



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONS - REPONSES

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

OCTOBRE 2016

En complément du référentiel de certification, ce document « questions / réponses » apporte des précisions sur le champ de la certification, la démarche de certification, et sur certains critères du référentiel.

Ce document a été relu par les signataires de la charte

1. Questions sur le CHAMP de la charte et de la certification

1.1. Que signifie l'expression « en tout lieu » dans le préambule de la charte et dans le chapitre « Contexte » du référentiel de certification ?

Les lieux considérés sont multiples pour peu qu'ils se prêtent à une information promotionnelle dont les conditions sont fixées par la charte. Sont donc concernés les lieux cités par la charte (lieu d'exercice et établissement de santé) mais aussi l'officine, les congrès, certains lieux de formation des étudiants en santé (y compris l'université) ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments en direction de professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments y compris par un contact à distance.

1.2. Quel est le champ d'application territorial de la charte et de la certification ?

La France d'outre-mer est composée de l'ensemble des terres sous souveraineté française hors métropole, lesquelles obéissent à des statuts différents.

Pour les départements et les régions d'outre-mer (DOM ou ROM), c'est à dire la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et la Réunion, les lois et règlements sont applicables de plein droit, ce qui n'est pas le cas pour les Collectivités d'outre-mer (Saint Pierre et Miquelon, Mayotte, ...), Pays d'outre-mer (Polynésie française) ou territoire à statut particulier (Nouvelle Calédonie).

Néanmoins, certaines entreprises exigent dans les contrats commerciaux que leurs prestataires (y compris des TOM) soient certifiés, même si la charte n'est pas transposée.

1.3. L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de spécialités ne faisant pas l'objet d'une convention avec le CEPS entre-t-elle dans le périmètre de la certification ?

Le Code de la Sécurité Sociale précise à l'article L. 162-17-4 que : "*En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6 et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, 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 qu'elles commanditent ...*"

Le référentiel de certification s'applique donc à toute entreprise pharmaceutique signataire d'une convention

* Dans la suite du document, on parlera d'information promotionnelle

avec le CEPS dès lors qu'elle réalise (ou fait réaliser) une activité d'information promotionnelle auprès d'un professionnel de santé habilité à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments.

Si une entreprise n'a signé aucune convention avec le CEPS, elle n'a pas d'obligation à être certifiée.

Si elle a signé une convention avec le CEPS pour certains de ses produits, l'ensemble de son activité d'information promotionnelle concernant les médicaments pris en charge est concerné par la certification, qu'ils soient ou non cités dans la convention.

Par ailleurs, la promotion par l'entreprise pour des spécialités promues non prises en charge ou pour d'autres produits de santé que le médicament (dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires) doit respecter certains des principes de la charte et du référentiel (voir question sur la remise d'échantillons, les cadeaux et avantages, les repas).

**1.4. Au paragraphe « Domaine d'application de la certification » qu'entend-on par médicaments pris en charge ?
La promotion des médicaments génériques entre-t-elle dans le champ de la charte et de la certification ?**

L'expression « prise en charge » recouvre les différents modes de prise en charge par la collectivité : médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (médicaments remboursables aux assurés sociaux), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (médicaments rétrocédables), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (liste en sus), médicaments remboursés via l'acte médical associé.

Les médicaments génériques étant pris en charge par la collectivité, l'information par démarchage ou prospection visant leur promotion entre donc dans le champ de la charte et de la certification, dès lors que l'entreprise qui les exploite a signé une convention avec le CEPS pour au moins un médicament de son portefeuille.

1.5. Les personnes qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments « occasionnelle », « sporadique », « temporaire » ou « à temps partiel » sont-elles soumises à toutes les dispositions du référentiel ?

Oui, toutes les dispositions de la charte et du référentiel s'appliquent à ces personnes de façon continue, c'est-à-dire même pendant leurs autres activités.

Exemples :

- l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments remplaçant occasionnellement ces personnes ;
- les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant des médicaments non pris en charge mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur une autre spécialité prise en charge promue par le même laboratoire ;
- les personnes exerçant une activité essentiellement commerciale portant sur les médicaments, mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur le médicament ;
- les attachés à la promotion du médicament (APM) dont une partie de l'activité ne serait pas de l'information promotionnelle sur le médicament
- ...

Dans ces cas, l'entreprise doit être certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

1.6. La remise des documents de réduction des risques prévu par un plan de gestion ou de réduction des risques pour un médicament remboursable est-elle une activité entrant dans le champ de la charte et de la certification ?

La seule remise des documents de réduction des risques ne constitue pas par elle-même une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection et n'entre donc pas dans le champ de la certification, cela a été confirmé par l'ANSM.

Ainsi, si les personnes remettant ces documents n'ont pas d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par ailleurs (même à distance de cette remise), elles ne relèvent pas des obligations de la charte et du référentiel.

En revanche, si des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments remettent ces documents comme le prévoit la charte, alors l'activité est soumise à toutes les dispositions de la charte et de la certification.

2. Questions sur la DEMARCHE de certification

2.1. Au chapitre 3.1 de la démarche de certification, (Elaboration du programme d'audit), le cycle complet d'audits est décrit. Peut-on mener un audit alors que l'activité est suspendue ? Peut-on le cas échéant décaler l'audit ?

Les audits ne peuvent être menés qu'en période d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ou peu après son interruption provisoire.

Dans le cas d'une suspension d'activité, l'entreprise doit informer son organisme de certification que l'audit ne peut avoir lieu à la date prévue. Le certificat est alors suspendu.

L'entreprise informe son organisme dès que possible de sa reprise d'activité afin que l'audit soit reprogrammé.

Une suspension ne doit pas dépasser 9 mois.

2.2. Que se passe-t-il concernant l'organisation des audits et le certificat si une entreprise exploitante développe une activité de co-promotion en cours de certificat ?

Dans ce cas, l'entreprise doit en informer sans délai son organisme de certification.

Elle dispose ensuite de 9 mois à compter du début de cette nouvelle partie de son activité pour faire certifier cette activité et mettre à jour son certificat.

