



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REFERENTIEL

DE CERTIFICATION

DE LA VISITE MEDICALE

Juillet 2009

SOMMAIRE GENERAL

CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION

VOLET 1 – ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE

1. LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE	11
2. LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION	20
3. ANNEXE SPECIFIQUE. LE PRE-REQUIS A LA CERTIFICATION	43

VOLET 2 – PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE

1. LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE	52
2. LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION	61

ANNEXES

ANNEXE 1. TABLE DES SIGLES	83
ANNEXE 2. REFERENCES	84
ANNEXE 3. METHODE D'ELABORATION DU REFERENTIEL	85

CONTEXTE

ET

DOMAINE D'APPLICATION

1 LE CADRE REGLEMENTAIRE

L'élaboration d'une procédure de certification de la visite médicale est une mission de la Haute Autorité de Santé.

Elle s'inscrit dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie :

- Article L. 162-17-8 du Code de la Sécurité Sociale : une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.
- Article L. 162-17-4 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.

2 LE DOMAINE D'APPLICATION

La certification concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes signataires d'une convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et toutes les entreprises prestataires de visite médicale, dans les conditions exprimées ci-dessous.

Les signataires de la charte de la visite médicale ont apporté, le 14 avril 2009, les précisions suivantes relatives au champ d'application de la charte de la visite médicale.

La charte de la visite médicale s'applique à toute activité qui consiste à promouvoir, par prospection et démarchage, une spécialité pharmaceutique remboursable, présentée auprès des médecins de ville et / ou des médecins et pharmaciens hospitaliers.

Les règles édictées par la charte, quant à la qualité de l'information promotionnelle délivrée et les moyens d'arriver à cette qualité, s'appliquent aux délégués médicaux chargés de la promotion de ces spécialités et par ailleurs à toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage en particulier en milieu hospitalier.

Dans le cadre de cette activité promotionnelle, les obligations suivantes s'appliquent :

- Utiliser les documents promotionnels mis à disposition par l'entreprise et visés par le pharmacien responsable (§ II.1 et IV.1 charte visite médicale),
- Respecter l'interdiction portant sur les cadeaux,
- Respecter l'interdiction portant sur la remise d'échantillons,
- Respecter la remise obligatoire des documents figurant § II.3 de la charte.

Le référentiel s'applique à toute activité de promotion par prospection et démarchage, auprès de tout professionnel de santé habilité à prescrire ou à dispenser des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais également auprès du corps infirmier, qu'elle soit réalisée dans le cabinet, dans l'établissement de santé ou à distance (couplage Internet et téléphone).

Par ailleurs, à l'hôpital, le référentiel s'applique à la promotion par prospection et démarchage des spécialités pharmaceutiques remboursables, agréées aux collectivités mais également à toute spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste des spécialités prises en charge en sus de la T2A.

3 LA PROCEDURE DE CERTIFICATION

La certification de la visite médicale est une certification de qualification technique d'entreprise. L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour garantir la conformité des pratiques de visite médicale à la charte de la visite médicale.

Le référentiel est une traduction de la charte de la visite médicale.

Son application est évaluée dans le cadre de la certification, par des organismes indépendants, accrédités par le COFRAC. L'accréditation des organismes certificateurs est délivrée selon la norme NF EN ISO/CEI 17 021 à laquelle sont ajoutés des critères d'accréditation propres à la certification de la visite médicale.

Pour pouvoir être certifiée, chaque entreprise doit déposer une demande de certification auprès d'un organisme certificateur 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.

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

VOLET 1

« ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE »

SOMMAIRE VOLET 1 « ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE »

TABLEAU RECAPITULATIF DES EXIGENCES ET CRITERES	9
1 LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE	11
1.1 LES DISPOSITIONS D'ORGANISATION.....	11
1.1.1 <i>La définition de la politique qualité en matière de visite médicale</i>	11
1.1.2 <i>La définition des responsabilités</i>	11
1.1.3 <i>L'organisation documentaire en matière de visite médicale</i>	12
1.1.4 <i>L'évaluation et le suivi de la démarche</i>	12
1.2 LA DEMARCHE DE CERTIFICATION.....	13
1.2.1 <i>Le dossier de candidature</i>	13
1.2.2 <i>Les conditions d'audit</i>	14
1.2.3 <i>Les modalités de communication</i>	18
1.3 CAS PARTICULIERS	19
1.3.1 <i>La double activité</i>	19
1.3.2 <i>La co-promotion</i>	19
2 LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION.....	20
EXIGENCE 1 : L'ENTREPRISE S'ASSURE DES CONNAISSANCES ET DES COMPETENCES DE SES DELEGUES MEDICAUX POUR LA DIFFUSION D'UNE INFORMATION DE QUALITE.....	22
EXIGENCE 2 : L'ENTREPRISE S'ASSURE QUE LES DELEGUES MEDICAUX DISPOSENT DES INFORMATIONS ET MOYENS NECESSAIRES A LA REALISATION DE LEURS MISSIONS	26
EXIGENCE 3 : L'ENTREPRISE MET A LA DISPOSITION DES DELEGUES MEDICAUX ET DE LEUR ENCADREMENT LES MOYENS NECESSAIRES AU RESPECT DES REGLES DE DEONTOLOGIE	31
EXIGENCE 4 : L'ENTREPRISE MET EN ŒUVRE LES MOYENS NECESSAIRES POUR S'ASSURER DE LA QUALITE DE SES PRATIQUES DE VISITE MEDICALE	34
EXIGENCE 5 : LORSQU'UNE ENTREPRISE FAIT APPEL, POUR LA PROMOTION DE SES MEDICAMENTS, A UN PRESTATAIRE, ELLE EST RESPONSABLE DE LA CONFORMITE A LA CHARTE DES PRATIQUES MISES EN ŒUVRE PAR CE PRESTATAIRE	37
ANNEXE : LE PRE-REQUIS A LA CERTIFICATION	43

TABLEAU RECAPITULATIF DES EXIGENCES ET CRITERES

EXIGENCE 1 - L'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité	
Critère 1.1 - L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte	p. 22
Critère 1.2 - L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mise en situation	p. 23
EXIGENCE 2 - L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions	
Critère 2.1 - Le pharmacien responsable s'assure que les délégués médicaux et les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection et démarchage, disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions et les utilisent	p. 26
Critère 2.2 - Le délégué médical entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier conformément à la charte	p. 28
Critère 2.3 - L'entreprise met en place une procédure de remise des échantillons conformément à la charte	p. 29
Critère 2.4 - Le délégué médical peut assurer, en dehors de toute question de rémunération , le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs	p. 30
EXIGENCE 3 - L'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie	
Critère 3.1 - L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et à leur encadrement, et de leur application	p. 31
Critère 3.2 - L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers visités	p. 32
EXIGENCE 4 - L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale	
Critère 4.1 - L'entreprise s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale	p. 34
Critère 4.2 - L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale	p. 35
Critère 4.3 - L'entreprise met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale	p. 36
EXIGENCE 5 - Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire	
Critère 5.1 - En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3.a du volet « prestataire », pharmacovigilance,...)	p. 38
Critère 5.2 - En cas de recours à la prestation, l'entreprise organise avec le prestataire l'évaluation de l'information délivrée par les délégués médicaux du prestataire lors de mises	p. 39

en situation et s'assure de la qualité de cette information	
Critère 5.3 - En cas de recours à la prestation, l'entreprise met à disposition des délégués médicaux du prestataire les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte	p. 40
Critère 5.4 - En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure que les délégués médicaux du prestataire respectent les règles de déontologie, conformément à la charte	p. 41
Critère 5.5 - En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale du prestataire	p. 42

1 LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE

L'application de la charte et des exigences définies dans le référentiel de certification de la visite médicale est de la responsabilité de l'entreprise.

Le chef d'entreprise définit les modalités d'organisation nécessaires au respect des exigences du référentiel, en conformité avec la culture et l'organisation de son entreprise, notamment pour impliquer l'ensemble des directions, l'encadrement des délégués médicaux.

L'engagement du chef d'entreprise dans la démarche de certification et dans les prises de décision afférentes est indispensable pour une mise en œuvre effective du référentiel.

1.1 Les dispositions d'organisation

L'entreprise s'appuie sur son organisation interne pour mettre en œuvre les actions lui permettant de satisfaire aux exigences du référentiel et de la démarche de certification.

1.1.1 La définition de la politique qualité en matière de visite médicale

L'entreprise doit avoir défini une politique qualité en matière de visite médicale. Elle doit être formalisée, diffusée et connue de chaque membre concerné dans l'entreprise.

À titre d'exemple, cette politique qualité peut :

- définir les engagements de l'entreprise relatifs à la visite médicale ;
- définir les objectifs à atteindre ;
- définir des indicateurs ;
- présenter les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise de cette politique qualité en matière de visite médicale ;
- etc.

1.1.2 La définition des responsabilités

L'application de la charte et des exigences définies dans le volet « exploitant » du référentiel de certification est de la responsabilité de l'entreprise.

Le chef d'entreprise et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de la visite médicale, au sein de l'entreprise, en fonction de sa structure et de son organisation propre.

Une revue qualité par la direction est organisée, au moins une fois par an, afin notamment :

- de dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière de visite médicale ;
- d'analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation ;
- d'analyser le suivi des indicateurs qualité ;
- d'analyser la gestion des plaintes et des réclamations ;
- de définir les perspectives 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 de visite médicale.

Avant l'audit initial de certification, la direction organise une première revue qualité, pour, notamment, définir les objectifs de l'année, valider la politique qualité en matière de visite médicale, les outils d'évaluation et de suivi, les indicateurs qualité.

1.1.3 L'organisation documentaire en matière de visite médicale

Le système documentaire permet :

- de soutenir et de diffuser les actions qualité ;
- d'assurer que les personnes concernées (délégués médicaux et toute personne, qui de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage, pour les critères les concernant) disposent des informations nécessaires, pertinentes et mises à jour ;
- de démontrer la réalité de l'application des exigences au sein de l'entreprise et d'en apporter la preuve.

1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche

L'audit préalable à l'audit de certification

La réalisation d'un audit préalable à l'audit initial de certification est recommandée dans le cadre d'une certification. Il a pour objectif de vérifier :

- le respect de l'ensemble des exigences et critères du référentiel ;
- l'efficacité des outils mis en œuvre et leur aptitude à atteindre les objectifs fixés.

Dans le cadre de la certification de la visite médicale, la réalisation de cet audit est laissée au libre choix de l'entreprise. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

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.

Les outils d'évaluation et de suivi

Dans le cadre d'une certification, l'entreprise doit définir et mettre en place des outils d'évaluation et de suivi permettant de s'assurer de la continuité du respect des exigences et critères du référentiel (démarche d'amélioration continue de la qualité).

Ces outils sont indispensables pour assurer la dynamique initiée au sein de l'entreprise, notamment entre les différents audits menés par le certificateur (initial, surveillance, renouvellement).

