qualité.	Programme d'audit Mode et fréquence de réalisation Rapport d'audit interne Revue qualité	Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent)
	ST17	S'assurer de la réalisation annuelle d'une revue qualité par la direction. S'assurer que cette revue prend en compte tous les résultats des différents outils de suivi et d'évaluation. S'assurer que la revue qualité et les actions qui en découlent sont validées par la direction, notamment celles concernant les ajustements de la politique qualité en matière d'information promotionnelle (objectifs généraux et sectoriels).	Comptes rendus de la revue qualité Mode de validation	Direction Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent) Autres membres de la direction.
	ST18	S'assurer de la mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité (définition et mise en place d'actions préventives et correctives en fonction des résultats de l'évaluation et du suivi). S'assurer que des modalités de planification, de suivi et d'actualisation sont en place. L'entreprise doit être en mesure de démontrer que les actions préventives et correctives mises en œuvre sont pertinentes.	Enregistrements Fiches d'action préventives/correctives Tableaux de bord	Direction Responsable qualité Responsable du pilotage (si différent)

3. Formation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Principes

L'entreprise sous-traitante (EST) doit garantir :

- la conformité de l'information diffusée à celle élaborée par l'entreprise exploitante (EPE) donneuse d'ordres : documents promotionnels et messages oraux délivrés par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ;
- la remise et la présentation des documents non promotionnels conformément à la réglementation ;
- le respect de la charte par ces personnes et celles les accompagnant pour cette activité.

La qualité des formations dispensées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments constitue un moyen majeur pour atteindre cet objectif.

Le responsable qualité organise la formation du personnel et le contrôle périodique des compétences. La formation initiale des personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle doit répondre aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.

La formation continue des personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle comprend la formation d'intégration de tout nouvel entrant et l'actualisation des connaissances, y compris les formations « produits », dont la préparation à la présentation orale.

L'évaluation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle a pour but de vérifier les compétences individuelles avant la rencontre avec les professionnels de santé, et de proposer des formations adaptées, le cas échéant.

L'entreprise sous-traitante est responsable de la formation et de l'évaluation sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte. L'entreprise exploitante donneuse d'ordres est responsable de la formation et de l'évaluation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit et sur ses procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits ».

3.1 Formation initiale

ST19. L'entreprise sous-traitante n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.

Commentaire :
Lorsqu'une personne se voit confier une activité d'information promotionnelle sans posséder l'un des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative[35], par dérogation, elle doit satisfaire aux dispositions prévues par l'article L. 5122-12[36].

La formation initiale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle employées par le sous-traitant est attestée par l'employeur.

3.2 Formation réglementaire d'intégration

ST20. L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte[37]
- **de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **de toute personne réalisant pour la première fois des « visites duo ».**

Commentaire :
Si la personne a déjà été évaluée (atteinte des seuils de validation) sur ces 7 thèmes réglementaires dans une autre entreprise ou pour une autre fonction au sein de son entreprise, celle-ci peut choisir de ne pas dispenser de nouvelle formation d'intégration. L'entreprise doit, dans ce cas, disposer d'un justificatif, datant de moins d'un an, attestant que la personne a atteint les seuils requis pour les évaluations correspondantes.

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordres des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

ST21. L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge doit être formée à certaines règles de déontologie décrites au chapitre 4 (Déontologie) :
- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;

[35] Arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments, NOR: MESP9722905A
[36] Art. L. 5122-12. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article : 1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ; 2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.
[37] 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 « produits » ;
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.

- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordre des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

3.3 Formation continue

ST22. Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise sous-traitante établit un parcours individuel de formation continue

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge pour informer le professionnel de santé et lui répondre ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » ;**

en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.

Un parcours de formation individuel est défini par l'EST, chaque année, en fonction des besoins identifiés (notamment au vu des résultats de l'évaluation annuelle, des évolutions réglementaires, du contexte de l'entreprise, etc.) ; il comporte les actions de formation à prévoir, et, pour chaque action, les objectifs individuels.

Commentaire :
Un parcours de formation individuel n'a pas à porter systématiquement chaque année sur l'ensemble des 7 thèmes réglementaires.

Ce parcours de formation est conçu par le responsable formation ; il est validé par le responsable qualité.

L'EST s'assure de connaitre les derniers textes qui lui sont applicables en matière de réglementation (veille réglementaire) et met à jour la formation continue sur les 7 thèmes réglementaires.

Une action de formation est systématiquement réalisée lorsque des modifications impactent sensiblement les thèmes réglementaires prévus par la charte (réglementation, organisation du système de soins, etc.).

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordres des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

ST23. L'entreprise sous-traitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La formation continue porte sur certaines règles de déontologie décrites au chapitre 3 (Déontologie) :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordre des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

ST24. Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit, l'entreprise sous-traitante organise avec l'entreprise donneuse d'ordres un parcours individuel de formation continue

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).**

Cette formation est dispensée pour chaque médicament pris en charge présenté ou dont l'information promotionnelle est évaluée lors des « visites duo ».

Une formation est systématiquement réalisée pour :

- tout produit nouveau pour la personne ;
- toute indication du médicament nouvelle pour la personne.

La formation continue intègre la préparation à la présentation orale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par des moyens appropriés.

La formation scientifique spécifique au produit est réalisée avant la prise de fonction. Un parcours de formation individuel est défini par l'entreprise, chaque année, en fonction des besoins identifiés (notamment au vu des résultats de l'évaluation annuelle, des évolutions réglementaires, du contexte de l'entreprise, etc.) ; il comporte les actions de formation à prévoir, et, pour chaque action, les objectifs individuels.

La formation continue scientifique spécifique au produit est réalisée ou organisée par le donneur d'ordres qui reste, dans tous les cas, responsable de son contenu. Les supports de formation produit doivent avoir été validés par le pharmacien responsable de l'EPE.

Commentaire :
La formation continue sur les 2 thèmes spécifiques au produit peut être mise en œuvre par le sous-traitant mais elle est de la responsabilité du donneur d'ordres qui fournit les supports de formation au sous-traitant dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec, avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ces délais sont fixés par contrat.

L'entreprise, qui met en œuvre la formation, fournit des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

Commentaire :
Les personnes, ayant des fonctions d'encadrement n'exerçant ni activité d'information promotionnelle, ni d'évaluation de la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres, ne relèvent pas de cette obligation.

ST25. Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est nécessaire, le parcours individuel de formation continue

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant) ;**

en tient compte.

Lorsqu'elle est nécessaire, la formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres est réalisée avant la prise de fonction.

Elle peut être assurée par le donneur d'ordres ou par le sous-traitant. Lorsque cette formation est assurée par le sous-traitant, le donneur d'ordres lui transmet ses supports de formation, validés par son pharmacien responsable, dans un délai suffisant pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ce délai est fixé par contrat.

Commentaire :
Le donneur d'ordres peut choisir de réaliser lui-même les formations « procédure particulière de recueil des données de pharmacovigilance et réclamations produits ».

L'entreprise qui met en œuvre la formation fournit des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

3.4 Evaluation des connaissances

ST26. L'entreprise sous-traitante met en œuvre l'évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires
- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo ».**

Cette évaluation est préalable à la prise de fonction, puis annuelle.

Elle doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à établir le parcours de formation individuel et collectif, et permettre au collaborateur de progresser.

L'EST définit les modalités de réalisation des évaluations, notamment :
- le mode de réalisation des évaluations : à distance, en présentiel ou mixte ;
- la durée maximum de l'évaluation ;
- le mode de réponse ;
- le seuil de validation pertinent et le nombre acceptable de tentatives.

L'évaluation est réalisée sans que la personne puisse connaître les questions/réponses à l'avance.

Les conditions de réalisation de l'évaluation doivent prévoir un temps libéré suffisant.

L'EST doit s'assurer de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisante permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation. Cette base doit évoluer dans le temps sur chaque thème de la charte (mise à jour si nécessaire et/ou rédaction de nouvelles questions/réponses).

L'EST décide des actions à mettre en œuvre en fonction des résultats de l'évaluation.

La validation de l'évaluation sur les 7 thèmes réglementaires pour la personne exerçant une activité d'information promotionnelle permet le renouvellement de la carte professionnelle attribuée par l'Association de gestion de la visite médicale (AGVM).

Après une interruption d'activité d'information promotionnelle de plus de six mois, une évaluation sur les 7 thèmes réglementaires est réalisée avant toute reprise d'activité. En fonction des résultats obtenus, des actions de formation sont réalisées afin d'atteindre les seuils de validation nécessaires.

Le sous-traitant possède les justificatifs nécessaires pour chacune des personnes évaluées en lien avec l'activité d'information par démarchage ou prospection sur le ou les produit(s) objet(s) du contrat. Ces justificatifs doivent dater de moins d'un an à la date de la campagne promotionnelle.

ST27. L'entreprise sous-traitante organise avec l'EPE donneuse d'ordre l'évaluation annuelle des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant).**

Cette évaluation est préalable à la prise de fonction, puis annuelle.

L'évaluation des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit est réalisée ou organisée par le donneur d'ordres, pour tout nouveau produit ou toute nouvelle indication pour la personne, et annuellement.

Les modalités de réalisation relèvent de l'entreprise donneuse d'ordres. Elles suivent les mêmes règles que celles décrites au critère précédent.

L'EST décide des actions à mettre en œuvre en fonction des résultats de l'évaluation, en lien avec le donneur d'ordres.

Une évaluation sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit est systématiquement réalisée avant la rencontre avec les professionnels de santé pour tout produit nouveau pour la personne exerçant une activité d'information promotionnelle, pour toute indication nouvelle pour elle, et, chaque année, sur chaque produit présenté ou dont l'information promotionnelle est évaluée lors des « visites duo ».

Elle doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à établir le parcours de formation individuel et collectif, et permettre au collaborateur de progresser.

Après une interruption d'activité d'information promotionnelle de plus de six mois, une évaluation sur les 2 thèmes spécifiques au produit est réalisée avant toute reprise d'activité. En fonction des résultats obtenus, des actions de formation sont réalisées afin d'atteindre les seuils de validation nécessaires.

Commentaire :
L'évaluation annuelle sur les 2 thèmes spécifiques au produit peut être réalisée par le sous-traitant mais elle est de la responsabilité du donneur d'ordres qui :

- *fournit la grille d'évaluation (items, niveau attendus, etc.) au sous-traitant ;*
- *analyse les résultats des évaluations et les actions correctives éventuellement mises en place ;*
- *transmet sa validation au sous-traitant ;*

dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ces délais sont fixés par contrat.

Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et règlements en vigueur et aux exigences fixées par la charte sont laissées au choix de l'entreprise donneuse d'ordres. S'il ne réalise pas lui-même cette évaluation, le donneur d'ordres fournit au sous-traitant tous les éléments nécessaires, validés par le pharmacien responsable.

ST28. Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est réalisée, l'entreprise sous-traitante organise avec l'EPE donneuse d'ordre l'évaluation des connaissances

- **des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ;**
- **des personnes réalisant des « visites duo ».**

Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'EPE donneuse d'ordres est nécessaire, l'évaluation des connaissances peut être assurée par le donneur d'ordres ou par le sous-traitant.

Lorsque cette évaluation est assurée par le sous-traitant, le pharmacien responsable du donneur d'ordres :

- fournit la grille d'évaluation (items, niveau attendus, etc.) au sous-traitant ;
- analyse les résultats de ces évaluations et les actions correctives éventuellement mises en place ;
- transmet sa validation au sous-traitant ;

dans des délais suffisants pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé.
Ces délais sont fixés par contrat.

Commentaire :
Les résultats de ces évaluations supplémentaires ne font pas partie des données nécessaires pour le renouvellement de la carte professionnelle délivrée par l'AGVM.

ST29. Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances réglementaires et scientifiques spécifiques au(x) produit(s) et, le cas échéant, sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.

En tout état de cause, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne peuvent rencontrer les professionnels de santé qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances :

- sur les 7 thèmes réglementaires ;
- les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) ;
- et les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres, le cas échéant.

Les personnes chargées des visites duo ne peuvent les réaliser qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances sur :

- les 7 thèmes réglementaires ;
- les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordre le cas échéant ;
- et les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) dans le cas où elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres.

Le responsable qualité du sous-traitant s'en assure conjointement avec le pharmacien responsable du donneur d'ordres.

L'EST s'assure de disposer de résultats suffisants pour chaque collaborateur pour les évaluations qu'elle réalise, et d'avoir la validation du pharmacien responsable du donneur d'ordre concernant les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit et, le cas échéant, sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres, avant l'envoi sur le terrain.

Commentaire :
Dans le cas où la personne exerce une activité d'information promotionnelle visant plusieurs médicaments, un échec à atteindre les seuils requis pour un produit n'a de conséquence automatique que sur l'activité relative à ce médicament.

3.5 Responsabilités du responsable qualité

ST30. Le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante s'assure conjointement avec le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de rencontrer les professionnels de santé.

Il s'assure que les personnes chargées des visites duo possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de les réaliser.

Le responsable qualité suit les processus de formation et d'évaluation par le biais d'indicateurs et de tableaux de bord définis par l'EST.

Le responsable qualité doit disposer pour chaque personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments des résultats des évaluations annuelles sur :

- les 7 thèmes réglementaires ;
- les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit (pour chaque produit présenté par la personne) ;
- et, le cas échéant, sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise donneuse d'ordres.

Les données relatives aux thèmes spécifiques au produit lui sont transmises par le donneur d'ordres.

ST31. Sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte, les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du responsable qualité de l'entreprise sous-traitante ; ils sont mis à jour régulièrement

Le responsable qualité valide les supports de formation et d'évaluation sur les 7 thèmes réglementaires.

Les documents de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne doivent pas être présentés en visite.

Grille d'audit : FORMATION

Grille d'audit	N° du critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
3.1. Formation initiale	ST19	S'assurer que l'entreprise n'emploie pour son activité d'information promotionnelle, même occasionnelle, que des collaborateurs satisfaisant aux conditions requises par la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Cartes professionnelles	Responsable des ressources humaines
3.2 Formation règlementaire d'intégration	ST20	S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants. S'assurer qu'une formation aux 7 thèmes réglementaires est dispensée avant leur prise de fonction - aux collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - aux personnes réalisant des visites duo. S'assurer que pour les personnes auxquelles elle ne dispense pas de formation d'intégration, l'entreprise dispose des justificatifs nécessaires. Analyse de la conformité du contenu à la charte (formation sur les 7 thèmes réglementaires).	Cahier des charges Parcours de formation Justificatifs d'atteinte des seuils d'évaluation ou carte professionnelle en cours de validité Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion

	ST21	S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants. S'assurer qu'une formation sur les règles de déontologie est dispensée avant leur prise de fonction aux personnes exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge. Analyse de la conformité du contenu de la formation aux règles de déontologie qui sont applicables à cette activité et des personnes bénéficiaires.	Cahier des charges Parcours de formation Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
3.3. Formation continue	ST22	Analyse de la conformité du contenu à la charte (formation sur les 7 thèmes réglementaires). S'assurer que l'entreprise identifie les besoins en formation continue sur les 7 thèmes réglementaires garantissant la maîtrise de la qualité des pratiques d'information promotionnelle et met en œuvre les actions de formation en fonction des résultats des évaluations annuelles, de l'évolution de la réglementation ou du contexte de l'entreprise. S'assurer que l'entreprise dispose d'un système efficace de veille documentaire lui permettant d'actualiser le contenu des formations correspondantes. S'assurer que les procédures internes prévoient les formations/informations de reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois. S'assurer de la mise à jour des connaissances des collaborateurs en cas de modification importantes des éléments réglementaires. Analyser les modalités d'élaboration du parcours de formation.	Cahier des charges Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Encadrement Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
	ST23	Analyse de la conformité du contenu de la formation : règles de déontologie décrite au chapitre 4. S'assurer que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge reçoivent cette formation continue.	Cahier des charges Parcours de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Encadrement

	0	Vérifier qu' une formation suffisante sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit est dispensée - aux personnes employées par son sous-traitant exerçant, y compris de façon occasionnelle, une activité d'information promotionnelle ; - aux personnes réalisant des visites duo si elles sont chargées d'évaluer l'information. S'assurer que cette formation est systématique pour tout nouveau produit ou nouvelle indication (pour la personne exerçant l'activité promotionnelle). Analyse de la conformité du contenu de la formation à la charte (formation sur les 2 thèmes spécifiques au produit : 1/ la spécialité et/ou les pathologies concernées par le médicament 2/ la stratégie thérapeutique relative à la spécialité et/ou pathologie concernée, ou l'état de l'art). Vérifier que les contenus sont validés par le pharmacien responsable du donneur d'ordres. S'assurer que la formation continue intègre la préparation à la présentation orale par des moyens appropriés (il ne s'agit pas nécessairement de mises en situation). S'assurer que cette formation est - soit mise en œuvre par le donneur d'ordres ; - soit par le sous-traitant sur la base de supports fournis par le donneur d'ordres et de modalités définies par lui. Analyse des délais. S'assurer que le parcours individuel de formation tient notamment compte des résultats des évaluations annuelles. S'assurer que les procédures internes prévoient les formations/informations de reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois. S'assurer de l'efficacité de l'organisation en matière de formation/évaluation mise en place par l'entreprise en réalisant un entretien avec une (des) personne(s) exerçant une activité d'information promotionnelle. Il s'agit de vérifier que le délégué a bien été formé à faire mention ou à proposer de parler de toutes les informations relatives au médicament qu'il présente. S'assurer notamment que la personne est formée à proposer systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les effets indésirables graves et les éléments de surveillance ou de contre-indication importants. Les compétences de la personne rencontrée en entretien ne peuvent être remises en cause.	Cahier des charges Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Procédure de validation des documents Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Personnes réalisant les visites duo (si mission d'évaluer l'information) Personnes exerçant une activité de promotion

	ST25	En cas de formation aux procédures particulières de pharmacovigilance et des réclamations « produits », S'assurer qu'elle est dispensée : - aux collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - aux personnes réalisant des visites duo. Vérifier que les modalités d'organisation et de transmission sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que cette formation est - soit mise en œuvre par le donneur d'ordres ; - soit par le sous-traitant sur la base de supports fournis par le donneur d'ordres et de modalités définies par lui. Analyse des délais.	Cahier des charges Parcours de formation Modalités d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion

3.4. Evaluation annuelle des connaissances	ST26	L'audit du système d'évaluation mis en place par l'entreprise a pour but de vérifier l'efficacité du management par l'entreprise de sa formation continue. Vérifier que l'entreprise réalise une évaluation annuelle rigoureuse des compétences sur les 7 thèmes réglementaires pour - chaque collaborateur chargé, y compris de façon occasionnelle, de la présentation du produit de l'exploitant ; - les personnes réalisant des visites duo. Analyser la procédure : les modalités de réalisation des évaluations doivent être précisées et suffisantes pour respecter le caractère aléatoire et permettre que la personne ne puisse pas connaître les questions/réponses à l'avance. S'assurer que tous les collaborateurs, exerçant une activité d'information promotionnelle, y compris de façon occasionnelle, sont soumis au processus d'évaluation annuelle et bénéficient le cas échéant des formations nécessaires. Vérifier que les résultats de l'évaluation annuelle des collaborateurs sont utilisés pour construire les parcours individuel de formation et le plan de formation. Analyser la procédure de reprise d'activité après une interruption d'activité de plus de six mois. S'assurer que les transmissions d'information sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que les collaborateurs du sous-traitant ne rencontrent pas les professionnels de santé avant d'avoir atteint les seuils de validation requis pour toutes les évaluations sur les 7 thèmes réglementaires.	Cahier des charges Base de données d'items Documents d'évaluation Fréquence et modalités de mise à jour Modalités d'évaluation Plan d'évaluation Résultats des évaluations (collectifs, par réseau et individuels)	Responsable qualité Responsable des ressources humaines Responsable formations Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion

	0	Vérifier que les compétences sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques sont évaluées annuellement pour - les collaborateurs de son sous-traitant exerçant une activité d'information promotionnelle, y compris, de façon occasionnelle, sur son produit ; - les personnes réalisant des visites duo si elles sont chargées d'évaluer l'information. S'assurer que cette évaluation est réalisée pour tout nouveau produit ou toute nouvelle indication (pour le collaborateur). Analyser la procédure : les modalités de réalisation des évaluations doivent être précisées et suffisantes pour respecter le caractère aléatoire et permettre que la personne ne puisse pas connaître les questions/réponses à l'avance. Vérifier que les collaborateurs du sous-traitant ne peuvent pas se préparer sur des supports contenant les questions/réponses de la base d'items dont sont extraites les questions de l'évaluation. S'assurer que les transmissions d'information sont conformes au cahier des charges contractuel. S'assurer que les collaborateurs du sous-traitant ne rencontrent pas les professionnels de santé avant d'avoir atteint les seuils de validation requis pour toutes les évaluations sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques à chaque produit présenté. S'assurer que cette évaluation est - soit réalisée par le donneur d'ordres ; - soit mise en œuvre par le sous-traitant sur la base de supports fournis par le donneur d'ordre et de modalités définies par lui. Analyse des délais.	Grille d'évaluation Enregistrements Fréquence Cahier des charges	Responsable qualité Responsable des ressources humaines Responsable formation Personnes réalisant les visites duo (si mission d'évaluer l'information) Personnes exerçant une activité de promotion