L'audit a lieu soit à la date prévue par le plan initial d'audit, soit à une date avancée. Il concerne l'ensemble de l'activité. Le temps d'audit doit être adapté pour auditer le système de management de cette nouvelle partie de l'activité. Un certificat est émis avec la mention correspondante, tout en conservant la date de validité initiale.

2.3. Au chapitre 3.2, parmi les facteurs d'augmentation du temps d'audit figure la sous-traitance de la gestion documentaire.

Doit-on appliquer le même coefficient d'augmentation pour les autres activités liées à la charte éventuellement sous-traitées (gestion DMOS,) ?

Ces sous-traitants doivent-ils être certifiés ?

La sous-traitance de tout ou partie des processus n'exonère pas l'entreprise de ses obligations de maîtrise du système qualité.

Toute externalisation (sous-traitance) d'activités comprises dans le domaine d'application du système de management de la qualité de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments augmente le risque quant à la maîtrise du système.

Le temps total d'audit doit donc être augmenté afin de pouvoir analyser l'organisation dans son ensemble. Il appartient à l'organisme de certification de décider si l'augmentation de 1% prévue par le référentiel en cas de sous-traitance de la gestion documentaire est ou non suffisante lorsque plusieurs activités sont externalisées. L'augmentation du temps d'audit pour ce motif ne peut excéder 10%. L'organisme de certification doit justifier son choix.

Ces sous-traitants n'ayant pas d'activité d'information promotionnelle à proprement parler n'ont pas à être certifiés ; en revanche l'auditeur doit avoir accès au contrat ou au cahier des charges définissant la ventilation des tâches pour toutes les activités liées à la charte ; il doit pouvoir rencontrer les personnes clés si nécessaire, y compris si elles sont employées par le sous-traitant.

L'audit est organisé de façon à évaluer le système qualité mis en place par l'entreprise en lien avec son ou ses sous-traitants.

2.4. Au chapitre 4 concernant le contrat entre l'entreprise candidate à la certification et le certificateur, il est précisé que l'entreprise doit, à sa charge, mettre à la disposition de l'équipe d'audit un traducteur, dans le cas où les documents mentionnés dans les grilles d'audit du présent référentiel seraient rédigés dans une autre langue que le français.

En est-il de même pour les entretiens qui doivent être menés avec des personnes de l'entreprise parlant « mal » le français ?

Ce traducteur peut-il être un collaborateur de l'entreprise ?

L'audit doit pouvoir être mené de façon à s'assurer que l'entreprise met en application un système pour garantir la conformité à la charte de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Il est donc nécessaire que l'auditeur puisse analyser les documents qui lui sont présentés et avoir un niveau d'échanges suffisant avec les différents collaborateurs rencontrés en entretien.

L'entreprise ne peut exiger un auditeur maîtrisant une autre langue que le français.

Les traducteurs de documents et les interprètes lors des entretiens peuvent être des collaborateurs de l'entreprise à conditions d'être indépendantes du secteur ou de la partie du secteur concerné.

Rectificatifs au chapitre 5 :

Le paragraphe 5.2.2 de la partie démarche de certification est modifié comme suit : L'entreprise peut fournir un guide[†] à l'auditeur pour l'accompagner afin de faciliter l'audit en établissant les contacts, organisant les entretiens et si nécessaire des visites au sein du site, être témoin de l'audit pour le compte de l'entreprise, fournir des éclaircissements ou des informations sur demande de l'équipe d'audit. ~~Celui-ci n'assiste pas aux entretiens.~~ ***Celui-ci peut assister aux entretiens mais il ne doit pas influencer ou perturber le processus d'audit ou ses résultats.***

Au chapitre 5.3 de la partie démarche de certification, il est noté que la date du premier audit de surveillance doit être dans un délai maximal de 12 mois à compter du dernier jour de la deuxième étape de l'audit. Cette assertion est modifiée conformément à la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 (chapitre 9.1.3.3) : ***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.***

Au chapitre 5.4 de la partie démarche de certification, il est noté que lorsque des cas de non-conformités sont identifiés au cours d'un audit de renouvellement, l'organisme fixe des délais pour la mise en œuvre de corrections et d'actions correctives avant l'expiration du certificat.

Le référentiel est modifié comme suit : lorsque des cas de non-conformités **majeures** sont identifiés au cours d'un audit de renouvellement, l'organisme fixe des délais pour la mise en œuvre de corrections et d'actions correctives avant l'expiration du certificat.

En conséquence, la latitude de prononcer un renouvellement après échéance (permise par la norme NF EN ISO/CEI 17021-1) n'est pas possible.

- 2.5. Au chapitre 10 de la démarche de certification, (L'impartialité des organismes de certification), il est fait mention d'une réunion annuelle de partage organisée par la HAS avec les organismes de certification et le COFRAC : revue de dossiers, nouveautés introduites dans la procédure, homogénéité des audits... Quel est l'objectif de cette réunion?**

Cette réunion a pour but un partage d'informations entre les organismes de certification, le COFRAC qui les accrédite, et la HAS, sur des situations rencontrées en audit, des nouveautés, d'assurer une compréhension commune du référentiel pour contribuer à garantir l'impartialité des audits.

Les dossiers transmis par les organismes de certification seront revus par la HAS qui ne mentionnera ni le nom de l'organisme, ni celui de l'auditeur, ni celui de l'entreprise.

- 2.6. Au chapitre 11 de la démarche de certification, (La transmission de données à la HAS), il est fait mention d'un bilan annuel transmis par les organismes de certification à la HAS. Comment la HAS compte-elle préciser les points particuliers qu'elle souhaitera demander ?**

Au-delà des éléments constants dont la HAS précisera avec les organismes de certification le format de restitution, la HAS prévoit de définir chaque année des points spécifiques dont elle demandera la transmission.

Elle en informera à l'avance les organismes de certification afin d'en faciliter le recueil.

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

3. Questions sur le chapitre POLITIQUE QUALITE

3.1. Quelle est la portée des critères 1 et 5 du référentiel concernant la diffusion et la connaissance de la politique qualité en matière d'information par démarchage et prospection visant à la promotion des médicaments, par les collaborateurs de l'entreprise ? Le site de production est-il concerné ?

La politique qualité est au minimum connue du pharmacien responsable et du dirigeant (qui la définissent conjointement), des autres membres de la direction de l'entreprise (la direction donnant au moins annuellement un avis sur cette politique), des délégués 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.