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

Les indicateurs qualité

L'entreprise doit définir, mettre en place et suivre des indicateurs qualité lui permettant de s'assurer de la satisfaction des exigences du référentiel.

Ces indicateurs qualité doivent être cohérents avec la politique qualité de l'entreprise en matière de visite médicale. Les modalités de recueil doivent être définies.

La gestion des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale

L'entreprise doit faciliter l'expression et le recueil des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale de ses délégués médicaux et des délégués médicaux de ses prestataires de visite médicale.

Les modalités de gestion des réclamations doivent être définies par écrit.

La mise en œuvre d'actions préventives et correctives

Dans le cadre d'une démarche qualité, les anomalies¹ constatées doivent être enregistrées, analysées, et donner lieu à des actions correctives et préventives.

1.2 La démarche de certification

1.2.1 Le dossier de candidature

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

Le dossier de candidature comporte, notamment, un engagement de l'entreprise à prendre connaissance et à respecter les exigences de la certification à la date de l'audit initial :

Cet engagement de l'entreprise porte sur :

- **Le respect des obligations réglementaires (« pré-requis »).**

Le respect du Code de la santé publique auquel sont soumises les entreprises pharmaceutiques est contrôlé par l'Afssaps (contrôle de la publicité et inspection des établissements). Ces obligations ne sont pas reprises dans les critères du référentiel et ne sont pas auditées. Elles constituent un pré-requis.

Le respect de ces obligations réglementaires est un préalable à la certification qui doit être maintenu pendant toute la durée du certificat, sous peine de suspension.

A titre d'exemple, une interdiction de publicité ou une mise en demeure n'est pas un manquement au pré-requis dans la mesure où l'entreprise pharmaceutique met en œuvre les mesures pour s'y conférer. Par contre, si au cours d'une inspection de l'Afssaps, il apparaît qu'une publicité ayant fait l'objet d'une interdiction ou d'une mise en demeure est toujours utilisée par l'entreprise, les obligations réglementaires et donc le pré-requis, ne sont plus respectées, ce qui justifie la suspension du certificat jusqu'à mise en conformité.

Ces obligations figurent en annexe du volet « exploitant » du référentiel de certification (Annexe spécifique – volet « exploitant »).

L'entreprise atteste du respect du pré-requis sous la forme d'une lettre d'engagement du pharmacien responsable ;

- **L'engagement du chef d'entreprise sur l'application du référentiel** de certification de la visite médicale pendant une période de 3 mois minimum avant l'audit initial.

Les critères 1.2 (mise en situation) et 4.2 (suivi de l'information délivrée et de la qualité des pratiques) peuvent demander un délai supérieur dans leur mise en œuvre. L'entreprise doit alors apporter la preuve que leur mise en œuvre est définie et planifiée.

Les méthodes d'échantillonnage pour le choix des personnes à auditer doivent obéir aux lignes directrices qui suivent :

- définition des critères d'échantillonnage par l'organisme certificateur ;
- discussion et accord de l'entreprise pharmaceutique exploitante ;
- transmission par l'entreprise pharmaceutique exploitante de la liste de toutes les personnes en activité, correspondant aux critères d'échantillonnage prédéfinis ;
- choix des personnes à rencontrer par l'organisme certificateur ;
- validation par le pharmacien responsable.
Tout refus du pharmacien responsable sur la (ou les) personne (s) à rencontrer doit être justifié.

¹ Dysfonctionnements en lien avec l'activité de visite médicale et qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

Ces lignes directrices s'appliquent pour le choix des personnes à auditer correspondant aux fonctions concernées par la certification de la visite médicale. Elles garantissent l'impartialité et l'indépendance de l'organisme certificateur.

Les modalités utilisées par l'organisme certificateur pour répondre à ces lignes directrices sont documentées dans ses procédures. Des enregistrements prouvant leur mise en application doivent exister pour chaque entreprise certifiée ou candidate à la certification.

L'entreprise doit également préciser dans son dossier de candidature si elle a recours à la sous-traitance pour ses activités de visite médicale.

Le tableau ci-dessous synthétise les éléments demandés à l'entreprise par l'organisme certificateur pour son dossier de candidature.

Dossier de candidature de l'entreprise pharmaceutique exploitante	
1	Renseignements administratifs (liste spécifique propre à chaque organisme certificateur)
2	Lettre d'engagement du chef d'entreprise identifiant, de façon objectivée, en accord avec l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle, les personnes, autres que les délégués médicaux, qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage
3	Pour les entreprises qui ont identifié des personnes autres que les délégués médicaux qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Documents sur l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle ▪ Fiche de poste ou description de poste des personnes concernées ▪ Répartition de l'activité des personnes concernées
4	Organisation et répartition des activités de visite médicale en ville et de visite médicale à l'hôpital
5	Recours à la sous-traitance pour les activités de visite médicale
6	Lettre d'engagement du pharmacien responsable (attestant du respect du pré-requis)
7	Organigramme de l'entreprise exploitante ²
8	Liste de toutes les personnes en activité susceptibles d'être rencontrées en entretien, correspondant aux critères d'échantillonnage prédéfinis

1.2.2 Les conditions d'audit

L'audit initial de certification

L'audit initial de certification se déroule en deux étapes et porte sur les points suivants :

- le respect des exigences et critères du référentiel ;
- la mise en œuvre des outils d'évaluation et de suivi, et des indicateurs, garantissant le respect des exigences et des critères.

²L'organigramme de l'entreprise devra faire le lien entre les personnes mentionnées et les fonctions évoquées dans le référentiel au titre des personnes à rencontrer.

Étape 1

L'étape 1 de l'audit initial de certification est réalisée ou non sur site. Elle permet d'instruire les points incontournables de l'organisation, notamment :

- Certains éléments du dossier de candidature :
 - la lettre d'engagement du chef d'entreprise, identifiant de façon objectivée en accord avec l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle, les personnes, autres que les délégués médicaux, qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage
 - la lettre d'engagement du pharmacien responsable ;
 - l'organisation générale de l'entreprise (répartition des activités de visite médicale ville et hôpital, organigramme de l'entreprise, recours à la sous traitance,...) ;
 - la liste de toutes les personnes en activité susceptibles d'être rencontrées en entretien, correspondant aux critères d'échantillonnages prédéfinis.
- Les éléments de preuve de la mise en place d'un système de management de la qualité pour l'activité de visite médicale (exemples : les outils de suivi et d'évaluation, les indicateurs qualité, la revue qualité par la direction).

L'organisme certificateur estime si le passage à l'étape 2 est possible pour l'entreprise. Les résultats de l'étape 1 doivent être documentés et communiqués à l'entreprise.

Étape 2

L'étape 2 de l'audit initial de certification est réalisée sur site.

Pour la réalisation de cet audit, l'auditeur dispose d'une grille d'audit complétée par :

- un entretien avec le pharmacien responsable ;
- des entretiens avec les personnes concernées ;
- une vérification de la mise en place des documents de références et enregistrements et de leur conformité avec les exigences et critères ;
- la mise en œuvre des outils d'évaluation et de suivi garantissant le respect des exigences et critères ;
- l'étude des indicateurs qualité pour s'assurer du respect continu des exigences et critères et de la mise en œuvre d'éventuelles actions correctives.

Les résultats de l'étape 2 doivent être documentés et communiqués à l'entreprise.

L'audit est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur. Cet auditeur doit être formé au contexte, au secteur et au référentiel par l'organisme certificateur.

Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application du référentiel. Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation, etc.).

Aucune règle ne définit le nombre maximum de personnes à rencontrer.

Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

La durée de l'audit initial est fixée à 5 jours/homme maximum, dont 3 jours/homme maximum d'audit sur site. La durée d'audit ne peut être inférieure à 2,5 jours/homme, dont 1,5 jours/homme minimum d'audit sur site.

Si l'entreprise pharmaceutique exploitante est déjà certifiée pour son activité de visite médicale « ville », elle peut choisir de réaliser ses audits de manière distincte ou combinée :

- Pour un audit initial distinct, la durée est fixée à 4 jours/homme maximum, dont 2 jours/homme maximum d'audit sur site. La durée d'audit ne peut être inférieure à 2,5 jours/homme, dont 1,5 jours/homme minimum d'audit sur site.
- Pour un audit initial combiné avec un autre audit (exemple : audit initial « hôpital » + audit de surveillance « ville » ou audit initial « hôpital » + audit de renouvellement « ville »), un jour d'audit supplémentaire doit être ajouté à la durée de l'audit de surveillance ou de l'audit de renouvellement.

Les conditions d'octroi du certificat

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

Le responsable de l'audit élabore le rapport d'audit en fonction des résultats des étapes 1 et 2 de l'audit initial et le soumet ensuite à une instance de décision impartiale (groupe d'experts ou comité de certification) au sein de l'organisme certificateur.

L'instance de décision examine le rapport d'audit et propose une décision (attribution du certificat ou non).

Des éléments complémentaires ayant trait à l'approfondissement d'un point particulier peuvent être demandés à l'entreprise.

Avant toute prise de décision finale, l'organisme certificateur notifie à l'entreprise un rapport sur les résultats de l'audit, dans lequel sont identifiées les éventuelles non-conformités à éliminer afin de satisfaire à toutes les exigences de certification. Il invite l'entreprise à commenter ce rapport et à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre dans un délai déterminé pour remédier aux défauts de conformité constatés.

Les réponses apportées par l'entreprise peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle.

Le rapport d'audit final est remis à l'entreprise candidate par le certificateur. L'entreprise peut le diffuser, mais uniquement dans son intégralité. Il doit comprendre les conclusions générales de l'audit, les conclusions par exigence en incluant les points forts, les points à améliorer et les pistes de progrès. Seule l'entreprise peut décider la diffusion du rapport d'audit.

Le certificat est délivré par l'organisme certificateur pour une durée de 3 ans.

Chaque organisme certificateur transmet tous les trimestres à la HAS une liste à jour des certificats attribués, suspendus et/ou retirés.

L'audit de surveillance

Dans le cadre d'une certification, l'audit de surveillance est obligatoire. Il permet de maintenir la dynamique impulsée par la certification, et vise à garantir que l'entreprise s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Cet audit de surveillance est réalisé annuellement pendant le cycle de certification. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

Il est assuré par un auditeur habilité par l'organisme certificateur, dont le profil est le même que pour l'audit initial.

L'audit de surveillance est centré plus particulièrement sur les modifications de la procédure de certification depuis l'audit précédent, les observations mentionnées dans le rapport de l'audit, le suivi et l'exploitation des indicateurs qualité (système de management de la qualité).

Le déroulement de cet audit intègre un audit documentaire, un entretien avec le pharmacien responsable, et avec une ou plusieurs autres personnes identifiées par l'organisme certificateur.

La durée de l'audit de surveillance est inférieure à la durée de l'audit initial. Elle est égale au moins au tiers de sa durée, mais ne peut être inférieure à 1,5 jour/homme et la durée d'audit sur site ne peut être inférieure à 1 jour/homme.

Après l'obtention d'un certificat sur le périmètre « ville + hôpital », les audits de surveillance se feront sur ce nouveau périmètre. Une demi-journée d'audit supplémentaire doit être alors ajoutée.