	0	En cas de formation aux procédures particulières de pharmacovigilance et des réclamations « produits », vérifier que l'évaluation est réalisée selon les dispositions prévues par le cahier des charges contractuel. S'assurer qu'elle est réalisée pour : - les collaborateurs chargés, y compris de façon occasionnelle, de la promotion de ses médicaments ; - les personnes réalisant des visites duo. S'assurer que cette évaluation est - soit réalisée par le donneur d'ordres, - soit mise en œuvre par le sous-traitant sur la base d'une grille fournie par le donneur d'ordres. Vérifier que l'entreprise dispose de la validation du pharmacien responsable.	Enregistrements Fréquence Cahier des charges	Responsable qualité Responsable des ressources humaines Responsable formations Encadrement Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
	ST29	S'assurer que l'entreprise a mis en place une procédure garantissant que les collaborateurs ne rencontrent pas de professionnels de santé sans avoir atteint les seuils requis pour l'ensemble des 9 thèmes (7 réglementaires et 2 spécifiques au produit, pour chaque produit présenté). S'assurer que les collaborateurs possèdent la carte professionnelle nécessaire à l'exercice de l'activité d'information promotionnelle. S'assurer que les personnes chargées des visites duo atteignent les seuils requis avant de réaliser leur mission.	Cahier des charges Cartes professionnelles Enregistrements Procédure d'évaluation	Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Personnes réalisant les visites duo
3.5. Responsabilités du responsable qualité	ST30	S'assurer de la maîtrise par le responsable qualité du processus d'évaluation/formation des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et des personnes réalisant les visites duo. Vérifier que des indicateurs de suivi de la formation sont définis par l'entreprise. S'assurer du suivi des indicateurs et des tableaux de bord par le pharmacien responsable. Vérifier que le responsable qualité dispose des résultats d'évaluation par collaborateur.	Procédure Enregistrements Tableaux de bord Plan de formation Tableaux de bord Plan de formation Cartes professionnelles	Responsable ressources humaines Responsable qualité Responsable formations

	ST31	Analyser les modalités d'élaboration et de validation des supports de formation sur les 7 thèmes réglementaires et s'assurer de leur mise à jour. S'assurer que le contenu documents de formation et d'évaluation sur ces 7 thèmes est sous le contrôle du responsable qualité. Vérifier que les supports de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne doivent pas être présentés aux professionnels de santé. Les comparer aux documents promotionnels afin de vérifier qu'ils se différencient clairement.	Cahier des charges Circuits d'élaboration et de validation des documents Documents de formation Documents d'évaluation Fréquence de mise à jour	Responsable qualité Responsable formations

4. Déontologie

Principes

La charte présente un chapitre entièrement consacré à la déontologie.

Les règles de déontologie de la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments guident son comportement vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, de son entreprise, de l'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) donneuse d'ordre et des EPE concurrentes, et de l'assurance maladie.

Ces règles s'appliquent aux personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, et à toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité.

Les personnes exerçant cette activité et leur encadrement s'engagent à respecter les mêmes règles de déontologie.

Lorsque l'activité d'information promotionnelle concerne, dans le même contact, plusieurs produits de santé, dont un médicament pris en charge, toutes les règles déontologiques doivent être appliquées à l'ensemble des produits présentés.

Si l'activité concerne un médicament non pris en charge pour le compte d'une EPE donneuse d'ordres certifiée, alors les exigences suivantes au moins doivent être satisfaites :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque l'entreprise confie à une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, d'autres missions (vente, négociation, promotion d'autres produits de santé, etc.), les règles déontologiques s'appliquent à toutes ces activités, en tout lieu et pendant toute la durée du contrat relatif au médicament.

4.1 Organisation générale

ST32. L'entreprise sous-traitante formalise les règles de déontologie portées par la charte et la certification, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.

Des documents formalisent les règles de déontologie s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle ; ils reprennent les exigences de la charte et du référentiel de certification. Ces règles de déontologie[38] portent sur :

- Le comportement de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle ;
- L'information délivrée sur les produits présentés ;
- La remontée d'information sur les médicaments à son entreprise ;
- L'organisation des visites aux professionnels de santé ;
- Le recueil d'informations sur les professionnels visités ;
- L'interdiction de remise de cadeaux et d'avantages et ses exceptions (y compris les règles concernant les repas) ;
- L'interdiction de remettre des d'échantillons.

[38] Se reporter aux pages 6 à 9 de la charte.

Les documents distinguent les cas :

- où toutes les règles doivent être appliquées : promotion d'au moins un médicament pris en charge lors du contact ;
- où seules les interdictions relatives aux avantages (y compris les repas), aux échantillons et au recrutement pour des études doivent être appliquées : promotion d'un médicament non pris en charge.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle doivent pouvoir se référer facilement à ces règles.

L'EST s'assure de la diffusion et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement des règles de déontologie.

Les outils permettent de tracer l'organisation des rencontres, les repas offerts, les avantages (pouvant être) remis.

ST33. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie portées par la charte et la certification en tout lieu.

ST34. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certification qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet.

L'EST fournit un support dédié aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, sans faire nécessairement partie du support promotionnel.

Les supports promotionnels comportent la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions, et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.

Cela doit être rappelé au professionnel de santé, régulièrement et à chaque évolution.

ST35. L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments s'assure du respect des dispositions du contrat notamment en termes de fréquence des contacts qui doit être compatible avec la qualité de l'information dispensée.

4.2 Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé

ST36. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments respectent les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent.

Le contrat ou le cahier des charges qui lui est annexé précise si c'est le donneur d'ordres ou le sous-traitant qui se renseigne à ce sujet auprès du professionnel de santé.

Les outils de suivi mis en place par l'entreprise permettent au minimum à l'entreprise de s'assurer de la prise de connaissance de ces règles par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

L'entreprise s'assure du respect de ces règles par la personne exerçant une activité d'information promotionnelle, notamment lors des visites duo.

Commentaire :
Si l'activité d'information promotionnelle est réalisée à distance, ce mode de rencontre doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé visité.

ST37. Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.

4.3 Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé

ST38. L'entreprise sous-traitante respecte au minimum les règles d'organisation définies par la charte, et tient compte des règles propres de l'établissement pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé.

Les règles par défaut reprenant les exigences de la charte sont :

- port d'un badge professionnel par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ;
- respect des règles générales d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé ;
- respect des règles générales d'identification et de circulation au sein de l'établissement ;
- accès interdit aux structures à accès restreint sans accord préalable des responsables des structures concernées à chaque visite ;
- organisation préalable de la rencontre et respect des modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis ;
- recherche de l'assurance que le professionnel de santé [connait la personne qu'il rencontre] ou présentation (identité, fonction, nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée) ;

- interdiction des rencontres avec les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie sauf en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre[39] ;
- pas de rencontre des autres personnels en formation sans accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure ;
- pas de recherche de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Le LEEM met en œuvre une démarche collective permettant d'informer les établissements de santé sur les règles d'organisation qui s'imposent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments pris en charge, de leur demander s'ils ont des règles propres applicables en sus des exigences de la charte et de mettre ces règles à la disposition de toutes les entreprises concernées.

Commentaire :
Les conditions de cette démarche collective sont détaillées dans le document Questions/Réponses. Elles précisent notamment les conditions d'accès aux informations pour les entreprises et la nécessité que toutes les entreprises (adhérentes ou non au LEEM) s'y conforment.

Si l'établissement a communiqué ses règles propres dans le cadre de ces échanges centralisés (et qu'elles ne sont pas « moins-disantes » que celles de la charte), l'entreprise en prend connaissance, et les respecte.

Ces règles sont formalisées par l'entreprise sous-traitante et mises à jour au moins annuellement.

Commentaires :
L'objectif de ces règles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé, d'entraver la dispensation des soins et d'éviter les « rencontres couloir », trop courtes pour une information de qualité.

En l'absence d'information, ou si l'établissement ne dispose pas de règles propres, celles de la charte (ci-dessus) s'appliquent et l'entreprise les respecte par défaut.

ST39. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge respectent les modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé propres aux structures internes des établissements visités.

Le contrat ou le cahier des charges qui lui est annexé précise si c'est le donneur d'ordres ou le sous-traitant qui se renseigne à ce sujet auprès des structures internes visitées.

L'un ou l'autre des contractants propose une fois par an par écrit aux structures internes des établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé.

Un interlocuteur de substitution peut être désigné par l'établissement pour une centralisation des échanges à ce sujet.

Sous réserve des règles définies au niveau de l'établissement sur les points précédents (critère 35), les règles propres aux structures internes précisent notamment les modalités :

- d'accord préalable à chaque visite par le responsable de structure permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, etc.) ;
- d'organisation préalable de la rencontre : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour toutes les rencontres ;

[39] Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odontologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilité des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilité du praticien responsable de l'entité d'accueil.

- d'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la rencontre avec des personnels en formation ;
- de rencontre avec les étudiants en médecine, odontologie ou pharmacie qui ne peut se faire qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre.

Ces règles sont discutées avec la structure interne qui peut y apporter des modifications ou précisions. Celles-ci ne doivent pas être « moins-disantes » que la charte.

La liste des personnes autorisées à donner leur accord doit être actualisée, annuellement.

Commentaire :
Dans le cas où l'établissement de santé a communiqué ces éléments dans le cadre de la démarche centralisée conduite par le LEEM et relative au critère précédent, l'entreprise en tient compte et ne sollicite les structures internes que pour les informations complémentaires nécessaires.

Si l'entreprise ne dispose pas de la liste des personnes autorisées à donner leur accord, elle ne peut pas accéder aux structures à accès restreint, ni avoir de contact avec les étudiants en médecine, pharmacie, odontologie ou les autres personnels en formation.

ST40. L'entreprise sous-traitante fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter lorsqu'elles exercent en établissement de santé une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge.

Lorsqu'elles exercent une activité d'information promotionnelle en établissement de santé, les personnes portent un badge professionnel fourni par l'EST (celle-ci pouvant aussi fournir un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle).

Dans le cas où l'établissement demande aux visiteurs de porter un badge qu'il fournit lui-même, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle doit se conformer au règlement intérieur de l'établissement.

ST41. Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Commentaire :
Cela implique que ni l'EPE donneuse d'ordres ni l'EST ne demandent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle en établissement de santé de rechercher ces données spécifiques.