3.2. Le critère 6 est relatif à la responsabilité du pharmacien responsable sur la qualification promotionnelle de toute information relative au médicament et sur son exactitude. La grille d'audit prévoit de vérifier que l'entreprise a mis en place une traçabilité de tous les échanges d'information avec les professionnels de santé.

Quelles sont les éléments qui doivent être tracés par l'entreprise ?

Les échanges d'information promotionnelle ne sont pas concernés par cette traçabilité.

En revanche, les échanges d'information médicale et scientifique doivent être suivis selon les mêmes règles que la correspondance. L'origine de la demande (question directe ou transmise par le délégué par exemple, ...), la question posée par le professionnel qui doit être précise ou précisée par l'entreprise, et l'information fournie en réponse doivent être tracées.

L'entreprise doit établir un suivi des échanges écrits (mails, courriers...), des informations transmises ou présentées, mais aussi le cas échéant des échanges oraux.

L'objectif de cette traçabilité est que le pharmacien responsable puisse garantir l'exactitude et la qualification promotionnelle ou non de l'information diffusée aux professionnels de santé sur le médicament. Cet outil participe à la mise en œuvre par l'entreprise de sa politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle (cf critère 1).

3.3. Le critère 7 fait référence à la documentation par l'entreprise (§ II-1-a de la charte). Peut-il y avoir une activité d'information par démarche ou prospection visant à la promotion des médicaments sans support promotionnel ?

La charte prévoit que les personnes exerçant une activité d'information par démarche ou prospection visant à la promotion des médicaments assurent leur mission par le moyen exclusif de documents datés mis à leur disposition par leur entreprise, validés par le pharmacien responsable et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM.

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

A minima un document promotionnel 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.

3.4. Le critère 7 prévoit que les documents utilisés par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage comportent le numéro de visa (numéro interne de référencement) et que les listes de ces documents tenues à jour par le pharmacien responsable comportent ces numéros ainsi que la date de fin de validité du visa.

Les entreprises peuvent-elles utiliser leur propre référencement ?

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

**3.5. L'information visant à la promotion par démarchage ou prospection des médicaments génériques entre dans le champ de la charte et la certification.
Quel est l'avis de la commission de la transparence devant être remis dans le cadre de cette activité ?**

Selon le 3° alinéa de l'article R5122-11 du code de la santé publique, toute présentation promotionnelle d'un médicament doit être accompagnée de la remise en mains propres de l'avis rendu par la Commission de la transparence.

Il n'est pas souhaitable que les règles de promotion pour un médicament générique diffèrent de celles qui s'imposent pour les médicaments princeps. Aussi, lorsqu'il n'y a pas d'avis de la commission de la transparence pour une spécialité générique, c'est l'avis de la spécialité de référence, s'il est disponible, qui doit être remis.

3.6. Le critère 7 précise que dans le cas d'une rencontre à distance, les documents à remettre ainsi que ceux présentés doivent être reçus par le professionnel de santé avant la rencontre. De quels documents s'agit-il ?

Les documents devant être remis et ceux devant être présentés doivent être accessibles à tout moment pour le professionnel de santé.

Il s'agit des documents obligatoirement remis au professionnel de santé selon l'article R.5122-11 du code de la santé publique et des documents présentés qui peuvent être remis listés par la charte. La liste de ces documents figure en note de bas de page relative au critère 7, ainsi qu'au paragraphe II-3 de la charte, relatif aux documents utilisés par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion (des médicaments).

Dans le cas d'une rencontre à distance sans couplage internet, cette accessibilité nécessite un envoi préalable.

**3.7. Le critère 7 prévoit la possibilité que les personnes ayant une activité de négociation ou de référencement remettent aux pharmaciens de PUI certains documents par ailleurs obligatoirement remis à tous les professionnels de santé dans le cadre d'une activité d'information promotionnelle ?
Quels sont ces documents ?
Peuvent-ils être remis aux pharmaciens d'officine par les personnes ayant une activité de négociation ou de vente en pharmacie ?**

Les personnes n'ayant pas d'activité d'information par démarchage ou prospection ne peuvent ni présenter ni remettre de supports promotionnels.

Certains supports, même utilisés dans le cadre d'une activité d'information promotionnelle sur le médicament, ne sont pas considérés par l'ANSM comme promotionnels et ne sont pas soumis à un dépôt auprès de l'Agence. Leur utilisation ne nécessite pas l'obtention d'un visa PM. Il existe une [recommandation](#) de l'ANSM à ce sujet.

Rectificatif (critère 7) :

Le commentaire du critère 7 est modifié comme suit : Des documents non soumis à dépôt auprès de l'ANSM ~~promotionnels~~ peuvent toutefois être remis aux pharmaciens ~~de PUI~~ par les personnes ayant une activité de négociation, de vente ou de référencement, à l'exclusion de toute information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, sous réserve que les documents remis se rapportent au(x) médicament(s) objet(s) du marché ou de la négociation. Ces documents peuvent également être mis à la disposition des professionnels de santé lors de manifestation promotionnelle ou de congrès à caractère scientifique dans les espaces dévolus aux laboratoires.

Les documents considérés sont :

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

le département scientifique VIDAL sur la base d'une ligne éditoriale identique pour tous les médicaments qui en font l'objet) ;

- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance.

3.8. Pour les collaborateurs exerçant une activité non promotionnelle au contact des professionnels de santé, quelles sont les caractéristiques des critères d'évaluation de ces personnes qui doivent être vérifiées par les auditeurs (critère 8) ?

Les critères d'évaluation et d'intéressement ne doivent pas être ceux des personnes assurant des activités de promotion. Par exemple, ils ne peuvent impliquer des objectifs de ventes ou des objectifs quantitatifs de contacts avec les professionnels fixés en amont.

3.9. Que désignent les termes « accompagnant », « encadrement » et « visite duo » dans le référentiel ? Quelles sont leurs obligations ?

L'expression « visite duo » dans le référentiel désigne uniquement les visites accompagnées visant à faire évaluer la personne exerçant une activité d'information promotionnelle par son « encadrement » direct ou indirect.

