

REFERENTIEL DE CERTIFICATION

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

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

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

Mars 2017

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

© Haute Autorité de Santé mars 2017

CONTEXTE

SOMMAIRE GENERAL

	Cadre réglementaire	
2.	Domaine d'application de la cortifection	
3.	Procédure de certification	
D	DEMARCHE DE CERTIFICATION	
7	ZIMARONE DE CERTIFICATION	
1.		17
2.	Le dossier de candidature La revue de la demande	
3.	La revue de la demande	_
	La revue de la demande Le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur Les audits	
5. 6.	Les audits	
0.	Le traitement des signalements/plaintes	17
· ·	Le rapport d'audit Les certificats et la communication Les certificats et la communication	21
В.	Les certificats et la communication	22
9.	Les conditions de suspension et de retrait L'impartialité des organismes de certification	24
		25
11.	La transmission de données à la HAS	26 26
3. 4. 5.	Politique qualité Formation et évaluation Débentologie Co-promotion Recours à la sous-traitance	47 57 72 75
v	OLET 2 : entreprise sous-traitante	
		-
	Politique qualité Formation et évaluation Démologie	92
	Formation et évaluation	96
	Deontologie	128
	prospection visant à la promotion de médicamente l'information par démarchage ou	128
	charge principal se incorpanients innitee a des speialites non prises en	143
	ANNEVEO	
	ANNEXES	
	Tableau de correspondance volet 1 - volet 2	
	Tableau de correspondance volet 1 – volet 2	156
	Charte de l'information promotionnelle	_181
	Charte de l'information promotionnelle	183

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 1st du code de la sécurité sociale : « une charte de qualité des prafiques professionneles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par démarchage ou prospection est conclue entre le Comité économique produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament ».

Article L. 162-17-4, alinéa 1^{er} 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. Sort 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 de assure la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Elle doil à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses mutiles 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 (...) ».

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur <u>www.has-sante.fr</u>

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

 - a l'acuivité d'information par demarchage 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.

en tout lieu, notamment en tout lieu d'exercice des professionnels rencontrés.
Dès lors qu'une entrepnise pharmaceutique exploitante (EPE) ayant signé une convention avec le CEPS réalise (ou commandéte) 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 référentel s'appliquent à l'information promotionnelle visant l'ensemble des ses médicaments De plus, l'ensemble des intérdictions relatives aux avantages, aux échantillons ou à la mise en place d'évuldes s'applique aussi à , and démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non prise en charge ou prospection visant à la promotion des médicaments non prise en charge de dévotes des pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'information par démarchage ou prespection visant à la promotion d'en médicament pris en charge.
L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.

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) <u>pour le compte d'une EPF confliée</u> doit saisfaire aux mêmes exigences de qualité que si elle était réalisée par l'exploitant. Cels implique alors de saisfaire à certaines exigences pour d'autres activitée, 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-tratient tout ou partie de leur activité ;

 le « volet 2 » dédié à la certification de l'activité réalisée par des EST.

- le « volet 2 » dédé à la certification de l'activité realisée par des ES1.

 rification est obligatoire pour
 toutes les EPE signatures d'une convention avec le CEPS et qui ont une activité
 drinc fait par de la commande de la commande de la promotion d'au moins un
 médication par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins un
 médication par de la conde de la sécurité sociale);
 toutes les EST réalisée activité d'information par démarchage ou prospection visant
 à la promotion de médications. pas en charge ou non, pour le compte d'une EPE
 certifiée. Les EST réalisée par des EPE certifiées, limitée à des spécialités non
 medicaments, commandatée par des EPE certifiées, limitée à des spécialités non
 prisses en charge sont certifiées uniquement sur ce périmètre restrient, 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, IEPE 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).

promotion des medicaments (y compnis orsque cette activité est sous-fraince 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 édivirée soltant se des manuels des critières de la certification est édivirée soltant en l'accréditation en Pie EN ISO/CEI 17 021-1 à laquelle sont ajoutés des critères d'accréditation spécifiques infruduits 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.

son certains uniteres et sur la demarche 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).

avril 2018. 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 pe	rimètre du certificat	
2.	Le do	ossier de candidature	
3.		vue de la demande	
	3.1.	Elaboration du programme d'audit	
	3.2.	Détermination du temps d'audit	
	3.3.	Définition de l'équipe d'audit	
4.	Le co	ntrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur	1
5.	Les a	udits	
	5.1.	Définition	
	5.2.	L'audit de certification initiale	- 1
	5.3.	L'audit de surveillance	1
	5.4.	L'audit de renouvellement	2
6.	Le tra	itement des signalements/plaintes	2
7.	Le rap	pport d'audit	2
	7.1.	Le rapport	
	7.2.	L'utilisation du rapport d'audit et la confidentialité	2
8.	Les ce	ertificats et la communication	2
9.	Les co	onditions de suspension et de retrait	2
10.	L'impa	ertialité des organismes de certification	2

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) que(s) que so(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

- exploite elle-même (exploitant) eVou qu'elle co-promeut (co-promoteur) eVou en sous-traitance Cass particullers:

 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 fraigne) 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 réfreible. 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 certifical est restreint.

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

Tableau 1 (suite) : Dossier de candidature de l'entreprise

Dossier pour une entreprise sous-traitante

Renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur)

- nseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur).

 Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matère d'information par demarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments <u>pur l'année écoulée</u>:

 1 ypée(s) de prestation(s) proposée(s): activité face à face / à distance, promotion mono/multiproduit, vacancy management...

 1 nombre de réseaux;

 1 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.

 1 nombre de nouveaux contrats depuis le demier audit ou l'année précédente (pour la promotion de médicaments pris en charge et non pris en charge);

 2 effectifs de l'activité d'information promotionnelle, y compris en intérim;

 3 profis exerçant une activité d'information promotionnelle (nombre et dénominations);

 - denominations); existence dune activité d'information promotionnelle en établissements de santé ; existence d'une activité d'information médicale et/ou scientifique par contact avec existence d'une activité d'information prospondance), et effectifs ; nombre de sachtes en lien avec l'activité d'information promotionnelle (gestion documentaire, gestion des échantilloins...) sous-traitées; nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des trois audits précédents ; nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des trois audits précédents existence de documents figurant dans la grille d'audit non rédigés en français.

- 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 de l'activité de l'arctivité de l'arctivité de l'arctivité de l'arctivité de l'arctivité not propramme d'audit;
 lout 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 le pétification; le pétification certification et l'entreprise certification;

 - 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 ;
dlabore un programme d'audit;
dlabore un temps d'audit ;
définit l'équipe d'audit à missionner.

2. Le dossier de candidature

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

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) Renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur). 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. TANSM. Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation del virée par matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments: nombre de business units: nombre de produits promus; nombre de produits promus; 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; profilis 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 promotionnelle 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) 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. 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).

Si l'EPE a une activité d'activité d'information par démarchage ou prospection visar promotion de médicaments en tant que « sous-traitant », le dossier de candidatu complété des éléments du dossier pour une EST.

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 uitérieur 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 (septingations).

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 renouveillement durant la troisième année avant l'expiration de la certification.

- Echanbillonnage :
 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
- 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

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 auprés de tel type de professionnels, promotion des médicaments non pris en charges... 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 en et 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/homme² ; 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 journhoms au maximum de 3,5 jours/homme.

<u>Pour une EPE</u>, le temps d'audit de certification initiale ne peut être inférieur à 2 jours/homme ; il est au maximum de 6 jours/homme.

set 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.

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 profilis 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 ous-traitant ou en co-promoteur, en plus de son activité propre	+ 30 %
ous-traitance d'activités en lien avec l'activité d'information romotionnelle (gestion documentaire, des échantillons)	+ 1 % (par tâche)
cart(s) lors des audits précédents	+ 5 %
écessité d'un traducteur	+ 15 %
volution du cadre normatif ou réglementaire	de + 10 % à + 50 %

mme = 7 heures de travail effectif par une pe

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-tratamic, toute entreprise même possédant le statut d'exploitant dont l'activité d'information promotionnée nie rais raisilee qui pour les compt d'autres) entreprise(s).

"Le pourcentage d'augmentation ou de réduction du tompt d'audré d'audré au aprique à la durée d'audé (étape 1 + étape 2) et au temps de préparation/réduction donné à l'objugé d'audré d'audr

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;

1.3 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.

te 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 excessité in faisisation d'une « étape 1 ». Le déroulement et le temps d'audit de renouvellement excessité in faisisation révévalués. Le temps d'audit et su minimum égal à 4/5 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 trial, amis ne peut étre inférieur s'égal au moins au deux itemps d'audit misal, amis ne peut étre 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 EPE ayant une double activité (sous-traitant ou co-promoteur d'autres EPE);

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.

Tableau 2 (sulte) : 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 cc-promoteurs éventuels)	,
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 pourcedage 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/réduction donné à l'équipe d'audit.

<u>Pour une EST</u>, 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 journomme ; 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,

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 %

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 forganisme 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'impartailité.

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 sante 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 pharmaceutique entraines de l'ateive au contrôle de la publicité et aux responsabilités du pharmaceutique prince de la responsabilité du pharmaceutique (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 Intreprise (marketing, ventes, affaires différents intervenants en particulate n'april.)

• 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

trat entre l'entreprise candidate à la certification et l'organisme de certification doit preciser interprise doit :

Tournir les documents nécessaires à la préparation de son audit en français (cf. tableau ci-dessous) ;

l'aciliter la réalisation de l'audit ;
mettre à la disposition de l'équipe d'audit un traducteur³, à la charge de l'entreprise, dans le caso ules documents mentionnés dans les grilles d'audit du présent référentiel seraient rédigés dans une autre lanque que le français ;
mettre à la disposition de l'équipe d'audit un interprete³, à la charge de l'entreprise, dans le caso où les personnes désignées pour des entretiens parferaient « 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 staut juridique, commercial ou son organisation (richait d'une structure ou de son personnel, fusion, mise en location gérance...);

le personnel clé tel que les dirigeants, le pharmacien responsable (pour une

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 déscription 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.

En cas de recours à la sous-traitance ou à la co-promotion pour les activités d'informatior

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 lies à ces contrats. Les documents fournis dovent permettre de comprendre ce sur quie point sous-traitance (missions, produis...) et la répartition des tâches. Si l'entreprise a recours à des prestataires unipersonnels, lis figurent dans cette liste;

effectis recurrent dans cette liste;

effectis recurrent dans cette liste;

effectis ces ou l'entreprise fait réaliser la totalité de son activité d'information promotionnelle par unides se traitants ou des co-promoteurs, les coordonnées des sous-traitants et des co-promoteurs des contraitants et des co-promoteurs de l'altreprise fait réaliser une partie de son activité d'information promotionnelle (Villei-Hoptial, lype de professionnels rencontrés, médicaments non remboursés/remboursés...), les coordonnées des sous-traitants et des co-promoteurs devent être fournies.

Et, pour les entreprises réalisant une activité d'information promotionnelle en sous-traitance (quel que soit leur statur) : Lettres d'engagement du dirigeant de l'entreprise et du responsable qualité portant sur le respect de la charte.

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.

ocuments permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de intreprise 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 rencontrès, 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.

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

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

entreprise exploitante) ou le responsable qualité (pour une entreprise sous-les coordonnées de la ----

usitante); les coordonnées de la personne à contacter. informer sans délai son organisme de certification en cas d'interruption de son activité d'information promotionnelle empéchant 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 entréenes meré 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.

	bleau 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, p	our les entreprises pharmaceutiques exploitantes :
Sa	Lettres d'engagement du dirigeant de l'entreprise, du pharmacien responsable et des membres de la direction portant sur le respect de la charte.
	Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle :

15

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 étre 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 consultés. Les auditeurs peuvent demander à prendre connaissance de documentaires, si nécessaire.

complémentaires, si nécessaire.

Des entretiens sort 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 référente. Comportant les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organisation et à l'organisation et à l'organisation et à l'organisation, etc.). Le plan d'échantilionaige est défini par l'organisme certification de l'activité, etc.). Le plan d'échantilionaige est défini par l'organisme certification et de l'activité définir pour chaque entreprise, en fonction de ses spécificités, du contexte et des unites signalements, les profits 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 encontrer.

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, contraits de sous-traitance...) ;

sondages (documents promotionness, 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).

9a

6b

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

Etape 1

- 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 concrene lidentification des performances clés ou des aspects, des processus, des objectifs et du fonctionnemen significatifs du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle.

 obtenir les informations nécessaires concernant le périmètre du système de sites de l'entreprise, les processus et l'équipement utilisé (documentain, supports, outils d'activité...), les niveaux de maltrise établis, annsi 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; une fois acquise une compréhension suffisante du système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle et du fonctionnement du sits :

 déterminer si les audits internes et les revues qualité par la direction ont été planifiés et réalisées et si le niveau de mise en ouver 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 di-dessus. Cette partie de l'audit peut loutefois 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 dosser (l'ableau 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 complis 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 guide⁴ 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, étre témoin de l'audit pour le compte de l'entreprise, fournir des éclaircissements ou des informations sur demande de l'équipe d'audit. Cellui-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 mesurrage, le compte-endu et la revue des performances par rapport aux objectifs de qualité;

 l'aphtitude 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;

 le maltrise opérationnelle des processus :

 les audits internes et la revue qualité par la direction ;

 les responsabilités de la direction viss-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 forganisme 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 intermes 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 ;
- l'audit précédent ;
 le traitement des plaintes ;
 l'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs de

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 l'audit de l'audit président de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de l'audit président de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de l'audit président de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de l'audit président de la certification en se partier de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de l'audit de l'audit président de la certification en se plainte de la certification et sur les plaintes de la certification et sur les plaintes de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de l'audit de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de la certification et sur les plaintes reçues de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de la certification et sur les plaintes reçues des utilisateurs de la certification et sur les plaintes reçues de la certification et sur les plaintes de la certification et s

6. Le traitement des signalements/plaintes

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

- 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 dédiai avec lequel il est opportun d'informer son client pour une instruction impartiale de la plainte.

Temps d'audit (incluant la préparation et la rédaction du rapport)
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'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 référentel.

5.4. L'audit de renouvellement

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

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.

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'au surveillance précédents et tient compte des performances du système de management 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 legislation ou du référentie), 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

- if de rénouvement ut le la consumer dans sa totalité, à la lumière des changements inst:

 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 soi identifiés au cours d'un audit de renouvellement de la certification, l'organisme de certification fix des délais pour la mise en œuvre de corrections et d'actions correctives avant l'expiration de l certification. La latitude de prononcer un renouvellement après échéance n'est pas possible.

ntiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des méd

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 cese cas, l'organisme de certification:

décrit et porte préalablement à la comaissance des clients certifiés les conditions dans lesquelles certifies avec un préavis très court doivent être effectuées; et apporte un soin lout 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 :

- uit : 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 demier audit, le cas échéant ;

- échéant; tout problème non résolu, le cas échéant; la vérification de l'efficacité des actions correctives menées concernant les nonconformités précédemment identifiées, le cas échéant; un récapitualit des preuves relatives à l'aplitude 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 d'rection; une conclusion concernant l'adéquation du perimètre 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 :

- ingue la non-conformités majeures (ou écarts majeurs) qui affectent la capacité du système de la non-conformités majeures notament lorsqu'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'un majeures notamment lorsqu'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'un majeures notamment lorsqu'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'un majeures avoices essus ou lorsque l'activité d'information promotionnelle ne right pas les exigences de la charte ou du référentiel ou lorsque plusieurs non-conformits nucures associées à une même exigence où à un problème montret une défaillance systèmique.
- 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 des 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 su lesquels repose la non-conformité. L'auditeur doit s'abstenir d'avancer les causes des non-conformités ou de préconiser des solutions.

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

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

En cas de plainte, le rapport d'audit doit, sans ambiguité, préciser si la plainte est fondée ou non les éventuelles actions mises en œuvre par l'entreprise et l'appréciation de leur efficacité par 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 dépuis).

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 on-c-nofformité 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), 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 signaier 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 DOCCRF, aux Conseils ordriaux des professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant les médicaments, au CEPS et au Comité de suivi paritaire de la charte.

23

visant à la promotion des médicaments » ou « information promotionnelle 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 mémes 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 etou à décire 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 certifé :

 décision de l'ANSM portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique certifé (EPE);

 décision de l'ANSM portant suspension de la publicité de médicaments par l'établissement pharmaceutique certifé (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.

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

- B. 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 ambiguité l'erganisme d'accréditation et la version du référentiel.

 Pour les EPE réalisant Tactivité pour leur propre compte, le libellé du certificat est : Entreprise pharmaceudique exploitante + Raison sociale certifiée pour son activité difformation 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 Tactivité uniquement en tant que co-promoteur, le libellé du certificat est : «Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale certifiée pour sur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, en co-promotion, dont mêment que référentiel se certification de la HAS + version du référentiel de certification de la HAS + version du référentiel de certification des médicaments, comme exploitant et en co-promotique exploitant et Raison sociale certifiée pour son activité dinformation par demarchage 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 factivité pour leur propre compte et en sous-tratance, le libellé du certificat est : « Entreprise pharmaceutique exploitant et Raison sociale » certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, pour des spécialités pharmaceutiques exploitants certifiées 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 exploitants pour le compte d'autre exploitants certifiée sou prospection visant à la promotion des médicaments, pour le compte d'exploitants certifiée pour son activité dinformati

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 référentet ; le champ de la certification figure en utilisant les expressions « information par démarchage ou prospection

24

- 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

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 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

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 retrés ; 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.		inque qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou	
	Prin	spection visant à la promotion des médicaments	29
	1.1	Définition de la politique quelle	29
	1.2	Définition de la politique qualité	30
	1.3	Mise en œuvre de la politique qualité	31
	Gri	Suivi de la politique qualité le d'audit : POLITIQUE QUALITE	36 39
2.	For	mation et évaluation des personnes exerçant une activité d'Information par narchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	
	Prin	cipes	47
	2.1.	Formation initiale	47
	2.2.	Formation réglementaire d'intégration	47
	2.3	Formation réglementaire d'intégration	48
	2.4	Formation continue	48
	25	Evaluation des connaissances	50
	Gril	Responsabilités du pharmacien responsable	51
3.	Déo	ntologie	
	Prin	Organisation générale	57
	3.1.	Organisation générale	57
	3.2.		
	3.3	on tout ned d'exercice du professionnei de sante	59
	0.0.	Règles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé	
	3.4.		
	3.5.	Règles déontologiques concernant les avantages, les repas	61
	3.6.	Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de	62
			-
	Grille	e d'audit : DEONTOLOGIE	66
4.			
	Princ	romotion	72
	Cond	pes	72
	-3110	residence an contrat de co-promotion	70.0

27

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) 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 IEPE et par des actions de esnishilisation.

LEPE duit é 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.

UEPE 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 d'une parfuciler 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 prom

	Griii	e d'audit : CO-PROMOTION	7
5.	Rec	ours à la sous-traitance	7
	Princ	ipes	7
	5.1.	Conditions relatives au contrat de sous-traitance	7!
	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	
	Grille	d'audit : SOUS-TRAITANCE	83

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-tariants. 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.

- poinque qualite d'information promotername anna que son servicio de l'entreprise de cette politique qualité,
 les mojerna 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.

demarchage du prospection et i information non promotionneile sur le medicament. 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 détudes à la demande des autorités, peuvent nécessiter pour les personnes qui se invent à une activité d'information médicale de terrain des contacts à leur inflative 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:

 a 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 aillieurs 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 comite paritaire de suivi relatif à application de la charte.

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

E2. L'entreprise pharmaceutique exploitante doit informer de sa démarche qualité concer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion 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 poli-tique 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

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 (lovent mentonner le logo de l'organisme de certification (la « marque de certification ») et le nom du référentie ; 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 obsolétes) ; 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'enterprise 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.

*Le Leem et le CEPS ont convenu de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte et à la réalisa des objectés qu'elle poursuit, il étabils son propre rapport annuel dont il assure la publicité (cf. §4 de la charte).

E7. Les missions conflées 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 promotionnet, sous réserve de respecter les règles de déontologie de la charte et du référentiel.

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 divées de traitement,
les effets indésirables,
les contre-indications,
les contre-indications,
les contre-indications de rescription,
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 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

- 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
 promotonnelle et qu'elle soit validée par l'ANSM et accompagnée de la remise des
 documents destinés au recuell systématique de l'information sur cette RTU.
 Etre chargée d'actions d'information spécifiques lorsque des cas de prescriptions non
 conformes a l'AMM sont constatés et que l'autorité administrative a demandé à
 l'entreprise pharmaceutique exploitante de communiquer auprès des professionnels de
 l'entreprise pharmaceutique exploitante de communiquer auprès des professionnels de
 santé pour rappeter le cadré 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 des anté 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

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

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, complance, 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 sensibliser les collaborateurs et susci-ter leur adhésion.

ter eur aonesson.

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 don-nant 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 :

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 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.

elon le code de la santé publi

- le code de la same puese, en le pharmacien responsable organise et surveille la publicité, l'elicemation, la pharmacorganine \$124-30, 1955 (1955)

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 moyen exclusif de documents datés mis à leur disposition par l'entreprise, validés par pharmacien responsable et pour flequel un visa de publicité a dé accordé par l'ANSM. Lorsqu'u document a été actualisé par l'entreprise, seul le plus récent peut être utilisé.

document a ete actuaise par l'entreprise, seu ie plus recetit peut etre utilise.

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 enoncées pendant la visite et permettant au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérageutique 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 § Il 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, altribué 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 remettre⁸ ; documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre⁹

* D'après la Charle, « Conformèment à l'article, R. 5122.11 du code de la santé pôlique : set obligatoirement remis aux professionnels de santé : le résumé des cancérireitpeus du produit (RCE?); le suscentreit du médicament en matière de sescription et de dévirance mentioner deux a publication de risse sur la maphication des lois et les aupsiles, le la dévirance mentioner deux a policies, le la dévirance mentioner deux a policies, le la dévirance mentioner deux de code du tradement journaire ; la sétante du médicament des lois et l'experiences de la code du tradement journaire ; la sétante du médicament des lois et l'experiences parties et des la setante de la commentioner de la commentioner de la sétante de la commentioner de la commentioner de l'experience de l'experien

porter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier

l'après la charte, les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la pessonne exerçam vivide d'information promotionnelle : fiches de bon usage, fiches d'information thérageutique, recommandation ne pratique, conférences de consensus, avis du Haut Consel de la Santé publique (conté l'echnique cinations), ou autres référentiels émis ou validés par la Hauté Astonié de Santé, (ANSM), on (Instâth nation

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. Les occuments peuvern être remis sur papier ou sur support informatique.