Après chaque audit de surveillance, le dossier de maintien du certificat est analysé par l'organisme certificateur sur la base du rapport d'audit et de la proposition du responsable d'audit.

L'audit de renouvellement

À l'échéance du certificat, l'entreprise doit le renouveler en déposant un nouveau dossier de candidature auprès de l'organisme certificateur.

L'audit de renouvellement doit être planifié et effectué pour évaluer le maintien de la conformité aux exigences et critères du référentiel. Il peut ou non être réalisé en deux étapes. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

Lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'organisme client ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple modifications de la législation), l'audit de renouvellement nécessite la réalisation d'une « étape 1 » (voir plus haut). Le déroulement et la durée de l'audit de renouvellement sont alors identiques à l'audit initial de certification.

En l'absence de modifications significatives, l'audit de renouvellement peut ne comporter qu'une seule étape. La durée de l'audit de renouvellement est alors égale au moins au deux tiers de la durée de l'audit initial, mais ne peut être inférieure à 2 jours/homme et la durée d'audit sur site ne peut être inférieure à 1,5 jour/homme.

Après l'obtention d'un certificat sur le périmètre « ville + hôpital », les audits de renouvellement se feront sur ce nouveau périmètre. Une journée d'audit supplémentaire doit être alors ajoutée.

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.

Par exemple, le certificat est suspendu en cas de non-respect des obligations réglementaires contenues dans le pré-requis. Le recours à un prestataire de visite médicale non certifié (en dehors du cas d'une entreprise prestataire nouvellement créée) est une cause de suspension du certificat. Si des personnes n'ont pas été identifiées par l'entreprise comme réalisant de la promotion par prospection et démarchage, alors qu'elles réalisent cette activité, ceci est également une cause de suspension du certificat.

Avant toute décision de suspension ou de retrait du certificat, l'organisme certificateur notifie à l'entreprise les motifs d'une éventuelle décision de suspension ou de retrait et l'invite dans un délai déterminé à commenter ces motifs et/ou à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre pour remédier aux défauts de conformité constatés par rapport aux exigences de certification.

Les mesures correctives apportées par l'entreprise peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle. À noter que la suspension n'interrompt pas le processus de certification initial. La certification d'entreprise ne prévoit pas d'audit inopiné.

Les voies de recours pour l'entreprise

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

L'organisme certificateur doit disposer d'une commission impartiale compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification.

Cette commission est identique pour la certification des entreprises exploitantes et des prestataires. Elle est composée, notamment, d'un représentant des entreprises certifiées désigné par le LEEM, d'un représentant des médecins désigné par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, et d'un représentant désigné par la HAS. Le représentant du LEEM représente les entreprises pharmaceutiques exploitantes et les prestataires de visite médicale.

Les conditions de transfert d'un certificat

L'entreprise certifiée peut changer d'organisme certificateur pendant la période de validité de son certificat.

Le nouvel organisme certificateur, après réception de la demande de l'entreprise certifiée, instruit le dossier du demandeur en réalisant une analyse documentaire (état d'avancée dans le cycle de certification, état des écarts mineurs ou majeurs en suspens, etc.).

Si le résultat de cette analyse est jugé satisfaisant, le nouvel organisme certificateur peut reprendre en l'état le précédent certificat et mener son audit à l'étape du cycle de certification précédent.

Le transfert de certificats réputés comme ayant été suspendus ou menacés de suspension ne doit pas être accepté par le nouvel organisme certificateur.

1.2.3 Les modalités de communication

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

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale exclusive en ville, le libellé du certificat est « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale en ville, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale exclusive à l'hôpital, le libellé du certificat est « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale à l'hôpital, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale mixte (ville et hôpital), le libellé du certificat est « Entreprise pharmaceutique exploitante + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale en ville et à l'hôpital, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour une entreprise déjà certifiée pour son activité de visite médicale en ville, la date de validité du certificat est déterminée par la date du premier audit initial. A titre d'exemple, si l'audit initial « ville » a été réalisé en janvier 2008, le certificat est valable jusqu'au 31 janvier 2011, même si l'audit initial « hôpital » a été réalisé auparavant.

Le logo élaboré par l'organisme certificateur associe son nom et les termes "Certification de qualification Visite Médicale". Les initiales de la HAS ne figurent pas dans le logo.

Les supports d'information, supports commerciaux et de communication de l'entreprise faisant référence à la certification de qualification technique d'entreprise, doivent :

- mentionner la marque de certification et le nom du référentiel avec sa version ;
- respecter le règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur.

L'entreprise pharmaceutique exploitante peut communiquer sur sa certification dès lors qu'elle a reçu son certificat, en veillant à utiliser les mêmes formulations que celles du référentiel.

1.3 Cas particuliers

1.3.1 *La double activité*

Une société présentant une double activité (« exploitant » et « prestataire ») se fait certifier pour chacune de ses activités. Elle a donc 2 certificats.

Il est possible pour cette société de solliciter un audit combiné auprès d'un organisme certificateur accrédité pour la certification exploitant et prestataire.

La durée de cet audit combiné ne peut alors être inférieure au double de la durée minimale d'audit (soit 5 jours/homme, dont 3 jours minimum sur site) et supérieure au double de la durée maximale d'audit (soit 10 jours/homme, dont 6 jours maximum sur site).

1.3.2 *La co-promotion*

Dans le cas de la co-promotion, l'entreprise pharmaceutique exploitante (« donneur d'ordre ») externalise une partie de son activité de visite médicale auprès d'une autre entreprise pharmaceutique exploitante.

Si cette entreprise est certifiée « exploitant », il n'est pas nécessaire pour elle de se faire certifier « prestataire ». Le contrat doit préciser l'engagement de cette entreprise au respect de la charte et du référentiel.

2 LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION

Selon la charte de la visite médicale, la visite médicale est caractérisée comme suit : « La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers.

Le délégué médical, de façon exclusive, et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical, ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage. »

Les objectifs de ce référentiel se déclinent en deux parties distinctes :

▪ LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

L'entreprise du médicament est responsable de la qualité des informations dispensées par le délégué médical. L'entreprise s'engage, *via* le délégué médical, à transmettre une information fiable et claire, dans le respect de la réglementation, qui favorise le bon usage du médicament, et dans le respect des objectifs de santé publique.

Pour ce faire, l'entreprise se porte garante, d'une part, de la qualité scientifique, médicale et économique des supports promotionnels mis à la disposition du délégué médical et, d'autre part, de l'information délivrée.

▪ LA QUALITE DES PRATIQUES DE VISITE MEDICALE DE L'ENTREPRISE

Une information de qualité doit s'appuyer sur l'engagement de l'entreprise sur la qualité de son organisation et de ses pratiques de visite médicale. Cet engagement devrait se traduire, notamment, par la concentration de l'activité du délégué médical sur ses missions propres de promotion et d'information médicale.

Pour ce faire, l'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour assurer une visite médicale de qualité dans le respect des règles déontologiques, vis-à-vis des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers, des patients, des entreprises concurrentes et de l'assurance maladie.

L'élaboration des documents de référence et enregistrements, la définition des responsabilités afférentes et la mise en place d'outils de suivi des pratiques, d'une part, et d'amélioration de la qualité des informations délivrées, d'autre part, doivent répondre à l'ensemble de ces objectifs.

Le guide de lecture du référentiel

Pour chaque **exigence**, une note précise le contexte. Elle doit permettre au lecteur de comprendre quels sont les éléments de la charte regroupés sous cette exigence.

L'exigence se décompose en **critères**. Pour chaque critère, il est fait référence au paragraphe de la charte dont il est issu.

A chaque critère correspondent **des éléments de réponse**, auxquels l'entreprise doit satisfaire dans le cadre de la certification. Les éléments de réponse explicitent le critère. Ce sont soit des reprises de la charte, soit des moyens d'atteindre les objectifs de la charte. L'entreprise doit les mettre en œuvre pour atteindre le critère. L'entreprise peut, si elle le souhaite, mobiliser, en plus, d'autres éléments de réponse. Il lui appartiendra de démontrer qu'ils contribuent à la satisfaction du critère.

Les paragraphes en italique accompagnant les éléments de réponse rappellent les obligations au titre de la charte ou proposent des exemples ou commentaires.

Pour chaque critère, **des éléments de contrôle** sont proposés. Ils permettent à l'entreprise d'apporter la preuve qu'elle satisfait aux exigences et critères, dans le cadre de l'audit de certification.

Ces éléments de contrôle consistent en :

- les documents de référence et enregistrements ;
- les entretiens avec les personnes concernées.

Les entretiens avec les personnes concernées doivent illustrer l'engagement des différents acteurs de l'entreprise.

Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation, etc.).

EXIGENCE 1 : L'entreprise s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux pour la diffusion d'une information de qualité

L'entreprise doit garantir la diffusion d'une information de qualité au travers de ses documents promotionnels écrits, mais également dans le cadre des messages oraux délivrés par le délégué médical.

La qualité des formations dispensées aux délégués médicaux par l'entreprise constitue un des moyens permettant de garantir la qualité de l'information orale diffusée.

La formation du délégué médical comprend la formation initiale, la formation continue et la formation propre aux campagnes promotionnelles.

La formation initiale du délégué médical est attestée par un diplôme, un titre ou un certificat, condition nécessaire pour l'exercice de son métier.

La formation continue comprend la formation d'intégration de tout nouvel entrant et l'actualisation des connaissances.

La formation initiale et l'organisation de la formation continue sont contrôlées par la Direction des établissements de l'Afssaps.

Les séances de formation continue, ou celles effectuées dans le cadre des campagnes promotionnelles, doivent permettre au délégué médical de délivrer l'information la plus complète et de partager son temps de visite entre la présentation de la spécialité et l'information sur le bon usage du médicament.

L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des mises en situation, placées sous la responsabilité du pharmacien responsable.

CRITERE 1.1 : L'entreprise réalise des séances de formation continue des délégués médicaux conformément à la charte

§ I.1 - § I.2 - § I.3 - § II.2a - § III.5 - § IV.1a - § IV.1b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Dans le cadre de la formation d'intégration, la formation continue ou les campagnes promotionnelles, le contenu des formations sur les produits destinés aux délégués médicaux doit aborder, outre les aspects réglementaires et pharmaco-techniques, la stratégie thérapeutique, le bon usage du médicament et les aspects médico-économiques.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue, des campagnes promotionnelles, et des informations « produits ». À ce titre, il valide les supports de formation « produit » ou à caractère scientifique, en particulier le respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques.

Les aspects réglementaires et pharmaco-techniques concernent notamment :

- *les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;*
- *les posologies ;*
- *les durées de traitement ;*
- *les effets indésirables ;*
- *les précautions d'emploi ;*

- les interactions médicamenteuses ;
- la surveillance du traitement ;
- les restrictions de prescription ;
- les modalités de prise en charge (c'est-à-dire les indications remboursables 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 ;
- les posologies pédiatriques si elles existent.