Le terme « accompagnant » est volontairement imprécis. Plus large, il désigne toute personne présente au côté de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament. Tout accompagnant doit se conformer aux mêmes règles et obligations déontologiques qui s'imposent à la personne exerçant une activité d'information promotionnelle (organisation, interdiction sur les avantages, interdictions portant sur les informations délivrées ou le recrutement pour les études) lors de la rencontre avec le professionnel de santé.

Si l'accompagnant délivre des informations promotionnelles lors de ce contact ou parce qu'il remplace parfois quelqu'un de son équipe (par ex un Directeur Régional), il exerce dont une activité visée par la charte et doit respecter en toutes les exigences (y compris les obligations de formation).

Si l'accompagnant (par ex un Directeur des Ventes) a une mission d'encadrement et d'évaluation (visites duos au sens du référentiel), il doit avoir validé la formation et l'évaluation sur les 7 thèmes réglementaires, et sur les 2 thèmes spécifiques aux produits s'il doit évaluer le discours « produit » du collaborateur.

3.10. Le critère 14 précise que l'entreprise réalise tous les ans un audit interne. Cet audit annuel doit il porter sur l'ensemble des exigences de la charte chaque année ?

L'audit interne annuel 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 défini par l'entreprise en tenant compte des sujets et domaines à auditer et de leur importance, ainsi que des résultats des audits précédents.

Le programme annuel et les modalités de réalisation sont laissés au libre choix de l'entreprise.

Le programme doit permettre d'auditer la totalité du système de management de la qualité sur le cycle de 3 ans.

4. Questions sur le chapitre FORMATION

4.1. Le critère 18 prévoit une formation d'intégration sur les 7 thèmes réglementaires pour toute nouvelle personne exerçant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments et toute nouvelle personne ayant des fonctions d'encadrement avec réalisation de visites duos.

La formation d'intégration ne comprend-t-elle pas de formation scientifique spécifique au produit ?

Il va de soi que les nouvelles personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments, doivent être formées et évaluées aussi sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au(x) produit(s) qu'elles vont présenter.

Pour les nouvelles personnes ayant des fonctions d'encadrement et étant amenée à réaliser des visites duos, cette formation d'intégration porte sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte sauf lorsque les visites duo ont également pour objectif l'évaluation de la qualité de l'information promotionnelle. Dans ce cas, il convient que l'encadrement les réalisant soit formé et évalué sur les 2 thèmes spécifiques au produit décrits par la charte.

Les connaissances doivent être évaluées avant de rencontrer les professionnels de santé ou de mener des visites duo.

4.2. La formation continue délivrée aux personnes exerçant une activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion des médicaments doit-elle reposer sur le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC (Accord cadre national pour le Développement de l'Emploi et des Compétences) ?

Sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte, l'entreprise dispense une formation continue aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection leur permettant de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé.

Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre.

Le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC est un document qui détaille les éléments de la compétence, les critères de son évaluation et les connaissances associées.

La conformité de la formation continue d'une entreprise à ce référentiel est une garantie de sa qualité.

Toutefois, n'entrent dans le champ de la certification que les 9 thèmes de formation mentionnés dans la charte ; les autres compétences scientifiques et environnementales de ce référentiel de compétences sont facultatives et laissées au libre choix de l'entreprise.

4.3. Les supports de formation ou préparant à l'évaluation visés aux critères 19, 20, 48 et 49 peuvent-ils contenir des questions/réponses de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances ?

Les supports de formation ou d'entraînement (« training ») ne peuvent pas contenir les couples [questions/réponses] identiques à ceux de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances.

4.4. L'évaluation annuelle des connaissances doit respecter le principe aléatoire énoncé dans la charte (critères 19, 20, 48 et 49). Des valeurs chiffrées ont-elles été définies ?

Il n'a pas été défini ou validé par la HAS de valeurs chiffrées cibles en termes de volume d'items d'évaluation dans la base de données mentionnée au § II-2-b (formation continue) de la charte, de nombre de questions à poser au total ou par module, de nombre de tentative, etc notamment parce que les modalités de réalisation des évaluations sont variables.

Les modalités de réalisation et les valeurs chiffrées de seuil de validation, de nombre de questions et de réponses, etc retenues par l'entreprise doivent être définies de façon que la personne évaluée ne connaisse pas à l'avance les questions et les réponses.

4.5. Le critère 19 prévoit une évaluation annuelle des connaissances avec des modalités définies par chaque entreprise.

Qu'advient-il si un délégué n'atteint pas le seuil requis en cours d'année, bien qu'il soit en possession de sa carte professionnelle valable 1 an ?

La question de la carte professionnelle et de la certification doivent être décorrelées.

Bien que la carte professionnelle soit valable 1 an de date à date, si une personne exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament n'atteint pas le seuil de validation requis pour un thème de connaissance au moment de son évaluation, il est de la responsabilité de l'entreprise de mettre en œuvre les actions nécessaires pour qu'il puisse rencontrer les professionnels de santé avec les connaissances réglementaires et scientifiques définies par la charte.

Pour mémoire, le critère 21 précise que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.

4.6. Le critère 20 porte sur l'évaluation annuelle de l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. La grille d'audit précise que l'audit doit permettre de s'assurer que l'encadrement réalisant des visites duo est évalué annuellement sur les 7 thèmes réglementaires, et si nécessaire sur les 2 thèmes spécifiques au produit.

Que veut dire « si nécessaire » ?

L'expression « si nécessaire » renvoie au commentaire du critère 20 : Lorsque les « visites duo » ont également pour objectif l'évaluation de la qualité de l'information promotionnelle, il convient que l'encadrement les réalisant soit évalué sur les 2 thèmes spécifiques au produit décrits par la charte.

4.7. Quelles sont les personnes qui doivent posséder la carte professionnelle ?

Les accompagnants et l'encadrement doivent-ils en avoir une ?

Les entreprises non adhérentes au LEEM doivent-elles entrer dans ce dispositif ?

La carte professionnelle attribuée par l'Association pour la Gestion de la Formation des Visiteurs Médicaux (AGVM) atteste que la formation initiale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation. Depuis 2016, cette carte atteste également que la personne titulaire a atteint les seuils de validation définis par son entreprise pour l'évaluation de ses connaissances réglementaires. Cela figure dans la charte d'octobre 2014.