Dans le cas d'une rencontre à distanne, 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 étre présentés listés par le choivent être accessibles à fout moment pour le professionnel de santé, de même qu'au moins un support adapté au contexte de démarchage et pour leque visa de publicité à été accessifiés à de la constitue de l'article à de la constitue de l'article à de la constitue de l'article à des accessifiés à de la constitue de l'article à de l'articl

Les documents destinés aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle re 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 visible: 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.

Les documents promotionnels ne peuvent eur presentes aux personnes exerçant une activité dinformation promotionnelle.

Commentaire:

Des documents non soumis à depôt 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 peutent galement ent mis à la disposition des professionnels de santé lors de manifestation promotionnelle ou de congrés à caractère scientifique dans les espaces dévolus aux laboratoire.

Les documents considérés, conformément à la recommandation de l'ANSM¹⁰, sont :

— ceux qui doivent obligatoirement être remis aux professionnels de santé, cités à l'article R9122-11 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 fannexes de l'AMM et/ou avis de la commission de la fransparence étou le cas échéant, la l'iche d'information thérapeutique (médicament d'exception). l'European Public Assessment Report (EPARI) ainsi que les informations de prix et remboursement (informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R5122-8 du Code de la santé publique) Itelies que décrites par l'ANSM¹⁰; les fiches INPEX (fiches qui présentent l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R5122-8 du CSP ainsi qu'une page de synthèse, rédigées de façon indépendante du laboratoire par le département seintifique VIDAL sur la base d'une ligne éditonale dentique 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 concemant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance.

ion des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de

rs. ktivites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-eRecommandations-generales/Supports-non-soumis-a-depot

- 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 disspensée 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 oults qui permettent de tracer l'organisation des rencontres, les avantages un ou des oults 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, ansi 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

Les visités 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 exer-çant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments.

Les personnes chargées de l'encadrement direct des personnes 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.

- systeme de management de l'acception de l'activité d'information promotionnelle. Commentaire minimale définie peut varier en fonction de l'activité d'information promotionnelle. La fréquence minimale définie peut varier en fonction du réseau et des produits promotionnelle aux personnes qui realisent les « vitules duc », elle doit être basée sur une grille de critères validée par le pharma-cien 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 collabora-

Les modalités de recueil et d'anaivse 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

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

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 ambiguité 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...

sont occasionneme un temporane...

<u>Commentaire</u>.

Relèvent des dispositions de la charte et du présent référentiel toutes les personnes exerçaire une activité d'information promotionnelle, même occasionnelle ou temporaire, auprès de 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
 - le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitan 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'adhèsion 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 déentologie (interdistons de remise, interdiction of place des études, règles d'organisation des contacts, présentation de déontologie aux professionnels de santé, recueil d'informations...);

cation de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro

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 précé-dents.

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 préstation, sous réservé de na avoir certifié le système de management de la qualité de l'activité d'information promotionnelle de cette entreprise les trois années précédentes, et de pas le certifier au moins dans les trois années qui suivent la fin des audits internes, afin de garan-tir 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 veitles duo, retour d'information des professionnels de santé, signalements internes et extres du de ser un bilan su l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière d'information
- dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la pointique quainte en mauere un montre 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 matère d'information promotionnelle; ajuster si nécessaire la politique en matère 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 lais-sées 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 1 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

Gritin N° du Grandit critico	Modelitie d'investigation	Documents at enregistrements, sent nu minimum consultée	Entretiens : sont au minimum renconfrés
1.1. Definition de la politique qualité.	Season of consolers effect of an identification of a problem of employer in focus and interesting difference (three, content of shall, all one parts of shall all one parts of the problem of the parts of the section of the parts of the part	Document de référence (publique) Complex menus (excluser sir beson les presidents les exclusers sir beson les presidents les exclusers sir des les expensions sont de la expension sont de la publique per sociator de référence de la publique per sociator de référence de la publique mode et fréquence de révision	Dirigienti Phamacien responsable Orectier médical ou scientifique Authe mombre de la direction

€2	Shower que l'entreprise comunique se son de public qui pet de la démerche qualité de les dardies pous excéde d'institution promotionnée. Si sours le ces déchet que l'entreprise affaire le réstat de son certificir par ron- combreille suit fémille de l'entreprise à l'échet le réstat de son certificir par ron- combreille suit fémille commission publique de l'entreprise au suite de sa politique parties par autre de communication publique de l'entreprise au saiet de sa politique parties en autre de communication publique de l'entreprise au saiet de sa politique parties en autre de communication publique de l'entreprise au saiet de sa politique parties en autre de communication publique de l'argentime de confriccion. Sont de l'entre que l'entre de l'entreprise à un seponde d'information et le communication au la confriccion. Touties si rétrisprise moit en place une faire de constituire. Touties si rétrisprise moit en place une faire de constituire.	Pages internet	Drignard Responsable communication
----	---	----------------	---------------------------------------

Votet 1

1.2 Miles on covers de la politique qualité.	Cluder progression delse par interneue por pilore le système de menagement de citatrio d'information promotionnels. Vinifer l'implication du depart de crieroprise et du phimission responsable. Vinifer l'implication du depart de crieroprise et du phimission responsable. Parairer de la desputio d'inter becchie origitation de la décini de la crieroprise de la décini de la crieroprise information de la crieroprise de la crieroprise information de la crieroprise de la crieroprise de la crieroprise information de displation, participation de la crieroprise de la cri	Organizamme nominatif Modifields de fractionnement de n'instance de priologie Complete rendu (encludant sie beson les des priologies) Complete rendu (encludant sie beson les des deuts) de complete de l'encludant de l	Drigeard Finameaten responsable Responsable du priotoge (si officera) Authoritation de la drection Responsable du service charge di spudicible Responsable des resources Remonsable des resources Remonsable des resources
--	--	--	--

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la composition des referencesses

E4	S'essurer de l'existence d'une concetation transversaire Analyser les départements de l'entrepnise participant à corte concertation. Auditer la tréquence des discussions et les sujets d'acutés	Modalités de fonctionnement de la concertation transversale Comptes rendus des réunions / discussions	Pharmacien responsable Autres participants (longuills existent : responsable affaires régionnentaires, responsable juridique, responsable imédical, responsable ressources humanes, responsable markefing, responsable existent markefing, responsable existent participants (responsable existent)
E5	Anahora i plan di communication interne concernanti la politique qualità Si souvre qui les moltation interma de difficultà del communication de la prilitaria qualità variera si momento in plantamisconi responsabile el sea dissippatime, les financiames, materiale qualità del production del production del production finantification del production del production del production del production (mattration, el sord sufficiente para qui celle politique i la una circomia, l'additionale, el sord sufficiente para qui celle politique i la una circomia, l'additionale, el sord sufficiente para qui celle politique i la una circomia, l'additionale, el sord sufficiente para del politique i la communication production production production production del production production del prod	Politique (document de référence) Plan de diffusion et communication de la politique qualité (prévisionnet et réalisé)	Responsable de la communication inference promoter de la communication promoter promoter de la communication de la communicati
E6	Session que la qualificación promotivarsels de locito informion relieva su médicamente de los un impromebble referen de planmación responsable formassion de emporandolité del planmación responsable en malere de publical el formassion de emporandolité de planmación responsable en malere de publical el contrados. Violen que la compresión del portion de responsable en malere del publica contrados. Violen que la compresión del portion del promotivo del promotivo del del promotivo del promotivo del promotivo del promotivo del portion del promotivo del promotivo del promotivo del del promotivo del promotivo del promotivo del del promotivo del del del promotivo del del promotivo del del promotivo del del del promotivo del del del del del del del del	Procédures Mosaiste d'intervention du pharmacien responsable dans la qualification de Information Régles d'erregistements des échanges avec les professionnels de santé Registe des échanges avec les professionnels des professionnels des professionnels des partés des échanges avec les professionnels des professionnels	Pharmacien responsable Directeur médical ou scientifique Personnes au contact des professionnels de sante Encadrement

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicans

E7	S issuar que les missons contrete alsa personnes auroreir se actival à profession de charactèrique o propietoris viente de la protinción des médicaments per en charges activa conformes à la charde en lemans de charactic professionnes viente produit pi présentés; il conforme similarité, de missours. Se adurer que l'entreprise demancé à la prescrice de proposer syndémiquement au professionnes de l'activationnes de la produit de l'entre de source de l'activation de financiar de la conforme de l'activation de la contra les contra les notamines de l'activationnes de l'activationnes de la produit de source de Viente que cette de la produit de la contra de l'activationne du la blanche Viente que cette de sub per l'employs a deliment de la servisionne de la trade des vientes du Viente que cette de sub per l'employs a l'activationne de la present des vientes du Viente que cette de sub per l'employs a desentat de surveillance de la trade de la viente de la Viente que cette de sub per l'employs a desentat de la presentation de la surveillance de la viente de Viente que cette de sub per l'employs a desentation de la viente de la viente de la viente de la contra de la c	Fiches de postes ou descriptifs de poste Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes en contact avec les professionnels de santé	Drigeant Pharmacien responsable Directeur des ventes Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
E8	Andyre in procédure d'élécordon et de relation de document promisoner la indise pour facture d'élécordon promotionnes d'ésseur que le critique de disease que l'externé de descriptions et sons le crotte de différent promotionnes et sons le crotte de différent promotionnes et sons le crotte de description de récordonne de description de mais déglocation de rerait de documents, dougler les modalités de différent ou de moie à déglocation de rerait de documents de production de la documentation promotionnée le publice pas et controllé avec le documentation réformation non promotovale. Plusies pas et controllé avec le documentation réformation non promotovale. Plusies pas et controllé avec le documentation réformation non promotovale. Plusies pas et controllé avec le documentation réformation non promotovale. Canaire qui el respire ai se se diposi en prompe de service de la production promotovale. Se causer qui el respire me di à la disposition de promotova entre qui se année, d'éléctration promotovale. Dans le ces d'une renormé à déstance d'examer que l'entreprime prince fannée de promotornée avec les renormés de s'examer que l'entreprime prince fannée de promotornée avec les renormés d'examer que l'entreprime prince fannée de promotornée avec les renormés de d'année d'examer que l'entreprime prince fannée de promotornée avec les renormés de s'examer que l'entreprime prince d'examer que l'entreprime à la situation de presuppersonnée à sealer derivation de présuppersonnée à sealer destance de la seale	Procédures Supports promotionnes Listen de documents Uniten de documents Modalité et l'Enganner d'actualisation Modalité de d'Allison qui de maie a disposition de de rémission qui de maie a disposition de de rémission qui de maie a disposition par de rémission des papers. Modalités de saulé du respect dess Modalités de saulé du respect dess Modalités d'enus des documents en cas réception. Procédure de confédie de l'Indiantique de dessinationes de confédie de l'Indiantique de dessinations de confédie de l'Indiantique de de soule de l'Indiantique de l'Allison de l'Indiantique de l'Allison de l'Indiantique de de soule de l'Indiantique de l'Allison de l'Indiantique de l'Allison de l'Indiantique de de l'activité de l'Allison de	Responsable dis resources fundamentes promotive promotive de la constantia de Declar mateira de solentique Privanzes su constitue privanzes su constanti de privanzes su constanti de privanzes su constanti de privanzes su constantia de privanzes

	E9	S alsum que même les personnes entrant l'activité de la peun recasionates aux considérées par l'empireu comme devant respector foude les respectors de la charte et du référenté par l'empireur de la contraction de la charte et Prendre convessamon des réjectifs faire au collaborations entrant une activité non promotionnement est contract des professionnes de senté ain les resours que celle o ne promotionnement set les est pas de de marcine par les contracts de service de la némeronement les les est pas de de marcine par les contracts de la activités de promotion Violité par exemple qu'ils inmojournit pas disécrats de ventes ou d'appellit quereilles de contracts avec les professionness faits en avoir à d'appellit quereilles de contracts avec les professionness faits en avoir à	Fiches de postes, parties des contras. Correspondisers ou descriptió de poste Tost d'ocument précision les missions et les objectifs que a l'extra de l'extra de l'extra avve les professionnels es sur decession cotamment document d'extretien amusil (documents e enorphissies su indecessars et encluars si somnies passages est et encluars si somnies passages en rapport avvic les esigences de la charte)	Pharmacien responsable Directeur médical ou scientifique Directeur des ventes Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé Responsable des ressources furnitiones
	E10	S'assurer de l'engagement formet des personnes cés à respecter la charte. Les modalités précises sont laissées au litre choix de l'entreprise.	Enregistrement de l'engagement des personnes clès	Dingeant Pharmacien responsable Membres de la direction
	E11	S'assurer de la mise à disposition par l'entreptise et de la prise de connettance par les penomes exerçant une activité directando par demarcage ou prisopection et leur encadrament des exigences de la charte et du referente. Les modellés de mise en œuvre de l'activise personnelle des personnes à la charte sont lassides a l'appréciation de l'entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
politique qualità	E12	Sessure de la obtinition et de la mise en place effectes d'outles d'evaluation et de saint de la obtematie qualité inchement un auté traine anveul. Sissaure de la définition d'indicateurs mesurables et de la définition de leurs modatiés de roccel. L'entreprise défet des indicateurs en fanction des exigences de la chafte et des prontés qu'illes l'est finées. Audité des prosinances. Sissaure que les entraints des mesures sont utilisés pour la meue annuelle de qualité.	Documents décrivant les outits d'évaluation et de survi Tableaux de bord Mode et fréquence de révision Revue qualité	Pharmacien responsable Responsable du pliotage (si différent)

7.0

Votet 1

	S'assurer que l'entreprise a mis en place des outils permettant de suivre		
	on it provisions on values source to cashe de information depended on its provision and cashe and object to the cashe and obje	Procédure Document de référence (régles de décritos)e) Outils de suivi Outil de planification et de gestion d'activité Modalités d'analyse et de suuri	
	Ce(s) outil(s) dovent permettre de s'assurer du respect par l'entreprise des exigences portées par la charte et la certification.	Fréquence de mise à jour	Direction
E13	Consoling purpose effect communities de la latine sublis notamient à l'audi de person d'activité con soit purposer effect communité des à la Latine sublis notamient à l'audi de person de latine de la personne de la latine de la latine de la personne de la latine de latine de la latine de latine de la latine de la latine de latine de la latine de latine de la latine de la latine de latine de latine de la latine de latine	Mode et hidquence d'organisation des visites dus	Direction Responsable compliance, responsable ensures (ssi existe) Responsable marketing Responsable marketing Finandement Fin
	Analyse for encodate, de recola supris de professionnes de sante. S'essurer giretes orté déféres per la remandemengement. S'essurer que ce recusir est néglembars de l'empete aveuelle pour (CNP). Analyser les recolates. Analyser les recolates de pestions des signalements actennes.	rapport avec les exigences de la charte) Modalités de recueir et de gestion des retiours des professionnels de santé Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des resultats Revue qualité	
	S'assurer que ces éléments de suivi sont analysés par le pharmacien responsable et utilisés lors de la revue annuelle de qualité.		

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicament	4

0	Sissure de la résistation annotat d'un audi terre. Andyse la sedime du programe dauté d'un audi terre. Andyse la sedime du programe dauté d'un fine d'un ser comple notaminent de l'emportace des septe et des conclusions de la revue qualité. Proportace des septe et des conclusions de la revue qualité. Proportace des services d'un service de la revue qualité d'un service de la revue qualité et de l'experiment de formation à l'audit (i) pout raign de plaseurs personnes terreres ou externes). Antigen les quot de la résultats tout forquet d'une synthèse utilisée pour la mous annuelle de qualité.	Programme d'audit Mode et fréquence de réalisation Rapport d'audit interne Renue qualité	Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si d'filtrent)
E15	Shaper de la relatation primiser que reuse quatel par la direction. Sessurer que celle mous prend en comple bas les insulats des differents outils de saive et d'évaluation. Sessurer que les trous qualifé et les actions que déclaurat on établées par le direction. S'essurer que les trous qualifé et les actions que de déclaration et étables par le direction d'information promotionnelle (objectifs générales et procise).	Comptes rendus de la revue qualité Mode de validation	Direction Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si different) Autres membres de la direction
E16	Statumer de la missi en place d'un programme d'amélioration de la qualité (définition et missi en place d'inventimes et correctives en fonction des réaultats de tévaluation et du subté.) Des modalités de planification, de sur le d'actualisation cont en place. L'entreprise doit être en meaure de démontrer que les actions préventives et correctives missis en couvre actiprétinants.	Enregistrements Fiches d'action préventives/correctives Tatleaux de bord	Direction Pharmacien responsable Responsable du pilotage (si différent)
Le choix L'organis sur un asp diplôrne e. d'informat La réale. Une vérit conduite d	inferrets provent tempogner de l'empagnement de l'enterprise dans la démanche qualité, sem pro- let de la companie de l'empagnement de l'enterprise dans la démanche qualité, sem pro- duir mode de la companie de la co	r la quantité de contacts réalisés ou de vent avec une grille de callage préalisés ou de vent tivité d'information par prospection ou démis évaluer la qualité de l'information délivrée p élais effectif par l'encadrement, la définition o	t RSM pour éviter les lectures coentée ichage. Voir si une condition de sar les personnes ayant une activité de références communes fondant la

45

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 une activité uniformation par seminations de médicaments in médicaments in médicaments la la renise 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 ¹³.

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 préparation de la connaissances.

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 pai 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:

Commentaire

Lorsqu'une personne se voit confier une activité d'information promotionnelle sans possèder l'un des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative 11, par dérogation, elle doit satisfaire aux dispositions prévues par l'article L5122-12 14.

⁹ Art. R.4235-69 du Code de la santé publique : « ... Le pharmacien responsable est teru de veiller à l'avacitable de l'Information scientifique, médicale et pharmacentique et de la publicité, ainsi qu'à la toyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité laite à l'égaid des médicairents est résidés de flaçon objetive et qu'elle n'est per sompeuse. » de l'apprendre 1997 finant les conditions de formation des personnes qui lort de l'information par démanchage ou l'apprendre 1997 finant les conditions de formation des personnes qui lort de l'information par démanchage ou l'apprendre 1997 finant les conditions de formation des personnes qui lort de l'information par démanchage ou l'apprendre 1997 finant les conditions de l'apprendre les des l'apprendre l'apprendre

Un parcours de formation individuel est défini par l'entreprise chaque année <u>en fonction des besoins identifiés</u> (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

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

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 <u>non</u> 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'offir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ;

— interdiction de metre 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.

2.2. Formation réglementaire d'intégration

E18. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte¹⁵

– 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 <u>non</u> 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 dontologie décrites au chapitre 3 (Déontologie) : — interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons ; — interdiction d'offir 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 dis annèes précédant le 19 janvier 1994 ; 2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activides au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un dési de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier ainéra de frantée. Le 1922-11 ou à des conditions de formantion définées par la raturation administrative.

- trather.

 mation sur les connaissances réglementaires porte sur les
 a, Le médicament ; classes de médicament, régles de pr
 b. Les modalités les chainge du médicament.
 c. La Pharmacovoglistice d'est plus de la production de l'autre de la Décentiogle si DMM de Schamfons a produit ;
 c. La Pharmacovoglistice d'est plus de l'autre de la la Décentiogle si DMM de Schamfons a produit ;
 c. La Décentiogle si DMM de Schamfons a produit ;
 c. La Décentiogle si DMM de Schamfons a produit ;
 c. La Chairf et la certification.
 a. L'organisation du système de soins.

tiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicam

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 étaborée 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 connaître les questions/réponses à

L'EPE doit s'assurer de disposer d'une base de données d'items d'évaluation suffisa-permettant de respecter le principe aléatoire de l'évaluation. Cette base doit évoluer dans temps sur chaque thème de la charte (mise à jour si nécessaire et/ou rédaction de nouvel 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, et otradue année su characte processor. 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 tois et réglements 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 êchec à atteindre les seuils requis pour un produit n'a de conséquence automatique que sur l'activité relative à ce médicament.

automanque que sur activité relative à ce médicament.

Les personnes chargées des visites dus 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 t thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) dans le cas où elles sont chargées d'évaluer la conformité de l'information promotionnelle à celle étaborée 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.