Les aspects médico-économiques concernent notamment les informations en lien avec la prise en charge du médicament par l'assurance maladie, c'est-à-dire :

- les indications remboursables et non remboursables ;
- l'inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjour pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires ;
- les divers conditionnements au regard de leurs coûts et notamment pour les traitements chroniques, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville ;
- si la spécialité présentée fait l'objet d'un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

Le contenu des formations précise la place du médicament au sein de la stratégie thérapeutique recommandée (recommandations, HAS, INCa, Afssaps), tout en tenant compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique, s'ils existent.

Les éléments de contrôle du critère 1.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programme et supports de formation dans le cadre de la charte ▪ Modalités de validation des supports de formation 	Pharmacien responsable Responsable formation Responsable ressources humaines Délégué médical

CRITERE 1.2 : L'entreprise évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des séances de mise en situation § II.2b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise organise la mise en situation des délégués médicaux selon des méthodes décrites. Cette mise en situation est systématique pour tout nouveau produit promu par le délégué médical. Chaque délégué médical est mis en situation au moins une fois par cycle de certification, incluant la mise en situation systématique pour tout nouveau produit promu par le délégué médical.

Commentaire

Les modalités de mise en œuvre de la mise en situation des délégués médicaux tout comme le champ d'application sont laissées à l'appréciation de l'entreprise.

Exemple

Plusieurs exemples d'organisation peuvent être cités :

1. Le premier exemple est une mise en situation des délégués médicaux sous forme collective. Le responsable scientifique et médical, au cours de réunions de préparation au message oral, vérifie que tous les pré-requis inscrits dans sa grille d'évaluation sont

remplis. Il transmet la feuille d'émergement et la grille d'évaluation au pharmacien responsable. En cas d'écart par rapport aux pré-requis, une autre réunion devra être organisée, accompagnée d'une documentation spécifique transmise également au pharmacien responsable. Il s'agit d'une validation collective d'un groupe de travail. Pour que la validation soit possible, il faut envisager des groupes de travail de 20 à 30 personnes maximum.

2. Le deuxième exemple est une mise en situation des délégués médicaux à partir d'un échantillon « tournant ». Cet échantillon doit être représentatif du réseau et des régions. Le responsable scientifique et médical s'appuie sur une grille de lecture et des règles de mise en situation validées par le pharmacien responsable.
3. Le troisième exemple est une mise en situation de chaque délégué médical au cours de journées dédiées. Elle s'appuie également sur une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable. Cette organisation peut être limitée par l'importance du réseau et par le nombre de responsables scientifiques mandatés nécessaires.

- b. Le pharmacien responsable mandate par écrit un responsable scientifique et médical qui s'assure de la qualité de la prestation du délégué médical lors de la mise en situation, à partir de critères établis par le pharmacien responsable.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

La présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la charte de la visite médicale.

Lors de la mise en situation du délégué médical, le responsable scientifique et médical vérifie, conformément à la charte, à partir d'une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable, notamment :

- *le respect de la réglementation dans le message délivré ;*
- *le respect des règles de publicité comparative ;*
- *la conformité de l'information délivrée à l'avis de la commission de la transparence (présentation objective du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)) ;*
- *la présentation du positionnement du médicament par rapport à son taux de remboursement, aux conditions de remboursement, au TFR, à l'inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjour pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires*
- *les informations relatives au bon usage du médicament.*

Commentaire

Le pharmacien responsable définit les qualifications et les compétences requises pour la personne mandatée. Plusieurs responsables scientifiques et médicaux peuvent être mandatés par le pharmacien responsable.

Le responsable scientifique et médical n'est pas obligatoirement un médecin. Il peut être interne ou externe à l'entreprise. Le mandat reste intuitu personae.

- c. L'entreprise décide des actions correctives à mettre en œuvre en fonction des résultats de l'évaluation de la mise en situation. L'ensemble des résultats des évaluations est mis à la disposition du pharmacien responsable selon des modalités définies par l'entreprise.

Les éléments de contrôle du critère 1.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités³ d'organisation et d'évaluation de la mise en situation du délégué médical ▪ Liste des profils (formation, fonction, etc.) des responsables scientifiques et médicaux ▪ Grille d'évaluation de la mise en situation ▪ Traçabilité des décisions (plannings, programmes et résultats des mises en situation) 	<p>Pharmacien responsable Responsable scientifique et médical Responsable formation Responsable des ventes Directeur régional Délégué médical</p>

³ On entend par « modalités » toutes procédures, documents, enregistrements, outils de suivi ou de traçabilité et organisation mis en place par l'entreprise pour satisfaire aux éléments de réponse du critère.

EXIGENCE 2 : L'entreprise s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions

Selon la charte, la mission principale du délégué médical est de diffuser une information de qualité sur le médicament et d'en assurer sa promotion auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers. Son action s'inscrit dans le cadre des objectifs de l'entreprise, objectifs à la fois d'amélioration de la prise en charge des patients et économiques.

L'entreprise doit s'assurer que chaque délégué médical dispose des supports d'information nécessaires à la réalisation de ses missions, c'est-à-dire :

- des documents qu'il doit remettre (RCP, avis de la commission de transparence, prix de vente public, etc.) ;
- des documents qu'il doit présenter et peut remettre (recommandations de bonnes pratiques, conférences de consensus, etc.).

La charte tend à concentrer l'activité du délégué médical sur la transmission de l'information. Le délégué médical respecte l'interdiction portant sur les cadeaux offerts aux médecins, conformément à la charte. Il ne peut plus remettre directement des échantillons aux médecins, ni recruter des médecins investigateurs pour toutes les études cliniques.

CRITERE 2.1 : Le pharmacien responsable s'assure que les délégués médicaux et les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection et démarchage, disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions et les utilisent
§ I.2 - § II.1 § II.3 - § IV.1 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le pharmacien responsable tient à jour la liste des documents qui peuvent et ceux qui doivent être remis par les délégués médicaux et par les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection et démarchage.

Commentaire

Ces documents peuvent être remis sur papier ou sur support informatique.

- b. Le pharmacien responsable met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils présentent et remettent obligatoirement. Il met également à la disposition de toutes personnes, qui de façon occasionnelle ou permanente, assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage (en particulier en milieu hospitalier) la liste des documents qu'elle doit remettre.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical doit remettre obligatoirement aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers, les documents suivants :

- le RCP ;
- le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance (ex. : médicament d'exception, à prescription restreinte, etc.) ;
- le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé ou accepté par le CEPS, en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;
- la situation du médicament en termes de remboursement et d'agrément aux collectivités ;
- l'avis de la commission de la transparence ;
- tous documents jugés nécessaires par l'Afssaps, la HAS, l'INCa.

Lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis de transparence en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné.

Ces documents doivent être envoyés systématiquement aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers après chaque visite à distance (courrier papier ou électronique).

- c. Le pharmacien responsable met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils doivent présenter et peuvent remettre.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical doit présenter aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers et peut remettre les documents émis ou validés par la HAS, l'Afssaps ou l'INCa suivants :

- les recommandations de bonnes pratiques ;
- les conférences de consensus ;
- autres documents et référentiels.

Commentaire

Ces documents sont envoyés aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers après une visite à distance s'ils le souhaitent (courrier papier ou électronique).

- d. Pour les médicaments à l'hôpital, le pharmacien responsable met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils peuvent remettre. Au cours de la visite médicale, à la demande du médecin ou du pharmacien hospitalier, le délégué médical doit remettre, *in extenso* sans modification ni ajout de quelque nature que ce soit, les protocoles thérapeutiques temporaires.
- e. L'entreprise met en place les moyens pour vérifier le respect de ces obligations par les délégués médicaux et par les personnes qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion par prospection et démarchage.

Commentaire

La vérification du respect de ces obligations par l'encadrement des délégués médicaux lors de l'accompagnement des visites est un des moyens qui peut être mis en place.

Les éléments de contrôle du critère 2.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Liste actualisée des documents mis à disposition des délégués médicaux et de toute personne qui, de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage ▪ Modalités de diffusion ou de mise à disposition des documents qui peuvent être et doivent être remis ▪ Modalités de retrait de la circulation des documents périmés ▪ Modalités de suivi du respect des obligations par les délégués médicaux ▪ Modalités d'évaluation du délégué médical par son supérieur hiérarchique ▪ Modalités d'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle 	<p>Chef d'entreprise Pharmacien responsable Directeur médical Directeur régional/directeur du réseau Délégué médical</p>

CRITERE 2.2 : Le délégué médical entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier conformément à la charte
§ III.2d charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le délégué médical respecte l'interdiction portant sur les cadeaux conformément à la charte.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical n'a pas à proposer aux médecins de ville, ni aux médecins et pharmaciens hospitaliers de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : dons de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque de voyage, chèque cadeau, etc..).

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du CSP, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitations à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

- b. Le délégué médical ne peut proposer ou remettre un don de quelque nature que ce soit au cours de sa visite.
- c. Toute personne identifiée par l'entreprise qui de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage (en particulier en milieu hospitalier) respecte l'interdiction portant sur les cadeaux.

Les éléments de contrôle du critère 2.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de suivi du respect des obligations par l'entreprise et les délégués médicaux (notamment, absence de dotation à la disposition des délégués médicaux et dons) ▪ Modalités de déclaration et de suivi des conventions au conseil de l'Ordre 	Pharmacien responsable Responsable marketing Responsable des ventes Directeur régional Responsable affaires juridiques Délégué médical

CRITERE 2.3 : L'entreprise met en place une procédure de remise des échantillons conformément à la charte § III.2d charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le délégué médical informe le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier des règles relatives à la fourniture d'échantillons

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

La remise d'échantillons par le délégué médical est interdite.

L'interdiction de remise d'échantillons par le délégué médical s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, et pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale pour au moins une spécialité pharmaceutique remboursable.

L'entreprise applique cette interdiction à toutes ses visites : visite pour des spécialités remboursables et visite pour des spécialités non remboursables.

Les visites réalisées par les laboratoires promouvant exclusivement des spécialités non remboursables ne sont pas concernées.

À titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

Commentaire

Les spécimens remis dans le cadre de la passation des marchés hospitaliers ne sont pas concernés.

- b. Toute personne identifiée par l'entreprise qui, de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage (en particulier en milieu hospitalier) respecte les règles relatives à la fourniture d'échantillons conformément à la charte.

Commentaire

Les spécimens remis dans le cadre de la passation des marchés hospitaliers ne sont pas concernés.

Les éléments de contrôle du critère 2.3

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de remise des échantillons 	Pharmacien responsable Délégué médical

CRITERE 2.4 : Le délégué médical peut assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs

§ 1.4 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise peut demander au délégué médical d'assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyse pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

- b. Le délégué médical ne doit pas faire du « pré-recrutement », c'est à dire s'assurer que le médecin de ville, le médecin hospitalier ou le pharmacien hospitalier visité serait intéressé pour participer à une étude clinique.