4.4 Recueil d'informations

ST42. L'entreprise définit les modalités de recueil et d'utilisation des données relatives aux professionnels de santé visités collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et à l'article L. 4113-7 du Code de la santé publique.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion des médicaments peuvent recueillir des informations relatives aux professionnels de santé dans les conditions définies par la charte d'objectif, de contenu, de transmission à la CNIL, et d'accès par les professionnels concernés[40].

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.

Les supports comportent la mention visible que le professionnel de santé a la possibilité d'avoir accès aux données personnelles le concernant, sur demande écrite.

L'EST garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux professionnels de santé visités. C'est pourquoi l'entreprise doit faire systématiquement sa propre déclaration à la CNIL et ne peut se contenter de la déclaration à la CNIL de la société de panels à laquelle elle a recours le cas échéant.

Les informations portant sur les prescriptions médicales, de façon directe ou indirecte, recueillies par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas servir à constituer des fichiers à des fins de prospection ou de promotion commerciale qui permettraient d'identifier directement ou indirectement le prescripteur[41].

ST43. Le sous-traitant met en œuvre les modalités de recueil d'information définies par l'EPE pour que les professionnels de santé puissent régulièrement faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.

Le donneur d'ordres définit les modalités de ce recueil et fournit au sous-traitant les outils nécessaires.

[40] D'après la charte,
« 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. »

[41] L'article L. 4113-7 du Code de la santé publique précise que : « Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur ».

Ainsi, à chaque rencontre, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle rappelle au professionnel de santé (oralement ou par une mention inscrite sur un support) les moyens à sa disposition pour s'exprimer, sans frais, auprès de l'entreprise sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle, en particulier son appréciation sur sa qualité scientifique, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.

Dans le cas où les modalités prévoient un recueil de ces informations par le sous-traitant, celui-ci organise la transmission au donneur d'ordre des informations recueillies.

Dans tous les cas, le donneur d'ordres transmet au sous-traitant l'analyse qu'il a réalisée de ces données, ainsi que ses recommandations et en assure le suivi.

4.5 Règles déontologiques concernant les avantages, les repas

ST44. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament, pris en charge ou non, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé pendant toute la durée du contrat.

Les règles déontologiques reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le référentiel et le document Questions/Réponses.

- En tout lieu, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle respecte l'interdiction portant sur les cadeaux conformément à la charte.

Elle ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

La personne exerçant une activité d'information promotionnelle ne doit pas utiliser d'incitation pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Conformément à la charte, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle peut seulement remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique incluant, le cas échéant, l'inscription à la manifestation, le titre de transport, l'hébergement et les titres de repas sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels (« conventions d'hospitalité »).

- Les repas offerts 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 ne peuvent être offerts par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle que s'ils répondent à l'une des deux conditions suivantes :
  - le repas fait l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle ;
  - le repas est offert dans les conditions d'exception définies par la charte (caractère impromptu et en lien avec la visite).

La procédure, concernant les repas, reprend les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

Commentaire :
Les repas fournis lors de rencontres collectives (« staffs » notamment) ne peuvent être proposés que s'ils font l'objet d'une convention d'hospitalité autour d'une manifestation promotionnelle ou scientifique.

ST45. L'entreprise sous-traitante s'assure du respect du nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) ainsi que du seuil pour le montant des repas, définis par l'EPE donneuse d'ordre dans le contrat.

Ce nombre et ce seuil doivent être conformes à la réglementation.

ST46. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ne doivent pas mettre en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'étude observationnelles. (Elles peuvent en assurer le suivi).

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament, pris en charge ou non, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

4.6 Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires

ST47. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

Ces règles reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

Est interdite la remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques pour l'ensemble des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant des médicaments (pris en charge ou non), dès lors que l'EPE donneuse d'ordre est certifiée.

Commentaire :

La possibilité de remise d'échantillons prévue à l'article R. 5122-17 du CSP pour les nouveaux médicaments n'est pas applicable aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons

de médicaments. Elle peut, dans les conditions prévues par la réglementation[42], transmettre à son entreprise la demande du professionnel de santé qui souhaite se familiariser avec le médicament. Celle-ci doit être écrite, datée et signée du destinataire ; elle ne doit pas avoir été sollicitée.

Les spécimens remis dans le cadre de la passation des marchés avec les établissements de santé ou les groupements de pharmacies ne sont pas concernés.

Est interdite la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, pris en charge ou non, quel que soit le moment ou le lieu.

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, lorsque le dispositif médical est lié à l'utilisation du médicament. Ces échantillons de démonstration ne peuvent être remis en nombre.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

L'interdiction de remettre des échantillons de dispositifs médical, produits cosmétiques ou compléments alimentaires concerne également les autres contacts que la personne exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament peut avoir parallèlement avec des professionnels de santé pendant toute la durée du contrat.

[42] L'article R. 5122-17 du Code de la santé publique prévoit les conditions de remise des échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 5122-10.

Grille d’audit : DEONTOLOGIE

Grille d'audit	N° de critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
4.1. Organisation générale	ST32	Analyser le document de référence (forme, contenu). S’assurer que l’entreprise diffuse effectivement aux personnes concernées les procédures déontologiques et qu’elle s’assure qu’elles en prennent connaissance. S’assurer que la forme des documents permet leur consultation aisée sur le lieu de travail des personnes concernées. S’assurer que l’entreprise vérifie effectivement l’application des règles de déontologie. Etudier la pertinence des moyens retenus.	Document de référence (règles de déontologie) Enregistrements Outils de suivi	Dirigeant Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Responsable qualité Autres accompagnants
	ST33	S'assurer que les règles de déontologie sont connues et appliquées par les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle, même si cette activité est occasionnelle ou accessoire, et par les personnes les accompagnant dans le cadre de cette activité (visite duo, etc.).	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Autres accompagnants
	ST34	S'assurer que les supports promotionnels comportent une partie relative aux règles de déontologie, ainsi qu’une référence à l’engagement de l’entreprise à respecter la charte et le référentiel. S’assurer que ces personnes sont en mesure de présenter ces règles et de répondre à d’éventuelles questions à ce sujet.	Supports promotionnels Documents de formation et d'évaluation Comptes rendus de visites duo	Encadrement Responsable qualité Personnes exerçant une activité de promotion Responsable formations

	ST35	Analyser le document contractuel. S'assurer du suivi par l'encadrement de l'optimisation de l'organisation et de la planification des visites : respect des règles d'organisation des professionnels à rencontrer et qualité de l'information privilégiée par rapport à la fréquence des contacts. S'assurer que ces éléments de suivi sont utilisés lors de la revue annuelle de qualité.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Outil de planification et de gestion d'activité Tableaux de bord Revue qualité	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Responsable qualité
4.2. Règles d'organisation en tout lieu d'exercice du professionnel de santé	ST36	Analyser le document contractuel. Vérifier qu'il précise les modalités pour se renseigner auprès des professionnels de santé sur leurs règles d'organisation. Dans le cas où le donneur d'ordres se charge de cette tâche, analyser la démarche et les documents. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement ont connaissance de ces règles. Dans le cas d'une activité à distance, vérifier que l'entreprise s'assure de l'assentiment du professionnel de santé préalablement aux contacts. Moyens de suivi mis en place par l'entreprise pour s'assurer du respect de ces règles.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges Enregistrements Outil de suivi Outil de gestion d'activité Fréquence de mise à jour	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST37	Vérifier que l'assentiment des professionnels de santé est recueilli pour toutes les visites accompagnées. S'assurer que la procédure d'organisation des visites le prévoit et qu'elle décrit le rôle des différents accompagnants possibles, et notamment leur participation à l'information diffusée. Dans le cas d'une activité à distance, vérifier que le professionnel de santé a donné son accord pour que la visite soit accompagnée ou écoutée. Une simple information que la visite peut être écoutée n'est pas suffisante.	Procédure Enregistrements Outil de suivi	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

4.3. Règles spécifiques d'organisation en établissement de santé	ST38	Vérifier que l'entreprise prend connaissance chaque année des règles propres aux établissements qu'elle visite et centralisées par le LEEM. Analyser que ces règles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel. S'assurer que l'entreprise applique les règles en vigueur pour chaque établissement (règles par défaut +/- règles spécifiques).	Liste des règles applicables aux établissements visités et date Fréquence de mise à jour Document de référence formalisé par l'entreprise (règles de déontologie) Outil de gestion d'activité	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST39	Analyser la démarche prévue par le cahier des charges pour définir les règles d'organisation pratique de son activité d'information promotionnelle dans les différentes structures internes des établissements de santé. Rq : il ne peut être reproché à une entreprise l'absence de réponse d'une structure. Vérifier au cas où l'entreprise ne dispose pas de la liste des personnes pouvant donner leur accord, elle applique le principe d'interdiction des contacts. Analyser le contenu des règles d'organisation, vérifier qu'elles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel. S'assurer que la démarche est renouvelée tous les ans. S'assurer que la liste des responsables de structures, cadres et praticiens pouvant donner leur accord pour des visites date de moins d'un an. Le cas échéant, les accords obtenus doivent être donnés par les personnes habilités par les structures internes. S'assurer du respect des règles par l'entreprise. Vérifier notamment que l'entreprise dispose des accords nécessaires pour visiter les structures à accès restreint, rencontrer les étudiants en médecine, pharmacie, odontologie ou les autres professionnels en formation, ou de la présence des responsables.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges Traçabilité des échanges Document de référence (règles de déontologie) Liste des responsables Fréquence de mise à jour Enregistrements des accords écrits	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

	ST40	S'assurer que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle en établissement de santé disposent d'un badge fourni par leur entreprise, et qu'elles connaissent les règles déontologiques en la matière.	Badges ou cartes professionnelles pouvant être portées comme tel Enregistrement de la remise Documents de formation Informations aux établissements et aux structures internes Document de référence Retours des professionnels de santé visités	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST41	S'assurer que ni l'entreprise ni le donneur d'ordres ne demandent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle de données spécifiques propres aux structures internes et aux prescripteurs, et que celles-ci connaissent les règles déontologiques en la matière.	Documents de formation Informations aux établissements et aux structures internes Document de référence Retours des professionnels de santé visités	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
4.4. Recueil d'informations	ST42	S'assurer que les moyens déployés par l'entreprise pour le recueil des informations relatives aux professionnels de santé visités ne prennent en compte que des éléments professionnels et factuels et qu'ils ne laissent aucune place à des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif. S'assurer que l'outil de suivi d'activité ne comporte pas de champ dédié au recueil de données spécifiques.	Déclarations à la CNIL Modalités de sécurisation des données Traçabilité des demandes de transmission par les professionnels de santé des données les concernant	Responsable affaires juridiques Responsable qualité
	ST43	Analyser les modalités de recueil auprès des professionnels de santé. Vérifier qu'elles ont été définies par le pharmacien responsable. S'assurer de leur mise en œuvre. S'assurer que l'entreprise dispose des éléments qui la concerne. S'assurer que les résultats sont analysés pour la revue annuelle de qualité.	Modalités de recueil et de gestion Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