	E19	Emuser of Frashrice d'un processa d'intégration et de formation des nouveau amentes. Sassurer qu'une formation se le rejoise de disordinge est dispensée sont leur, prise de fonction sus personnes exempte para principale de dispensée sont leur, prise de followations qu'un prise exempte para prise prise de difficielle qu'un prise de la primition de médicament son pris en range. Avalues de la confinit de contrau se la tendent aux négles des désindages qui sont applications à cette autonis et des personnes benéficiares.	Parcours de formation Enregistrements	Responsable des ressources humanes Pharmaden responsable Responsable formations Encadrement Personnes eiergant une activité de promotion
gine	E20	Avaigne of all conformation contents du contents all chartes (phymation sur les 7 thèmes rigigimentarius). Sessarra que les personnes exerges in un exclusió de proposition se las médiciaments par collagre elle presonnes released les valentes du response contents ser les 7 thèmes collagre elle presonnes services de biomais en francisco contrato est les 7 thèmes promotivantes de mise a mour les adultions des prospect of promotivante promotivantes de mise a mour les adultions des prospects d'avaignes des la contrato de l'acceptant de la contrato de la college médicia cou a contents de l'arranges existant que les produces entreses périories des semboundementarios de grante de l'acceptant que de produces entreses périories des semboundementarios de grante de l'acceptant participations entreses périories des semboundementarios de grante de l'acceptant de l'acceptant de source de source de l'acceptant de l'acceptant de source de l'acceptant de l'a	Plarcours de formation Modellière d'éléphration du plan de formation Documents de formation Fréquence de misse à jour Erregistrements	Responsable des resources humanes Responsable formations Pharmacien responsable Personne résident les sales dus Personnes electrant une activité de promotion
2.3. Formation continue	E21	Analyse de la conformité du contenu de la formation aux régles de décritologie qui sont applicables à cette activité et des personnes bénéficiaires.	Parcours de formation Documents de formation Frifquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Pharmaden responsable Encadrement

Grille d'audit : FORMATION

rille oʻzudi	N° du critère	Modalitis d'investigation	Documents et enregistrements : sont au minimum consultés	Entratiens : sont su minimum rencontres
21. Formation initiale	E17	S'assurer que l'entreprise n'emplose pour son activité d'infameation promotionnelle, même réglementation, que des collaborations satisfaires et au conditions requises par la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Cartes professionnelles	Responsable des ressource humaines
22 Formation régionnentaire d'intégration	E18	Disass per à fesialence d'un processe d'intégration et de terrestion des nouveaux envierns. S'assurer d'une formation sour 7 trèmes infiguierraisses set dispensée avent leur prise de transport de la	Justificatifs d'attente des seuls d'évaluation ou carbe professionnelle en cours de validié	Responsable des ressources humaines Pharmacien responsable Responsable formations Encadrement Personnes réalisant des visites duo Personnes exerçant une activité de promotion

E22	o assurer que cette formation est systématique pour tout nouveau produit ou nouveile 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.	Paccurs de ferredion Modellet (el distoration du plan de formation Documente de formation Prégramos de resse à jour Energiate energia	Reported to de resourcer humanes. Reported to meterna. Permetion reported. Primarios securitarios. Primarios securitarios. Permones securitarios. Permones residente las vales. Os de resource debuter i reformation.
-----	--	--	--

nàiseancea	E23	Land is system of evaluation are no place per ferritgrane aport but de vehicle richicardi di namagnitori per ferritgrane de abmorbilo cordina. Si seave qui il evaluation des personnes energes une existe di offinanzio promotionnelle visita di consideration de la promotion de la consideration de la consideration per visita de contribution de la consideration amorbile des collectrations per debelo pour complante les promotions de la consideration amorbile des collectrations per debelo pour complante les personnels des de la consideration per la collectration per personnel Sinsaura que tota les collectrations energes une activist d'information promotionnels y prompts de factor consomment personnels and sources processes d'évaluation promotionnels y vitation que la prochèse e devaluation en command à tota les collectrations energes une des destantions downel de la prochèse de destantion pour expectur le consolité de résident de familiaries downel de la prochèse de destantion pour expectur le consolité de résident de familiaries downel de la prochèse de destantion pour expectur le consolité de résident de familiaries downel de la prochèse de destantion pour expectur le consolité en debutte de familiaries de la prochèse de la consolité de la residentia pour expectur le conduction de la prochèse de la résidentie partie à consolité de la residentification de la résidentie propriet à conduction de la la college des generations de destantion propriet à conduction de la college des generations de la résidentie propriet à conduction de la college des destantions de la residentie propriet de conduction de la college de la college de la residentie de la residentie de la residentie l	Base de données d'îtems Documents d'évaluation Fréquence et modalités de mise à jour Modalités d'évaluation Plan dévaluation	Pharmaden responsable Responsable des resources rhumanies Responsable formations Personnes realisant les visites dus Personnes execual une activité de premotion
24. Evaluation annualis des con	E24	Usual di syndemic discharborn en en plazo per l'emergenie, a jour sui de vieller l'efficiated de management et l'emérgenie de sommétion comme. S'esseure auf l'obustion ne l'es. D'étienne scientifiques spécifiques ai probat (pour direage probat) presente de l'anuale et correction. In se prosumes energeni un achéed d'étiennétios promotionnée. Inte prosumes energenie un chéed d'étiennétios promotionnée. Inte prosumes résearde des vielles de sile de loveré elutiure l'information. Minnes modifiéed d'audit que pour ai critire précisient. Sesseure que l'emérgénée enbarge par les modifiés des not dons le conformée à confernie de la confernie de la critique précisient.	Base de données d'items Douments d'évaluation Fréquence et modalités de mise à jour Modalités d'évaluation Plan d'évaluation	Pharmaden responsable Responsable des ressources humaines Responsable formations Encadrement Personne realisant les visites dou (si mission d'évaluer l'information)

	E25	Disaster un qui immégaire a mis en joise une providure grandisser que les colationismes in recombine par a colitissemente à seale aim seu estiment les soits maier pur produit présent de l'entre l'énjementaires et 2 épobliques su produit, pour disque produit présent de l'entre l'énjementaires et à spéciale, seu produit présent de l'entre	Carles professionnelles Ennegistrements Procédure d'évaluation Résultats des évaluations (collectris, par réseau et individuels)	Pharmacien responsable Responsable formations Encadrement Personne réalisant les visites dus Personnes everçant une activité de promotion
pharmacien responsable	E26	S'assum de la maltine par le pharmación insponsable di processes de hautantion mello de premiore except la recitable de from tendre promotionnelle et de processes de la recitable de la recit	Procédure Enregistrements Tableaux de bord Plan de formation Tableaux de bord Plan de formation Carles professionnelles	Responsable ressources humaines Pharmacien responsable Responsable formations
25. Responsabilities du	E27	Analyses less mobalités of disboration et de validation des supports de formation et s'essurer on les mes épas. Sessure que le contierus adentifique et régimentaire des documents promotionnés et des occuments de formation est louis le cordible du pharmacour responsable. Vetter que les supports de formation controller une mention vales indiquated qu'is ne doverte pas des parties de sur professionnels de sante les comparer aux documents promotificates de la véter du più se différence d'assemble.	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.

régies de deutinologie.

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

presentes.

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

— interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons;

— interdiction d'offir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte;

— interdiction de metre 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 pro-motionnelle ; ils reprennent les exigences de la charte et du référentiel de certification

- coments 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 déantologie 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.

¹⁴ Se reporter aux pages 6 à 9 de la ch

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 prospect visant à la promotion des médicaments sous la responsabilité et avec l'aide de le encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de preconnaissance des règles d'organisation des rencontres édictées par le profession (horaires, durée, fréquence, lieu) ainsi que des conditions d'accès et de circulation au si 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 rece-voir 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 santé¹⁷

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 promotionnals :
- respect des règles générales d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé :
- professionnels de santé; respect de récladissement, aux structures internes et aux 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; accès interdit préalable de la rencontre et respect des modalités (rencontres collectives ou individuelles), horaires, durées et lieux définis;

- ticle L611.1 du Codo de la santé publique définit les établissements de santé.

 Joic concernés par ou rigles spécifiques d'organisation :

 os établissements par con rigles spécifiques d'organisation :

 os établissements production de santé proteix (CHU, CHR, CH, centre hospitalier spécialisé en psychiatrie, centres

 d'imagenée et de m de santé proteix d'intérêt colocut (ESPIC) dont les centres de latte contre le cante proteix de la bit bernet établissement de santé proteix d'intérêt colocut (ESPIC) dont les centres de salté ontéret dépatissement privis à but bernet établissement de santé proteix d'intérêt colocut (ESPIC) dont les centres de salté et résubptation à soirs de course duries ou pluridisciplinaires, de lutte contre les malades mentales, de soires de longue duries...)

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 annu

La liste des personnes solutions de la dé-Commentaires:

Dans le cas où l'établissement de santé a communiqué ces éléments dans le cadre de la dé-marche centralisée conduite par le LEEM et relative au critère précédent, l'EPE en tient compte et ne sollicit 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 IEPE (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 réglement 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 IEPE 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.

a charte, installere aux professionnels habitée à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments collectiens par authorier et lune aux professionnels par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur le et les Bentes (Loi * 7 et le la conformément à la loi sur ur recueil de ces informations server la 193). Imprendre les attentes de ces professionnels vis-àvis du et et de son usage ou vis-àvis de la classe thérapeutique consormés, de lui donner une information

recherche de l'assurance que le professionnel de santé [connaît la personne qu'il rencontre] ou présentation (identité, fonction, nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e) és et, le cas échéant, nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée) : interdiction des rencontres avec les étudiants en médecine, en dontrollegie et en pharmacie sauf en présence ou avec l'accord préalable du praticien réferent qui les encadre¹⁶ ; pas de recontre 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 conformant.

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 annuelle

Commentaires :
L'objectif de ces règles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement l'établissement de santé, d'entraver la dispensation des soins et d'éviter les « rencont 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.

- 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 écheant de lever l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, etc.);

 or ganisation préalable de la rencontre : prise de rendez-vous ou affectation de plages horaires déterminées à l'avance pour foutes 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 réferent qui les encadre.

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.

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 con-tact 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.

personnaise et de rationaliser le fravail de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par démanchage on proposition.

Les informations propositions su sein des bases de données constituées ne doivent ainsi prendre en compte que des cléments professionnés et dractuée i ron des jargements de valeur ou des informations à caractère subjectif. La base de données dans laquelle ces informations et levalues et déclares à la CNIL. Conformément à la foi, les professionnés habités à prescrire, dispenser et stiliséer levalues et déclares à la CNIL. Conformément à la foi, les données informatiques les concernant. La personne exerçant une activité d'un florreis de l'existence d'un recueil de prospection de informer les professionnels habités à prescrire, dispenser et utilisée le valeur de l'un recueil de prospection de l'information promotionnel par démandres de le sujet lors d'enquêtes de prescription ou de dispensation individuelle ou put sérvice et qui sont à sa innovation.

obtenues a leur supri bis desqueres de processor de vanida particular de la disposition.

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

"L'activité de la 1913 d'ut Code de la sandé publique précise que : « Sans prépides des dispositions de la lei n' 78-17 du 6 juniver 1976 relative à informatique, sur fichiers da sur la betrés, sont intériordes la considiante on l'efficación de fair prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directements de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directements de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directements de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directements de prospection ou de promotion commerciales de sidentification de la descrite de prospection ou de promotion commerciales de la descrite de prospection ou de promotion commerciales de la descrite de prospection de la descrite de prospection de la descrite de la de

ux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en méde-o, odoritologie et pharmacia accomplissant leur stage sous la responsabilité des periliciens référents de stage ou, le cérbant, sous la responsabilité du praticien responsable de ferrité d'accusé de ferrité d'accusé

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 es-pèces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni trans-mettre 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 exergant 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 manifestations, 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 L4113-6 du Code de la santé publique. Ils ne peuvent déte 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 ilen 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 sesuil 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 professi

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).

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro-motion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de produits coemétiques, de compléments aliementaires et de dispositifs médicaux. Elle ne peut onn plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni transmettre de démandes à on entreprise.

L'interdiction de remettre des échantillons de dispositife médical, produits cosmétiques ou com-pléments 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.

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 con-tact 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.

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

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

La possibilité de <u>remise</u> d'échantilions prévue à l'article R. 5122-17 du CSP pour les nouveaux médicaments n'est pas applicable aux personnes exerçant une activité d'information promotion-

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro-motion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de médicaments. Elle peut, dans les conditions prévues par la réglementation¹¹, transmettre à son entreprise la demandé du professionnel de santé qui souhaite se familiariser avec le médi-cament. Celle-ci doit être écrite, datée et signée du destinataire ; elle ne doit pas avoir été sollici-tée.

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 alimen-taires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotion-nelle visant les médicaments, pris en charge ou non, quel que soit le moment ou le lieu.

These visualities interdictations person to large volunt, quel que sont e frontent ou le neu.

Les échantilismos 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

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

³¹ 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

Gelilo Facedit	Nº de critiès		Documents of entrogistrarpents ; sord as minimum consultes	Entantierer : soort au minimuse rencontrés
	E28	Analyser is document de référence (timme contenu). Trassurer que l'entreprise diffuse énfochement aux personnes concernées les procédures décritaiques et au certaines de l'autre de sautes qu'ent le sautes qu'ent de sautes qu'ent de sautes qu'ent de sautes qu'ent de sautes qu'en promise premet les documents permet les constitution saide sur le lau de travail des promises. Trassurer que l'entreprise vérille effectivement l'application des régles de décritaique. Etuder la perinence des moyens settemes.		Dirigeant Responsable compliance, responsable édique (s'il existe) Responsable marketing Pesconnes exercard une activité di promotion Encadrament Pharmacion responsable Autres accompagnants
on générale	E29	Slassurer que les règles de démblique sont connues et appliquées par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle même si cette activité est occasionnelle ou accessore, et par les personnes les accompagnant dans le cadre de cette activité (visite duc, etc.)	de deditologie)	Personnes exerçant une activité de promotion Encadrement Autres accompagnants
	E30	questions à ce sujet, et notamment qu'etes disposent d'un support pour le faire.	Documents de formation et d'évaluation	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Responsable formations

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la conspicion des est des estates de la conspicion de la conspicion de la conspicion de la constitución de

E31	S assurer du suivi par l'ancedrement de l'optimisation de l'organisation et de la planification des visites respect des rièges d'organisation des professionnels à rencontrer et qualité de l'information privilégée par rapport à la fréquence des contacts.	Outil de planification et de gestion d'activité Tablesux de bord	Encadrement Personnes exerçant une activité di promotion Pharmacien responsable
E32	Violet que sie personnes sexural une actués d'utilimatés promotionnelle prement comissaisme des ingées d'argunisation en montrées des professionnes gu'ils procuraies, amis que les conditions d'actués aux d'illens lacu, et les migradest (l'anni le cas d'une dant de distance, verifier que l'entreprise s'assure de l'essertiment du professionne de santé présidement aux cortics. Santere puis l'accument aloi les cultiforations sur ce point et veille au respect des régles souhablées par les professionness des sentits de les cultiforations sur ce point et veille au respect des régles souhablées par les professionness des sentits.	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	Venter qual resembnent des professionnels de santé est inquielli pour toules les visites accompagnées. Sessurer que la procédure d'organisation des visites le prévoit et quitée dotte le retiré des différents compagnées poullées et ordamment les d'appropieton à l'érofinion d'fluide. Clars le ces d'une active à délatice, visitée que le professionnel de santé e d'orné son accord pour que le suffassire. L'approprié or doctatée. Le mainer pérametain que le visite pout été écoule l'approprié ou suffassire.	Enregistrements	Encadrement Personnes exerçent une activité de promotion

E34	Vertier op in derekterie prond commissiance. Cheque année, des règles propres aux établissements qu'eté vout commissione par de configue de contrais mois-disantées que celles détires par détaut dem la chante et reprises. Cansi la référence de configue mois-disantées que celles détires par détaut dem la chante et reprises. S'assurer que l'emperire applique les règles en vigueur pour chaque établissement (règles par détaut « : règles épositiques).	Fréquence de mise à jour Document de référence formation	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité di promotion
E35	visites date de moins d'un an Le cas échéant les accords et les accords et les	Tracabilité des échanges Document de reférence (régles de décritologie) Liste des responsables Fréquence de mise à jour Enregistraments des accords écris.	Direction Encodrement Personnes exerciant une activité de promotion

68

Volet 1

67

	S'abbum que les personnes exerceré une extinté d'information promotionnée en établissement de santé disposent d'un badge flours par lour entreprise, et qu'elles commissent les règles décrolopques en la madére.	Badges ou cartes professionnelles pouvaré être portées comme tel Enregistrement de la remise Documents de formation informations aux établissements et aux s'autures internes Document de référence Retours des professionnels de sarée visités	Responsable des ressources humaines
E	Sasurer que l'ordreprise ne demande pas aux personnes serrigert une actività d'information pronodometre de garantes spécifiques progress aux structures internes et aux prescripteurs, et que celles et connactions les régles d'outralogiques 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
E3	Sascurer que les mojores déponés par l'intérprise pour le mouel des informations netérives aux professionnels de santé existe ne primerer en cravels que appartieunement professionnels et libratives et de l'în ne lessant aucune librate à des lignaments de veuler ou des informations à caractère subjectif. Sascurer que l'outil de suive d'activité ne comporte pas de champ fédide au recueil de domnées spécifiques.	The state of the s	Responsable efferes juridiques Responsable marketing
ЕЗ	Sassurar que l'entreprise met en place des moyens de remontée d'information par les professionness viselle. Ces moyens peuvent être « passir » (ruméro vert, etc.) si l'agrantere conflicteur versit à estimer que les modifiés de moment d'information coverné de puis exigentes et prendre une « forme active », il ne pout pas, par a l'artir, et titolure à l'entreprise une non conformation.	des informations	Pharmacien responsable Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la rementine des médicaments

E4	Analyses in document de eletioners of a dail represente le principie finintendicin de minimo de cacheaux, de la companio de la companio para le promone accompagnimo la personance accompanio qui de discinitation a qui de la companio de la companio de la companio de la companio personancia, della companio della compani	Document de référence irègles de décetogle) Outil de suns	Responsable marketing Responsable compliance Pharmacien responsable Encadrement Personnes exercent une activité di promotion
E41	Vérifier que le document de référence précise un nombre maximum de repas et un seul pour le montant des repas et que ceutur est contorne à la régimentation. Verifier que les repasses efferts dans le cadre clure activité d'information par démanchage ou prospection respectatre ce seuit.	Document de rétérence (régles de décintalogie) Outil de suivi Note de frais	Responsable marketing Responsable compliance Pharmacien responsable Encadrement Personnes exercant une activité de promotion
E42	Grassver que l'entreprite ne domande pas aux personnes exerçes une activité d'information par démanchage ou prospection de mettre en place des éduces. S'assurer que ces personnes ne sont pas non plus chargées de bissi du s'pré-recollement », c'est à dire de "assurer que les préfessionnes de santé vesté serest intéressé pour principer à une étupe.	Modalités de recrutement des investigateurs Modalités de suivi des études	Pharmacien responsable Directeur médical Directeur médical Directeur mainleting Directeur des ventes Encadrement Personnes exerçant une activité de

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.

C'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 certificant 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 :

- a contrat ou le cahier des charges précise clairement les responsabilités des contractants oncernant, 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-traiants 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 foruniture des informations ou les validations);

 les modalités de gression de la formation et de l'évaluation des connaissances;

 les modalités de gestion documentaire (procédures, documents de formation, d'évaluation et supports promotionnels);

 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 stipue notamment lequel des contractants prend connaissance des régles édictes 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 spensée auprés des professionnels de santé et des pratiques d'information promotionnelle notamment le respect des régles de déentologie (y compris la définitor, 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 :

72

la fréquence et les délais pour les échanges d'informations conformément aux obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique ?.

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.

t de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise d'écha nines accompagnant les personnes exerçant une activité d'information pro

r que l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de titls médicaux ports sur les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, autrement dit personnes ayant cette activité ne peuvent pas remettre de les échantillons dans le cache d'internation exercés.

Finterdiction de remise de cadeaux, avantages, écharitilions : l'interdiction d'offir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte : l'interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études di

3.6. Procédure concer médicaments et de « r

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.

Grille d'audit : CO-PROMOTION

Grille Caracht	Nº da critére	Modellite d'anventigation	Documents of enrogistroments : nord au minimum consultés	Enfretiens : sont au minimus ruscontrie
Conditions relatives au contrast de co- promotion	E44	Analyser is forme et le fond du document contractuel (contract etous crimer des dhappes) des compromises, and a reconstitution des reconstitutions contractuelle contractuelle des compromises, and a reconstitution des compromises, and a reconstitution des compromises, and a reconstitution des compromises des contractuelles des contrac	Cahier des charges, modalités	Dirigeant ou son représentant signalaire duides documents) Pharmacien responsable

²⁷ Att. R.5121-166 du CSP concernant les effets indesirables suspectés d'être dus à un médicament et Att. 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 derrainter un risque pour la sante institique.

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.

contorme a la charre.

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 (jucyu'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 (§ 1.1 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).

Le comar respecte les regies de deontoigne prevues par la cnarte (§ III. 1 a 3).

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

- rémise de cadeaux, avantages, échantilions ;

- offirir 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'interdictior (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

75

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-

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 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 blais d'audits efou de revues qualité basés sur le contrat et le cahier des charges seion 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 récalisantes :

 aux personnes récalisant des « visites duo » ;

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

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 :

- ontrat ou le cahier des charges précise clairement les responsabilités des contractants
 tranant, notamment :

 les modalités de communication entre les contractants (y compris la désignation des
 correspondants et leurs éventuels mandataires, les dédias à respecter par les
 contractants pour la fourniture des informations ou les validations);
 les modalités de gréparation de la formation et de l'évaluation des connaissances;
 les modalités de grésion documentaire (procédures, documents de formation,
 d'évaluation et supports promotionnels et no 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 de règles
 de déontologie (y compris la définition, la meuvre et l'analyse des indicateurs);
 la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information promotionnelle
 externaisée, notamment ceux relatifs à la pharmacovigliance ou aux réclamations.

Le donneur d'ordres doit fournir à son sous-traitant les informations, connaissances et autres élements 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'entrepri pharmaceutique exploitante ou son représentant, le pharmacien responsable ainsi que 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

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 suvenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

iel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des méd

- 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:
- 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 salairé 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.

Corque cette formation est mise en œuvre par le sous-traitant, le pharmacien responsable de IEPE 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 parle sous-traitant. Lorsque cette formation est assurée par le sous-traitant, le donneur d'ordres ou parle sous-traitant. Lorsque cette 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 gradie d'évaluation du sous-traitant au regard des objectifs (permettre de connaître et respecter 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

use 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;

piace;

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.

Ou'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

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.

teurs missions, controlmement a la cinarte.

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'AINSM. 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 démanchage 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 démanchage 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 § il de la charte).