Les éléments de contrôle du critère 2.4

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de recrutement des investigateurs ▪ Modalités d'information des délégués médicaux, de leur encadrement ▪ Modalités de suivi des études cliniques en dehors des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 	Pharmacien responsable Directeur médical Délégué médical

EXIGENCE 3 : L'entreprise met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie

La charte de la visite médicale présente un chapitre entièrement consacré à la déontologie du délégué médical.

La déontologie du délégué médical guide son comportement vis-à-vis des patients, du médecin de ville, du médecin hospitalier et du pharmacien hospitalier, des entreprises concurrentes, de son entreprise et de l'assurance maladie. Les délégués médicaux et leur encadrement s'engagent à respecter ces règles de déontologie.

L'entreprise s'engage à une transparence vis-à-vis des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers concernant l'exploitation et le recueil des données qu'elle effectue les concernant.

CRITERE 3.1 : L'entreprise s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et à leur encadrement, et de leur application
§ III.1 - § III.2a - § III.2b - § III.3 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise s'assure de la diffusion et de la prise de connaissance par ses délégués médicaux et leur encadrement des règles de déontologie, conformément à la charte de la visite médicale.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical ou de l'établissement de santé lors de la visite médicale.

Le délégué médical observe un comportement discret dans la salle d'attente pour respecter le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients.

Le délégué médical respecte les règles édictées par chaque médecin de ville, chaque médecin et chaque pharmacien hospitalier ou chaque établissement notamment en termes de journées, de lieu, d'horaires et d'échéances des visites.

Le délégué médical n'utilise pas d'incitation pour obtenir un droit de visite. Aucune rémunération ou dédommagement ne doit être proposé pour obtenir un droit de visite.

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité mais également de l'identité de l'entreprise ou de celle du réseau qu'il représente.

Le délégué médical précise l'identité du titulaire de l'AMM et/ou de l'exploitant de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (notamment par le directeur régional) reçoivent l'assentiment des praticiens visités. L'accompagnant décline son identité et sa fonction.

Le délégué médical délivre une information exempte de tout dénigrement et s'appuyant principalement sur les avis de la commission de la transparence, c'est-à-dire :

- *une présentation objective du niveau d'ASMR, fixé par la HAS,*
- *l'absence de dénigrement des spécialités appartenant au même groupe du répertoire générique que la spécialité présentée,*
- *une non-incitation du prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.*

- b. Les délégués médicaux et leur encadrement s'engagent à prendre connaissance et à respecter ces règles de déontologie.
- c. L'entreprise vérifie l'application des règles de déontologie.

Commentaire

La vérification du respect de ces obligations par l'encadrement des délégués médicaux lors de l'accompagnement des visites est un des moyens qui peut être mis en place.

Les éléments de contrôle du critère 3.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'information des délégués médicaux et de leur encadrement sur les règles de déontologie ▪ Modalités d'évaluation du délégué médical par son supérieur hiérarchique 	Chef d'entreprise Responsable des ventes Directeur régional/directeur de réseau Délégué médical

CRITERE 3.2 : L'entreprise garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers visités

§ III.2c charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise définit les modalités de recueil et d'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers visités collectées par les délégués médicaux.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les informations relatives aux médecins de ville ou aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'information et les libertés.

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes des médecins de ville ou des médecins et pharmaciens hospitaliers vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées dans cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins de ville ou les médecins et pharmaciens hospitaliers sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin de ville, et pour les établissements de santé, les médecins ou pharmaciens hospitaliers concernés sur les données obtenues lors d'enquêtes de prescription et de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Commentaire

Une attention particulière doit être accordée à ce critère et ses éléments de réponse pour la visite médicale à distance.

Les éléments de contrôle du critère 3.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none">▪ Modalités de recueil et d'analyse des informations▪ Déclarations à la CNIL▪ Modalités de sécurisation des données	Responsable marketing Responsable des ventes Directeur régional Responsable affaires juridiques

EXIGENCE 4 : L'entreprise met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale

La réussite de la certification de la visite médicale est étroitement liée à l'engagement de la direction, mais également de l'ensemble de l'entreprise et des parties prenantes à la démarche de certification.

L'entreprise met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale.

CRITERE 4.1 : L'entreprise s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale

§ IV. 3 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise assure la diffusion de la charte de la visite médicale auprès des personnes concernées, notamment la direction, l'encadrement de la visite médicale et les délégués médicaux et auprès de toute personne qui, de façon occasionnelle ou permanente, assure une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage (en particulier en milieu hospitalier).
- b. L'entreprise définit les modalités garantissant l'adhésion personnelle des dirigeants, de l'encadrement de la visite médicale, des délégués eux-mêmes, au respect des principes énoncés dans la charte de la visite médicale.

Commentaire

Les modalités de mise en œuvre de l'adhésion personnelle des délégués à la charte sont laissées à l'appréciation de l'entreprise.

- c. L'entreprise s'engage à identifier les personnes, autres que les délégués médicaux, qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage. Cette identification se fonde, notamment, sur l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle.

Commentaire

L'entreprise explique son organisation en matière d'information promotionnelle et présente les documents en rapport.

Les éléments de contrôle du critère 4.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de diffusion de la charte au sein de l'entreprise ▪ Modalités mises en œuvre pour garantir l'adhésion personnelle des dirigeants, de l'encadrement des délégués médicaux et des délégués médicaux eux-mêmes ▪ Eléments permettant de justifier l'identification des personnes autres que les délégués médicaux, qui de façon occasionnelle ou permanente assurent une activité de promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection et démarchage 	<p> Chef d'entreprise Pharmacien responsable Responsable ressources humaines Responsable des ventes Responsable marketing Directeur régional/directeur du réseau Délégué médical </p>

CRITERE 4.2 : L'entreprise assure le suivi de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale
 § III.2a - IV.2b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise organise le retour d'information des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers visités.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les médecins de ville et les médecins et les pharmaciens hospitaliers visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de la visite médicale, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte, notamment sur la qualité des informations délivrées (effets secondaires, contre-indications, place dans la stratégie thérapeutique, etc.) et l'organisation et la fréquence des visites.

- b. Le pharmacien responsable définit les modalités d'analyse des données qualitatives.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les appréciations transmises par les praticiens sont enregistrées et analysées par le pharmacien responsable.

Commentaire

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

Les éléments de contrôle du critère 4.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de recueil des informations auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers visités ▪ Modalités d'analyse des données ▪ Synthèse des résultats 	<p>Chef d'entreprise Pharmacien responsable</p>

CRITERE 4.3 : L'entreprise met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prend en compte les résultats des évaluations qualitatives pour mettre en place des actions d'amélioration de la qualité.

Les éléments de contrôle du critère 4.3

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de contrôle interne ▪ Suivi du plan d'amélioration 	<p>Chef d'entreprise Pharmacien responsable</p>

EXIGENCE 5 : Lorsqu'une entreprise fait appel, pour la promotion de ses médicaments, à un prestataire, elle est responsable de la conformité à la charte des pratiques mises en œuvre par ce prestataire

Une entreprise pharmaceutique exploitante pour être certifiée doit, si elle a recours à la prestation, travailler avec un prestataire certifié. Elle s'engage par écrit auprès de son organisme certificateur, qui vérifiera le respect de cet engagement à l'audit suivant dans le cycle de certification.

Le recours à un prestataire certifié est une condition nécessaire et non suffisante du respect de la charte de la visite médicale par l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Il n'exonère pas l'entreprise pharmaceutique exploitante de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au Code de Santé Publique (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son prestataire au regard de la charte.

A ce titre, le respect de certaines exigences dans les contrats de prestation et de critères spécifiques en cas de recours à la prestation est une des conditions d'obtention du certificat de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

LE CONTRAT

L'entreprise pharmaceutique exploitante s'engage contractuellement avec une entreprise certifiée si elle fait appel à un prestataire de visite médicale.

Le contrat est co-signé par le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou son représentant, le pharmacien responsable et le dirigeant de l'entreprise prestataire.

Le contrat doit faire mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel. La charte de la visite médicale et le référentiel de certification sont annexés au contrat. Ce contrat prévoit la réalisation, par le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante donneur d'ordre, d'audits de conformité aux exigences du CSP.

Le contrat liant l'entreprise pharmaceutique exploitante et le prestataire de visite médicale doit prévoir, parmi ses clauses de rupture, la non-certification du prestataire de visite médicale à la date limite exigée pour la certification de l'ensemble des prestataires de visite médicale et le retrait du certificat du prestataire de visite médicale.

Le contrat peut prévoir les modalités d'actions du prestataire de visite médicale lorsque l'exploitant ne remplit pas ses obligations.

Une entreprise pharmaceutique exploitante peut contracter avec un prestataire nouvellement arrivé sur le marché (non issu d'une fusion) à condition que celui-ci se soit engagé auprès d'un organisme certificateur accrédité, et obtienne sa certification dans un délai de 9 mois.

Durant cette période, l'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure que le prestataire applique les exigences de la charte qui le concernent.

CRITERE 5.1 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de la formation des délégués médicaux du prestataire (métier, produit conformément à la définition donnée au critère 1.3.a du volet « prestataire », pharmacovigilance,...)⁴

Ce critère s'applique lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante externalise tout ou partie de son activité de visite médicale.

Les éléments de réponse

- a. Le pharmacien responsable analyse les résultats des évaluations des séances de formation « métier » des délégués médicaux et les actions correctives éventuellement mises en place.
- b. Le pharmacien responsable valide les supports de formation « produit » (conformément à la définition donnée au critère 1.3.a du volet « prestataire ») et la grille d'évaluation (items, niveau attendus, ..) des délégués médicaux du prestataire, lorsque cette formation est réalisée par le prestataire.

Commentaire

L'entreprise pharmaceutique exploitante peut choisir de réaliser elle-même les formations « produit ».

- c. Le pharmacien responsable analyse les résultats des évaluations des séances de formation « produit » des délégués médicaux et les actions correctives éventuellement mises en place. Il peut par tout autre moyen s'assurer de la qualité de la formation « produit ».
- d. Le pharmacien responsable transmet au prestataire de visite médicale ses supports de formation sur les procédures de recueil des données de pharmacovigilance de l'entreprise et valide la grille d'évaluation (items, niveau attendus, ..) des délégués médicaux du prestataire.

Commentaire

L'entreprise pharmaceutique exploitante peut choisir de réaliser les formations « pharmacovigilance ».

- e. Le pharmacien responsable analyse les résultats des évaluations des séances de formation « pharmacovigilance » des délégués médicaux et les actions correctives éventuellement mises en place. Il peut par tout autre moyen s'assurer de la qualité de la formation « pharmacovigilance ».

⁴ L'entreprise pharmaceutique exploitante peut juger de la qualité de la prestation, transmettre ses exigences au prestataire de visite médicale, mais il appartient au seul prestataire, de prendre, le cas échéant, les décisions individuelles.