4.5. Procédure concernant les cadeaux, les avantages, les repas	ST44	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise de cadeaux, d'avantages et de repas, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Vérifier que les avantages remis et les repas offerts dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle respectent les règles des exceptions à ce principe d'interdiction. Ne peuvent être remises que les invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique faisant l'objet d'une convention. Les repas offerts doivent respecter les conditions énoncées dans le référentiel et le document questions/réponses. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'un budget ou d'une dotation pour proposer ou remettre des cadeaux en nature ou en espèces.	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST45	Si le contrat prévoit que des repas peuvent être offerts aux professionnels de santé, des seuils doivent être précisés. Vérifier que le document de référence précise un nombre maximum de repas et un seuil pour le montant des repas et que celui-ci est conforme à la réglementation. Vérifier que les repas offerts dans le cadre d'une activité d'information par démarchage ou prospection respectent ce seuil. Vérifier que les outils de suivi permettent de vérifier le respect de ces seuils. Vérifier que ces seuils sont respectés.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi Note de frais	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	ST46	S'assurer que l'entreprise ne demande pas aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de mettre en place des études. S'assurer que ces personnes ne sont pas non plus chargées de faire du « pré-recrutement », c'est-à-dire de s'assurer que le professionnel de santé visité serait intéressé pour participer à une étude.	Modalités de recrutement des investigateurs Modalités de suivi des études	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

4.6. Procédure concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques et de compléments alimentaires	ST47	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise d'échantillons, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle. Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de médicaments porte sur l'ensemble de l'activité d’information promotionnelle (pris en charge ou non). Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, compléments alimentaires et de dispositifs médicaux porte sur les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle, autrement dit que les personnes ayant cette activité ne peuvent pas remettre de tels échantillons dans le cadre d'une activité complémentaire. Vérifier que les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle ne disposent pas d’une dotation pour proposer ou remettre des échantillons. S’assurer que si les personnes exerçant une activité d’information promotionnelle transmettent à leur entreprise des demandes d’échantillons de professionnels de santé, celles-ci ne concernent que des médicaments, dans les termes prévus par la réglementation et que celles-ci n’ont pas été sollicitées (par exemple, pas de demande pré-imprimée).	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

5. Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments limitée à des spécialités non prises en charge

Principes

Une entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) peut sous-traiter tout ou partie de son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments.

L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) ne peut être sous-traitée qu'à une entreprise sous-traitante (EST) certifiée. Elle doit respecter les exigences de la charte et du référentiel dès lors qu'elle est commanditée par une EPE donneuse d'ordres certifiée.

Les EPE qui sous-traitent tout ou partie de leur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (information promotionnelle)[43] sont considérées comme le « donneur d'ordres ». Elles sont clientes de ces sous-traitants.

Les entreprises qui réalisent l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'une spécialité pharmaceutique qu'elles n'exploitent pas sont considérées, pour cette activité, comme le « sous-traitant », y compris dans le cas où elles exploitent par ailleurs d'autres médicaments.

Le recours à un sous-traitant n'exonère pas l'EPE donneuse d'ordres de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au Code de la santé publique (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son sous-traitant au regard de la charte.

Si l'activité concerne un médicament non pris en charge pour le compte d'une EPE donneuse d'ordres certifiée, alors les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque l'entreprise sous-traitante confie à une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, d'autres missions (vente, négociation, promotion d'autres produits de santé, etc.), les règles déontologiques s'appliquent à toutes ces activités, en tout lieu et pendant toute la durée du contrat relatif au médicament.

[43] Dans la suite du document, on parlera souvent d'information promotionnelle.

5.1 Contrat de sous-traitance

st1. L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament non pris en charge est décrite dans le contrat (produits et missions).

Le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produit(s) de santé concerné(s) par l'activité d'information par démarchage ou prospection, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre.

Le contrat porte au moins sur un médicament non pris en charge. Celui-ci ne doit pas faire l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (jusqu'à l'issue de la procédure).

Le contrat respecte la description des missions qui peuvent être confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments prévue par la charte (§ I.1 à 5).

Le contrat respecte les interdictions :
- de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Lorsque le contrat prévoit des exceptions tolérées par la charte au principe d'interdiction (exceptions relatives aux repas impromptus en lien avec la visite, aux repas faisant l'objet d'une convention d'hospitalité (dans ce cas le nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé ainsi que du seuil pour le montant des repas doit être précisé) et aux invitations à certaines manifestations), leur nature, nombre et seuils sont précisés dans le contrat.

st2. Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge.

Les aspects techniques du contrat sont établis par des personnes possédant les connaissances appropriées en matière de sous-traitance d'activité et de qualité des pratiques d'information promotionnelle visant le médicament.

Le contrat ou le cahier des charges précise clairement notamment :
- les modalités de communication entre les contractants (y compris la désignation des correspondants et leurs éventuels mandataires, les délais à respecter par les contractants pour la fourniture des informations ou les validations) ;
- les modalités d'organisation de la formation sur les règles de déontologie ;
- les modalités de gestion documentaire ;
- la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information promotionnelle externalisée, notamment ceux relatifs à la pharmacovigilance, aux réclamations et au respect des règles de déontologie.

Le donneur d'ordres doit fournir au sous-traitant les informations, connaissances et autres éléments nécessaires à la réalisation de l'activité sous-traitée, à une fréquence et dans des délais raisonnables fixés par le contrat ou le cahier des charges.

Le sous-traitant doit fournir au donneur d'ordres les éléments nécessaires pour ses vérifications et ses enregistrements (notes, signalements, etc.), à une fréquence et dans des délais

raisonnables compatibles avec les obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique[44], et fixés par le contrat ou le cahier des charges.

Le cahier des charges est diffusé aux acteurs concernés dans les entreprises contractantes, notamment les responsables hiérarchiques des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, les responsables du marketing du médicament présenté, les chefs de *business unit*, etc.

st3. Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.

Le cahier des charges et, si possible, le contrat, sont co-signés par le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou son représentant, le pharmacien responsable ainsi que le dirigeant de l'entreprise sous-traitante et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante.

Le contrat ou le cahier des charges fait mention de l'obligation pour les contractants de respecter le chapitre 5 du volet 2 du référentiel de certification et pour le donneur d'ordres de s'assurer de la conformité à ce chapitre et à la réglementation des pratiques mises en œuvre par le sous-traitant. Il prévoit parmi les clauses de rupture la non-obtention de la certification ou son retrait pour chacun des contractants.

Il prévoit la possibilité que les écarts constatés par un organisme certificateur lors de l'audit de l'un des contractants puissent justifier des investigations complémentaires par l'organisme certifiant la seconde entreprise, en fonction de l'analyse des causes.

5.2 Politique qualité

st4. L'entreprise sous-traitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments <u>non</u> pris en charge, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise en lien avec cette activité.

Le responsable qualité est chargé conjointement avec le dirigeant de l'entreprise de définir la politique qualité d'information promotionnelle ainsi que son suivi.

Elle comprend au minimum :

- les objectifs à atteindre ;
- des indicateurs ;
- les moyens alloués ;
- les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité.

La politique qualité intègre notamment la distinction entre les situations de promotion relevant de la présente certification et la distinction entre les autres activités proposées par l'entreprise (information médicale, vente directe, information promotionnelle sur d'autres produits de santé, etc.) de façon à satisfaire aux exigences de la charte et du référentiel pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge.

L'EST formalise les conditions de réalisation des autres activités qu'elle mène. La politique intègre le fait que les règles applicables à la promotion des médicaments non pris en charge s'appliquent à l'ensemble de la séquence promotionnelle (autres produits présentés au cours d'un même contact), ainsi qu'aux autres activités exercées par la même personne sur la durée du contrat.

La politique est revue et si besoin adaptée au moins annuellement en fonction notamment des résultats des audits internes et externes, des retours de satisfaction des EPE clientes.

[44] Art. R. 5121-166 du CSP concernant les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament et Art. R. 5124-55 concernant les cas d'incident ou d'accident survenus lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

st5. L'entreprise sous-traitante est en capacité à tout moment de s'assurer que son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge est en conformité avec le référentiel.

L'EST met en place un registre de ses opérations qui permet d'identifier à tout moment les contrats en cours, ainsi que toutes les personnes exerçant une activité de d'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant les médicaments non pris en charge, que cette activité soit occasionnelle ou temporaire. Ce registre permet de déterminer si les personnes chargées de la promotion d'un médicament non pris en charge ont parallèlement d'autres activités (promotion d'autres produits, information médicale, vente, etc.).

L'EST s'assure par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments respectent les règles de déontologie (interdictions de remise, interdiction de mettre en place des études).

Commentaire :
Relèvent des dispositions du présent chapitre toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant un médicament non pris en charge pour le compte d'un donneur d'ordre certifié, même si cette activité est occasionnelle, auprès des professionnels habilités à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments, quel qu'en soit le lieu, pendant la durée du contrat avec l'EPE certifiée.

st6. L'entreprise sous-traitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).

L'EST publie sur son site internet au minimum les informations suivantes : existence d'une politique qualité en matière d'information promotionnelle, l'obtention d'un certificat.

En cas de retrait de son certificat, l'entreprise rend publique cette information sur son site internet.

D'une façon générale, les supports d'information et de communication de l'entreprise faisant référence à la certification doivent mentionner le logo de l'organisme de certification (la « marque de certification ») et le nom du référentiel ; le champ de la certification figure en utilisant les expressions « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle sur les médicaments » (les termes « visite médicale » sont obsolètes) ; ces documents ne doivent pas être équivoques sur le rôle de la HAS. Ils respectent le règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur.

st7. Un engagement personnel portant sur le respect du référentiel est formalisé au minimum pour :

- ***le dirigeant de l'entreprise sous-traitante ;***
- ***le responsable qualité ;***
- ***les autres membres de la direction.***

st8. L'entreprise sous-traitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge et leur encadrement des exigences du référentiel.

L'EST définit les modalités garantissant l'adhésion des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement au respect des exigences du présent chapitre du référentiel.

5.3 Formation

st9. L'entreprise sous-traitante n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.

Commentaire :
Lorsqu'une personne se voit confier une activité d'information promotionnelle sans posséder l'un des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative[45], par dérogation, elle doit satisfaire aux dispositions prévues par l'article L. 5122-12[46].