La documentation présentée et/ou remise aux professionnels de santé par les pers exerçant une activité d'information promotionnelle est constituée sous le contrôle du pharr 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 promotionneile 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

ntreprise 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 remettre²⁴ ;

Yaprès la Charte, « Conformément à l'article. R. 5122-11 du Code de la santé publique : sont obligatoiremen professionnels de santé : le résumé des caractérissiques du produt (RCP); le classement du médicament en prescription et de déviarance mentioned dans l'autorissition de mise sur le manché (AMM); le pits laised de (ill.) le luit de responsabilité de la prut de cession lonqu'un tel prix ou larf est fix ée na popication des loss et rès, l'épairt, accompagné, dans ce cas, du cod du traitement journaler; la stustion du médicament au rep

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 réglements 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 devaluation.

aluation : 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 response

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;

• transment 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 seulis de validation requis pour l'évaluation des connaissances ne rencontrent pas les professionnels de santé, ni ne réalisent de visite

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.

fedamatons « produits » propres au donneur d'ordres, le cas ecneant.

personnes chargées des visites duo ne peuvent les réaliser qu'après avoir atteint les seuils

s 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 ;

entiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro-

documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre²⁵;
 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 ese 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 TEST.

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.

Usulant 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 sanké, 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 maissie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article.
L 5/12-2. L'avris rendu en application de Tarticle R. 155-4 du Code de la sécurité sociale par la Commission de la Code de l'applia récomment publicé dans les conditions préviues au demier alinée du li le farticle R. 15/4-0 du diment code et le plan récomment publicé dans les conditions préviues au demier alinée du li le farticle R. 15/4-0 du diment de l'acceptance de l'acceptance des indications thérapeutiques, les rotion d'avis scetend de l'ensemble du de l'acceptance des indications thérapeutiques, les rotion d'avis scetend de l'ensemble du de l'acceptance des dividations thérapeutiques de médicament connections); le ou les ambétics d'inscriptions sur la list en sus etvus un la liste de ristrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la list en en sus etvus un la liste de rétrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la liste en sus etvus un la liste de rétrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la liste en sus etvus un la liste de rétrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la liste en sus étus un la liste de rétrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la liste en sus étus un la liste de rétrocession, le cas échéant.

d'inscription sur la liste en sur étus une la comporter la date à laquelle is ont été établis ou révisés en demier lisu. »

après la charte, les documents suivants doivent être présentés et peuvent être remis par la personne exerçant une de d'information promotionnelle: l'éches de bon usage, fiches d'information théraprelique, recommandations de prailique, conférences de consensus, avis du Hautt Corseil de la Sante publique (combine technique des prailique, conférences de consensus, avis du Hautt Corseil de la Sante publique (comme technique des prailiques (conférences de crimitamistica des reques prévius par les plans de gestion de rispesse ou les plans de prailique les décoursents de minimation des reques prévius par les plans de gestion de rispesse ou les plans de privair que les décoursents de minimation des reques prévius par les plans de gestion de rispesse ou les plans de privair que les décourses de minimation des reques prévius par les plans de gestion de rispesse ou les plans de privair que la consense de minimation des reques prévius par les plans de gestion de rispesse ou les plans de prévius de la consense de minimation des reques prévius par les plans de la consense de prévius de la consense de minimation des reques prévius par les plans de prévius de la consense de minimation des reques prévius par les plans de prévius par la consense de minimation des reques prévius par les plans de prévius de la consense de la consense de prévius de la consense de l'experiment de prévius de la consense de la consense de prévius de la consense de la consense de prévius de l'experiment de la consense de prévius de la consense de la consense de prévius de la conse

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 guille scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et réglements sinsi 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'offir des repase en dehors des exceptions prévues par la charte ;

— interdiction de metre en place des études (analyses pharmaco-économiques, études clainiques 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 déhors des exceptions prévues par la charte;
 l'interdiction d'offrir des repas en déhors 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.

CONTRACTOR	· · · · · · ·			Vo
Responsabilités en cas de scours à la sous-fraitance	E48	Vérifer 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	Ripport d'audit Revue qualité Tableaux de bord Cahier des charges	Pharmaden responsable
Organisation de la formation n cas de recours à la sous- allance	E49	Vériter que l'entreprise exploitante s'assure de la formation initiale des collaborateurs de son sous-traitant chargés de l'activité d'information promotionnelle (y compits de façon occasionnelle), de ses médicaments.	Enregistrements transmis par le sous- tratant Cahier des charges	Pharmacien responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation
	E50	Variet qui entreprise esjoiantes sensurs que con sous attante disprense un formation contrus authente se la en Thema diginerateiras (immerios formation contrus altrantes se la entreprise disprensation) aux collectores de la régimentation ; aux collectores chargés, y compris de foçon occasionnels, de la provisión de sen delicimentes ; provisión de sen delicimentes ; provisión de la provisión de la contraction de la Sensión de la contraction de la contraction de la Sensión de la contraction de la contraction de la Sensión de Sensión de la Sensión de Sensión de	Enregishements transmis par le sous- tratant : Justificatifs d'attente des seuls d'évaluation ou carte professionnelle en cours de validité Cahler des charges	Pharmaden responsable Responsable des ressources humaines Responsable formation

Grille d'audit : SOUS-TRAITANCE

Grille d'audit	N° de critére	Modalités d'investigation	Documents at enregistrements : sont at minimum consultés	Entretieres aont au minimum reccontrés
Commentaire :	(des) so	cas d'une sous-traitance totale de l'activité d'information promotionnelle ou d'une al, promotion augrès de let type de professionnels, promotion des médicaments n us-frataficil et un ou des représentantifsi de leur encadrement. L'audit est organ isse pharmaceutique en lien avec le sous-fratant.		
5.1. Conditions relatives au contrast de sous-fraitance	E45	S assurer que le contra di debinité di réformation par démandrage ou prospection par le contra de la contra del l	Contrat (excluent si besoin les passages	Disgeart ou son représentant signature duriées documents). Pharmacient responsable Responsables des secteu concernés par l'activité sous-traitée.
		Analyse in brone of is bord on counterf controlled (control etos conver des- tampers). delse syndrams confers i verification confers i verification au officiered del sufficience of professe, defended des correspondents subdiscrites seals. Se fearmers college, etc.). Voterfor que la pharmacien responsable et la responsable qualité de l'entrepoise son étables perforted à d'accordina de une des charges. Voterfor que le college des des des des l'entrepoises de l'entrepoise. Voterfor que le college des d'accordinates de la desponsable qualité de l'entrepoise de l'entrepoise.	Confrat (excluent si besoni les passages sans rapport avec les exigences de la charte). Cahier des charges, modalités d'élaboration. Modalités de diffusion	Disgeant ou son représentant signataire duides document(s) Pharmadeir responsable Responsables des secteur concernés par l'activité sous-trante
	E47	Vériffer les mentions obligatoires, clause de rupture et signafiaires du contrat.	Contrat (excluant si besoin les pessages sans rapport avec les exigences de la charle) Cahler des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire dutées document(s) Pharmacien responsable Responsables des secteur concernés par l'activité sous traité

de certification de l'activité d'information per demandrage au prospection valeur. Veuller que l'intérigée projetaite dispense délibrément une ten termation suffaire sur les 2 Plaines socinfliques spécifiques su produit présent. su présonne employées par les coupéraites au montaines de reprint y comp au presonnes rélaisent des viales duci si élés su tribugé d'entait l'information. S'essurre qui cette fermation est systématique pour teut nouveux produit ou nouvelle fractions par la presonne exercisis l'activité produit ou nouvelle fractions par la presonne exercisis l'activité production au consolée fractions par la presonne exercisis l'activité production au consolée fractions par la presonne exercisis l'activité productions de consolée fractions par la presonne exercisis. Percours de formation Modalités d'élaboration formation S'assurer que le percours individuel de formation tient notamment compte des résultats des évaluations annuelles. S'assurer que les procédures internés prévolent les formations/informations d reprise en cas d'interruption d'activité supérieure à six mois.

En cas de fermation au procédures perticulaires de glammaconfglance el des réclamations produits » a situater qui faire el dispense.

- ano calicipations dreptis y compres de form occasionnelle, de la .

- ano personnes rédisant de su yelles du C.

Verter que les moistes de fogressation el de transmission sont conformes au conformes au conformes au conformes au conformes au conformes de pura de la confessión de fogressation el de transmission sont conformes au conforme

			-	Vol
5.5. Organisation de la gestion documentaire en cas de recours à la sous-fraitance	E57	S'assure de la conformaté du circust des documents présentés et des documents presentés et emis au caher des charges contractuel et aux exigences du référente! Wériter notamment les circuits de validation (date et signature)	Cahier des charges Modalifés de validation de la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions du délégué médical Modalifés de transmission de ces documents	Pharmaden responsable Responsable qualité (si différent)
	E58	Varifier que les supports promotionnels utilisés comportiert la mention que les personnes exercint une activité de permotion est à sidopatible, au professionnel de santé pour la présenter les régles de décribilités et répondre à ses question. Varifier que ces supports comportent une néférence à l'empagement du donneur d'ortre à respecter in charte et le référensé.	Cahier des charges Supports pronotionnets	Pharmacien responsable
Organisation du suivi de la ualité de l'information et des ratiques en cas de recours à la ous-traitance	E59	Vérifier que l'entreprise exploitante s'assure du suns par le sous-trattant du respect des règles de électrologie. S'assurer que ces éléments de suivi sont utilisés lors de la revue annuelle de qualité.	Cahler des charges Outlis de sunv Modalités d'analyse et de suivi Renue qualité	Pharmacien responsable Responsable qualité (si différent)
	E60		Modelités d'anabre des desertes	Pharmacien responsable Responsable qualité (si différent)
7. Cas du recours à la sous- itance pour d'une activité informationnalle visant un idicament non pris en charge	E45 E46 E47 E49 E59	Vor les modaliés d'auté compressiones	Cahier des charges	
	E61	frecocameras non pris en charge aux collaborateurs qui en sont chargés	ratant	Pharmacien responsable Responsable des essources humaines

Weffer all enfantprise epicitation della reinfamilian per dimenshigh au prospection visitati à la provinción des individuales.

Veffer de la refrespose epicitation dellas una Australian in Trudit des comprehenses sur la prise accordinge septiones de la production de la confidencia della comprehense sur la comprehense sur la comprehense sur la comprehense sur la comprehense sur l'august de la confidencia della comprehense sur comprehense sur charges de la confidencia della comprehense sur charges della comprehense sur charges della confidencia della confidenc

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

VOLET 2 ENTREPRISE SOUS-TRAITANTE

1. L	e contrat de sous-traitance	92
	rincipes	92
		95
2. P	olitique qualité en matière d'activité d'information par démarchage ou rospection visant à la promotion des médicaments	
P		
2.	Définition de la politique qualité Mise en œuvre de la politique qualité	96
2.	2 Mise en œuvre de la politique qualité	97
2	3 Suivi de la politique qualité	98
G	3 Suivi de la politique qualité iflle d'audit : POLITIQUE QUALITE	102
	The state of the s	106
. Fo	rmation et évaluation des personnes exerçant une activité d'information par marchage ou prospection visant à la promotion des médicaments	
Pri	incipes	112
3.1	Formation initiale	112
3.2	Formation initiale	113
3.3	- simulation regietheritaire d'integration	
3.4	- critiquoti continue	
3.5	L'addition des connaissances	440
Gri	Responsabilités du responsable qualité	119
Gil	lle d'audit : FORMATION	120
Dé	ontologie	9/22/
Prin	ncipes	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	
4.3	Régles d'organisation spécifiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection en établissement de santé	
4.4	Recueil d'informations	130
4.5	Règles députologiques concernant les events	133
4.6	Règles déontologiques concernant les avantages, les repas	134
	Règles déontologiques concernant les échantillons de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques, et de compléments alimentaires le d'audit : DEONTOLOGIE	
3111	S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	400

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 Contrat de sous-traitance 144 5.2 Politique qualité ____ 5.3 Formation ____ 145 5.4 Déontologie Grille d'audit : activité limitée aux médicaments non pris en charge

- 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 (§ 1 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, échantillions ;

- offirir 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 au n 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.

- promotionnelle visant le médicament.

 Le contrat ou le cahier des charges précise clairement notamment :

 le somodalités 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 de 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 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 décontologie (y compris la définition, la mesure et l'analyse des indicateurs).

 la traçabilité des enregistrements liés à l'activité d'information romotionnelle externalisée, notamment ceux relatifs à la pharmacovigilance, aux réclamations et au respect des régles de décontologie et décontologie.

Le donneur d'ordres doit fournir au sous-traitant les informations, connaissances et autres éléments nécessaires à la réalissation 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

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 médicament (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 et commanditée par une EPE donneuse d'ordes 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)³⁶ 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 médicamente.

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 suspendus ou retirés en cas d'écart constaté par les organismes certifiant l'une ou l'autr 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 préc ou les produits de santé concernés par l'activité d'information par démarchage ou prospecti 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 pharmacoviglance (juequ'à l'issue de la procédure).

tiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des mé

raisonnables compatibles avec les obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique²⁷, 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.

ons 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 référentel et pour le donneur d'ordres de s'assurer de la conformité à la charte des prafiques 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 publicus.

Grille d'audit : CONTRAT

Grille d'audid	N° thu critises	Modelinis d'Investigation	Documents et naregistrements : sant au minimum consulties	Entretiene sont au minimum sencentries
	ST1	Essure part is control duched of informator par demandrage ou prospection viser it as promotion précise à les productions de la control de la control de la control produit sout. Sucception d'être préciset so crisé sis costs de la mocratifica . Sucception de control protocie que ce molecular de fait ficient en d'une réévalution du respons belleto mapue, no clue ATU. Analyse is déscription de massions : vietter las continentés à la curale . Analyse is déscription de missions : vietter las continentés à la curale . Analyse is déscription de missions : vietter las continentés à la curale . Analyse is déscription de missions : vietter las continentés à la curale . Analyse is déscription de missions sur la continenté de la curale . Analyse is déscription de missions sur la continent de la continenté de la curale . Analyse in segenda i control métaltés au régis de obristique.	Contrat (excluent at beacin les passages sans rapport avec les esigences de la Charler des charges, modalités di élaboration	Dirigeant ou son représentant signitaire duties documents) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-tratée
Matives au contrat	572	Analyses is forme et le fond du document conhecutal (contral et los colors) des cranges) dies signituses, contrar ventilation des responsabilités contralem au referentes, obtainen ons correspondants, indicateurs, souits, tritiquincies d'ottais). Ventilar qui et plantaisme responsable qui en responsable qualité del referencies cours que la présent de la réponsable qualité des charges Ventilar que le catère des charges est d'habite au secteurs concernés de l'entreprise Ventilar que le catère des charges est d'habite au secteurs concernés de l'entreprise	Contrat (excluent si beson les passages sans rapport avec les esigences de la chaire) Cahier des charges, modalités d'élaboration Modalités de diffusion	Drigeant ou son représentant signitaire du'des document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par l'activité sous-tratée
Conditions relat	ST3	Vérifier les mentions obligatoires, clause de rupture et signataires du contrat	Contrat (excluent si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Cirigeant ou son représentant signitaire duides document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs

Volet 2

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.

- ponique quante unnormant portroconnene anna que son auni.

 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 contra

- contact), ainsi qu'aux autres activités exercées par la même personne sur la duree 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, cosmètiques compléments
 alimentaires, etc.) au contact des professionnels de sante 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 contraters à la charte ou si, du tait de l'organisation ou des moyens de l'entreprise sous-tratante, 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.

³⁶ Le Leem et le CEPS sont convenus de créer un comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte et à la réalissation des objectifs qu'elle poursuit. Il établit son propre rapport annuel dont il assure la publicité, (cf. §4 de la charte).

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 médicaile de qualité sur le médicament présentée dans le strict respect de l'AMM et à en assurer le bon usage auprès des professionneis de santé.

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 déchotologie.

l'information et de décintologie.

La démarche d'amélioration de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (information promotionnelle)²³ est déployée dans EEST autre d'une politique générale validée par la direction, diffusée et connue de l'ensemble des parties en lien avec cette activité. C'est le responsable qualité qui est l'ensemble des objections en lien avec cette activité. C'est le responsable qualité qui est chargé conjoinnement soir le dirigiant de l'entreprise de la politique qualité ainsi que de son suivi. Un suivi annuel d'entre des objectifs est assuré au niveau de l'EST; il permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œure.

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

- Factivité d'information par démarchage ou prospection implique d'informer les professionnels de santé a réglementaires, pharmaco-théra-peutiques et médico-économiques relatifs au médicament présenté : entiques de l'autorisation de mise sur le marché ; rificulier les posologies pédiatriques et leise existent) ;

- nditions de prescription ; « et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement) ; cription aux les tetes des médicaments codieux hors groupes homopines de séjeurs pour les médicaments à usage me et des médicaments rétrocédables défents par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients
- iuliatories.

 Growthend à la réglementation, l'information par démanchage ou prospection visant à la promotion ne devra pas ler sur les médicaments falsant folgéel d'Austriation Temporaine d'Ultissidion (ATU).

 Alleurs, Information sur l'existence d'une RTUI et des messes à pur dont elle fait folgée est présentée sous réserves les cod dissociée de toute communication promotennelle, qu'elle soit validée par l'AMSM et accompagnée de la me des declaments desdinées au receil systématique de friendmation au receil desdinées au receil systématique de friendmation au receil desdinées au receil systématique de réformation au receil se desdinées au receil systématique de réformation sur celle Receil sont desdinées au receil systématique de réformation sur celles Receil sur les desdinées au receil systématique de réformation sur celles Receil sur les desdinées au receil systématique de réformation sur celles Receil sur les desdinées au receil systématique de réformation sur celles des desdinées au receil systématique de réformation sur celles de la compagnée de la mention de la m

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 poli-tique 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 inter-

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 obsolétes) : 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 proore.

La mise en œuvre de la politique de l'entreprise en matière d'information promotionnelle néces-site 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.

quante de l'activité d'information promounteure valont les népareures.

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 susci-ter 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 conflées 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.

- de respecter les règles de deontologie de la charte et du reverence.

 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 diverés de traitent ;

 les effets indésirables ;

 les contre-indications ;

 les contre-indications ;

 les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance ;

 les contre-indications ;

 les interactions médicamenteuses et éléments de surveillance ;

 les conditions de prescription ;

 le prix et les modificaments de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement) ;

 l'inscription su les testes 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.

priarmace de l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

La personne propose systèmatiquement 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 misées 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

- sut 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 recuell systématique de l'information sur cette RTU;
 Etre chargée d'actions d'information spécifiques loughes des cas de prescriptions non conformes à l'AMM sont constatés et que l'autorité administrative a demandé à l'entreprise pharmaceutique exploitante de communique purple des professionnels de santé pour rappeler le cadrée de prescription défini par l'AMM et, le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elle juge utiles :
 Etre chargée de relayer autoris 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 médicamer!

 Assurer le suivi d'analyses pharmaceu-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.

Les listes comportent les numéros de visa et/ou les numéros internes de référencer 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 étre 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 ur visa de publicité a été accordé par l'ANSM. Si la rencontre à distance a lieu sans couplage internet, ces documents dovient être reçus par le professionnel de santé avant la rencontre (courner papier ou électronique).

(courner papier ou electronique).

Des documents non soumis à dépôt auprès de l'ANSM peuvent toutefois être remis aux pharmaciers 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 du marché ou de la négociation par démarchage ou prospection visant à la promotion des du marché ou de la négociation. Ces documents peuvent également être mis à de disposition professionnels de santé charaction promotionnelle ou de congrès à caractère scientifique dans les espaces dévous aux laborationes.

Les documents considérés, combine sur la fortaines.

Les documents considérés, combine sur la fortaines.

Les documents considérés, combine sur la fortaines professionnels de santé, cités à l'article R, 5122-11 du Code de la santé publice.

I les fiches produits sans allégation (focuments reprenant uniquement, de manière compète et anns artifice de mise en valeur de l'activité de la marché publice.

I les fiches produits sans allégation (focuments reprenant uniquement, de manière compète et anns artifice de mise en valeur de l'activité de la restre publice.

I les fiches produits sans allégation (focuments reprenant uniquement, de manière compète et anns artifice de mise en valeur de l'activité de la restre publice des manières de l'AMM étou avis de la companience étou le remboursement public Assessment Report (EPAR)) ainsi que les sinformations de prix el remboursement formations prévues au 13-13-14-15 et 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 Code de les année companiers de la pharmacroire et departement scentifique VIDA. rel dijese de façon indépendante du boratoire par departement resemble des mentions obligatoires prévues à l'article R, 5122-8 du Code de les année dicuments de référence relatifs, per exemple, aux changements d'emballages, aux mises en gar

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.).

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.

documents recessaires à la reansactif de l'est incasoni.

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'ordrés.

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 accorde 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 permetant au destinataire de se faire une idee 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 § Il 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 IEPE donneuse d'ordres.

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

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 11.

- documents qu'elles doivent présenter et peuvent remettre 12.

- support de présentation des règles déontologiques.

³¹ D'après la charte. « Conformément à l'article R. 5122-11 du Code de la sunté publique, sont obligatoirement remis aux professionnels de santé. le résumé des caractéristiques du produit (RCP) : le classement du médicament en matière de préscription de la conforme de la co

Ces documents doivent étre parantement tausers en computers et passerés et passeré être remis par la personne exerçant.

"D'après la charte, les documents suivants doivent être présentées et passerent être remis par la personne exerçant activité d'information promotionnelles : fichses de bon usage, fiches d'information thérappatique, recommandations activité d'information promotionnelles : fichses de la Canage, fiches d'information thérappatique, recommandations des l'adult d'information promotionnelles de comments de montres de la Canage (activité de la Canage (activ

iel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro

Commentaire :
Relévent 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
 - 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 and des outles 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;

- operations; 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.

 - promotion des médicaments respectent la charte et le référentiel.

 L'entreprise sous-traitante met en place des outils de suivi concernante : interdiction de mettre en place des études, régles de déontologie (interdictions de remise, interdiction des règles de déontologie aux professionnels de sante, recueil diriformations, 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).

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

- 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 échantilions. Ils doivent permettre de vérifier le respect des éxigences portées par la charte et la certification concernant les règles de déontologie, ainsi que le respect des seuils définis par l'entrepris.

 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 du pont un des moyens de vérifier notamment le respect des régles de déontologie et les obligations d'utilisation des documents (utilisation d'un document promotionnel au moins, remise étou 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 promotionneile, en fonction du réseau et des produits promus.