Les éléments de contrôle du critère 5.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de validation des supports de formation « produit » et de la grille d'évaluation ▪ Modalités de transmission des supports de formation « pharmacovigilance » et de validation de la grille d'évaluation ▪ Modalités d'analyse des résultats des évaluations et des actions correctives (« métier », « produit » et « pharmacovigilance ») 	Pharmacien responsable

CRITERE 5.2 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise organise avec le prestataire l'évaluation de l'information délivrée par les délégués médicaux du prestataire lors de mises en situation et s'assure de la qualité de cette information⁵

Ce critère s'applique lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante externalise tout ou partie de son activité de visite médicale.

Les éléments de réponse

- a. Le pharmacien responsable définit avec le prestataire des méthodes pour organiser la mise en situation des délégués médicaux du prestataire, pour les spécialités pharmaceutiques qui lui sont confiées par l'entreprise.
- b. Le pharmacien responsable mandate par écrit le responsable scientifique et médical et valide la grille d'évaluation de la mise en situation.

Commentaire

Dans le cas où le mandat du responsable scientifique et médical par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante concerne un salarié du prestataire, ce mandat peut se traduire par les modalités suivantes :

- *Le pharmacien responsable définit et valide le profil et les compétences requises.*
 - *Le directeur de l'entreprise prestataire propose un responsable scientifique et médical répondant au profil et compétences requises par le pharmacien responsable et justifie son choix.*
 - *En cas d'accord, le pharmacien responsable valide par écrit le choix du directeur de l'entreprise prestataire.*
- c. Le pharmacien responsable dispose des résultats des évaluations, pour les spécialités pharmaceutiques confiées par l'entreprise au prestataire, et valide les actions correctives à mettre en œuvre.

⁵ L'entreprise pharmaceutique exploitante peut juger de la qualité de la prestation, transmettre ses exigences au prestataire de visite médicale, mais il appartient au seul prestataire, de prendre, le cas échéant, les décisions individuelles.

Les éléments de contrôle du critère 5.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'organisation avec le prestataire de la mise en situation des délégués médicaux ▪ Modalités de mandats du (ou des) responsable scientifique et médical ▪ Liste des responsables scientifiques et médicaux (formation, fonction, ...) mandatés ▪ Modalités de validation de la grille d'évaluation de la mise en situation ▪ Traçabilité des décisions (plannings, programmes et résultats des mises en situation) 	<p>Pharmacien responsable</p>

CRITERE 5.3 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise met à disposition des délégués médicaux du prestataire les informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions, conformément à la charte

Ce critère s'applique lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante externalise tout ou partie de son activité de visite médicale.

Les éléments de réponse

- a. Le pharmacien responsable valide et signe la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions du délégué médical du prestataire. Il valide et transmet l'ensemble de ces documents.
- b. Le pharmacien responsable définit les modalités de transmission des demandes d'échantillons des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers par les délégués médicaux du prestataire.
- c. Le pharmacien responsable demande si besoin au délégué médical du prestataire d'assurer le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs.
- d. Le pharmacien responsable définit les modalités de transmission des données de pharmacovigilance par les délégués médicaux du prestataire.

Les éléments de contrôle du critère 5.3

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de validation de la liste de tous les documents nécessaires à la réalisation des missions du délégué médical ▪ Modalités de transmission de ces documents ▪ Modalités de transmission des demandes d'échantillons ▪ Modalités de demande du suivi des études ▪ Modalités de transmission des données de pharmacovigilance 	Pharmacien responsable

CRITERE 5.4 : En cas de recours à la prestation, l'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure que les délégués médicaux du prestataire de visite médicale respectent les règles de déontologie, conformément à la charte
 Ce critère s'applique lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante externalise tout ou partie de son activité de visite médicale.

Les éléments de réponse

- a. Le pharmacien responsable analyse la synthèse des évaluations du respect des règles de déontologie par les délégués médicaux du prestataire et des actions correctives éventuellement mises en place, et en assure le suivi.

Les éléments de contrôle du critère 5.4

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'analyse et de suivi de la synthèse des évaluations et des actions correctives 	Pharmacien responsable

CRITERE 5.5: En cas de recours à la prestation, l'entreprise s'assure de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale du prestataire

Ce critère s'applique lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante externalise tout ou partie de son activité de visite médicale.

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise pharmaceutique exploitante organise le retour d'information des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers visités par les délégués médicaux du prestataire conformément à la charte.
- b. Le pharmacien responsable définit les modalités d'analyse de ces données.
- c. L'entreprise pharmaceutique exploitante transmet au prestataire de visite médicale l'analyse qu'il a réalisé de ces données, ainsi que ses recommandations et en assure le suivi.

Les éléments de contrôle du critère 5.5

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de recueil des informations auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers visités ▪ Modalités d'analyse des données ▪ Synthèse des résultats ▪ Modalités de transmission de l'analyse, des recommandations et de leur suivi 	<p>Direction générale Pharmacien responsable</p>

ANNEXE : LE PRE-REQUIS A LA CERTIFICATION

Dans le cadre d'une certification, quels que soient le secteur et le mode de certification choisis, l'entreprise candidate à la certification se doit de respecter les obligations réglementaires.

Concernant la certification de la visite médicale, le respect des obligations réglementaires est considéré comme un pré-requis, la certification n'a pas vocation à contrôler le respect des obligations réglementaires, contrairement à l'inspection des établissements de l'Afssaps. En effet, l'inspection et la certification ne servent pas le même objectif, la première vérifie le respect de la réglementation, la seconde s'assure que l'entreprise met en place une organisation permettant de satisfaire aux exigences du référentiel.

Les obligations réglementaires, contenues dans la charte, sont définies comme suit :

- L'entreprise s'engage à délivrer une information fiable et de qualité sur ses spécialités pharmaceutiques en s'appuyant notamment sur des supports promotionnels, utilisés par la visite médicale, respectant les dispositions réglementaires.
Un contrôle de ces documents promotionnels est assuré par le département du contrôle de la publicité de l'Afssaps.
- L'entreprise présente une organisation conforme au Code de la santé publique (CSP), en termes de contrôle de la publicité, de formation et de pharmacovigilance.
Un contrôle de cette organisation est réalisé périodiquement, et éventuellement sur saisine, par la Direction des établissements de l'Afssaps.

Le respect du pré-requis est attesté lors de l'instruction du dossier de candidature par l'organisme certificateur, c'est un élément de recevabilité de la demande de certification. L'entreprise atteste du respect du pré-requis sous la forme d'une lettre d'engagement du pharmacien responsable.

Le non-respect du pré-requis aura pour conséquence la non-recevabilité du dossier de candidature, c'est-à-dire la non-réalisation de l'audit de certification.

L'entreprise s'engage à délivrer une information fiable et de qualité sur ses spécialités pharmaceutiques en s'appuyant notamment sur des supports promotionnels utilisés par la visite médicale, respectant les dispositions réglementaires

Le délégué médical, pour assurer ses missions de promotion et d'information médicale, s'appuie, entre autres, sur des supports promotionnels élaborés par son entreprise.

Ces supports promotionnels sont soumis à réglementation : « *Tout support promotionnel fait l'objet d'un dépôt dans les 8 jours suivant sa diffusion auprès du département du contrôle de la publicité de l'Afssaps pour un contrôle a posteriori* » – Articles L 5122-1 à L 5122-16, R 5122-1 à R 5122-26 du CSP et articles L 121-8 à L 121-14 du Code de la consommation modifié par l'ordonnance n°2001-741 du 23 août 2001.

En cas de méconnaissance des dispositions précitées, l'Afssaps peut :

- ordonner la suspension de la publicité ;
- exiger qu'elle soit modifiée ;
- l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

Ces dispositions réglementaires auxquelles fait référence le pré-requis concernent les éléments promotionnels répondant à la définition de la publicité pour les médicaments à usage humain conformément à l'article L 5122-1 du CSP.

L'entreprise élabore conformément à la loi les documents promotionnels mis à la disposition des délégués médicaux

§ II. 1a charte visite médicale

L'entreprise dépose auprès de l'Afssaps tous les documents promotionnels qu'elle utilise.

Les documents promotionnels portent la date à laquelle les informations ont été produites ou mises à jour dans le respect des règles en vigueur, c'est-à-dire :

- la publicité ne doit pas être trompeuse et ne pas induire en erreur ou porter atteinte à la protection de la santé publique.
- la publicité doit être objective, favoriser le bon usage du produit, respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'entreprise conserve pendant 3 ans à compter de la dernière diffusion un exemplaire de chaque publicité déposée auprès de l'Afssaps et une fiche descriptive indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

L'entreprise respecte les conditions requises pour utiliser dans ses documents promotionnels des études postérieures à l'AMM et/ou non prises en compte par la commission de la transparence

§ II.1c charte visite médicale

L'entreprise, lorsqu'elle utilise dans ses documents promotionnels des résultats d'études postérieures à l'AMM et/ou non pris en compte par la commission de la transparence, se réfère uniquement à des études :

- méthodologiquement correctes ;
- publiées dans une revue à comité de lecture ;
- réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM et par les autres référentiels existants (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques).

L'entreprise, lorsqu'elle utilise dans ses documents promotionnels des résumés de communications de congrès, se réfère uniquement à des abstracts :

- conformes aux résumés des caractéristiques du produit (RCP) et référentiels existants ;
- récents (moins de 12 mois) ;
- publiés dans une revue référencée.

Ces études sont présentées de manière objective.

L'entreprise s'assure que l'information délivrée dans ses documents promotionnels respecte les règles de la publicité comparative

§ II.1d charte visite médicale

Pour information, les règles de publicité comparative sont les suivantes :

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

- elle répond aux règles de base de la publicité (conformité à l'AMM, objectivité, favoriser le bon usage, ne pas porter atteinte à la santé publique) ;
- elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même visée thérapeutique ;
- elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques, essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments, dont le prix peut faire partie.

L'entreprise présente une organisation conforme au Code de la santé publique, en termes de contrôle de la publicité, de formation et de pharmacovigilance

Dans le cadre de la visite médicale, les dispositions réglementaires auxquelles fait référence le pré-requis concernent :

- la validation des documents promotionnels utilisés par la visite médicale, l'actualisation de ces supports, leur traçabilité et leur mise à disposition - Articles L 5122-1 à L 5122-8 et R 5122-1 à R 5122-16 du CSP ;
- la vérification de la formation initiale des délégués, l'organisation de la formation continue et la pharmacovigilance - Article L 5122-11 du CSP.

Le pharmacien responsable, au titre de l'entreprise, définit les procédures nécessaires de validation et de suivi des documents promotionnels utilisés par la visite médicale

§ IV.1a charte visite médicale

Le pharmacien responsable valide la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels (supports papiers, aides audiovisuelles, etc.) utilisés par la visite médicale.

Le pharmacien responsable date et vise les documents promotionnels au nom de l'entreprise et au sien propre préalablement à toute duplication et diffusion.

Le pharmacien responsable, au titre de l'entreprise, met en place toutes procédures de suivi des dossiers déposés et des motifs de sanctions

§ IV.1a charte visite médicale

L'entreprise se dote, pour l'ensemble des documents déposés à l'Afssaps, d'outils de suivi et d'analyse des non-conformités conduisant à des sanctions (mises en demeure, interdictions) et met en œuvre les actions correctives.