Dès lors qu'une entreprise a signé une convention avec le CEPS et qu'elle entre dans le champ de la charte et de la certification, elle s'engage à en respecter les exigences qu'elle soit ou non adhérente au LEEM.

Bien que la carte professionnelle ne soit pas une obligation liée à la réglementation, toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament, même occasionnelle ou temporaire doivent respecter les exigences de la charte et du référentiel en termes de formation initiale et continue et d'évaluation annuelle. Elles doivent donc posséder une carte en cours de validité.

En revanche, l'encadrement des visites duo s'il suit le processus formation/évaluation dans l'objectif d'évaluer les collaborateurs, sans avoir d'activité d'information promotionnelle sur le médicament lui-même, n'a, du point de vue de la certification, pas à posséder la carte professionnelle attribuée par l'AGVM.

Les accompagnants (au sens du référentiel) n'ont pas non plus à posséder cette carte professionnelle lorsqu'ils n'exercent pas d'activité d'information promotionnelle.

4.8. Plusieurs formations/évaluation, notamment par e-learning, sont proposées par différents acteurs du marché.

La HAS a-t-elle validé ces formations ?

La HAS n'a pas à valider ces formations.

Les entreprises sont libres de choisir le dispositif qui leur convient, à distance, en présentiel ou avec des modalités mixtes, proposé par des acteurs externes ou conçu par elle (formation/évaluation « maison »), sous réserve de respecter les exigences de la charte et du référentiel.

5. Questions sur le chapitre DEONTOLOGIE

5.1. Le critère 29 prévoit que les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection sont en mesure de présenter les règles de déontologie qu'elles doivent respecter aux professionnels de santé qu'elles rencontrent ; qu'elles peuvent répondre à leurs questions à ce sujet.

Chaque support promotionnel doit-il absolument comporter une partie relative aux règles de déontologie et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel ?

Le référentiel prévoit en effet que le support promotionnel (aide de visite) comporte une partie relative aux règles de déontologie et une référence à l'engagement de l'entreprise à respecter la charte et le référentiel.

Un support dédié peut également être fourni aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, sans faire partie du support promotionnel.

Dans tous les cas, les supports promotionnels doivent comporter la mention visible que la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection est à la disposition du professionnel de santé pour lui présenter les règles de déontologie formalisées par son entreprise et répondre à ses questions.

Cela doit être rappelé au professionnel de santé, régulièrement et à chaque évolution, au même titre que le rappel des moyens mis à sa disposition pour s'exprimer auprès de l'entreprise sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle au cours de la rencontre (critères 13 et 38).

5.2. Au critère 32, il est précisé que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement se renseignent auprès des professionnels de santé afin de connaître les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel.

Faut-il comprendre que cette information doit être sollicitée en double (et par la personne et par son encadrement) ?

Qu'entend-on par « connaître » ces règles ?

L'objectif du critère 32 est de rendre effectives et auditables les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en tout lieu d'exercice du professionnel de santé.

La personne exerçant une activité d'information promotionnelle se renseigne auprès du professionnel de santé, sous la responsabilité et avec l'aide de l'encadrement, afin que la personne exerçant l'activité d'information promotionnelle connaisse (au sens de prene connaissance de) les règles d'organisation édictées par le professionnel et les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice.

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

Des outils de suivi doivent être mis en place par l'entreprise permettant de vérifier la prise de connaissance de ces règles et leur respect.

5.3. Le critère 34 précise que l'entreprise informe chaque année l'établissement des règles qu'elle prévoit d'appliquer et que si l'entreprise est informée ou a connaissance de règles propres à l'établissement, elle les prend en compte. Le LEEM se propose d'écrire à tous les hôpitaux au nom des laboratoires de façon à limiter le nombre de courriers.

Cette démarche collective est-elle acceptable et sous quelles conditions ?

Quelles seront alors les modalités d'audit de ce critère ?

L'objectif des critères 34 et 35 est de rendre effectives et auditables les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé.

Une démarche collective des entreprises via le LEEM est acceptable si :

- ce processus est renouvelé tous les ans ;
- ce processus collectif est accessible à toutes les entreprises, y compris non adhérentes au LEEM, et aux organismes de certification via la HAS ;
- toutes les entreprises se conforment à ce processus collectif, et notamment ne cherchent pas à obtenir d'un établissement une réponse différente de celle éventuellement adressée au LEEM.

Si cette démarche est mise en œuvre, les modalités d'audit seront :

- Modalités d'investigation :
 - Vérifier que l'entreprise prend connaissance chaque année des règles propres aux établissements qu'elle visite et centralisées par le LEEM ;
 - Analyser que ces règles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel ;
 - S'assurer que l'entreprise applique les règles en vigueur pour chaque établissement (règles par défaut +/- règles spécifiques).
- Documents et enregistrements :
 - Liste des règles applicables aux établissements visités et date ;
 - Fréquence de mise à jour ;
 - Document de référence formalisé par l'entreprise (règles de déontologie) ;
 - Outil de gestion d'activité.
- Personnes rencontrées au minimum :
 - Direction ;
 - Encadrement ;
 - Personnes exerçant une activité de promotion.

Dans l'attente que cette démarche collective soit opérationnelle, les entreprises auditées doivent se conformer au référentiel tel qu'il a été publié en mars 2016.

5.4. Au critère 35, il est précisé que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle et leur encadrement proposent une fois par an par écrit aux structures internes des établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé.

Faut-il comprendre que cette proposition doit être faite en double : et par la personne et par son encadrement ?

Qu'entend-on par « structures internes » ?

Quelles discussions avec les structures internes sont attendues ?

La HAS peut-elle préciser les modalités d'audit de ce critère ?

L'objectif des critères 34 et 35 est de rendre effectives et auditables les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé.

Le niveau de structure interne ne peut être explicité a priori : il dépend de l'organisation de l'établissement visité et des modalités d'organisation qu'il souhaite voir mises en œuvre. Selon les cas, les règles peuvent être communes à un pôle, un service, un secteur...

La personne exerçant une activité d'information promotionnelle, sous la responsabilité et avec l'aide de l'encadrement, propose une fois par an par écrit aux structures internes des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé.