Lorsque les personnes qui réalisent les « visites duo » évaluent la conformité de l'inform, promotionnelle à celle élaborée par le donneur d'ordres, cette évalution doit être basée sur 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 collabora-teurs

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.

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 daple 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.

ST15. L'entreprise sous-traitante recueille des éléments de satisfaction de ses cilents 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

L'audit interne annuel a pour objectifs de vérifier que l'EST se conforme à la charte et au référen-tiel 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.

aujers et comaines 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 exténeur à l'entreprise ou un organisme de certification proposant par alleurs cette préstation, 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.

- au moins une rois 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 cleints, signalements internes et externes ;

 d'esser un blain sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière d'information

 - 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 lais-sées au libre choix de l'entreprise sous-traitante.

Grille d'audit : POLITIQUE QUALITE

Grille 'sudit	N' du critière	Modalisis d'investigation	Documents of enneglation ents: sont au minimum consultés	Entretions : sort as minimum soncontros
	ST4	Session and oracretion reflected in a localitation del spollique de semploya in courser de defences offeren control establistic and pas and means of frames price on the control of shalling and or in interpretine. Les elements promotione delication and a maistra de se interactions serà less activités information promotiones delication in médicale ou sicientifique, information produce president est des controlles promotiones au sicientifique, information produce president de la controlle de la control	Document de référence (politique) Comples malus (exclusirs à beson les passages sans rapport seve les engiences de la chiefs) du comité direction Déclaration opérationnelle de la politique par section de l'entireprise Mode et fréquence de révision	Dirigeant Responsable qualité Responsable des activités connexe Autre membre de la direction
	STS	Essaver up a lethropina community set us no site public as upside as obmanche qualité et de let disting paux contrat d'information promoderante. Essaver le cas échéret que l'entiques etitorie le retain de son certificet pour nou- contrate la uniferante (no comple). Réview la standige de communitation publique de l'entiques au supet de la politique qualité en matérie d'information promoderante. Paur les retroprises n'essert paux des les internet, et ny a pas de critére de substitution. Paux les retroprises n'essert paux des les internet, et ny a pas de critére de substitution.	Pages internet	Drigeant Responsable qualité Responsable communication (s'il existe)

\$17	Consultire is modalité d'organisation de l'entigratie. S'instance de l'abbiguation de l'écute de l'activité de la consultation con l'écute de modalité des location de le modalité de location de la consultation de l'activité de l'activité de l'activité de la consultation de la communication reference de diffusion et de communication de la politique de la politique de la consultation de la consultation de la communication de la politique de la consultation de la consultation de la communication de la politique de la consultation de la communication de la politique de la consultation de la communication de la politique de la consultation de la consultation de la communication	Effecting par sociaumy composis is internatives of experimental professional designations of the personnel designation of the person	Responsable de la communication informe (si existis) Responsable qualité. Responsable qualité.
ST6	Clubier organisation define per interlupties por pictor le système de management de lactivité d'information promodimente. Verifier imposition du drogent de fortemprise et du responsable qualité. Cleasure de la disposition duré bendont de plustage, de la définition de ses minissions et de son pérsollé. Cleasure de la registration de la ministration de la side de la cleasure de médication de la qualité de l'activité de l'ordination promodimente qui de la septimiente d'amélication de la qualité de l'activité de l'ordination promodimente qui doit de promocer au mois sur les des l'activités de la la manufaction de la la manufaction de la cleasure de la collection de la ministration de la lactivité de l'activité de l'activité de la lactivité de l'activité de la lactivité de l'activité de l'activité de l'activité de la lactivité de l'activité	Politique (document de référence) Organigneme nominaté Modalités de fonctionnement de l'instance, de pilotage Complies rendus (incluairs à besoin les pissages sais rapport vier les religiences de la charle) du comité direction. Procédurars de délégation	Dirigeant Responsable quisité Responsable du pilotage (si différent) Aute membre de la direction Responsable des respources

STB	S issuant quality and provided the provided provided the provided	Fiches de postes ou descriptifs de poste Tout document précisant les missions et les objectifs des personnes en contact avec les professionnels de santé	Drigeant Responsable qualité Encadrement Personnes exercant une activité de promotion
ST9	Stations de la conformida de descripción de commente présentée et des documents présentées et roms au contre des finages conformitées présentées et roms au contre des finages conformitées présentées de romaine de critais de conducte (selée et supprissance). Analyser les modalisées de définances de mais déquotions et de restripción de conformitées de finances de les mêtres aux professionnes de les appoissonnes de les appois	Supports promotionnels Lister de documente Modelité et éfregence d'actualisation Modelité et éfregence d'actualisation Modelité et éfregence d'actualisation Modelité et de district ou de mess de disposition et de referit des supports Modelités d'avec d'un respect des dispositions par les délégales médicaux Modelités d'avec de documents en ce de disposition par les délégales médicaux respons Productive de control de l'avec de la maintaine de disposition de messa. Control de sous betterné de la médiation de la gélégale médicaux de l'avec de la médiation de les déchardes de la gélégale médicaux de disposition des encos.	Bregomable de resources humanes Responsable qualité Ethicit viennes Personnes as confact des professionnes de santé

	ST10	Vérifier l'existence d'un registre des opérations. Analyser son contenu.	Registre des opérations	Dirigeant Responsable qualité
no en la bourde de	ST11	S'assurer de l'engagement formei des personnes clés à respecter la charte. Les modalités précises son lessées au lône chez de l'entreprise	Enregistrement de l'engagement des personnes clés	Responsable des ressources humaines Dingeant Responsable qualité Membres de la direction
STREET, STREET	ST12	S'assum de la mise à disposition par l'immegne et de la prise de comraissance par les personnes exergini une existé d'information par d'emanche; pour proposition et leur encadrement des exigences de la charte et du référents. Les modalistés de mise en couver de la résidesion personnelle des personnes à la charte sont lassifiées à l'appréciation de l'entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH	ST13	Sessure de la obtenion et o la misse en piace effective d'exist d'evaluation et de survi de la demarche qualité robienneure au sauf terme annuel. Sessure de la obtenion d'indicateurs mesurables et de la obtenion de leurs modatées de recusi. L'entreprise ableté des indicateurs en fonction des enigences de la charte et des promises qu'els vies l'actes. Autilier leur persience. Sessurer que les existants des mesures sont utilisés pour la revue annuée 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)

	S'assurer que l'entreprise a mis en place des outils permettant de suivre que		
	la jarantication des visible favorite le qualité de l'information dispersible augrée des professionness de samilé. les rémédiants lière aux régles de dévinsage (contexte, avantéges, reses, indemitter, marie en place d'éducit), les emprégaments des cautifiques results controllement en place d'éducit, les emprégaments par exception dess à chiefs, que les repais or biter un circulture l'appropriés par exception dess à controllement au document Ducateris (provinces de propriés de sautifice les proposition régulées est professionness de sant de les préparative en régien le proposition régulées est professionness de la proposition régulées est automée les concerness.	Procédure Document de référence irégles de décht doge) Outris de suivi Outris de suivi d'activele de décht de pession d'activele	
	Ce(s) outil(s) dovent permettre de s'assurer du respect par l'entreprise des exigences portées par la charte et la certification.	Modalités d'analyse et de suivi Fréquence de mise à jour	
	Ces outils preuvent être communs à d'autres outils notemment à l'outil de gestion d'activités ou ceux utilisés pour les déclarations lites à la Loi sur la transparence des liens d'intérêt. Les éléments concemant la certification devent pouvoir en être estraits.	Mode et fréquence d'organisation des visites duo	Direction
	S'assurer de la pertinence de ces outils.	Comptes rendus des visites duo	Encadrement Responsable qualité
ST14	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.	Fiche d'entreben annuel Grite d'évaluation	Personne exerçant une activité o promotion
	Analyser la pertinence des modalités de suivi par les personnes réalisant les visites duo	Modalités d'analyse des données	Autre accompagnant de duo
	Analyse in Repurse des vales du par caliborate : velete sa perhienza. Sesser que le reconside qualità s'assist ligilità contretes sidante. Sissaire que le reconside qualità s'assist ligilità contretes dans part para comple tran des Sissaire que le reconside qualità contrete reconside qualità d'articular compromisses. Analyse in modalità de reconsi la paris de profressionnels de sante. S'insurer qu'elles richi distribura par in reconsultà qualità. S'assiver du ce reconsi ed niciparatir de l'incipate enviraige part (OLD) Analyse in se regularements. Analyse in a responsative qualità. Calitare d'analyse de sonotalità de prediction de significant de l'incipate enviraige. Analyse in condellis de prediction as syntainestes extreme.	Tod document protection it as majors at less objects due formed severant use additive information promotionarily maintained information promotionarily nationaries as continued document of entretien synuthic information as informationaries as continued documents a entrymities a sindicessaries (documents a entretien as entretien as entretien as entretien as entretien as entretien despreciations des professionnels de santé. Modatilis d'unalyse des données dynamics des professionnels de santé. Enregistements. Modatilis d'unalyse des données dynamics des professionnels de santé. Enregistements.	Personnes au contact des professionnels de senté
	S'assurer que ces éléments de suivi sont analysés par le responsable qualité et utilisés lors de la revue annuelle de qualité.		

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 3, par dérogation, elle doit salisfaire aux dispositions prévues par l'article L. 5122-12 de dérogation, elle doit salisfaire aux dispositions prévues par l'article L. 5122-12 de dérogation promotionnelle employées

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 charte²⁷

 de loute 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 choisif 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

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 <u>non</u> pris en charge sur les règles de déontologie qui s'appliquent à cette activité.

qui s'appriquent a cette activité. La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à 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 ;

³⁸ Anrété 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-MES99722005A.
11. 4 192-21. - Par déregaldo aux dispositions de l'article L. 5122-11, pouvent également exercer les activées prédictes de l'exercer les activées prédictes d'articles d'articles de l'exercer les activées prédictes d'articles d'articles

inistrative.

1 formation sur les connaissances réglementaires porte sur les thèmes suivants ;

2. Le médicament ; classes de médicament , régles de prescription et de délivrance, bon usage c. La Partie partie en charge du médicament ;

2. Le Pharmacourie partie en charge du médicament ;

3. Le Délamacourie ;

4. La Déconticoje : loi DMOS et transparence des liens ;

1. la Philisma ;

1. la Philisma ;

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;
 - promotion des medicaments; 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 préparation 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 c produits ».

chage ou prospection visant à la promotion des me

- 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 » ;

 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

L'EST s'assure de connaître 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 sons, 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 <u>non</u> 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'offir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte;
 interdiction de metre 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 identification (notamment au vu des résultats de l'évaluation annuelle, des évolutions réglementaires, du contexte de l'entreprise, et.c.); 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 d d'ordres qui reste, dans tous les cas, responsable de son contenu. Les supports de foi 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

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 ex 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.

115

- S127. 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 désquelles 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 systématiquer réalisée avant la rencontre avec les professionnels de santé pour tout produit nouveau po personne exerçant une activité d'information promotionnelle, pour toute indication nouvelle elle, et, chaque année, sur chaque produit présenté ou dont l'information promotionnelle évaluée lors des « visites duo ».

Elle doit permettre de définir des sujets d'amélioration qui servent à formation individuel et collectif, et permettre au collaborateur de progresse

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.

necessares.

Commentaire:

L'évaluation anuelle sur les 2 thèmes spécifiques au produit peut être réalisée par le soustraitant 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 ré divisités des évaluations et les actions correctives éventuellement mises en
place :

transmet se validation au sous-traitant ;

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

Les modalités d'évaluation de la conformité du contenu de la présentation orale aux lois et réglements 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.

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 déalis suffisant pour la réalisation de la formation el l'évaluation et des éventuelles reprises en cas d'échec avant toute rencontre avec les professionnels de santé. Ce deali est tiké par contrait.

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 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.

tofmanon individuel et conecia, et permieure du conecionateur de programment :

LEST définit les modalités de réalisation des évaluations : à distance, en présentiel ou mixte ;

le mode de réalisation des évaluations : à distance, en présentiel ou mixte ;

le mode de réponse;

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/répons 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 activité d'information promotionnelle permet le renouvellement de la carte profession 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 évail lien avec l'activité d'information par démarchage ou prospection sur le ou les produit(s) du contrat. Ces justificatifs doivent dater de moins d'un an à la date de la ca promotionnelle.

de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la prom

- ST28. Lorsqu'une formation sur les procédures particulières de recueil des données de pharmacovigliance et des réclamations « produits » propres à l'entreprise pharmacoutique 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 outre 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 seulis 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 renconter les professionnels de santé qu'après avoir atteint les seuils requis pour chaque évaluation des connaissances :

— sur les 7 thèmes réglementaires ;
— les 2 thèmes accientifiques 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.

- reclamations e produits » propres au donneur d'ordres, le cas echeant.

 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 e 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.

responsable qualité du sous-traitant s'en assure conjointement avec le pharmacien ponsable du donneur d'ordres.

L'EST s'assure de disposer de résultats suffisants pour chaque collaborateur pour les évaluation qu'elle réalise, et d'avoir la validation du pharmacien responsable du donneur d'ordre concerna les 2 Thémes scientifiques spécifiques au produit et, le cas échéant, sur les procédur particulières de recueil des données de pharmacovigilance et des réclamations « produits propres au donneur d'ordre, avant l'envio 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.

de tableaux de bord définis par TEST.

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 thémes réglementaires;
— les 2 thémes scientifiques spécifiques au produit (pour chaque produit présenté par la passanca):

- les 2 utentes sereinniques specimiques au produit pour chaque produit présente 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 thêmes 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.

119

	ST21	Sissuare de l'existence d'un processa d'inflighation et de formation des nouveaux entraits. Sissuare qu'une formation sur les régies de obserbiblique est dispersade avent leur prins de demandrage qu'une formation sur les régies de obserbiblique est dispersade avent leur prins de demandrage qui procésion viset à la promotion de médicamente par prins en drage. Acaigne de la conformaté de confersa de la tomation aux régies de dévintabique qui sont appricables a cettle activité et des personnes bénéficiares.	Cafrier des changes Parcours de formation Enregistrements	Responsable des ressources numeries Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes relissant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
	\$122	Analyse or is contamité du contenu à la charte (formation sur les 7 hèmes régionnements). Sessaur que l'entreprise clorafte les becaries en formation contrains ser les 7 hèmes régionnements que l'entreprise clorafte les becaries en formation de l'entreprise de l'entre de l'entreprise de l'entre l'e	Cahier des charges Parcoux de famation Moddlets d'élaboration du plan de termation Documents de formation Fritoparent de missa à jour Enregistrements	Responsable des ressources humanes Responsable formations Responsable qualifé Encadremen Personnes réalisant les visites duo Personnes exerçant une activité de promotion
3.3. Formation continue	5123	Analyse de la conformité du conferu de la formation : régles de déciniciogie décrite au chapitre 4. S'assurer que les personnes exerçont une activité d'information par démarchage ou prospection seats à la primistion de médicaments non pris en charge reçoivent cette termistion certinue.	Cahier des charges Parcours de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Encadrement

Grille d'audit : FORMATION

fe d'audit	N° du crisère	Modalities d'investigation	Documents of enregistrements : sont au minhrum consultés	Entrotlers : sont nu minimum renconfrès
3.1. Formation initials	ST19	Sassurer que l'entreprise n'emploie pour son activité d'information promotionnelle, même occasionnelle, que des collaborations sassifiament aux conditions regaless per la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Carles professionnelles	Responsable des ressources humaines
3.2 Formation règlementaire d'intégration	ST20	Status or of relatione strup process and finishgration at the formation does now examined. Status or on the formation are 2 hitmes informations and dispensive amont four price of section of the control of the contro	Cahier des charges Parcours de formation Justificatis d'attente des seuls d'évaluation ou caré professionnelle en cours de validité Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes néilisant les visits duo Personnes exerçant une activité de promotion

	Violitor ou une formation suffisante sur les 2 thièmes scientifiques spécifiques au produit est dispensée : sux personnes employées par son sous-traitant exercent, y compris de façon occasionnele, une achié d'information promotionnelle : sux personnes réalisant des visites duo si effes sont chargées d'évalver juriornation.		
0	It is auter gas cells formation et systematique pour bot novereu probid ou nouvelle visidation (pour la proserve enveruel n'écht promotionnée). Analyse de la conformée du proternée de la formation à la dratte (formation sur les 2 Phines pour les provinces de la conformée de la spécialisé dou participation autre de la formation de la separation de la spécialisé dou participation enveruelle du l'entre que les contrains sont visible pau le pharmacion responsable du domme d'ordres d'autres que les contrains sont visible par le pharmacion responsable du domme d'ordres d'autres que les contrains sont visible par le pharmacion responsable du domme d'ordres d'autres que les contrains sont visible par le pharmacion en service participation onnée par des moyens apportates les s'appressions de la préparation à la présentation onnée par des moyens apportates les s'appressions de la préparation à la présentation onnée par des moyens apportates les s'appressions de la préparation à la présentation onnée par des les sus de la comme de la comme d'ordres ; objet les des hardres s'allement de la reportation de la préparation de reporte de des mosables différences préventes de la reportation s'arrivaire de la formation production avant de des des la comme de la comme de la somme de la formation s'arrivaire de la comme de des la comme de la comme de la comme de la formation s'arrivaire de la comme de la c	Caher dis changes Percor dis financia Medicilis, dischoration du juin de formation Documents de terrestor Produce de validation des documents Prégueros de mas à juin Diregistrements	Regionalité des resioures numéres Regionales Exmalors Regionales qualité Parapone set este les utilités du la masse d'éculité l'articular l'articular l'articular set de paraditir set de la paraditir set de l'articular set l'articula

5125	En cas de formation au procédures particuláres de pharmaconglance et des réclamations produits y produits y particuláres de pharmaconglance et des réclamations produits y campris de ficon occasionnelle de la promotion de se réclamation es centrales y compris de ficon occasionnelle de la promotion de la promotion de la produit produit de la produit de la produit de la produit produit de la pr	Cahler des charges Parcours de formation Modalifés d'élaboration du plan de formation Documents de formation Fréquence de mise à jour	Seponsable des resources termines Responsable transition Responsable transition for montres resistant les visites du presonnes exercet une solvité de promotion

3.4. Evaluation annuals das conneisances	construire les percours individuel de formation et le plan de formation.		Responsable qualité Responsable de resource Responsable formations Responsable formations Andersones relations dus Personnes relations les vuide dus Personnes relations activité de prancision
--	--	--	---

S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	winder a les complemens au les 2 hannes contratiques spécifiques sont évaluées un contrationnels pour montaines de construires de la complement de la complement pour promotionnels, y compre, de foron reconsormels, au les produits d'inhamation promotionnels, y compre, de foron reconsormels au les seus de la complement produits de la complement de la contration de la complement de la compleme	Critle of evaluation	Responsable qualific Responsable des resources furmares Responsable formation Personnes destaret les vaties dont le respons d'évaluer Personnes serçoint une excheté de premoton
---------------------------------------	--	----------------------	--

	0	Cin das de formation au procédure particuléme de pharmaconjairone et des richamistones et procédule » et étre qui chivaution set indissible seloni es dispositions prévions par le cales de siègne, et die set rédissible pour uses médicaments, y compte de figure no occasionnelle, de la promotion de ses médicaments. Se las pramones reliatant des valetes du di Cin salument que coffite évaluation est con tréalisée par le doman d'ordes. Joi misse nouve par le souverabant est la base d'une grife burnie par le doman d'ordes. Vestifer que l'entre évaluation de silviciation du pharmacon responsable.	Enregistrements Fréquence Cahler des charges	Responsable qualife Responsable des ressources humanes Responsable formations Encoûrcement Personnes réalisant les visites du Des réalisant les visites excités de promotion
	ST29	Season our françoires em est plan une produire grantissert que les collectations in monother pas de professiones de selle de la collectation de la collectation françoire de 9 Périnse, l'églimentées et 2 quédiques su prout, par chaque produi présents ; Seasons que les collectations procédent la ceté professionnels enécessier à l'enroce d'activité d'intensité principlique de la ceté professionnels enécessier à l'enroce d'activité d'intensité principlique de se soit professionnels enécessier à l'enroce d'activité d'intensité principlique de se voir professionnels enécessier à l'enroce d'activité d'intensité principlique de se voir professionnels enécessier à l'enroce d'activité d'intensité principlique de se voir professionnels de seule require de se les presures d'argées des voirs du se les professionnels de la collection de l'activité d'intensité de l'activité de l'activité de l'activité de l'intensité de l'inten	Cahler des charges Carles professionnelles Enregistrements Procédure d'évaluation	Responsable qualité Responsable formations Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Personnes réalisant les visites dus
deponable quille	5130	Saourre de la maître par le responsable qualité du processus d'exisuation/formation des personnes exerçent une activité d'information promotionnelle et des personnes résistent les visites dus Vettler que des midiations de suint de la formation sont délines par l'extrepgine. S'assurer du sun des midiations de suint de la formation sont délines par l'extrepgine. S'assurer du sun des midiations et des sibilités de bot d'par le pharmation responsable Vettler que le responsable qualité dispose des résultais d'évaluation par collaboration.	Procédure Enregistrements Tableaux de bord Plan de formation Tableaux de bord Plan de formation Cartes professionnelles	Responsable ressources humanes Responsable qualité Responsable formations

ST31	remens regementaries et assurer de leur miss à jour. S'assurer que locolteru documents de formation et d'évaluation sur ces 7 thèmes est sous le combié ou responsable quaments. Verifet que les supports de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne donnet pas de supports de formation comportent une mention visible indiquant qu'ils ne donnet pas de supports de l'amention de sant le Les comporter aux documents premisibrantes.	Carlier des charges Carcults d'élaboration et de validation des documents Documents de formation Documents d'évaluation Fréquence de mise à lour	Responsable qualite Responsable formations
------	--	--	---

- 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 en mesure de présenter les règles de déontologie portées par la charte et la certifi-qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent; elles per 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 entréprise 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. 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 déentologiques 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, échanillors ; interdiction d'offir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte ; interdiction de mettre en place des études (analyses pharmaco-économiques, étu cliniques y compris de phase IV, études observationnelles).