La formation initiale, des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, employées par le sous-traitant, est attestée par l'employeur.

st10. L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge doit être formée à certaines règles de déontologie décrites au chapitre 4 (Déontologie) :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordres des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

st11. L'entreprise sous-traitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

La formation continue porte sur certaines règles de déontologie décrites au chapitre 3 (Déontologie) :

- interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ;
- interdiction d'offrir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;
- interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

Le sous-traitant transmet au donneur d'ordre des attestations de réalisation de chaque formation réalisée.

[45] Arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments, NOR: MESP9722905A

[46] Art. L. 5122-12. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article : 1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ; 2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

5.4 Déontologie

st12. L'entreprise sous-traitante formalise les règles de déontologie s'appliquant à son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.

Des documents formalisent les règles de déontologie s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle visant à la promotion de médicaments non pris en charge ; ces règles portent sur :

- L'interdiction de remise de cadeaux et d'avantages et ses exceptions (y compris les règles concernant les repas) ;
- L'interdiction de remettre des d'échantillons ;
- L'interdiction de mettre en place des études.

Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle doivent pouvoir se référer facilement à ces règles.

L'EST s'assure de la diffusion et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement de ces règles de déontologie.

Des outils permettent de tracer les repas offerts et les avantages (pouvant être) remis (y compris les repas et les échantillons) et le respect des seuils définis concernant les repas (nombre et montant).

st13. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament non pris en charge et à toute leurs activités au contact des professionnels de santé pendant toute la durée du contrat.

Les règles déontologiques reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le référentiel et le document Questions/Réponses.

- En tout lieu, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle respecte l'interdiction portant sur les cadeaux conformément à la charte.

Elle ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

La personne exerçant une activité d'information promotionnelle ne doit pas utiliser d'incitation pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.

Conformément à la charte, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle peut seulement remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique incluant, le cas échéant, l'inscription à la manifestation, le titre de transport, l'hébergement et les titres de repas sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels (« conventions d'hospitalité »).

- Les repas offerts 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 ne peuvent être offerts par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments que s'ils répondent à l'une des deux conditions suivantes :
  - le repas fait l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle ;

- le repas est offert dans les conditions d'exception définies par la charte (caractère impromptu et en lien avec la visite).

La procédure, concernant les repas, reprend les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

Commentaire :
Les repas fournis lors de rencontres collectives (« staffs » notamment) ne peuvent être proposés que s'ils font l'objet d'une convention d'hospitalité autour d'une manifestation promotionnelle ou scientifique.

st14. L'entreprise sous-traitante s'assure du respect du nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge ainsi que du seuil pour le montant des repas, définis par l'EPE donneuse d'ordres dans le contrat.

Ce nombre et ce seuil doivent être conformes à la réglementation.

st15. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charge et leurs accompagnants.

Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ne doivent pas mettre en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'étude observationnelles. (Elles peuvent en assurer le suivi).

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament non pris en charge, et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

st16. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge, et leurs accompagnants.

Ces règles sont applicables aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant à la promotion d'un médicament et à toutes leurs activités au contact des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

Ces règles reprennent les exigences de la charte telles que précisées par le document Questions/Réponses.

Est interdite la remise d'échantillons de spécialités pharmaceutiques pour l'ensemble des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant des médicaments, dès lors que l'EPE donneuse d'ordres est certifiée.

Commentaire :
La loi prévoit une exception pour les nouveaux médicaments (article R. 5122-17 du CSP) mais elle n'est pas applicable aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de médicaments. Elle peut, dans les conditions prévues par la réglementation[47], transmettre à

[47] L'article R. 5122-17 du Code de la santé publique prévoit les conditions de remise des échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article L. 5122-10.

son entreprise la demande du professionnel de santé qui souhaite se familiariser avec le médicament. Celle-ci doit être écrite, datée et signée du destinataire ; elle ne doit pas avoir été sollicitée.

Les spécimens remis dans le cadre de la passation des marchés avec les établissements de santé ou les groupements de pharmacies ne sont pas concernés.

Est interdite la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, quel que soit le moment ou le lieu, .

Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent, toutefois, être utilisés pour la démonstration par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, lorsque le dispositif médical est lié à l'utilisation du médicament. Ces échantillons de démonstration ne peuvent être remis en nombre.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de demandes à son entreprise.

L'interdiction de remettre des échantillons de dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou compléments alimentaires concerne également les autres contacts que la personne, exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament, peut avoir, parallèlement, avec des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

Grille d'audit : activité limitée aux médicaments non pris en charge

Grille d'audit	N° de critère	Modalités d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontrés
5.1. Contrat de sous-traitance	st1	S'assurer que le contrat d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion précise le ou les produits de santé concernés, et si plusieurs produits sont susceptibles d'être présentés ou cités au cours de la rencontre. S'assurer que le contrat précise que ce médicament ne fait pas l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque. Analyser la description des missions ; vérifier leur conformité à la charte. Analyser les aspects du contrat relatifs aux règles de déontologie (interdictions).	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	st2	Analyser la forme et le fond du document contractuel (contrat et/ou cahier des charges) : date, signatures, contenu (ventilation des responsabilités conforme au référentiel, définition des correspondants, seuils, fréquences et délais de transmission entre les contractants). Vérifier que le pharmacien responsable et le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante participent à l'élaboration du cahier des charges. Vérifier que le cahier des charges est diffusé aux secteurs concernés de l'entreprise.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration Modalités de diffusion	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
	st3	Vérifier les mentions obligatoires, clause de rupture et signataires du contrat.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire du/des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée

5.2. Politique qualité	st4	S'assurer du caractère effectif de la définition de la politique et analyser le document de référence (forme, contenu et statut) ainsi que son niveau d'inscription dans les orientations stratégiques de l'entreprise. Une attention particulière devra être portée à la maîtrise des interactions entre les activités information promotionnelle/information médicale ou scientifique, information promotionnelle/vente et information promotionnelle sur les médicaments/sur les autres produits promus (le cas échéant). S'assurer que cela constitue un élément directeur de la politique qualité. S'assurer que la politique intègre également les obligations relatives à toute activité au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant des médicaments non pris en charge. Analyser le mode et la fréquence de révision de la politique qualité.	Document de référence (politique) Comptes rendus (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) du comité directeur Déclinaison opérationnelle de la politique par secteur de l'entreprise Mode et fréquence de révision	Dirigeant Responsable qualité Responsable des activités connexes Autre membre de la direction
	st5	Vérifier l'existence d'un registre des opérations. Analyser son contenu. S'assurer de la définition et de la mise en place effective d'outils de suivi permettant de suivre le respect des règles de déontologie s'appliquant.	Registre des opérations Documents décrivant les outils d'évaluation et de suivi	Dirigeant Responsable qualité
	st6	S'assurer que l'entreprise communique sur son site public au sujet de sa démarche qualité pour son activité d'information promotionnelle. S'assurer le cas échéant que l'entreprise affiche le retrait de son certificat pour non-conformité au référentiel (non corrigée). Relever la stratégie de communication publique de l'entreprise au sujet de sa politique qualité en matière d'information promotionnelle. Pour les entreprises n'ayant pas de site internet, il n'y a pas de critère de substitution. Toutefois, si l'entreprise met en place une forme de communication de ces éléments, elle doit être relevée.	Pages internet	Dirigeant Responsable qualité Responsable communication (s'il existe)
	st7	S'assurer de l'engagement formel des personnes clés à respecter le référentiel. Les modalités précises sont laissées au libre choix de l'entreprise.	Enregistrement de l'engagement des personnes clés	Responsable des ressources humaines Dirigeant Responsable qualité Membres de la direction

	st8	S’assurer de la mise à disposition par l’entreprise et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d’information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences du référentiel. Les modalités de mise en œuvre de l’adhésion personnelle des personnes à la charte sont laissées à l’appréciation de l’entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
5.3. Formation	st9	S'assurer que l'entreprise n'emploie pour son activité d’information promotionnelle, même occasionnelle, que des collaborateurs satisfaisant aux conditions requises par la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Cartes professionnelles	Responsable des ressources humaines
	st10	S'assurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des nouveaux arrivants. S’assurer qu’une formation sur les règles de déontologie est dispensée avant leur prise de fonction aux personnes exerçant, pour la première fois, une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge. Analyse de la conformité du contenu de la formation aux règles de déontologie qui sont applicables à cette activité et des personnes bénéficiaires.	Cahier des charges Parcours de formation Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
5.4. Déontologie	st11	Analyse de la conformité du contenu de la formation : règles de déontologie décrite au chapitre 5.4. S’assurer que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge reçoivent cette formation continue.	Cahier des charges Parcours de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Encadrement

	st12	Analyser le document de référence (forme, contenu). S'assurer que l'entreprise diffuse effectivement aux personnes concernées les procédures déontologiques et qu'elle s'assure qu'elles en prennent connaissance. S'assurer que la forme des documents permet leur consultation aisée sur le lieu de travail des personnes concernées. S'assurer que l'entreprise vérifie effectivement l'application des règles de déontologie. Etudier la pertinence des moyens retenus.	Document de référence (règles de déontologie) Enregistrements Outils de suivi	Dirigeant Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Responsable qualité Autres accompagnants
	st13	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise de cadeaux, d'avantages et de repas, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection. Vérifier que les avantages remis et les repas offert dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle respectent les règles des exceptions à ce principe d'interdiction. Ne peuvent être remis que les invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique faisant l'objet d'une convention. Les repas offerts doivent respecter les conditions énoncées dans le référentiel et le document questions/réponses. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'un budget ou d'une dotation pour proposer ou remettre des cadeaux en nature ou en espèces.	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	st14	Si le contrat prévoit que des repas peuvent être offerts aux professionnels de santé, des seuils doivent être précisés. Vérifier que le document de référence précise un nombre maximum de repas et un seuil pour le montant des repas et que celui-ci est conforme à la réglementation. Vérifier que les repas offerts dans le cadre d'une activité d'information par démarchage ou prospection respectent ce seuil. Vérifier que les outils de suivi permettent de vérifier le respect de ces seuils. Vérifier que ces seuils sont respectés.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi Note de frais	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
	st15	S'assurer que l'entreprise ne demande pas aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de mettre en place des études. S'assurer que ces personnes ne sont pas non plus chargées de faire du « pré-recrutement », c'est-à-dire de s'assurer que le professionnel de santé visité serait intéressé pour participer à une étude.	Modalités de recrutement des investigateurs Modalités de suivi des études	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

	st16	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise d'échantillons, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de médicaments porte sur l'ensemble de l'activité d'information promotionnelle (pris en charge ou non). Vérifier que l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, compléments alimentaires et de dispositifs médicaux porte sur les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, autrement dit que les personnes ayant cette activité ne peuvent pas remettre de tels échantillons dans le cadre d'une activité complémentaire. Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'une dotation pour proposer ou remettre des échantillons. S'assurer que si les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle transmettent à leur entreprise des demandes d'échantillons de professionnels de santé, celles-ci ne concernent que des médicaments, dans les termes prévus par la réglementation et que celles-ci n'ont pas été sollicitées (par exemple, pas de demande pré-imprimée).	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