En pratique, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle se renseigne auprès de la structure qu'elle visite. Un écrit est adressé au responsable de la structure visitée, selon les entreprises par la personne elle-même, son encadrement direct ou le pharmacien responsable, reprenant les modalités d'accord et d'organisation préalables pour l'année à venir, ainsi que la liste des personnes autorisées à donner ces accords. Sauf rectification demandée par la structure interne (par écrit ou par oral), les modalités proposées sont considérées comme valables.

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

Ainsi qu'il est précisé dans la grille d'audit du référentiel de mars 2016, les éléments d'appréciation sont identiques à ceux du critère 34, ce qui donne :

- Analyser la démarche de l'entreprise pour définir les règles d'organisation pratique de son activité d'information promotionnelle propre aux structures internes visitées.
Rq : Il ne peut être reproché à une entreprise l'absence de réponse d'une structure interne.
- Analyser le contenu des règles d'organisation, vérifier qu'elles ne sont pas moins-disantes que celles définies par défaut dans la charte et reprises dans le référentiel.
- S'assurer que la démarche est renouvelée tous les ans.
- S'assurer que l'entreprise applique les règles qu'elle a proposées à la structure, sauf rectifications émises par la structure visitée.
- La liste des responsables de structures, cadres et praticiens pouvant donner leur accord pour des visites doit être tenue à jour régulièrement.

- Le cas échéant les accords obtenus doivent être donnés par les personnes habilitées par les structures internes.

5.5. Quelles sont les informations que peuvent recueillir les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments visées aux critères 37 et 38 ?

La charte de 2014 prévoit au § III-2-b relatif au recueil d'information, la possibilité pour les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection de recueillir des informations relatives aux professionnels habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978). Il convient de souligner que ce recueil doit également respecter les dispositions de l'article L. 4113-7 du code de la santé publique qui précise que : *« Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur ».*

Ainsi, les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne peuvent recueillir des informations portant sur des prescriptions médicales dès lors que le prescripteur peut être identifié directement ou indirectement.

De plus, en établissement de santé, la charte de 2014 interdit aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments de rechercher des données spécifiques de consommation ou de coût propres aux structures internes et aux prescripteurs (§ III-2-a-β relatif à l'organisation des visites en établissements de santé).

5.6. Y-a-t-il des exceptions à l'interdiction de remise de cadeaux par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (critère 39) ?

Les seules exceptions à ce principe d'interdiction concernent :

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

Ces matériels et objets peuvent être proposés ou remis par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, à condition qu'ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament, et sous réserve qu'ils soient de « valeur négligeable ».

Les ouvrages scientifiques et médicaux et les abonnements à des revues médicales ou scientifiques sont en revanche considérés comme des cadeaux. Leur remise est donc interdite, en tout lieu, par la personne exerçant une activité promotionnelle.

Les tirés-à-part portant sur le médicament promu sont considérés comme des supports promotionnels, et à ce titre doivent être soumis et validés par l'ANSM pour pouvoir être remis.

**5.7. Les repas offerts par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments doivent faire l'objet d'une convention d'hospitalité ou relever de l'exception prévue par la charte (critère 39).
Qu'entend-on par « impromptu et en lien avec la visite » ?**

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

Lorsqu'il ne fait pas l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle, le repas peut être offert par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, aux conditions suivantes :

- s'il n'est pas anticipé, le même jour que la visite, pas le soir ;
- uniquement avec le ou les professionnel(s) de santé directement concerné(s) par l'organisation de la visite (pas d'invitation d'un autre professionnel en plus ou en substitution) ;
- dans la limite du nombre maximal de repas défini par l'entreprise ;
- dans la limite du seuil de prix défini par l'entreprise, conforme à la réglementation.

Il constitue néanmoins un avantage que l'entreprise doit déclarer conformément à l'article L1453-1 du code de la santé publique.

- 5.8. Le critère 40 porte sur la définition d'un seuil par l'entreprise pour les repas qu'elle offre aux professionnels de santé. Ce seuil concerne-t-il uniquement les repas imprévisibles (exceptionnellement tolérés par la charte) ou tous les repas offerts par l'entreprise y compris ceux faisant l'objet d'une convention d'hospitalité ?**

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

En revanche, le seuil de nombre de repas offerts/par an/par professionnel concerne uniquement les repas imprévisibles (pour vérifier qu'ils le sont en effet).

- 5.9. Le critère 41 interdit expressément « la remise d'échantillon de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, quel que soit le moment ou le lieu. ». Dans l'hypothèse où une entreprise dispose dans son portefeuille produit de spécialités pharmaceutiques remboursées faisant l'objet d'une convention avec le CEPS d'une part et de dispositifs médicaux par exemple, d'autre part, les salariés exerçant exclusivement la promotion de dispositifs médicaux ont-ils la possibilité de remettre des échantillons de ces dispositifs ?**

Selon la charte « est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique » (III-2-d).

L'expression « information promotionnelle » dans le référentiel est employée pour « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » comme indiqué en note de bas de page au début du document.

Conformément aux orientations précisées par les signataires de la charte préalablement aux travaux de la HAS d'élaboration du référentiel de certification, l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux (critère 41) concerne les personnes chargées à la fois de la promotion de médicaments et de cosmétiques, compléments alimentaires, ou de dispositifs médicaux (réseau « mixte »), quel que soit le moment de cette remise.

Le critère ne s'applique pas aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne portant pas sur les médicaments (réseau « dédié » à d'autres produits de santé que le médicament).

Fusionner avec la question n°5.1 du Questions/Réponses de JUIN qui précise que « la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant une spécialité pharmaceutique, est interdite, quel que soit le moment ou le lieu. »

Cette interdiction ne peut être contournée par l'organisation de cycles consécutifs de promotions de spécialités pharmaceutiques / autres produits par les mêmes personnes, ou de visites conjointes par des personnes promouvant des spécialités pharmaceutiques et d'autres personnes promouvant d'autres produits.

6. Questions sur le chapitre RECOURS A LA SOUS-TRAITANCE

- 6.1. Dans quelles conditions au regard de la charte, une entreprise pharmaceutique exploitante peut-elle avoir recours à de l'intérim pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Les conditions de recours sont-elles celles formulées au chapitre 5 du référentiel (recours à la sous-traitance) ?**

Une entreprise pharmaceutique exploitante peut faire appel à une société d'intérim pour renforcer occasionnellement ses équipes, sous réserve que le collaborateur embauché en intérim suive la charte de l'information promotionnelle.