- nomiques, études

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 décintologiques 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.

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 référentele de certification. Ces règles de déontologie 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 visités ;

L'interdiction de remise de cadeaux et d'avantages et ses exceptions (y compris les règles concernant les repas) ;

L'interdiction de remite des d'échantillons.

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, durde, réquence, lieu) ainsi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où elles se déroulet.

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 rece-voir 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.

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;

- professionnels de santé; respect des régles 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 <u>chaque visite</u>; 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);

³⁶ Se reporter aux pages 6 à 9 de la chi

- 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 encadre³⁸;
 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

Commentaires:
L'objectif de ces régles d'organisation est d'éviter de perturber le bon fonctionnement de l'édablissement 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.

Interfice des calentes de l'angres 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 inter établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les profession

Un interlocuteur de substitution peut être désigné par l'établissement pour une centra 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;
- ¹¹ Aux termes des articles R. 6151-53, R. 6153-68 et R. 6153-78 du Code de la santé publique, les étudiants en médecine, odonfologie et pharmacie accomplissent leur stage sous la responsabilé des praticiens référents de stage ou, le cas échéant, sous la responsabilé 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

<u>Commentaire</u>.

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 accèder aux structures à accès restreint, ni avoir de confact avec les étudiants en médecine, pharmacie, dontoligie 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 réglement 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

131

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 conforméent 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.⁵⁰

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, recueill par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas servir constitur des fichiers à des fins de prospection ou de promotion commerciale qui permettraire d'identifier directement ou indirectement le prescripteur.

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 réglements ainsi qu'à la charte.

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

"D'après la charte,
« Les informations retaitives aux professionnels habilités à prescrime, dispenser et utiliser les médicaments collectées par
la personne overgant une activité d'information par démarchage ou prospection le sont conformément à la loi sur
l'informatique et les liberties (cui n° 75-17 du 6 janvier 1978),
parvier 1978),
parvier 1978, parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,
parvier 1978,

oblitations a sen super aux exceptions are visible and the sense of th

ntiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médi-

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 réglements ainsi q'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

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 con-tact des professionnels de santé pendant tout le 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 es-péces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni trans-mettre 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.

Conformement 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 étre 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

133

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.

Inon et reurs 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 con-tact 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 Ques-tions/Rénonses

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

Commentaire :

La possibilité de <u>remise</u> 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 promotion-

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro-motion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons

135

Grille d'audit : DEONTOLOGIE

le dit	Nº de critére	Modalities d'invessigation	Documents et entegestrements : sont au minimum consultés	Entretiens ; sont se minimum rencentrée
STATE OF THE PARTY	ST32	Analyses le document de siférance (forme, contenu). Sissaure ou l'interprise dans certification et au personnes concernées les procédures échnologiques et au cité e seaure au desse me premer comessaure. Sissaure qui et ferraise de document person le consultation salve sur le leu de Yavait des Sissaure qui et ferraise veille et discherment l'explication des régles de édontalogie. Etuder la pertenne des moyers retenus.	Document de référence (règlies de décrétage) Enregistrements Outils de suivi	Drigeant Penconnes exerçant une activité o promotion Encadrement Responsable qualité Autres accompagnants
THE PERSON NAMED IN		S'assarer que les régles de édentacique sont commus et appliquées par les personnes exerçant une activité d'information promotionnels même si cette activité et accasionnels ou accessorse, el par les personnes les accompagnant dans le cadre de cette activité (valed due, étc.)	Document de référence (règles de déontologie) Outil de suivi	Personnes exerçant une activité o promotion Encadrement Autres accompagnants
The state of the s	ST34	D'assurer que les supports promotionnés componient une partie relative aux régles de décinicique, ainsi grune référence à l'empagement de l'entreprise à respecter la charte et le niférentiel. Si assurer que ces personnes sont en mesure de présenter ces régles 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 d promotion Responsable formation

de médicaments. Elle peut, dans les conditions prévues par la réglementation ⁶², 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 soilicitée.

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 complèments 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 com-pléments 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 médica ments mentionnés à l'article L. 5122-10.

	ST35	Analysier le document contractuel. S'assume de suite par l'encademient de l'optimisation de l'oppimisation et de la planthosion des justification des publications de la planthosion de publication de la planthosion de publication de la planthosion de la planthosio	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les enigences de la charte) Outil de plantication et de gestion d'activité Tableaux de bord Revue qualité	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion Responsable qualité
	ST36	Analysis is dooument contractual. Winder qu'il précise les modalités pour se renseigner augrès des proféssionnes de besté au leux espec d'organisation. Des les des duit données de des leux des leux eures parties de dévenurble et leux douverble (Vetter que les personnes servent une actuellé d'information promodonnelle et leux encubrement est (Vetter que du leux encubres d'externes pur externes précises de l'externes de l'externes de l'externes de (Dans le cest d'une exchés à distince, vetter que l'entreprise s'écoure de l'externement du proféssionnel de saré l'externes d'externes d'externes d'externes de Moyers de suut mis en place pair l'entreprise pour s'essurer à respect de ces règles.	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les esigences de la charte). Catier des charges. Enregistrements Outif de suhvi Outif de gestion d'activité Fréquence de mise à jour	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
4.2. Régles d'organisation professionnel de santé	5137	Vérifier que l'assertiment des professionnels de santé est recursit pour toutes les vietes accompagnées. Pour les procédaires d'organisation des vietes le prévait et qu'elle doct le rolle des détermits accompagnées possibles, et notemment leur persopation à l'information d'italies. Des les ces d'une prévait de distrece, vietre que professionné à l'extrêments d'italies. Des les ces d'une prévait de distrece, vietre que professionnée se service d'orné services que le viet pour les ces d'une prévait pour de courte. Une simple pour suffaire de l'acceptant de l'extre de l'extre que l'extre de l'ext	Proofsture Erregistrements Outli de sunt	Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

Définant al de continuation de l'articlé d'information par démarchage ou prospection visers à la promotion des médicame

ST38	Verlier que l'entreprise prind comissionne chaque améle des régles propries aux établissements qu'elle vioble et cembilisées pair la LEM Amplique que ce la régles ne sur plas moins-disanties que criées dérnes par défaul dans la charte et représes des la réflevation . Sizautre que l'entreprise applique les régles en vigueur pour chaque établissement (régles par défaul 41- régles spécifiques).	Liste des règles applicables aux établissements visités et date Fréquence de mise à jour Document de référence formalisé par l'entreprise (régles de déortologie) Outil de gestion d'activité	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité d promotion
ST39	Analyze is observable printing per le chair des thanges pour dative les régies d'organisation y prélage de la con- carde d'échamisation production de sans de la finite en solutions reference de régies par le confidence de la co	Contrast (exiduant si besoin les passages sans resport avec les exigences de la chartée). Carler des charges Tracabilité des échanges. Document de référence jurigles de décretologie. Lutar des responsables Fréquence de mise à jour Enreg strements des accords écrits.	Direction Encadrement Personnes exerçant une activité d promotion

ST	S'assurer que les personnes energent une activité d'information pronudionnelle en établissement de santé disposent d'un badge fours par leur entreprise, et qu'elles connaissent les régles déontobgoques en la matètre.	Badges ou caries professionnelles pouvant être portées comme let Enregistrement de la remise Documents de formation informations, aux établissements et aou structures életramis Document de référence Relours des grandessionnels de santé visités	Responsable des ressources humaines Encadvement Personnes exerçant une activité de promotion
ST	Sassurer que ni l'entregnise ni le donneur d'ordres ne demandent aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle de d'ordress spécifiques propries aux situatures inferiese et aux prescripturs, et que celles d'ormalissent les régles dépondageques en la matière.	Documents de formation Informations aux établissements et aux structures information Document de référence Rétours des professionnels de santé visités	Direction Encadrement Personnes exercant une activité de promotion
ST	Sascurer que les moyers déployés par l'entreprise pour le repuet des prénomations intélères aux professorrement de santé replace que propriée par le deux en centres professorreis et factuels et qu'ils ne laborie caucure place l'obs-jupement, du valor ou des internations à canacher subject. Sascurer que l'outil de suive d'adviet ne comporte pas de champ údelé au recuell 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 jundiques Responsable qualité
ST	Analyser les modellés de mouell agrés des professionnels de santé. Vesties qu'ules ord été définies par le planmacien responsable Seauur de lour mêtre en auxen. Seauur de lour mêtre en auxen. Seauur que l'entreprise dispose de défendre qu'il accorden. Seauur que l'entreprise dispose de défendre qu'il a concerne. Seauur que l'entreprise dispose de défendre qu'il a moue annuvelle de qualité.	Modalités de recuell et de gestion Enregistrements Modalités d'analyse des données Synthèse des résultats Revue qualité	Responsable qualifé Encadrement Pensonnes exerçant une activité de promotion

13

140

Votet 2

ST 44	Analyse is occurred or référence qui out reprinche la principa d'interdiction de mense de cudexio. d'inchespie et le respi, cymonitre plus les princises accompagnet les promoses secretar une chiché d'information par demandage qui prospection. Vetter qui a les antiègres mens et les repas d'information promotionnéle respectar les régles des acciptions à ce principe d'interdiction. Les passent être remisses aput les hestions de respectar les régles des acciptions à de cancile neutral production de la certain de l'information promotionnéle respectar les régles des acciptions à de principe d'interdiction les passent être entretains que les hestionnés quadricant Réportion à des l'information production de l'indirection de l'in	Document de référence (régles de décritologie) Outil de suivi	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
ST45	Si la contral privoit que des ripas peuvent être offens aux professionnels de santé, des suits doivent étre précisée. Vidée que le columne de référence précise en remoire manimum de repas et un seul pour le montret des Vidée que les crans contact est contieme la le diprementation. Vidée que les respectations les contrets des les des des des des des des des des des d	Contract reactions of besoin less passages sans repport avec les exposes de la charte. Cahier des charges Document de référence (régles de décendage) Outil de suit. Note de trais	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
ST46	S assurer que l'entroprise ne demando pas aux personnes exerçant une activité d'information par démandrage ou prospection de melles en place des diudes. S'assurer que ons personnes ne sort pas non plus changées de faire du « pré-recudement », c'est-à-dins de s'assurer que le protessement de semé valeré en an inféresse plus pratropre à une étude.	Modelités de recrutement des investigateurs Modelités de suivi des études	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité di promotion

Ridfervrålet de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visaré à la promotion des médicame

ST47 que les personnes ayant cette activité ne peuvent pas remettre de tels échantillons dans le cadre d'une activité	Document de référence (régles de Identisage) Dubil de suivil	Responsable qualité Encairement Personnes serrçant une activité prumiden
---	--	---

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 dém prospection visant à la promotion de médicaments (information promotionn 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'offir des repas en déhors 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.

raisonnables compatibles avec les obligations de déclarations prévues par le Code de la santé publique⁴⁴, 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 6 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 prévant 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 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 référentie pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments non pris en charce. charge

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

La politique est revue et si besoin adaptée au moins annuellement en fonction not 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.

5.1 Contrat de sous-traitance

st1. L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament <u>non</u> 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-ai ne doit pas faire l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilainec (jusqu'à rissue 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 (§ 1 1 à 6).

Lorsque le contrat prévoit des exceptions tolérées par la charte au principe d'interdiction (exceptions relatives aux repas impromptus en lien avec la visité, aux repas fissant 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 <u>non</u> 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 :

Ies 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);

Ies modalités d'organisation de la formation sur les règles de déontologie;

Ies modalités de gestion documentaire;

Ia traçabilité des enregistements 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-traîtée, 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

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 <u>non</u> pris en charge est en conformité avec le référentle.

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 démarchape ou prospection visant les médicaments non pris en charge, que cette activité soit occasionnelle ou temporaire. Ce régistre 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.

Relévent 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 <u>non</u> 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 poli-tique 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 inter-

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 <u>non</u> 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.

⁴³ Dans la suite du document, on parlera souvent d'information pro

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 <u>non</u> pris en charge que des personnes dont la formation initiale répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation. dont la forma la réglement

Commentaire : Lorsqu'une per

<u>ommentaire :</u> risqu'une personne se voit confier une activité d'information promotionnelle sans posséder l'un es diplômes, litres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autonté administrative ⁴³, par rogation, elle doit satisfaire aux dispositions prévues par l'article L. 5122-12⁴⁸.

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 <u>non</u> pris en charge sur les règles de déontologie qui s'annifugurat à carte activité visant à la promotion de médica 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'offirir des repas en dehors des exceptions prévues par la charte; — interdiction de metire 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

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 <u>non</u> 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

formation continue porte sur cenarica...

notologie):

interdiction de remise de cadeaux, avantages, échantillons;

interdiction d'offirir 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

⁴³ Anété du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarcha ou de la prospection pour des médicaments, NOR MESP9722905A
⁴³ ALL L. 572-21. - Par désignation sux dispositions de farticle L. 5122-11, pouvent également exercer les activitéries au premier aliente du cet aircide : 1° Les personnes qui exercipant de teléss activités pendant au moins trois au démiers au premier aliente du cet aircide : 1° des personnes qui exercipant de teléss activités pendant au moins trois au condition de la condition de la condition fixe de la condition fixe de la condition fixe de quaitre aux a compter de la même date a condition fixedes par le premier alinéa de farticle L. 5122-11 ou à des conditions de formation définis par l'auto
**Entire de la condition fixede par le premier alinéa de farticle L. 5122-11 ou à des conditions de formation définis par l'auto
**Entire de la condition de la condition de la condition de la condition fixedes par le premier alinéa de farticle L. 5122-11 ou à des conditions de formation définis par l'auto
**Entire de la condition de formation de fixed par les des quaits aux a compter de la même date a condition fixedes par le premier alinéa de farticle L. 5122-11 ou à des conditions de formation definis par l'auto
**Entire de la condition de la cond

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 <u>non</u> 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 promotionnelle visant à la promotion de médicaments non plus sur 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

st13. Les règies 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 contract.

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 promo
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 es-pèces. Elle ne peut non plus répondre à d'éventuelles soilicitations dans ce domaine, ni trans-mettre 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.

Conformement à la charte, la personne exerçant une activité dinformation 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 étre 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;

147

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 sils font l'objet d'une convention d'hospitalité autour d'une manifestation promotionnelle ou

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 <u>non</u> 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 <u>non</u> pris en charge et leurs accompagnants.

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 promotion visant à la promotion d'un médicament non pris en charge, et à toutes leurs activités au co des professionnels de santé, pendant toute la durée du contrat.

st16. Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise d'échantilions formulée par la charte pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments <u>non</u> 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 per-sonnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant des médicaments, dès lors que IEPE 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 pro-motion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de médicaments. Elle peut, d'ans les conditions prévues par la réglementation^{**}, transmettre à

⁴⁷ L'article R. 5122-17 du Code de la santé publique prévoit les conditions de remise des écha ments mentionnés à l'article L. 5122-10.

son entreprise la demande du professionnel de santé qui souhaite se familiariser avec le médi-cament. Celle-ci doit être écrite, datée et signée du destinataire ; elle ne doit pas avoir été sollici-

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 dispositis 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

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la pro-motion de médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé d'échantillons de produits cosmétiques, de complèments alimentaires et de dispositifs médicaux. Elle ne peut non plus répondré 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 Critere		Documents et enregistrements sont au minimum consultés	Entretiens : sont au minimum rencontre
	st1	Sessurer que le contrait d'activité d'information per démechage ou prospection visant à la premiedon du critic social de la recomment et le plassame produits sont auxoptées d'éléprésentes Sessurer que le contrait précise que ce médicament ne fait pes l'objet d'une rélévaution du report hémitérage de le contrait précise que ce médicament ne fait pas l'objet d'une rélévaution du report Analyser le decorption des messions ; védire leux conformés à la charte. Analyser les espects du contine résiste aux règies de oldotrologe (intrédictions)	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les esigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire duides document(s) Responsable qualité Résponsables des secteurs concernés par l'activité sous-traitée
distance	112	Analyser is forme elle foor du document conhabitel (conhabitellou caline des charges), cles signification confirmit prefitation de reconnabilité confirmit su intélement, défends des correspondants seuls, soit au la confirmitation de la formatique n'et le confirmitation des correspondants seuls, soit de confirmitation de la formatique de la form	Contrat (excluant si besoin les passages sans rapport avec les esigences de la charte). Cahier des charges, modalités d'élaboration. Modalités de diffusion	Dirigeant ou son représentant signataire duides document(s) Responsables des secteurs concernés par factivité sous-traitée
5.1. Contrat de sour	s t3	Vérifier les mentions obligatoires, clause de rupture et signataires du contrat.	Contrat (excluant si besoin les passages sens rapport avec les exigences de la charte) Cahier des charges, modalités d'élaboration	Dirigeant ou son représentant signataire durées document(s) Responsable qualité Responsables des secteurs concernés par

	s14	S'assure du comptide effecté du la détaino de la públique el autoper le document de nétherno services d'attilisé que pas on revenir d'inversión des les orientations sinégacies de l'entrepsise. Une attitude particulaire deux et le protée à la matière des réservices sinégacies de l'entrepsise prondicerealestremaismentatione sous services particulaires promoting promotiones leures et réchemistion promotiones des l'entre de l'entre de l'entrepsis promotiones promotiones leures et réchemistion constitue en dément descher de la lord les autres produits promos (le ces scrives). S'essure que des Seasure que la politique milière qu'entre et despoisons relatives à l'outre activité au contact des professiones de la service de l'entre de la politique quatific.	Document de référence (politique) Comptes rendus (excluars si besoin les passages sans rapport evec les segences de la charle) du comité exigences de la charle) du comité directairs Déclimaison 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
	st	Vérifier l'existence d'un registre des opérations. Analyser son contenu. S'assurur de la définition et de la mise en place effective d'outils de suivi permettant de suivre le respect des régles de décrétoige s'appliquant.	Registre des opérations Documents décrivant les outils d'évaluation et de suivi	Dirigeant Responsable qualité
	585	Description of an Emphasic community of an On-the public as used on as demonstre gualité pour son schrift d'information pronduceurelle. Sessioner de considérat que l'emérgation efficielle interact de son ceréficial pour non conformé au référente pour company. Sessioner le caracteristique de communication publique de ferréspresse au sued de se politique qualité en matière demandant personner le sessione de l'emérgation publique de ferréspresse au sued de se politique qualité en matière demandant personner l'espetique de la les réferrest. Il ny le pas de crédité de substitution Trustelles, au l'emérgation de la présent brons de communication de ces démands, de dout des résortes.	Pages internet	Dirigeant Responsable qualité Responsable communication (s'il existe)
author desired	s#7	Sessairer de l'empagement formet des personnes cés à respecter le référentiet. Les modalités précises sont lessables au litres d'ons de l'empageme.	Enregistrement de l'engagement des personnes dés	Responsable des ressources humaines Dirigeant Responsable qualité Membres de la directi

151

	s15	S'essure de la mise à disposition per l'entreprise et de la prise de comessance par les personnes exempte une extré derhimento per demangan ou prospection et une excadement des enigencies di l'entreprise de l'entreprise de l'entreprise de l'entreprise de la commandation de manuel le l'entreprise de l'entre sont lesselse à l'apprissable de l'entreprise.	Enregistrement de la prise de connaissance	Responsable des ressources humaines Encadrement Personnes au contact des professionnels de santé
	s#9	S'assurer que l'entreprise n'empiose pour son activité d'information promotionnéte, même occasionnete, que des collaborateurs satisfaisant aux conditions requises par la réglementation.	Fiche de poste Enregistrements Cartes professionnelles	Responsable des ressources humaines
5.1 Formation	st10	Seasurer de l'existence d'un processus d'intégration et de formation des mouveux armients. Seasurer qu'inte formation sur les régies de dévintaigne est discernére avent leur prise de fonction aux prisers est extruit à prise de section de l'existence avent leur prise de fonction aux prisers fois, une activité d'étérométion per demandage ou prospection auxilier de la laction de la companie de la conference de la laction de la conference de la laction de la conference de la conference de la laction de la conference de la conferen	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 Démiclogie	5111	Ansigne de la conformaté du conferu de la formation : régies de électrologie électre au chapère 5.4. S'essuret que les paracreme evergreur une activité d'information par démantalique ou prospection visant à à pransière de médicaments non pius en chappe reçoirent cette formation conforma.	Cahier des charges Parcours de fornation Documents de fornation Fréquence de mise à jour Enregistrements	Responsable des ressources humaines Responsable formations Responsable qualité Encadrement

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicament

st12	Analyses de document de sédemon (firme, contenu). Seasure qui a révoltes dinde efficiement au prisonnes concernées les procédures décendagiques et qu'elle à seasure qu'elles en primeres concessaules. Sassaure que la firme des documents permet leur consultation aisée sur le tieu de travail des personnes concernées. Sassaure que l'entreçons veride descrivement l'application des régles de décendagique. Etudier la printière de le moyens rétenus.	déantaionie)	Dirigeant Personnes exerçant un activité de promotion Encadrement Responsable qualité Autres accompagnants
st13	Analyses in document der riference as det represente is principal distentation de traines de selection de consentages de des representages des consideres des representages des representages des consideres des representages des representages des consideres des consideres des representages des consideres des representages des consideres des consideres des representages des consideres des consideres des representages des consideres de consideres de consideres des consideres des consideres d	Document de référence (règles de décritologie)	Responsable qualifié Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
st14	Si le control prévir que des repas pouvent être differts aux professionnels de santé, des seuls duivent étre précisés. Vietfer que le document de référence pécése un nombre maissant de repas et un seul pour le montant de repas et que control de référence pécése un nombre maissant de repas et un seul pour le montant de repas et que control de la régimentation. Vietfer que le repas d'étre dans le cabe d'une activité d'information par demandage ou prospection. Vietfer que le cost à coup permitter de vietfer le respect de ces auxils. Vietfer que le cost à coup permitter de vietfer le respect de ces auxils.	Contral (excluser si besoin les passages sans rapport avec les exporces de la drate). Cahier des charges. Document de référence (régles de décentalogie). Outil de suivi. Note de tras	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion
st15	S'assurer que l'enteprise ne demande pas sus personnes suscrant une actuéé d'information par démandraje ou prospection de mettre en place des désuss. S'assurer que ces possures ne suant pas non plus chargées de taire du « pré-recutament », c'est-à-dire de s'assurer que le professionnel de santé tradité serait informaté pour participer à une étude.	Modalités de recrutement des investigateurs Modalités de suivi des études	Responsable qualité Encadrement Personnes exerçant une activité de promotion

	Analyser le document de référence qui doit reprendre le principe d'interdiction de remise d'échantillors, y compris par les personnes accompagnant les personnes exerçant une activité d'information promotonnelle.		
	Vérifier que l'interdiction de remise d'échantitions de médicaments porte sur l'ensemble de l'activité d'information promotionnelle (pris en charge ou non)		
s116	Verifier que l'interdiction de remise d'échantilors de produits cosmétiques, compléments alimentaires et de disposits 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 échantilions dans le cedre d'une activité complémentaire.	Document de référence (régles de déantalogie)	Responsable qualité Encadrement
	Vérifier que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne disposent pas d'une dotation pour proposer ou remettre des échantitions.	Outil de suivi	Personnes exerçant une activité de promotion
	S'assurer que si les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle transmettent à leur métignate des demandes d'écharatilions 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 solicitées (par exemple, pas de demande pré-importiné).		