Annexe 1. Tableau de correspondance volet 1 – volet 2

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Définition de la politique qualité					
L'entreprise définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise.	1	L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise.	E1	L'entreprise sous-traitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formalisée, diffusée et connue de tous les collaborateurs de l'entreprise en lien avec cette activité.	ST4
L'entreprise doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).	2	L'entreprise pharmaceutique exploitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).	E2	L'entreprise sous-traitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel site).	ST5
Mise en œuvre de la politique qualité					
Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion, au sein de l'entreprise, en fonction de sa structure et de son organisation propre.	3	Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion, au sein de l'entreprise pharmaceutique exploitante, en fonction de sa structure et de son organisation propre.	E3	Le dirigeant et le responsable qualité organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion des médicaments, au sein de l'entreprise sous-traitante, en fonction de sa structure et de son organisation propre.	ST6
L'entreprise organise la concertation transversale pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents départements de l'entreprise, pour le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection ou démarchage.	4	L'entreprise pharmaceutique exploitante organise la concertation transversale pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents départements de l'entreprise, pour le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection ou démarchage.	E4		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'entreprise.	5	La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'entreprise pharmaceutique exploitante.	E5	La politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collaborateurs de l'entreprise sous-traitante en lien avec l'activité.	ST7
Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude.	6	Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude.	E6		
		Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.	E7	Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.	ST8
Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.	7	Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.	E8 E57	Le responsable qualité s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.	ST9
L'entreprise, au travers de son organisation et de l'ensemble de ses processus, rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé.	8	L'entreprise pharmaceutique exploitante, au travers de son organisation et de l'ensemble de ses processus, rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé.	E9	L'entreprise sous-traitante est en capacité à tout moment de s'assurer que son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est en conformité avec la charte et le référentiel.	ST10
Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour : • *le dirigeant de l'entreprise ;* • *le pharmacien responsable ;* • *les autres membres de la direction.*	9	Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour : • *le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ;* • *le pharmacien responsable ;* • *les autres membres de la direction.*	E10	Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formalisé au minimum pour : • *le dirigeant de l'entreprise sous-traitante ;* • *le responsable qualité ;* • *les autres membres de la direction.*	ST11

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
L'entreprise s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel.	10	L'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel.	E11	L'entreprise sous-traitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentiel.	ST12
Suivi de la politique qualité					
L'entreprise définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.	11	L'entreprise pharmaceutique exploitante définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.	E12	L'entreprise sous-traitante définit et met en place des outils d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la politique qualité.	ST13

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Les outils utilisés par l'entreprise pour la traçabilité des avantages remis dans le cadre de son activité d'information par démarchage ou prospection, y compris les repas, doivent permettre de vérifier le respect des exigences portées par la charte et la certification concernant les règles de déontologie, ainsi que le respect des seuils définis par l'entreprise. L'entreprise s'assure, par la réalisation de « visites duo » (visite accompagnée par l'encadrement direct ou indirect), que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection respectent les règles de déontologie et les obligations de remise et de présentation des documents. L'entreprise organise et facilite le retour d'information des professionnels de santé sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.	31 12 13	L'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de ses médicaments respectent la charte et le référentiel. L'ENTREPRISE pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant suit le respect de la charte et du référentiel par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection qu'il emploie.	E13 E59	L'ENTREPRISE sous-traitante s'assure par la mise en place d'outils de suivi que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion DES médicaments respectent la charte et le référentiel.	ST14
				L'entreprise sous-traitante recueille des éléments de satisfaction de ses clients certifiés sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.	ST15

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'entreprise réalise tous les ans un audit interne.	14	Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'entreprise pharmaceutique exploitante réalise tous les ans un audit interne.	E14	Comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management, l'entreprise sous-traitante réalise, tous les ans, un audit interne.	ST16
Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.	15	Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.	E15	Une revue qualité par la direction est organisée, avant l'audit initial de certification et au moins une fois par an.	ST17
L'entreprise définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.	16	L'entreprise pharmaceutique exploitante définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.	E16	L'entreprise sous-traitante définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces outils.	ST18
Formation initiale					
L'entreprise vérifie que la formation initiale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.	17	L'entreprise pharmaceutique exploitante n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.	E17 E49	L'entreprise sous-traitante n'emploie pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.	ST19

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Formation réglementaire d'intégration					
L'entreprise organise une formation d'intégration de toute nouvelle personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur les sept thèmes réglementaires prévus par la charte et de toute nouvelle personne ayant des fonctions d'encadrement et étant amenée à réaliser des « visites duo ».	18	L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte – de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – de toute personne réalisant pour la première fois des « visites duo ».	E18 E50	L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte – de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – de toute personne réalisant pour la première fois des « visites duo ».	ST20
		L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.	E19	L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.	ST21
Formation continue					

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise établit un parcours individuel de formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection leur permettant de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé, en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés. Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise établit un parcours individuel de formation continue de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.	22 24	Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise pharmaceutique exploitante établit un parcours individuel de formation continue : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge pour informer le professionnel de santé et lui répondre ; – des personnes réalisant des « visites duo » ; en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.	E20 E50	Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise sous-traitante établit un parcours individuel de formation continue : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge pour informer le professionnel de santé et lui répondre ; – des personnes réalisant des « visites duo » ; en fonction des évolutions nécessaires des connaissances et des besoins identifiés.	ST22
		L'entreprise pharmaceutique exploitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.	E21	L'entreprise sous-traitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.	ST23

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre. *Lorsque les « visites duo » ont également pour objectif l'évaluation de la qualité de l'information promotionnelle, il convient que l'encadrement les réalisant soit formé sur les 2 thèmes spécifiques au produit décrits par la charte.*	23	Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit l'entreprise pharmaceutique exploitante dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).	E22 E51	Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit, l'entreprise sous-traitante organise avec l'entreprise donneuse d'ordres un parcours individuel de formation continue : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).	0

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
			E52	Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est nécessaire, le parcours individuel de formation continue : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant) ; en tient compte.	ST25

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Evaluation des connaissances					
L'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur les 7 thèmes réglementaires et les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit (pour chaque produit présenté par la personne) décrits par la charte. L'entreprise met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte.	19 20	L'entreprise pharmaceutique exploitante met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo ».	E23 E53	L'entreprise sous-traitante met en œuvre l'évaluation annuelle des connaissances sur les 7 thèmes réglementaires : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo ».	ST26
		L'entreprise pharmaceutique exploitante met en œuvre une évaluation annuelle des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant).	E24 E54	L'entreprise sous-traitante organise avec l'EPE donneuse d'ordre l'évaluation annuelle des connaissances sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse d'ordres (le cas échéant).	0

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
			E55	Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est réalisée, l'entreprise sous-traitante organise **avec** l'EPE donneuse d'ordre l'évaluation des connaissances : – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo ».	0
Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.	21	Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances réglementaires et scientifiques spécifiques au(x) produit(s) ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.	E25 E56	Les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances réglementaires et scientifiques spécifiques au(x) produit(s) et, le cas échéant, sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres au donneur d'ordres ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.	ST29
Responsabilités du pharmacien responsable / du responsable qualité				Responsabilités du pharmacien responsable / du responsable qualité	
Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission.	25	Le pharmacien responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de rencontrer les professionnels de santé.	E26 E56	Le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante s'assure conjointement avec le pharmacien responsable de l'EPE donneuse d'ordres que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments possèdent les connaissances nécessaires à l'exercice de leur mission avant de rencontrer les professionnels de santé	ST30

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du pharmacien responsable ; ils sont mis à jour régulièrement.	26	Les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du pharmacien responsable ; ils sont mis à jour régulièrement.	E27	Sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte, les contenus des outils de formation continue et d'évaluation des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion sont sous la responsabilité du responsable qualité de l'entreprise sous-traitante ; ils sont mis à jour régulièrement.	ST31
Déontologie - Organisation générale					
L'entreprise formalise les règles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.	27	L'entreprise pharmaceutique exploitante formalise les règles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.	E28	L'entreprise sous-traitante formalise les règles de déontologie portées par la charte et la certification, les diffuse auprès des personnes concernées et veille à leur respect.	ST32
Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie en tout lieu.	28	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie portées par la charte et la certification en tout lieu.	E29	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, et toute personne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appliquent les règles de déontologie portées par la charte et la certification en tout lieu.	ST33

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet.	29	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certification qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet	E30 E58	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certification qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet.	ST34
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 rencontres afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée.	30	L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des rencontres afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée.	E31	L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments s'assure du respect des dispositions du contrat notamment en termes de fréquence des contacts qui doit être compatible avec la qualité de l'information dispensée.	ST35

Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du professionnel de santé					
Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion et leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de connaître les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent ; et les respectent.	32	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de prendre connaissance des règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que des conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent ; et les respectent.	E32	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments respectent les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulent.	ST36
Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.	33	Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.	E33	Les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment des professionnels de santé visités. Si l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments est réalisée à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.	ST37

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé				Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé	
L'entreprise informe l'établissement des règles qu'elle prévoit d'appliquer lors des rencontres organisées avec les professionnels de santé.	34	L'entreprise pharmaceutique exploitante respecte au minimum les règles d'organisation définies par la charte, et tient compte des règles propres de l'établissement pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé.	E34	L'entreprise sous-traitante respecte au minimum les règles d'organisation définies par la charte, et tient compte des règles propres de l'établissement pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de santé.	ST38
Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion et leur encadrement proposent une fois par an par écrit aux structures internes des établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé.	35	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement proposent, une fois par an, par écrit, aux structures internes des établissements visités, des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ; et les respectent.	E35	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge respectent les modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé propres aux structures internes des établissements visités.	ST39
L'entreprise fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter lorsqu'elles exercent leur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion en établissement de santé.	36	L'entreprise pharmaceutique exploitante fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter en établissement de santé lorsqu'elles exercent une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge.	E36	L'entreprise sous-traitante fournit aux personnes le badge professionnel (ou un support permettant de porter visiblement la carte professionnelle) qu'elles doivent porter lorsqu'elles exercent en établissement de santé une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge.	ST40