Qu'il y ait ou non un contrat entre le délégué intérimaire et l'exploitant, les obligations qui s'appliquent au collaborateur en intérim et à l'entreprise exploitante vis à vis de lui pour qu'il fasse au mieux son travail (notamment formation d'intégration, formation continue, évaluation...) ne sont pas différentes de celles pesant sur un salarié "classique" de l'exploitant.

Elle doit compter le collaborateur dans ses effectifs et le faire figurer sur la liste des personnes ayant une activité d'information promotionnelle de façon qu'il puisse être interviewé par l'auditeur le cas échéant.

Dans le cas de l'intérim, le collaborateur est sous la responsabilité de l'entreprise au sein de laquelle il travaille (le plus souvent une entreprise exploitante). Il existe un lien de subordination direct qui n'existe pas dans le cas de la prestation y compris de vacancy management, les relations de l'entreprise exploitante avec la société d'intérim n'ont pas à faire référence au chapitre 5 du référentiel.

6.2. Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut-elle avoir recours à des délégués unipersonnels pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Doivent-ils être certifiés ?

Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut faire appel à des délégués unipersonnels. Ceux-ci n'ont pas l'obligation d'être certifiés. L'entreprise doit avoir certaines exigences envers le prestataire unipersonnel, et celles-ci doivent être vérifiées lors de l'audit de l'entreprise exploitante.

Si l'entreprise pharmaceutique a recours, dans les DOM, à un délégué médical indépendant, elle doit exiger de lui :

- l'obligation de signer un engagement à respecter la charte et le référentiel de certification de la visite médicale ;
- l'obligation de présenter un diplôme de délégué médical (titre ou certificat reconnu par l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux) ;
- l'obligation de suivre les formations « métier » et « produit » et les mises en situation de l'entreprise pharmaceutique ;
- la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctives suite à l'évaluation ;
- la possibilité de suivre la qualité de l'information qu'il délivre, et la qualité de ses pratiques de visite médicale.

Ces exigences doivent être formalisées et leur mise en œuvre suivie par l'entreprise pharmaceutique, exploitante notamment à fin de vérification par l'organisme certificateur au cours de l'audit.

Si le délégué indépendant est embauché en CDD par l'entreprise ; il doit être comptabilisé dans les effectifs au moment de l'audit.

7. Questions sur la période de TRANSITION entre les 2 procédures de certification

7.1. Vu les dispositions de transitions définies, quelle est la date de fin de validité des certificats des exploitants certifiés selon le référentiel de 2009 ?

Les entreprises pharmaceutiques exploitantes certifiées selon le référentiel de 2009 ne pourront plus se prévaloir de cette certification à compter du 13 avril 2018, bénéficiant ainsi d'un délai de 3 mois supplémentaires à compter du 13/01/2018 pour rectifier d'éventuels écarts relevés lors d'un audit proche de cette date.

7.2. Vu les dispositions de transitions définies, quelle est la date de fin de validité des certificats des prestataires certifiés selon le référentiel de 2009 ?

La date de fin de validité des certificats attribués selon le référentiel de 2009 aux entreprises prestataires est fixée au 12 octobre 2016.

Il convient de mettre en œuvre toutes les opérations de suivi et de renouvellement nécessaires au maintien de ces certificats jusqu'à cette date.

7.3. Quelle est la date prévue de publication du nouveau référentiel pour les entreprises sous-traitantes ?

Il est prévu de publier la mise à jour du référentiel incluant le volet 2 pour les entreprises sous-traitantes au plus tard le 13 avril 2017.

7.4. Vu les dispositions de transitions définies, quelles sont les dates de l'année blanche pour les sous-traitants, et quelle sera la date limite pour les prestataires pour être certifiés selon le nouveau référentiel ?

L'année blanche pour les sous-traitants ayant une activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion de médicaments commence le 13/10/2016. Au-delà et pendant 1 an, les sous-traitants ne seront ni audités ni certifiés, et il ne sera pas demandé aux exploitants de travailler avec un sous-traitant certifié.

Les entreprises prestataires disposeront de 6 mois pour obtenir leur certification sur la base du nouveau référentiel, du 13/10/2017 au 13/04/2018.

7.5. A partir de quelle date les entreprises seront-elles certifiées selon le nouveau référentiel ?

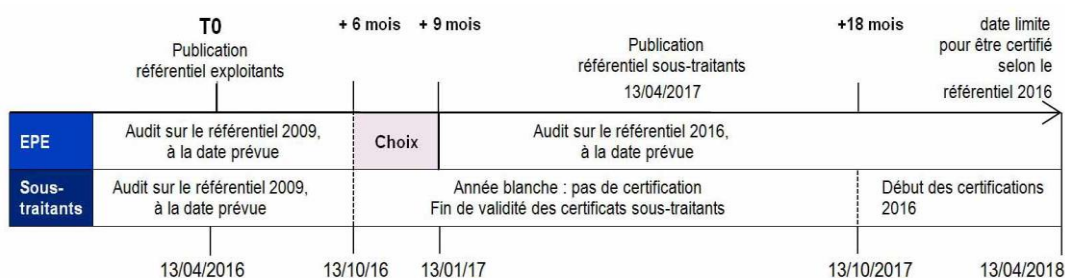
Le référentiel de certification de l'activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion des médicaments a été publié le 13 avril 2016 au Journal officiel de la République française.

Les entreprises pharmaceutiques exploitantes pourront choisir d'être auditées selon le nouveau référentiel à partir du 13 octobre 2016.

Pendant les 3 mois suivants (du 13/10/2016 au 12/01/2017 inclus), les entreprises exploitantes auront le choix du référentiel selon lequel elles seront auditées (2009 ou 2016).

Au-delà du 13 janvier 2017, toutes les certifications des entreprises exploitantes seront menées avec le nouveau référentiel.