155

Referential de mars 2016		Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -	N	Volet 2 = entreprise sous-traitante =	SECTION .
La politique qualité en matère d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formatisée et diffusée afin qu'elle soit connue des collabora- leurs 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'éle soit connue des collaborateurs de l'entreprise pharmaceutique exploitante.	E5	La politique qualité en matère d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion est formalisée et d'flusée affin girelle soit contue des collaborateurs de l'entreprise sous-traitante en lien avec l'activité.	S17
cel formissible et diffuele din yelle soll convent et collabora- tion de la collabora- cia de la collabora- cia de la collabora- cia de la collabora- cia de la collabora- da de la collabora- cia de la collabora- cia de la collabora- cia de la collabora- labora-	6	Le pharmacien responsable exerce sa responsabilité sur la quaffication pronotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude	E6		
		Les missions confiées aux personnes exercant 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 confées aux personnes exerçant une activité dinformation par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge sont conformes à la charte.	ST8
Le pharmacien responsable s'essure que les personnes exercant une activité d'information par démarchage ou prospection disposent des documents néces- saires à la réalisation de leur mission.	7	Le pharmaden responsable s'assure que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la primotion des médicaments dispo- sent 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 primotion des médicaments disposent des documents nécessaires à la réalisation de leur mission.	579
L'entreprise, au travers de son organisation et de l'ensemble de les processus, rend explicite la béfinition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnelis de lanté.	8	L'entreprise pharmaceusique exploitante, au travers de son organisation et de l'insemable de ses processus, rend exploite la définition des missions et des déjectes des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé	E9	L'entreprise sous-tratante est en capacité à tout moment de s'assurer que son activité d'information par démarchage ou prospection visuré à la promotion est en conformité evec la charte et le rétérence!	ST10
in engagement personnel portant ur lei respect de la charte est comalisé au minimum pour le dirigeant de l'entreprise : le pharmacien responsable ; les autres membres de la rection.	9	Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formatisé au minimum pour » le dispeent de l'enterprise pharmaceutique exploitante ; le pharmacen responsable ; » les autres membres de la direction	E10	Un engagement personnel portant sur le respect de la charte est formatisé au minimum pour : le drippent de l'endepprise sous-tratante ; le responsable qualité ; les autres membres de la direction	ST11

Annexe 1. Tableau de correspondance volet 1 – volet 2

Référentiel de mars 2016	N	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -		Volet 2 - entreprise sous-traitante -	
		Offinition de la politique qu	a116		4000
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.	,	L'entreprise pharmaceutique exploitante définit une politique qualité en maitère d'information par démarchage ou pros- pection visant à la promotion des médicaments, formalisée, d'flusée et consue de tous les cotaborateurs de l'entreprise	ΕI	L'entreprise sous-traitante définit une politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, formatisée, diffusée et connue de tous les cofaborateurs de l'entreprise en lien avec cette activité.	ST
L'entreprise doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démar- chage 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 su son site internet public (dans la mesure où elle dispose d'un tel sille)	E2	L'entreprise sous-traitante doit informer de sa démarche qualité concernant son activité d'information par démarchage ou prospection visers à la promotion des médicaments sur son sile internet public (dans la mesure où ete dispose d'un tel stre).	ST
		Mise en œuvre de la politique o	punité		VASS
Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la dé- marche qualité liée à la cestifica- tion de l'information par prospec- cion ou démarchage visent à la promotion, au sein de l'entreprise, en incidion de sa shructure et de son organisation propre.	3	Le disgeant 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.	Ε3	Le dirignant et le responsable quatifé organissent la dé- marche quatifé sée à la certification de information par prospection ou démandage visent à a promotion des médicaments. La sein de l'enterrigiste libration des médicaments au sein de referrigiste libration en fonction de sa structure et de son organisation propre.	ST
Centreprise organise la concerta- tion transversale pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents départe- ments de l'entreprise, pour le expect des exigences attachées à activité d'information par pros- section ou d'émarchase.	4	L'enfreprise pharmaceulique exploitante organise la concer- lation transversile pour faciliter les relations entre les collaborateurs et entre les différents obpartements or l'enfreprise, pour le respect des religiones attachée à l'activité d'information par prospection ou otimarchage.	E4		

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou promertine visient à la promotion des est finances

Référentiel de mars 2016	N	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante >	Nº	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 démanchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référentet.	10	L'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les per- sormes exerçant une actuété d'information par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référente!	E11	L'entreprise sous-tratarile s'assum de la mise à disposition et de la prise de connaissance par les personnes exergant une activité dinformation par démarchage ou prospection et leur encadrement des exigences de la charte et du référente!	ST12
		Suive de la politique quell		MALES VERY SUMMER OF THE SAME WAS TO SAME TO SAME THE SAM	H-10330
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 outis d'évaluation et de suivi des objectifs définis dans la potitique qualité.	ST13

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Référentiel de mars 2016	N	Volet 1 = entreprise pharmaceutique exploitante =	N-	Volet 2 = entreprise sous-traitante >	Nº.
Les outs vallede per l'emérgence prous la sizable des averlages comes dans le castre de sun actual de l'archandion par domestage ou d'information par domestage ou d'information par domestage ou d'information par domestage ou d'information par de la charte et la certification concernant les régles de dominage parties par la charte et la certification concernant les régles de d'information par d'information de partie origination de l'information de partie de régles d'information de partie origination de la destination de la destin	31 12 13	Contempose pharmaculduse exploitaria s'assura par la mise en piace d'odits de sud que les personnes exercel sur procede d'odits des sud que les personnes exercel s'actività d'internation a c'internationa participat d'un de la la promotion de ses médicaments respectant la charle et le referense. L'internesse: pharmaculduse exploitante d'orneus de la conférense s'actività en la social s'actività d'internation per deservatage ou prospection qu'il aveglide.	E13 E59	Librimoress sous-fratante s'assure par la mose en place d'outis de sout que les personnes exercet une schelle d'information par démandage ou prospection visuant à la premotien oct en médicaments respectant la charte et la réfundate.	ST14
				L'enfreprise sous-traitante recueille des éléments de satisfac- tion de ses clients certifiés sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.	ST15

Siddential de confidence de l'activité d'information ou décourse

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 rélatives à l'audit des systèmes de management, l'en- treprise réalise tous les ans un audit interne.	14	Comme l'exige la norme NF EN ISCICEI 17001-1 qui décrit les expences relatives à l'audit des systèmes de manage- ment. Territorise pharmacoufique exploitarte réalise tous les ars un audit interne.	E14	Comme l'elege la nome NF EN ISO/CEI 17025-1 qui décrit les exigences refaites à l'audit des systèmes de manage- ment, fentreprise sous-traitante réalise, tous les ans, un audit interne.	ST
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, avent 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.	ST1
L'entreprise définit et met en place des actions préventives et correc- tives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les outis d'évaluation et de suiv mis en place. Elle adapte ces outis.	16	L'entrepsise pharmacoulique esploitante définit et met en place des actions préventives et correctives en fonction des résultats des mesures effectuées avec les cutils d'évaluation et de suivi mis en place. Elle adapte ces cutils	E16	L'entreprise sous trattante définit et met en place des actions préventives et correctives en bondon des résultais des mesures efficultées avec les outils d'évalution et de surir mis en place. Elle adapté ces outils.	STI
		Formation initiale			
L'entreprise vérifie que la forma- tion initiale des personnes exer- cant une activité d'information par démarchage ou prospection répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.	17	L'entreprise pharmacurique explostante n'emprise pour l'achtelé dinformation per démarchage ou prospection visant à la promotion de médicientris juris en charge ou non que des personnes dont la formation intulier réport du ut condi- tions de diplome, titre ou certificat décrites par la réglemen- tation.	E17 E49	L'entreprise sous-tratante n'emplose pour l'activéé d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pris en charge ou non) que des personnes dont la formation visites répond aux constitions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation.	STI

159

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Referentiel de mars 2016	N°.	Volet 1 < entreprise pharmacoutique exploitante >	N	Volet 2 - untreprise sous-traitante -	N.
		Formation régiernement d'inté	gration		
entreprise organise une forma- no d'intégration de busé nouveille insonne exerçant une achieté information par dementralige ou oppection sur les sept trêmes générales prévus par la artie et de busé nouveille per- nne syant des fonctions mondifiernes et étables mende à alsier des « visites du » »	18	L'emisprise pharmacoudique exploitante organise une formation diretégration sur les 7 thèmes régimentaires prévus par la craite de loude prevuonne exerçuet pour la première lois une utilisé diretamidion par domactange no prospection de loude personne rélation pour la première lois des sur violes doux » violes doux » violes doux ».	E18 E50	Lestispates sous-trainate organise une formation distrigration sur les? Il bilames réglementaires prevus par la charte : de toute personne exerçant pour la gremaire fois une service d'information per dismandratique ou prospection de médicames paris en draige; de tout personne de médicames paris en draige; de tout personne de médicames paris en draige;	\$12
		L'entreprise pharmaceutique exploitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fois une activité d'information per démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments <u>pos</u> pris en charge sur les régles de décratologie qui s'appliquent à cette activité.	E19	L'entreprise sous-traitante organise une formation d'intégration de toute personne exerçant pour la première fosse une activité d'information par démarchage ou prospec- tion visant à la promotion de médicaments pag pirs en charge sur les régles de décritologie qui k'appliquent à cette articulé.	ST21

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Référentiel de mars 2016	N.	Volet 1 « entreprise phamsaceutique exploitante »	L Nº	Volet 2 = entreprise sous-traitante =	N
Sur les 7 hames régimentaires, inchipérate destin un percuis individue de formation contrau des personnes encret une exchéé d'information per dimini- tation de la companie de la permit- dad de la companie de la permit- régimentation les au médica- ne professionnes de santé, en fonc- tion des évalutions nécessaires des correstances et des besons fois contraissances de des besons fois de la companie de la companie de la companie de la companie fois companie de la personal fois de la companie de la companie de la companie de la personal fois de la personal fois de la companie de la personal fois de la companie de la personal fois de la companie de la personal fois de la personal fois de la companie de la companie fois de la companie de la companie fois de la companie de la companie fois de la companie fois fois de la companie fois fois de la companie fois	22 24	Siz les 7 hêmes inigementaires, l'entregoise pharmaceu- teux exploitate édant un parcours individual de trimitalion confines. promotive exercial une activité préventions par destination que propuedos levels de prévention par destination que propuedos levels de l'entregoise de individual de l'entre participat de l'entre participat de professional de la serie de la space de professional de la serie de l'entre participat de l'entregoise de l'entre de l'entre de l'entre de l'entre de l'entre de l'entre d	E20 E50	Dur les 7 thèmes réglamentaires, l'antreprise sous-traitante etablet les percors prohibités de formation contraux — des personnes centrer une actué déformation par les personnes contraux — des personnes centrer de la contract de professionnes de santé du la réposité contract de professionnes de santé du la réposité contract de la cont	ST22
		L'enfreprise pharmaceutique exploitante organise la forma- tion continue des personnes exerçant une activité d'enforma- tion par démandrage ou prospection visant à la promotion de médicaments non pris en charge sur les règles de déontolo- gie qui s'appliquent à cette activité	E21	L'entreprise sous-traitante organise la formation continue des personnes exerçant une activité diriformation par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments non prise en charge sur les régles de décréologe qui s'appliquent à cette acuté.	5123

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Referentiel de mars 2016	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N'	Volet 2 -i entreprise sous-traitante -	N
Sur les 2. Phones scientifiques profesiques au productiques au productiques au productiques au productiques au productiques au productiques depones la crisine, ferriferories desprese la la benomen cercerti une activité d'obtimisation par démanchage au la benomen excercit une activité d'obtimisation par démanchage au la benomen de la qualité de la commandant de la qualité de l'information qui alfonde du la qualité de l'information qui alfonde du la qualité de la production de la qualité de l'information per accordant de la qualité de l'information personnomies, ai convent que l'information personnomies de l'information personnomies de l'information personnomies de l'information personnomies, ai convent que l'information personnomies, ai convent que l'information personnomies, ai convent que l'information personnement que l'information personnement l'information perso	23	Sur les 2 Poinnes scientifiques spécifiques au produit Fernitroties plamacoutique exploitante disponse la forma- tion contrue reforesse, pour chapur produit présents : des personnes exerger une achieté differention par des promotines de promption vantar à la premion de de personnes réalisers des visites duns au coux- ceputes sires cont drapégie de fount la conformité ferritroprise exploitante donneuse (e. cas échéant).	E22 E51	Sur les 2 Thèmes scientifiques spécifiques au produit ferêmprise sous-braillers organises enc l'emérgrise donneus d'arbites en process involvaux de intression contributo: - des personnes ceseçunt une activité d'information per- médicaments pars ent s'argu- des personnes related de se valoris à su coursi des personnes related des valoris du se coursi conformité de l'information promotionnelle à cotte conformité de l'information promotionnelle à cotte cas cotteres)	0

Participated to contribute the Particle of Conference and Alexanders of American Street Alexanders of the American Street Amer

Référentiel de mars 2016	Nº I	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -	N"	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	Nº.
			E52	Longique fermition sur les proclaires perfocillées de course des Sombres de primercoglisme de des réclami- tions « produits » propries à l'eméraptie phemiscodique exploitante dominant d'ordre ent réclamine, le procurs industrat de formation confrires des personnes exerçats une activité d'information par desembres que prospection valer à la promotion de des personnes indicates d'un settles dans » au cours despuéses dies sont d'amplées d'évalure la confermité, le réferentante promotionnés à celle confermité, le réferentante promotionnés à celle cas corbernit, le confermité présentation promotionnés à celle confermité produite des dévenues le cas corbernit, le confermité promotionnes de celle confermité produite des dévenues le cas corbernit, le confermité produite de l'oriennes le les text continues.	ST25

163

Référentés de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Referentiel de mars 2016	N'	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 × entreprise sous-traitante ×	N
		Evaluation des connessen	ces		
L'extraption met en œuvre une housilation arrusale des connessances des personnes exerçait au exideté d'information par démandrage ou prospection sur 25 hêmes réglementaires et les 25 hêmes soluristiques spécifiques 25 hêmes soluristiques spécifiques 25 hêmes soluristiques spécifiques 25 hêmes soluristiques spécifiques 25 hémes soluristiques spécifiques préciser de charte. L'extraption ent en cauvre une housilation arrusale des connessances de l'encadrament des connessances et l'encadrament de charte de l'encadrament de de l'encadrament de de de l'encadrament de de l'encadrament de de de l'encadrament de de de l'encadrament de de de l'encadrament de de de l'encadrament de de de de l'encadrament de de de de de de de de de de		L'emergine pharmacouligue exploitante met en assure une destudant amusale cles commissances sur les 7 thérese deplacementaires: des personnes exerçent une activité d'information per deheratifique, au prosection valent à la promotion de des personnes réalisant des « visites duo ».	E23 E53	Lordisprise sous-trained met en obuve fibralusion annale de commissances su les 7 thèmes réglementaires de personnes extraet un adudé distinuition par la personne service un adudé distinuition par la personne de la personne de la personne de la personne réalisant des vidats que ». des personnes réalisant des vidats que ».	ST26
		L'embgrise pharmountique exploitante met en ouvers une évalution amusée des comissances sur les 2 fibriers confrénces septions su proudir. des personnes exergent une activité d'information par évalutations pur properation vasant à promotion de étaire personnes infaltant des « vidine duce au cours des personnes infaltant des « vidine duce au confront de présentation premissance à celebrate de confront de l'information premissance à celebrate describers schaffers.	E24 E54	L'entegrate sous-traiterie organise enci (EPE domnuse d'orde l'enhalton amusée des correstances sur les 2 titemes scentifiques épolitiques au protait : des personnes esserpsi une adreit d'elformation par métionnement ple en daigne ; moit à la pronotion de les personnes l'esternes d'es viette des à su cours des personnes l'esternes d'es viette des à su cours des personnes l'esternes des viettes des destrets per la réferente positiones d'existentes de l'esternes	0

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicamen

Référentiel de mars 2018	N°	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 × entreprise sous-traitante ×	N*
			E55	Lorsquiume formation sur les procédures particulières de recuel des doménes de phemisconylames et des reclama- tions « produits » pripres à l'émispine plumisconfigue exploitante doméniume d'ordines est résidate. L'entreprite soud- testantes organes averés (ETPE domeniume d'ordine férentation des connistances : des personnes enerçant une activité d'information pur médicaments paris en charge au la la promotion de médicaments paris en charge ; des presentes des la promotion de médicaments paris en charge ; des presentes dura l'entre de la promotion de médicaments paris en charge ; de la promotion de médicaments paris en la promotion de médicaments paris en la promotion de médicament paris en la promotion de médicament paris en la promotion de médicaments paris en la promotion de médicament paris en la promotion de	0
Les personnes n'ayant pas atteint les seulis de validation requis ne peuvent pas rencontrer les profes- sionnels de santé	21	Les personnes n'ayant pas attent les seufs de validation requis pour l'évaluation des comaissances réglementaires et scientifiques spécifiques au(x) produit(s) ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.	E25 E56	Les prisonnes régent pas attent les seuls de validation requés pour l'évaluation des connaissances réglementaires et soeréfliques séctifiques auxsi produtis) et le cas échéant, au les produktives particulaires de recuel des données de partimiscongliacion et des échamiscos » produte » propries au donneur d'antes ne passent pas rencontrer les profes- sionnes de Santie.	ST29
Responsabilités du pharmacien resp sable / du responsable qualité	on-			Responsabilités du pharmacien responsable / du responsable	quelté
Le pharmadien responsable s'assuire que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion possèdent les connaissances nécessaires à l'exercire 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 possibilent les connais- sances nécessires à l'exercice de leur mission avent de rencontrer les professionnels de santé.	E26 E56	Le responsable qualité de l'entreprise sous-trafante s'assure corportement avec le phemacien responsable de l'EPE donneuse d'ordines que les personnes everçent une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments possiblent les corrassisson nécessaires à l'exercise de leur mission avent de rencontrer les corréssionnes de saint.	ST30

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la recommon des médicanesses

Référentiel de mars 2016	N	Volet 1 = entreprise pharmaceutique exploitante =	N	Volet 2 < entreprise sous-traitante i	-
Les contenus des outils de forma- tion 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 outis de formation confinue et dévalation des personnes exerces une actuels dinformation per obmantage ou propération varie à la promotion sort sous la responsabilité du pharmacien responsabilité si sont mis à jour régulérement.	E27	Sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte, les confinus des cultis de formation continue et d'évaluation des personnes exercit une activé d'information par déma- chage au prospection visant à la premotion sont sous la responsabilité du responsable qualité de l'entreprise souu- traitorte ; ils sont mis à jour régulièrement.	ST31
		Décribriogie - Organisation gé	nérale	•	2000
L'entreprise formalise les régles de déontologie, les diffuse auprès des personnes concernées et retille à leur respect.	27	L'entreprise pharmaceutique exploitante formalise les règles de décritologie, les diffuse auprès des personnes concer- nées et veille à leur respect.	E28	L'entreprise sous-instante formaise les régles de décritologie pontées par la charte et la certification, les diffuse auprès des personnes concernées et veste à leur respect.	5132
Les personnes exerçant une activité d'information par démar- thage ou prospection visant à la romotion du médicament, et loute exerconne les accompagnant dans le cadre de cette activité, appli- quent les régles de déontologie en soit leu	28	Les personnes exerçant une activité d'information par describage ou prospection visant à la premotion du médi- cimient, et four personne les accompagnant dans le cadre de celle activité, appliquer les régies de décritologe por- tes par la charte et la certification en tout leu.	E29	Les personnes exerçant une activité d'information par de- marchage ou prospection visent à la promotion du médica- ment, et foude personne les accumpagnant dans le cadre excité activité, appliquent les négles de décental	ST33

Référentiel de certification de l'activité d'informative per démandrate à la communication de l'activité d'informative per de la communication de la

Referentiel de mars 2016	N'	Volet 1 = entreprise pharmaceutique exploitante =	N:	Volet 2 = entreprise sous-traitante =	N°
Les personnes exerçant une activité d'information par démar- chiage ou prospection sont en mesure de présenter les risgles de Sontelodge qu'elles dovent respecter aux professionnels de senté qu'elles rescontrent ; élles sevent répondre à leurs ques- ions à ce sujet.	29	Les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les régies de domisique portes par la charte et la certifica- tion qu'elles dovert respecter sus préssonnes de sante qu'elles minorativent; elles peuvent répondre à leurs ques- tions a ce sujet	E30 E58	Les personnes exercant une activité d'information par démar- chage ou prospection sont en mesure de présenter les régles de démandage prétes par la charte et la certification quietes dovent respectier aux professionnels de samé quietes reconstruit, elles peuvent répondre à leux questions à ce safet.	ST34
L'encadrement des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection l'essure de l'optimisation de organisation, de la planification et de la fréquence des rencontres stin qu'elles soient compatitées vivoc la qualité de l'information lispensole.	30	Cencadement des personnes exerçant une activité d'infor- mation par démarchage ou proporction visant à la promotion des médicaments sissaure de fognissation de l'organis- tion, de la planification et de la troquece des rencontres afin qu'elles soient compatibles avec la qualité de l'information dispensée	E31	L'éncadrement des personnes exercent une activité d'infor- mation par démarchage ou prospection visent à la promotion des médicaments sissaum du respect des dispossitions du combit notamment en termes de fréquence des corriects qui out être compatible avec la qualité de l'information dispen- sée	ST35

Règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection en tout lieu d'exercice du rinfessionnel de sairté

Référentel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicament

Pogle	s da	ganission de l'activité d'information par démarchage ou prosper	son en	foul like d'exprises de professionnel de sendé	
Les personnes exerçant une activité d'information per démar- chage ou prospection visant à la promotion et leur encadrement se renseignent auprès des profes- sionnels de santé afin de con- naîte les régles d'organisation des rencontres édicides par le professionnel frontres, durée, tréquence, leui ansi que les conditions d'accès et de circulation au sein des différents leux d'exercice où élées se d'ersulent ; et les respecteurs.	32	Les personnes exercant une actuée dinformation par information ou prospection vaser à la prevention des médiaments par les projections vaser à la prevention des médiaments en maniger autorisée professionnes de soite din de princip comassance des réplacements des professionnes de la professionne de	E32	Les personnes energiet une activité d'information par oi- marchage ou prospection viseré à la promotion des médica- nanchage par la profession des metalles des modes des édicides par la professionnel agrantation des recordes de édicides par la professionnel agrantation des recordes édicides par la professionnel agrantation des recordes édicides par la professionnel des des des des des formats sens des différents laux d'exercice ou siles se dérou- leux.	ST36
Les visites accompagnées doivent acevoir l'assertiment des profes- cionnels de santé visités. Si activité d'information par démar- hage ou prospection visant à la romotion des médicaments est étaisée à distance. l'écoûte des issites doit recevoir leur assent- tent.	33	Les visites accompagnées dovent recevoir l'assentiment des professionnels de santé vallet. Si l'activité (distinuation par ofinienchage) ou prospection viset 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. S'activité d'information par démarchage ou prospection visient à la promotion des médi- ciments set rélablé à distance, l'écoute des visites doit recevoir leur assentiment.	\$137

Référentiet de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Referentiel de mars 2016	N.	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -	N:	Volet 2 = entreprise sous-traitante =	100
Régles d'organisation spécifique l'activité d'information par démand ou prospection en établissement santé	hage			Régles d'organisation spécifiques de l'activité d'information pu drage ou prospection en établissement de santé	er dönnar
L'entreprise informe l'établissement des règles qu'elle prévoit d'appliquer lors des ren- contres organisées avec les professionnels de santé.	34	L'entreprise pharmacoutique exploitante respecte au min- muni les rigites d'organisation définés par la charte, et tient compte des régles propres de l'établissement pour son achété d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments pris en charge en établis- sement de santé.	E34	L'entreprise sous-traitante respecte au maintum les régles d'organisation définies par la charte, et tient compte des régles propres de l'établissement pour son actuel d'information par dismardage ou prospection viseant à la promotion de médicaments pris en charge en établissement de sanés.	ST38
Les personnes exerçant une activité d'information par démar- tinge ou prospection visant la promotion et leur encadrement proposer une fois par an par écrit text structures internes des éta- rissements visités des modalités forgarisation des rencontres vivec les professionnels de sarré.	35	Les personnes exerçant une activité dinformation par démarchage ou prospection visant à la promotion de méd- ciments pars en charge sous la insponsabilité et ever l'autre de leur mondrament proposent, une fosp aram par écrit aux s'autures internes des existissements visités, des modalités d'organisation des rincontres avec les profes- sionnels de sante , et los respectent.	E35	Les personnes exergent une activité d'information par dé- marchage ou prospection visant à la promotion de médica- monts prise en d'interprésentaire les montaits d'organisation des rencortes avec les professionnels de santé propres aux situatures internes des établissements visités.	ST39
entreprise fournit aux personnes e badge professionnel (ou un upport permettant de ponter siscilement la carte profession- elle) qu'elles doivent porter ranqu'elles excorent leur activale information par démarchage ou rospection visant à la promotion néablissement de sante.	36	Undergotse pharmacoutique exploitante tournit aux per- sonnie le badge professionnel (ou un support pomentant de poder visiblement la cante professionnelle guides devent porter en etablissement de sante longui elles exercet une activité d'information per d'enanches que proposition visient à la promotion de médicaments pris en charge.	E36	L'entreprise sous-tratante faunit aux personnes le badge professionnel (ou un apport permettant de poter insidement la carte professionnel qui relle advant poter lessuracies exercers en établissement de sands une activité d'information per d'innextange un prospection visent à la premotion de médicaments pris en charge.	ST40

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la reconstign des médicanes

Referentiel de mars 2016	N*	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -	N	Volet 2 = entreprise sous-traitante =	N'
Les personnes exerçant une activité d'information per dema- chage ou prospection visant à la promotion en établissement de santé ne recherchent pas de données specifiques (consomis- tion, coût, etc.) propres aux structures internes et aux prescrip- teurs.	37	Les personnes exerçais une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médi- ciaments en étilisaciement de sante ne ferententre pas de données spécifiques (consommation, cout, etc.) propres aux structures informes et aux prescripteurs.	E37	Les personnes exerçant une activité d'information par de- marchage ou prospection visant à la primotion de médica- ments en établissement de sante n'exercentrel pas de données spécifiques (consommation, coût, etc.) propres aux shuctures internes et aux prescripteurs.	ST41
Requel dinformations				Recusil dinformations	
L'intreprise défet les mostières de recuel et d'intilisation des de recuel et d'intilisation des devenées néalitées aux professions de l'intilisation de l'intilisation de l'intilisation les penannes exerget une les libertés (Los n° 78-17 du 6 annéer 1978).	38	L'entreprise pharmaceulique espicialerie défind les modalités de recoull et d'alliadion des données, relatives aux profes- cerpent une scholl d'alliance par les personnes exerçent une scholl d'allormatique par les personnes prospection vient de promotion des seléctionnes confer- mêment à silo sur l'informatique et les liberries (con 17.8-17 du 6 jinurés 1776) et à l'article L4113-7 du Code de la serrie publique.	E38	L'enfreptie définit les modalés de requirit et d'utilisation des données relatives aux professionnes, de sanés visités caloritées par les proscornes exercent une activité d'information, pur proscornes exercent une activité d'informatique par d'informatique pur produce visant à la production des médicientes de la conformatique et les situations de la comment de la los sur l'informatique et les situations d'informatique et les situations d'informatique et les situations d'informatique et les situations d'informatique et les situations de la comment de la com	5742

Referenced do particulary do Earth 46 distances and distances are distanced.

Referentiel de mars 2016	N	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N°	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N°
		L'entreptise pharmaceutique exploitante permet régulière- ment aux professionness de santé visités de faire connaître sans finis leur appréciation de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et se contomité aux lois et réglements annis qu'à la chante.	E39 E60	Le sous-traitant met en oxune les modalités de recueil dinformation définies par IEPE pour que les professionnes de sante pusseur régulérement faire connaître sans fairs leur appetication de la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et réglements ainsi qu'il la charte.	ST43
		Régles stontorograpes concernant les avi	integes	Hos repas	
Les règles déontologiques formal- sées par l'entreptise interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les pensonnes exerçant une activité d'information par déma- chage ou prospection et leurs accompagnants.	39	Les règles dévirtologiques formalades par l'entreprise pharmacondour exploitante intendisent la remise de cadeaux et d'aventages par les personnes exercent une adeux et d'aventages par les personnes exercent une actual d'information par démandrage ou prospection visent à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	E40	Les régles déortiologiques formalisées par l'entreprise sous-tratante interdisent la remise de cadeaux et d'avantages par les personnes cerçuet une activité d'altomation. par démandage ou prospection valurs à la promotion des médicaments (pris en charge ou roin) et leurs accompagnants.	ST44
L'entreprise explicite le nombre de repas pouvant être offerts per en à un professionnel de santé ainsi qu'un seul pour le montant des repas, conforme à la réglementa- tion et s'assure de leur respect.	40	L'entreprise pharmaceutique exploitante explicite le nombre de repais pouvant être differs, par an, à un professionnel de santé, par les procurses sexirant une activité d'information par démanthage ou prospection visant à la promotion de médicaments (pais en charge ou non) aves qu'un sell pour le mortant des repais, conforme à la réglementation et sassure de leur crégnect.	E41 E45	Lemitophies sous-finishmer s'assure du respect du nombre de repes pouveré être diffris par en à un professionnel de santé par les prosonnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection viseré à la promotion de médiciaments (sits en charge ou unou) ainsi que du seuil pour le montant des repas, définis par EEPE donnesuse d'ordre desse le contrat.	ST45
		Les règles déontologiques formalisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la mise en place détudes par les personnes exerçant une activité dirisformation par démarchage ou prospection vasant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants.	E42	Les règles déortologiques formaisées par l'entreprise sous-tratante inferdisent la mise en place d'études par les personnes exercent une activité d'information par démar- chaire ou prospection visant à la promotion des médica- ments (pris en charge ou non) et leurs accompannés	ST46

171

Référentei de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

	N	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante -	N.	Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N
Régles décritolog	iques	concernant les écharations de médicaments, de disposités médi	carux, da	produts cosmétiques, et de compléments aimentaires	
Les régles déontologiques tomai- sées par l'entreptise interdisent la remise d'échantilions formulée par la charte pour les personnes exercart une activité d'information per démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médi- cament, et leurs accompagnents.	41	Les régles déordisigaues formatisées par l'entreprise pharmaceutique exploitante interdisent la remine décharitions terminée par la charte pour les personnes executer une achiet d'information par démarchage ou prospection visent à la pronottion des médicaments, et leurs accompagnants.	E43	Les règles décritologiques formalisées par l'entreprise sous-traitante interdisent la remise d'échamilliers formuée par la charte pour les personnes exerçant une activit d'information par démarchage ou prospection visent à la promotion des mé-dicaments, et leurs accompagnants.	ST47
		Co-promotion			
Le contrat ou un catier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des confractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démarchage ou prospection.	42	Le contrat ou un cahier des charges ameré au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente à l'activité d'information par démac- chage ou prospection.	E44		
		Le covinst de sous-traitero	0		
		L'activité sous-traitée d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament est décrité dans le confrat (produits et missions). Elle est con- forme à la chartie.	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

Référentes de certification de l'activité d'information par démarchage su pressentes des selections des relationssesses

	N°.	Volet 1 - entreprise pharmaceutique exploitante >	N	Volet 2 - entreprise sous-traitante -	N'
Le contrat ou un cahier des charges ennexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation afférente aux différents éléments externatisés de l'activité d'information par démarchage ou prospection.	43	Le contral ou un cahier des charges annesé au contral précise les responsabilités respectives des contradants et l'organisation affirents aux diferents déments authentiques de l'activité d'information par démarchage ou prospection.	E46	Le contrat ou un catrier des charges annexé au contrat précise les responsabilités respectives des contractants et l'organisation atterente aux différents éléments entermaises de l'activité d'information par démarchage ou prospection	512
		Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.	E47	Mentions obligatoires, clause de rupture et signature.	ST3
Responsabilités en cas de recours à Le garant de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection, même sous traitée.	44	Le garant de la qualité de l'activité d'information par démar- chage ou prospection, même sous-traitée, est le pharmacien	E48		
		responsable du donneur d'ordres.			
est le pharmacien responsable.	Vol				
	de la	a formation en cas de recours à le sous-traitance			

resterantel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Referentiel de mars 2016	N	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	NAME OF TAXABLE PARTY.	Volet 2 « entreprise sous-traitante »
Sur les 7 hèmes régimentaires, l'entrepties epicialer d'orineuse d'ordre Sassure que son sous- taitent disperse aux personnes exerçant une activité d'information exerçant une activité d'information une formation d'information de l'information continue suffixantes pour leur premietre de convaitre et trispectre la réglementation lée au médicairent sint d'information les au médicairent sint d'information les auxiliers de l'information de l'expondre au professionnel de sainté.	46	Siz les 7 Pénnes régimentaires, l'intéroptie pharmacou- fique exploitaire domnaise d'orbe s'assum que le sout- haitent oigneme une formation d'indignatin et une formation contrare auflissers : aux prenomes recent une actuée d'information per démontrage ou prospection visers à le promotion de démontrage ou prospection visers à le promotion de promotion relieure d'es « valles due » ; pus l'originament les committes et respectie, qu'eller les puis l'originament les committes et respectie, au directionner et répondre au professionne de sante.	E50	Void a vitrigiprie woord dateire v
Sur les 2 trêmes scientifiques pédifiques au produit prévus par c nafret, femitrate expéciatries expéciatries produit présent d'arrêts organise la sommation configue nécessaire par pour chaque produit présenté par personne except une actuels information par démandrage ou rospection de façon que le alatré dispose des comissairons misspondant à la quatté de nomissairon par delivre.	47	Our is 3 homes operatingues spécifiques au produt prévin en a marche de la commentación de explosers de commentación de la femalian referenciar, por devenir de cortes crear la la femalian referenciar, por desperancies de la femalia de la composición de la del desperancies destaurá des visites dos a su consi- des personnes resistant des visites dos a su consi- dera personnes resistant des visites dos a su consi- dera personnes resistant des visites dos a su consi- dera personnes destaurá de la composición de la composición de la composición de la considera de la composición de la composición de la composición de la composición de la considera composición de la considera productiva por la consideración de la consideración de la consideración de la consideración de la consideración de la consid	E51	

Référentel de certification de l'activité d'information per déseausses en le confidence de la confidence de

Référentiel de mars 2016	N'	Volet 1 - entreprise pharmageutique exploitante		Volet 2 « entreprise sous-traitante »	N.
Longuirue formation au la considera productiva particular de mound des dominés de plasmacouy produieurs particular de mound des dominés de plasmacouy des dominés de indepensió colonia de la domines de porti de sautirue pa pri e sou-labelant de formation est autoria de la considera para la cous-labelant de considera para la primario de la formation d		Longicine formation sur les procédures particulières de recust des données de phemaconglence et des réclemans de la company paramisant de la company paramisant de la company paramisant de la company de la company de la company de la company de la premation per demarchique ou procedent visert à la premation de la prematica de la prem	E52		
Organisation	de l'év	akation en cas de recours à la solus-tradignice			
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure de l'évaluation innuelle des connaissances diglementaires des personnes exerçant une activité d'information par d'émarchage ou prospection lu sous-traitant.	48	L'entreprise pharmaceutique expiditante donnesse d'ordres s'assure de l'évaluation annuelle des connaissances régle- mentaires. des personnes exerçant une activité d'information par- ches personnes exerçant une activité d'information par- ches personnes exerçant une activité d'information par- des personnes résiliant de s'utilisé due ».	E63		

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Référentiel de mars 2016	N.	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N	Volet 2 - entreprise sous-traitante - N'
L'entreptise explotante donneuse d'ordres s'assure des connais- sances scientifiques spécifiques au produt des personnes exergant une activité d'information par démarchage ou prospection du sous-traitant.	49	L'entreprise pharmaceufique exploitante donneuse d'ordres met en place une évaluation des corrassissores soient- feques spéndiques surprisat, pour charge prostant présente des personnes entrepris une actuée d'information par des personnes entrepris une actuée d'information par demandage un prospection visant à la promotion d'un médisiment pris en charge; des personnes rélisaient des « visales dun » au coux- de l'information promiséglés d'évaluer à contremité de l'information promiséglés d'evaluer à l'information promiséglés de l'information promiséglés d'extremité de l'information promiséglés de l'information promiséglés de l'information	E54	
Lonsqu'une fomation sur les procédures particulières de rocueil des données de pharmacovig- lance propres à l'entreprise donneuse d'ordre est nécessaire, l'évaluation des connaissances ceut être assurée par l'entreprise donneuse d'ordre ou par le sous- natant []	48	Longiture formation ser les procédures particulaires de recursi des dominées de pramision/glance et des réclama- tions « proudis » propries à l'enfrence pharmacoulique exploitante domineure d'outres est réalisée. Le domineur d'ortes met en justice une évaluation des procornes exerçant une activité d'information par démandage par se no dange indicaments par se n'abreç des personnes resident des vieles du le .	E66	

Référente de certification de l'activité d'information par élémechane ou proposition trans à la companie de l'activité d'information par élémechane ou proposition trans à la companie de l'activité d'information par élémechane ou proposition trans à la companie de l'activité d'information par élémechane ou proposition trans à l'activité d'information par élémechane ou proposition de l'activité d'information de l'activité d'information de l'activité d'information de l'activité de l'activité d'information de l'activité de l'activité de l'activité d'information de l'activité de l'activité d'information de l'activité d'in

Referentiel de mara 2016	N	Volet 1 « entreprise pharmaceutique exploitante »	N	Volet 2 - entreprise sous-traitante - N°
En but dett de cause, ins ger- sonnes evergent une abchtel dirformation promotionnelle ne prevent encombre ins profession- nels de santé qu'après avoir- nels de santé qu'après avoir- abient le seal requippe pour fautes les évaluations y compris celles les évaluations y compris celles les évaluations y compris celles prémissioniques. En but dett de cause, les per- sonnes evergent une actuel distribution promotime les prévisions prévents de santé qu'après avoir attent le seul major pour les destinations des commissiones de santé qu'après avoir attent le seul major pour les destinations des commissiones confisiones spécifiques au mobil.	48 49	Le plannación expansable de principrio plannación, de applicant dominar dominar o como sistem conjutientel avec le responsable qualificación de seu su sus estados en aparticipas deser les souls de validadin repair foundaminar comessances en recombinar pas les profesiones de seu seu su comissances en recombinar pas les profesionness de sente, no re realisent de valida du.	E56	
Organisation de la	geshi	on documentaire en cas de recours à la sous-tratance		
entreprise exploitante donneuse cordres met à disposition des entronnes exergent une activité information par démarchage ou cospection du sous-traitant les informations et moyers néces- aires à la réalisation de leurs issaloris, conformément à la narte.	50	Destroprise pharmacoulque exploitante donneuse d'ordres met à disposition des personnes, exerçant une adhité d'information par démantage ou prospection, entrojecte par le soul-fraitert, les informations et moyens nécessaires, à la rédission de leurs missions, conformément à la charité.	E57	

Referentiel de mars 2016	N	Volet 1 a entreprise pharmaceutique exploitame a		Volet 2 = entreprise sous-traitante = N
		Les supports promotionnels fournis au sous-traitant par l'ambragnes pharmisoullague exploitante domeuse d'ordres compositant la mention usable qui la personne exerçant use activité information par d'enerchage ou prospection est à la déposition du protessionnel de santé pour la présente les régies se décrisioque formatières par son enriceptes et indigées de décrisioque formatières par son enriceptes et proportie à se autrestion, et une référence à l'errapagement de réntroprise à respecter la carbe et le référentate.	E58	
Organisation du suivi de la qua	lite d	Tinformation et des pratiques en cas de recours à la sous-tratan	108	
L'entreprise exploitante donneuse d'ordres s'assure que les per- sonnes exerçant une activité dinformation par démarchage ou prospection du prestataire respec- tent les régles de déortologie, conformément à la charte	51	Operation du sué de la quatté de l'information et des pratiquis en cas de recours à la sous-fraitance L'entreprise pharmaceutique exploitante donneuse d'ordres s'assure que le sous-tratant suit le respect de la charte et du référentelle par les personnes exerçant une activité d'information par d'émarchépe ou prospection qu'il emploie.	E59	
Centreprise exploitante donneuse fordres s'assure de la qualité de information dispensée auprès des soldessionnels de santé et de la sualité des pratiques dinformation par démarchage ou prospection tu sous-traitent	52	Le pharmacion responsable de l'entreprise exploitante donneuxe d'octres détint les mossités de recusé difformation pour que les professionnes de santé pusser difformation pour que les professionnes de santé pusser régulatement faire comaitre sans frais lour appréciation de la qualité scientifica de l'information son opiecturité et si conformés aux lois et réglements ainsi qu'à la charte. Il trainment au sous-hartaint les appréciations des profession- ness de santé sur le qualité de ses pratiques d'information per démandage qui promotion.	E60	

Référential de mars 2016		N A	Volet 2 - entreprise sous-traitante - N°
Cas des entre	prises sous-traitentes eyant une activité d'information per démarch	age ou prospec	tion visient à la promotion de médicaments
		E45. E46. E47 E49 E59	st1 st13 st14 st15 st1
	L'entreprise pharmacoulique exploitante donneuse d'ordres S'aboure que le sous-traitant dispense une formation d'inflégation et une formation continue sufficates aux personnes exerçant une activité d'information par déman- chage ou prespécion visant à la promotion de médication non pris en charge sur les régles de décritoigre qui s'appliquant a cette activité.	E61	

.

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicamen

Annexe 2. Fiche descriptive

Pour la mise à jour :

Intitulé	Pescriptí Utilisation des travaux préparatoires précédents, réunion compérmentaire, prises en compte des retours liés à l'utilisation de la procédure à partir d'octobre 2016, rédaction d'un avant-projet proposé aux signatiers de la charte ainsi qu'à l'organisation représentant les sous-traîtants, relecture par les parties prenantes et synthèse des remarques avant soumission au Collège de la HAS.		
Méthode de travail			
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		

Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

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 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 économiqu 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 santé publique (DEMESP)	
Pilotage du projet	Pilotage / coordination : Anne-Sophie GRENOUILLEAU (chef de projets, DEMES et Hervé NABARETTE (conseiller lechnique, DEMESP) sous la responsabilité de Jean-Patrick SALES (directur, 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 : Bethy 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)	
/alidation	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/i/MG/pdf/CHARTE_CEPS_LEEM_promotion_vm_signee.pdf

HAS

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