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.	37	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.	E37	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments en établissement de santé ne recherchent pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescripteurs.	ST41
Recueil d'informations				Recueil d'informations	
L'entreprise définit les modalités de recueil et d'utilisation des données relatives aux professionnels de santé visités collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978). Ce critère mélangeait les deux recueils.	38	L'entreprise pharmaceutique exploitante définit les modalités de recueil et d'utilisation des données, relatives aux professionnels de santé visités, collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et à l'article L4113-7 du Code de la santé publique.	E38	L'entreprise définit les modalités de recueil et d'utilisation des données relatives aux professionnels de santé visités collectées par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et à l'article L. 4113-7 du Code de la santé publique.	ST42

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
		L'entreprise pharmaceutique exploitante permet régulièrement aux professionnels de santé visités de faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.	E39 E60	Le sous-traitant met en œuvre les modalités de recueil d'information définies par l'EPE pour que les professionnels de santé puissent régulièrement faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte.	ST43
Règles déontologiques concernant les avantages, les repas					
Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection et leurs accompagnants.	39	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	E40	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	ST44
L'entreprise explicite le nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé ainsi qu'un seuil pour le montant des repas, conforme à la réglementation et s'assure de leur respect.	40	L'entreprise pharmaceutique exploitante explicite le nombre de repas pouvant être offerts, par an, à un professionnel de santé, par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) ainsi qu'un seuil pour le montant des repas, conforme à la réglementation et s'assure de leur respect.	E41 E45	L'entreprise sous-traitante s'assure du respect du nombre de repas pouvant être offerts par an à un professionnel de santé par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) ainsi que du seuil pour le montant des repas, définis par l'EPE donneuse d'ordre dans le contrat.	ST45
		Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	E42	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	ST46

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires					
Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament, et leurs accompagnants.	41	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et leurs accompagnants.	E43	Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise d'échantillons formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et leurs accompagnants.	ST47
Co-promotion					
Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démarchage ou prospection.	42	Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démarchage ou prospection.	E44		
Le contrat de sous-traitance					
		L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrite dans le contrat (produits et missions). Elle est conforme à la charte.	E45	L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrite dans le contrat (produits et missions). Elle est conforme à la charte.	ST1

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.	43	Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.	E46	Le contrat ou un cahier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externalisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.	ST2
		Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.	E47	Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.	ST3
Responsabilités en cas de recours à la sous-traitance					
Le garant de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection, même sous traitée, est le pharmacien responsable.	44	Le garant de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection, même sous-traitée, est le pharmacien responsable du donneur d'ordres.	E48		
Organisation de la formation en cas de recours à la sous-traitance					
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant ont reçu une formation initiale conforme à la réglementation.	45	L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant ont reçu une formation initiale conforme à la réglementation.	E49		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise exploitante donneuse d'ordre s'assure que son sous-traitant dispense aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection une formation d'intégration et une formation continue suffisantes pour leur permettre de connaître et respecter la réglementation liée au médicament afin d'informer et répondre au professionnel de santé.	46	Sur les 7 thèmes réglementaires, l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordre s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes – aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – aux personnes réalisant des « visites duo » ; pour leur permettre de connaître et respecter (ou évaluer) la réglementation liée au médicament afin d'informer et répondre au professionnel de santé.	E50		
Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise exploitante donneuse d'ordres organise la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre.	47	Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres organise la formation nécessaire, pour chaque produit présenté – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant) de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre ou évalue.	E51		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance propres à l'entreprise donneuse d'ordres est nécessaire, elle peut être assurée par l'entreprise donneuse d'ordres ou par le sous-traitant. Lorsque cette formation est assurée par le sous-traitant, l'entreprise donneuse d'ordres transmet au sous-traitant ses supports de formation validés par son pharmacien responsable dans un délai suffisant pour la réalisation de la formation, de l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ce délai est fixé par contrat.	46	Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est nécessaire, le donneur d'ordre l'organise pour – les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – les personnes réalisant des « visites duo ».	E52		
Organisation de l'évaluation en cas de recours à la sous-traitance					
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure de l'évaluation annuelle des connaissances réglementaires des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant.	48	L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure de l'évaluation annuelle des connaissances réglementaires – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo ».	E53		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure des connaissances scientifiques spécifiques au produit des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant.	49	L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres met en place une évaluation des connaissances scientifiques spécifiques au produit, pour chaque produit présenté – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo » au cours desquelles elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle élaborée par l'entreprise exploitante donneuse (le cas échéant).	E54		
Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance propres à l'entreprise donneuse d'ordres est nécessaire, l'évaluation des connaissances peut être assurée par l'entreprise donneuse d'ordre ou par le sous-traitant. […]	48	Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres est réalisée, le donneur d'ordres met en place une évaluation – des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge ; – des personnes réalisant des « visites duo ».	E55		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
En tout état de cause, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne peuvent rencontrer les professionnels de santé qu'après avoir atteint le seuil requis pour toutes les évaluations y compris celles portant sur les thèmes relatifs à la pharmacovigilance. En tout état de cause, les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne peuvent rencontrer les professionnels de santé qu'après avoir atteint le seuil requis pour les évaluations des connaissances scientifiques spécifiques au produit.	48 49	Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure conjointement avec le responsable qualité de l'entreprise sous-traitante que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis pour l'évaluation des connaissances ne rencontrent pas les professionnels de santé, ni ne réalisent de visite duo.	E56		
Organisation de la gestion documentaire en cas de recours à la sous-traitance					
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres met à disposition des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte.	50	L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres met à disposition des personnes, exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, employées par le sous-traitant, les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte.	E57		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
		Les supports promotionnels fournis au sous-traitant par l'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres comportent la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions, et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.	E58		
Organisation du suivi de la qualité de l'information et des pratiques en cas de recours à la sous-traitance					
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection du prestataire respectent les règles de déontologie, conformément à la charte	51	Organisation du suivi de la qualité de l'information et des pratiques en cas de recours à la sous-traitance L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant suit le respect de la charte et du référentiel par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection qu'il emploie.	E59		
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure de la qualité de l'information dispensée auprès des professionnels de santé et de la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant	52	Le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante donneuse d'ordres définit les modalités de recueil d'information pour que les professionnels de santé puissent régulièrement faire connaître sans frais leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte. Il transmet au sous-traitant les appréciations des professionnels de santé sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.	E60		

Référentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
Cas des entreprises sous-traitantes ayant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments					
			E45, E46, E47 E49 E59	st12 st13 st14 st15 st16	
		L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-traitant dispense une formation d'intégration et une formation continue suffisantes aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.	E61		

Annexe 2. Fiche descriptive

Pour la mise à jour :

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Utilisation des travaux préparatoires précédents, réunion complémentaire, prises en compte des retours liés à l'utilisation de la procédure à partir d'octobre 2016, rédaction d'un avant-projet proposé aux signataires de la charte ainsi qu'à l'organisation représentant les sous-traitants, relecture par les parties prenantes et synthèse des remarques avant soumission au Collège de la HAS
Date de mise en ligne	Mars 2017
Date de publication au JORF	13 avril 2017
Objectif(s)	Introduction d'un volet dédié aux entreprises sous-traitant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments
Pilotage du projet	Anne-Sophie GRENOUILLEAU (chef de projets, DEMESP) Analyse juridique : Maxence Lyonnet (chef de projets, Service juridique) Réalisation de la relecture en ligne : Sorin STANEL (chef de projets, DEMESP) Logistique : Laurence Touati-Guédon (assistante)
Auteur du référentiel	Anne-Sophie Grenouilleau (chef de projets, DEMESP)
Validation	Collège de la HAS
Autres formats	Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr
Document d'accompagnement	Rapport d'élaboration du référentiel de certification Questions – réponses relatives à la certification

Pour la version initiale du référentiel :

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Décrite dans la note de cadrage et le rapport d'élaboration.
Date de mise en ligne	Mars 2016
Date de publication au JORF	13 avril 2016
Objectif(s)	Mise à jour du référentiel de certification suite à la signature en octobre 2014 de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
Professionnel(s) concerné(s)	Industriels du médicament ayant signé une convention avec le comité économique des produits de santé Sous-traitants d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
Demandeur	Mission de la HAS fixée par la loi du 13 août 2004
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), Direction de l'évaluation médico-économique et de santé publique (DEMESP)
Pilotage du projet	Pilotage / coordination : Anne-Sophie GRENOUILLEAU (chef de projets, DEMESP) et Hervé NABARETTE (conseiller technique, DEMESP) sous la responsabilité de Jean-Patrick SALES (directeur, DEMESP) Analyse juridique : Pauline AUBRY et Déborah ESKENAZY (chefs de projets, Service juridique) Réalisation de la relecture en ligne : Sorin STANEL (chef de projets, DEMESP) Logistique : Betty BRESSAN (assistante)
Participants	Participants aux groupes de travail (cf. liste en annexe du rapport d'élaboration) Parties prenantes et organisations publiques consultées pour la relecture (cf. liste en annexe du rapport d'élaboration)
Recherche documentaire	Veille documentaire : Emmanuelle Blondet (documentaliste) Recherche documentaire : Marie Georget (documentaliste)
Auteurs du référentiel	Anne-Sophie Grenouilleau (chef de projets, DEMESP) avec la contribution d'Hervé Nabarette (conseiller technique, DEMESP)
Validation	Collège de la HAS
Autres formats	Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Rapport d'élaboration du référentiel de certification Questions – réponses relatives à la certification

Annexe 3. Charte signée en octobre 2014

Le document est consultable sur le site du ministère des Affaires sociales et de la Santé :
http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/CHARTE_CEPS_LEEM_promotion_vm_signee.pdf

COMITE ECONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTE

CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

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 :

1º Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
2º Elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique ;
3º 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 :

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

2º Entraîner le discrédit ou le dénigrement des marques, noms commerciaux, autres signes distinctifs, ou situation d'un concurrent ;
3º 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 ;
4º 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'Education.

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 4è 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 5ème 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 2ème 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, diligentent une fois par an auprès des professionnels de santé une enquête permettant de mesurer la qualité de leurs pratiques promotionnelles sur leur médicament le plus promu et tout autre médicament à la demande motivée du CEPS, dans la limite de 3 produits au total. La méthode et les critères d'interrogation applicables à l'ensemble des entreprises, sont définis conjointement par le CEPS et le Leem. Ils figurent en annexe à la présente Charte.

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

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

Fait à Paris, le 15 octobre 2014, en deux exemplaires

Pour le CEPS

Monsieur Dominique GIORGI
Président

Pour le Leem

Monsieur Patrick ERRARD
Président

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.

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-santé.fr

© Haute Autorité de Santé Mars 2017 – N° ISBN **978-2-11-151475-1**