L'entreprise s'assure de l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des documents promotionnels utilisés par la visite médicale

§ II.1b charte visite médicale

L'entreprise met à la disposition de ses délégués médicaux des documents promotionnels actualisés, conformément au RCP, et prend en compte les dernières données publiées répondant aux critères qualité du pré-requis ou émises par les autorités de santé.

L'entreprise met en place une organisation pour assurer une veille scientifique et documentaire.

Les responsabilités et les compétences des personnes en charge, d'une part, de la veille scientifique et documentaire, et, d'autre part, de l'actualisation des documents promotionnels sont définies.

Le pharmacien responsable organise et surveille la traçabilité des documents promotionnels utilisés par les délégués médicaux et leur mise à disposition

§ IV.2a charte visite médicale

Le pharmacien responsable veille à ce que les documents mis à la disposition de la visite médicale soient effectivement ceux qu'il a datés et garantit par sa signature la conformité des informations scientifiques, médicales, réglementaires et économiques.

Le pharmacien responsable met en place une procédure de gestion des stocks des documents promotionnels. Cette procédure intègre, notamment, les règles de retour, de destruction des documents promotionnels obsolètes détenus par les délégués médicaux.

Le pharmacien responsable établit une procédure de suivi de l'ensemble des documents promotionnels disponibles et de leur historique.

Chaque délégué médical doit utiliser les derniers documents promotionnels mis à sa disposition.

L'entreprise s'assure que les délégués médicaux qu'elle emploie justifient des connaissances nécessaires à l'exercice de leur fonction

§ II.2a - § IV.1b charte visite médicale

L'entreprise s'assure lors du recrutement que les délégués médicaux sont titulaires d'une formation, attestée par un diplôme, un titre ou un certificat.

Cette information est mise à la disposition du pharmacien responsable selon des modalités définies par l'entreprise.

Le délégué médical possède une carte professionnelle attribuée par le LEEM au travers de l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux (AGVM).

L'entreprise organise la formation continue des délégués médicaux sous le contrôle du pharmacien responsable

§ II.2a - § II.2b - § IV. 1b charte visite médicale

L'entreprise assure une formation d'intégration à chaque nouvel entrant portant notamment sur les aspects réglementaires, les pathologies, les stratégies thérapeutiques, les produits de l'entreprise et ceux de la concurrence.

Les connaissances acquises sont évaluées. Cette évaluation est mise à la disposition du pharmacien responsable selon des modalités établies par l'entreprise.

L'entreprise assure aux délégués médicaux une formation continue pour, d'une part, actualiser leurs connaissances, et, d'autre part, assurer le maintien et le développement de leurs compétences professionnelles.

L'entreprise établit une procédure d'organisation de la formation continue des délégués médicaux. Cette organisation comprend, notamment :

- la définition des besoins de formation scientifique et réglementaire pour chaque délégué médical ;
- l'élaboration de supports de formation ;
- la réalisation planifiée des formations continues ;
- l'évaluation du niveau acquis par le délégué médical à la fin de chaque formation.

L'ensemble des supports de formation est archivé.

Le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue, des campagnes promotionnelles, et des informations « produits ». À ce titre, il valide les supports de formation « produit » ou à caractère scientifique, en particulier le respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques.

Les aspects réglementaires et pharmaco-techniques concernent notamment :

- les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- les posologies ;
- les durées de traitement ;
- les effets indésirables ;
- les précautions d'emploi ;
- les interactions médicamenteuses ;
- la surveillance du traitement ;
- les restrictions de prescription ;
- les modalités de prise en charge (c'est-à-dire les indications remboursables 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 ;
- les posologies pédiatriques si elles existent.

Le pharmacien responsable met en place toutes procédures lui permettant de garantir que l'ensemble des délégués médicaux reçoit une formation continue adaptée.

L'ensemble des documents (plan de formation, suivi, définition des besoins, etc.) est mis à la disposition du pharmacien responsable selon des modalités définies par l'entreprise.

Le pharmacien responsable veille à ce que chaque délégué médical possède les connaissances scientifiques et « produits » nécessaires à l'exercice de son métier. À ce titre, il s'assure que l'ensemble des délégués médicaux reçoit et suit ces formations.

Le pharmacien responsable assure le suivi de l'application de la procédure d'organisation de la formation continue et définit les actions correctives si nécessaire.

Le pharmacien responsable met en place toutes procédures permettant de recueillir sans délai les données de pharmacovigilance

§ III.4 charte visite médicale

Le pharmacien responsable organise le circuit de collecte des informations de pharmacovigilance.

Le délégué médical porte à la connaissance du pharmacien responsable, sans délai, toute information recueillie auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers relative à la pharmacovigilance des spécialités pharmaceutiques commercialisées par l'entreprise.

Les délégués médicaux sont sensibilisés et formés à la nécessité du retour d'information des données de pharmacovigilance.

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance précisent que tout délégué médical, y compris les réseaux prestataires, doit être régulièrement formé sur les dispositions réglementaires, les méthodes et les objectifs de la pharmacovigilance, ainsi que sur son rôle dans la transmission des informations.

VOLET 2

« PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE »

SOMMAIRE VOLET 2 « PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE »

TABLEAU RECAPITULATIF DES EXIGENCES ET CRITERES	50
1 LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE	52
1.1 LES DISPOSITIONS D'ORGANISATION.....	52
1.1.1 <i>La définition de la politique qualité en matière de visite médicale</i>	52
1.1.2 <i>La définition des responsabilités</i>	52
1.1.3 <i>L'organisation documentaire en matière de visite médicale</i>	53
1.1.4 <i>L'évaluation et le suivi de la démarche</i>	53
1.2 LA DEMARCHE DE CERTIFICATION	54
1.2.1 <i>Le dossier de candidature</i>	54
1.2.2 <i>Les conditions d'audit</i>	55
1.2.3 <i>Les modalités de communication</i>	59
1.3 CAS PARTICULIERS	59
1.3.1 <i>La double activité</i>	59
1.3.2 <i>La co-promotion</i>	59
2 LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION.....	61
EXIGENCE 1 : L'ENTREPRISE PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE S'ASSURE DES CONNAISSANCES ET DES COMPETENCES DE SES DELEGUES MEDICAUX ET PERMET LES VERIFICATIONS NECESSAIRES PAR L'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE EXPLOITANTE.....	63
EXIGENCE 2 : L'ENTREPRISE PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE S'ASSURE QUE LES DELEGUES MEDICAUX DISPOSENT DES INFORMATIONS ET MOYENS NECESSAIRES A LA REALISATION DE LEURS MISSIONS ...	71
EXIGENCE 3 : L'ENTREPRISE PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE MET A LA DISPOSITION DES DELEGUES MEDICAUX ET DE LEUR ENCADREMENT LES MOYENS NECESSAIRES AU RESPECT DES REGLES DE DEONTOLOGIE.....	77
EXIGENCE 4 : L'ENTREPRISE PRESTATAIRE DE VISITE MEDICALE MET EN OEUVRE LES MOYENS NECESSAIRES POUR S'ASSURER DE LA QUALITE DE SES PRATIQUES DE VISITE MEDICALE, DANS LE RESPECT DE LA CHARTRE ET DU REFERENTIEL.....	80

TABLEAU RECAPITULATIF DES EXIGENCES ET CRITERES

EXIGENCE 1 - L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux et permet les vérifications nécessaires par l'entreprise pharmaceutique exploitante	
Critère 1.1 - L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux qu'elle emploie justifient de la formation initiale nécessaire à l'exercice de leur fonction	p. 63
Critère 1.2 - L'entreprise prestataire de visite médicale réalise des séances de formation "métier" destinées aux délégués médicaux conformément à la charte	p. 64
Critère 1.3 - L'entreprise prestataire de visite médicale réalise des séances de formation "produits" destinées aux délégués médicaux conformément à la charte et permet les vérifications nécessaires par l'entreprise exploitante	p. 66
Critère 1.4 - Le délégué médical de l'entreprise prestataire de visite médicale est formé à toutes les procédures permettant de recueillir et de transmettre sans délais les données de pharmacovigilance	p. 67
Critère 1.5 - L'entreprise prestataire de visite médicale organise, avec l'entreprise pharmaceutique exploitante, l'évaluation de la qualité de l'information délivrée par ses délégués médicaux lors de mises en situation et permet à cette dernière de vérifier la qualité de cette information délivrée	p. 68
EXIGENCE 2 - L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions	
Critère 2.1 - Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions, transmis par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante et les utilisent	p. 71
Critère 2.2 - Le délégué médical entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier conformément à la charte	p. 73
Critère 2.3 - L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des demandes relatives à la fourniture d'échantillons	p. 74
Critère 2.4 - Le délégué médical du prestataire de visite médicale, à la demande de l'entreprise pharmaceutique exploitante, peut assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs	p. 75
Critère 2.5 - L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des données de pharmacovigilance au pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou la personne déléguée à cet effet	p. 76
EXIGENCE 3 - L'entreprise prestataire de visite médicale met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie	
Critère 3.1 - L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et à leur encadrement, et de leur application	p. 77
Critère 3.2 - L'entreprise prestataire de visite médicale garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers visités	p. 78

EXIGENCE 4 - L'entreprise prestataire de visite médicale met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale, dans le respect de la charte et du référentiel	
Critère 4.1 - L'entreprise prestataire de visite médicale s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale	p. 80
Critère 4.2 - L'entreprise prestataire de visite médicale met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale, à partir, notamment, des évaluations et des exigences des entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes	p. 81

1 LA CERTIFICATION : ORGANISATION ET DEMARCHE

Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale définit les modalités d'organisation nécessaires au respect des exigences du référentiel, en conformité avec la culture et l'organisation de son entreprise, notamment pour impliquer l'ensemble des directions, l'encadrement des délégués médicaux et pour être à même de répondre aux exigences de ses clients relatives au respect de la charte et du référentiel.

L'engagement du dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale dans la démarche de certification et dans les prises de décision afférentes est indispensable pour une mise en œuvre effective du référentiel.

1.1 Les dispositions d'organisation

L'entreprise prestataire de visite médicale s'appuie sur son organisation interne pour mettre en œuvre les actions lui permettant de satisfaire aux exigences du référentiel et de la démarche de certification.

1.1.1 *La définition de la politique qualité en matière de visite médicale*

L'entreprise prestataire de visite médicale doit avoir défini une politique qualité en matière de visite médicale. Elle doit être formalisée, diffusée et connue de chaque membre concerné dans l'entreprise.

A titre d'exemple, cette politique qualité peut :

- définir les engagements de l'entreprise prestataire relatifs à la visite médicale ;
- définir les objectifs à atteindre, ;
- définir des indicateurs ;
- définir des modalités visant à mettre en œuvre les exigences des entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes relatives au respect de la charte et du référentiel ;
- présenter les modalités de discussion/information au sein de l'entreprise prestataire de cette politique qualité en matière de visite médicale ;
- etc, ...