La certification des entreprises sous-traitantes d'activité d'information par démarchage ou prospection et celle de leurs donneurs d'ordre dépendant l'une de l'autre, il a été décidé une « année blanche » pour les prestataires à compter du 13 octobre 2016 ; pendant cette période les sous-traitants ne seront ni audités ni certifiés (expiration de tous les certificats 6 mois après la publication du référentiel « exploitants » 2016), et il ne sera pas demandé aux exploitants de travailler avec un sous-traitant certifié.



7.6. Le premier audit d'une entreprise selon le nouveau référentiel s'intègre-t-il dans le plan d'audit de certification en cours ?

Pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes :

La date de l'audit d'une entreprise exploitante sera fixée suivant son programme d'audit en cours.

Toutefois, vu les modifications de la procédure et de son champ, le premier audit mené pour une entreprise sur la base du référentiel 2016 sera un audit de certification initiale en 2 étapes qui débutera un nouveau cycle.

La date de validité du certificat précédent sera anticipée et un nouveau certificat sera émis pour 3 ans.

Pour les entreprises sous-traitantes :

Un nouveau référentiel « sous-traitants » sera proposé à la relecture des parties prenantes courant 2017 et publié avant le 13/04/2017. Les entreprises prestataires auront 6 mois (du 13/10/2017 au 13/04/2018) pour obtenir leur certification selon le nouveau référentiel (audit initial en 2 étapes, certificat valable 3 ans).

7.7. Quelle est la date limite d'obtention de la certification selon le nouveau référentiel ?

En janvier 2018, il sera encore laissé 3 mois aux entreprises exploitantes pour résoudre d'éventuels écarts suite aux audits menés peu avant.

La date limite d'obtention d'une certification selon le nouveau référentiel est fixée au 13/04/2018 pour toutes les entreprises (exploitantes et sous-traitantes).

7.8. Une entreprise exploitante qui sera auditée sur la base du référentiel de 2009 (champ et exigences de 2009), peut-elle mettre en place certaines dispositions du nouveau référentiel ?

Une entreprise dont l'audit de suivi ou de renouvellement est prévu entre le 13 avril et le 13 octobre 2016 sera auditée sur la base du référentiel de 2009 dans la continuité de son programme de certification. Certaines évolutions pourront être anticipées sans constituer d'écart, à condition d'être complètes et maîtrisées. Le certificat sera valable jusqu'à l'audit suivant.

L'entreprise sera auditée sur la base du nouveau référentiel 1 an plus tard (champ et exigences 2016). L'audit sera un audit initial en 2 étapes.

7.9. Une entreprise exploitante débutant son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments peut-elle être certifiée selon le référentiel de 2009 ?

Les entreprises pharmaceutiques dont l'activité débutait avant la publication du référentiel 2016 (avant le 13/04/2016), disposaient de 9 mois à partir du début de cette activité pour être certifiées. Elles pouvaient choisir de s'engager dans cette démarche sur la base du référentiel actuellement en vigueur ou de sa version à venir.

Les entreprises pharmaceutiques dont l'activité débute depuis la publication du référentiel 2016 (après le 13/04/2016), disposent de 9 mois pour obtenir leur certification selon le nouveau référentiel.

**7.10. Dans la période de transition, un sous-traitant doit-il avoir été certifié au moins une fois pour pouvoir signer un contrat avec un exploitant ?
Qu'est-ce que l'organisme de certification regardera au cours de la période intermédiaire, dans le cas où un exploitant utilise un prestataire ?**

Durant cette période, la certification des sous-traitants n'est ni obligatoire, ni possible. Les entreprises sous-traitantes certifiées selon le référentiel de 2009 ne pourront plus se prévaloir de cette certification à compter du 13 octobre 2016.

Une entreprise sous-traitante qui débiterait son activité ou entrerait nouvellement dans le champ de la future certification des prestataires devra s'organiser pour obtenir sa certification impérativement avant le 13 avril 2018.

Dans tous les cas (y compris lorsqu'il existe une certification des entreprises sous-traitantes), la responsabilité de la maîtrise de la publicité des médicaments incombe à l'entreprise pharmaceutique exploitante, et le garant en est le pharmacien responsable.

La grille d'audit du chapitre 5 (recours à la sous-traitance) du référentiel précise que dans l'attente du volet 2 du référentiel dédié aux entreprises sous-traitantes, les entreprises donneuses d'ordre ne peuvent exiger d'autres dispositions d'organisation que celles précisées dans le référentiel. L'auditeur va donc s'assurer qu'un contrat a été signé avec un cahier des charges précisant clairement les responsabilités des contractants, que le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante exerce sa responsabilité, que la formation et l'évaluation respectent les nouvelles exigences, que l'entreprise exploitante met à la disposition de son sous-traitant les informations et moyens nécessaires, qu'elle suit la qualité de l'information et des pratiques de son sous-traitant. Les éléments recueillis en audit doivent permettre de vérifier le respect du cahier des charges et des délais y afférents.

7.11. L'obligation de changer d'auditeur à chaque cycle de certification s'applique-t-elle dès le premier cycle basé sur la nouvelle procédure ?

Par exception, il peut être accepté que l'auditeur soit le même pour le nouveau cycle de certification basé sur la nouvelle charte et le nouveau référentiel que celui qui avait mené le dernier cycle de certification sur la base du référentiel de 2009.

7.12. Une entreprise exploitante qui sera auditée sur la base du référentiel de 2016 (champ et exigences de 2016), peut-elle être exonérée de certaines dispositions du nouveau référentiel ?

Toutes les exigences du nouveau référentiel s'appliquent aux entreprises certifiées sur cette base.

Toutefois, par dérogation temporaire, les entreprises exploitantes qui seront certifiées sur la base du nouveau référentiel entre le 13/10/2016 et le 13/01/2017 exclusivement, pourront disposer d'un délai pouvant aller jusqu'à douze mois en cas de non-conformités portant sur les critères 34 et 35 liées à la formalisation des échanges avec les établissements de santé et les structures internes ainsi qu'à leur traçabilité.

Pour cela, l'entreprise doit toutefois avoir mis en place les règles d'organisation des rencontres « par défaut » conformes à la charte et au référentiel. La résolution de la non-conformité pourra être évaluée par l'organisme certificateur lors de l'audit de surveillance suivant (il pourra être nécessaire d'augmenter le temps de cet audit en conséquence).

Les autres critères ne font pas l'objet de dérogation.