1.1.2 *La définition des responsabilités*

L'application de la charte et des exigences définies dans le volet « prestataire » du référentiel est de la responsabilité de l'entreprise prestataire.

Le dirigeant de l'entreprise organise la démarche qualité liée à la certification de la visite médicale, au sein de son entreprise, en fonction de sa structure et de son organisation propre.

Une revue qualité par la direction est organisée, au moins une fois par an, afin notamment :

- de dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs de la politique qualité en matière de visite médicale ;
- d'analyser les résultats des outils de suivi et d'évaluation ;
- d'analyser le suivi des indicateurs qualité ;
- d'analyser la gestion des plaintes et des réclamations ;
- de définir les perspectives 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 de visite médicale.

Avant l'audit initial de certification, la direction organise une première revue qualité, pour, notamment, définir les objectifs de l'année, valider la politique qualité en matière de visite médicale, les outils d'évaluation et de suivi, les indicateurs qualité.

1.1.3 L'organisation documentaire en matière de visite médicale

Le système documentaire permet :

- de soutenir et de diffuser les actions qualité ;
- d'assurer que les personnes concernées disposent des informations nécessaires, pertinentes et mises à jour ;
- de démontrer la réalité de l'application des exigences au sein de l'entreprise et d'en apporter la preuve ;
- de soutenir les exigences des entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes relatives au respect de la charte et du référentiel.

1.1.4 L'évaluation et le suivi de la démarche

L'audit préalable à l'audit de certification

La réalisation d'un audit préalable à l'audit initial de certification est recommandée dans le cadre d'une certification.

Il a pour objectifs de vérifier :

- le respect de l'ensemble des exigences et critères du référentiel ;
- l'efficacité des outils mis en œuvre et leur aptitude à atteindre les objectifs fixés.

Dans le cadre de la certification de l'activité de visite médicale des entreprises prestataires, la réalisation de cet audit est laissée au libre choix de l'entreprise.

Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

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.

Les outils d'évaluation et de suivi

Dans le cadre d'une certification, l'entreprise doit définir et mettre en place des outils d'évaluation et de suivi permettant de s'assurer de la continuité du respect des exigences et critères du référentiel (démarche d'amélioration continue de la qualité).

Ces outils sont indispensables pour maintenir la dynamique initiée au sein de l'entreprise, notamment entre les différents audits menés par l'organisme certificateur (initial, surveillance, renouvellement).

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

Les indicateurs qualité

L'entreprise prestataire de visite médicale doit définir, mettre en place et suivre des indicateurs qualité lui permettant de s'assurer de la satisfaction des exigences du référentiel.

Ces indicateurs qualité doivent être cohérents avec la politique qualité de l'entreprise en matière de visite médicale. Les modalités de recueil doivent être définies par écrit.

La gestion des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale

L'entreprise doit faciliter l'expression et le recueil des réclamations relatives aux pratiques de visite médicale du prestataire.

Dans ce cadre, outre son propre système de réclamations, elle doit également recueillir :

- les réclamations reçues par les entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes, relative à cette prestation ;
- les exigences des entreprises clientes suite à l'analyse de ces réclamations.

Les modalités de gestion des réclamations au sein de l'entreprise prestataire, tout comme le traitement des exigences des entreprises clientes doivent être définies.

La mise en œuvre d'actions préventives et correctives

Dans le cadre d'une démarche qualité, les anomalies⁶ constatées doivent être enregistrées, analysées et donner lieu à des actions correctives et préventives.

1.2 La démarche de certification

1.2.1 Le dossier de candidature

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

Le dossier de candidature comporte, notamment, un engagement de l'entreprise prestataire de visite médicale à prendre connaissance et à respecter les exigences de la certification.

Cet engagement de l'entreprise porte sur l'engagement du dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale concernant l'application des exigences et critères de la certification pendant une période de 3 mois minimum avant l'audit initial.

Le critère 4.2 peut demander un délai supérieur dans sa mise en œuvre. L'entreprise prestataire de visite médicale doit alors apporter la preuve que sa mise en œuvre est définie et planifiée.

Les méthodes d'échantillonnage pour le choix des personnes à auditer doivent obéir aux lignes directrices qui suivent :

- définition des critères d'échantillonnage par l'organisme certificateur ;
- discussion et accord de l'entreprise prestataire de visite médicale ;
- transmission par le prestataire de visite médicale de la liste de toutes les personnes en activité, correspondant aux critères d'échantillonnage prédéfinis ;
- choix des personnes à rencontrer par l'organisme certificateur ;
- validation par le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale.
Tout refus du dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale sur la (ou les) personne (s) à rencontrer doit être justifié.

Ces lignes directrices s'appliquent pour le choix des personnes à auditer correspondant aux fonctions concernées par la certification des prestataires de visite médicale. Elles garantissent l'impartialité et l'indépendance de l'organisme certificateur.

Les modalités utilisées par l'organisme certificateur pour répondre à ces lignes directrices sont documentées dans ses procédures. Des enregistrements prouvant leur mise en application doivent exister pour chaque entreprise certifiée ou candidate à la certification.

⁶ Dysfonctionnements en lien avec l'activité de visite médicale et qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

L'entreprise prestataire de visite médicale doit également préciser dans son dossier de candidature les modalités d'organisation et de relations avec les entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes pour ses activités de visite médicale.

L'organisme certificateur ne peut demander la transmission des contrats de prestation dans le dossier de candidature⁷.

Le tableau ci-dessous synthétise les éléments demandés à l'entreprise prestataire de visite médicale par l'organisme certificateur pour son dossier de candidature.

Dossier de candidature de l'entreprise prestataire de visite médicale	
1	Renseignements administratifs (liste propre à chaque organisme certificateur)
2	Lettre d'engagement du dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale
3	Répartition et organisation des activités de visite médicale en ville et de visite médicale à l'hôpital de l'entreprise prestataire de visite médicale
4	Modalités d'organisation et de relations avec les entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes pour ses activités de visite médicale
5	Organigramme de l'entreprise prestataire de visite médicale ⁸
6	Liste de toutes les personnes en activité susceptibles d'être rencontrées en entretien, correspondant aux critères d'échantillonnage prédéfinis

1.2.2 Les conditions d'audit

L'audit initial de certification

L'audit initial de certification se déroule en deux étapes et porte sur les points suivants :

- le respect des exigences et critères du référentiel ;
- la mise en œuvre des outils d'évaluation et de suivi, et des indicateurs, garantissant le respect des exigences et des critères.

Etape 1

L'étape 1 de l'audit initial de certification est réalisée ou non sur site. Elle permet d'instruire les points incontournables de l'organisation, notamment :

- Certains éléments du dossier de candidature :
 - la lettre d'engagement du dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale ;
 - l'organisation générale de l'entreprise (organigramme de l'entreprise, modalités d'organisation et de relations avec les entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes pour ses activités de visite médicale , ...) ;
 - la liste de toutes les personnes en activité susceptibles d'être rencontrées en entretien, correspondant aux critères d'échantillonnages prédéfinis.
- Les éléments de preuve de la mise en place d'un système de management de la qualité pour l'activité de visite médicale (exemples : les outils de suivi et d'évaluation, les indicateurs qualité, la revue qualité par la direction).

L'organisme certificateur estime si le passage à l'étape 2 est possible pour l'entreprise. Les résultats de l'étape 1 doivent être documentés et communiqués à l'entreprise.

⁷ Cependant, au cours de l'audit sur site, l'auditeur peut consulter, au sein des contrats, les parties relatives à la charte de la visite médicale et au référentiel.

⁸ L'organigramme de l'entreprise prestataire de visite médicale devra faire le lien entre les personnes mentionnées et les fonctions évoquées dans le référentiel au titre des personnes à rencontrer.

Étape 2

L'étape 2 de l'audit initial de certification est réalisée sur site.

Pour la réalisation de cet audit, l'auditeur dispose d'une grille d'audit complétée par :

- un entretien avec le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale ;
- des entretiens avec les personnes concernées (responsable des ventes, directeur des opérations, directeur de réseau, délégué médical, responsable formation, responsable scientifique et médical, responsable des ressources humaines, etc.) ;
- une vérification de la mise en place des documents de références et enregistrements et de leur conformité avec les exigences et critères ;
- la mise en œuvre des outils d'évaluation et de suivi garantissant le respect des exigences et critères ;
- l'étude des indicateurs qualité pour s'assurer du respect continu des exigences et critères et de la mise en œuvre d'éventuelles actions correctives.

Les résultats de l'étape 2 doivent être documentés et communiqués à l'entreprise.

L'audit est réalisé par un auditeur habilité par l'organisme certificateur. Cet auditeur doit être formé au contexte, au secteur et au référentiel par l'organisme certificateur.

Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application du référentiel. Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation, etc.).

Aucune règle ne définit le nombre maximum de personnes à rencontrer.

Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

La durée de l'audit initial est fixée à 5 jours/homme maximum, dont 3 jours/homme maximum d'audit sur site. La durée d'audit ne peut être inférieure à 2,5 jours/homme, dont 1,5 jours/homme minimum d'audit sur site.

Si l'entreprise prestataire de visite médicale est déjà certifiée pour son activité de visite médicale « ville », elle peut choisir de réaliser ses audits de manière distincte ou combinée :

- Pour un audit initial distinct, la durée est fixée à 4 jours/homme maximum, dont 2 jours/homme maximum d'audit sur site. La durée d'audit ne peut être inférieure à 2,5 jours/homme, dont 1,5 jours/homme minimum d'audit sur site.
- Pour un audit initial combiné avec un autre audit (exemple : audit initial « hôpital » + audit de surveillance « ville » ou audit initial « hôpital » + audit de renouvellement « ville »), un jour d'audit supplémentaire doit être ajouté à la durée de l'audit de surveillance ou de l'audit de renouvellement.

Les conditions d'octroi du certificat

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

Le responsable de l'audit élabore le rapport d'audit en fonction des résultats des étapes 1 et 2 de l'audit initial et le soumet ensuite à une instance de décision impartiale (groupe d'experts ou comité de certification) au sein de l'organisme certificateur.

L'instance de décision examine le rapport d'audit et propose une décision (attribution du certificat ou non).

Des éléments complémentaires ayant trait à l'approfondissement d'un point particulier peuvent être demandés, si besoin, à l'entreprise prestataire de visite médicale.

Avant toute prise de décision finale, l'organisme certificateur notifie à l'entreprise prestataire de visite médicale un rapport sur les résultats de l'audit, dans lequel sont identifiées les éventuelles non-conformités à éliminer afin de satisfaire à toutes les exigences de certification. Il invite l'entreprise prestataire de visite médicale à commenter ce rapport et à

décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre dans un délai déterminé pour remédier aux défauts de conformité constatés.

Les réponses apportées par l'entreprise prestataire de visite médicale peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle.

Le rapport d'audit final est remis à l'entreprise prestataire de visite médicale candidate par le certificateur. L'entreprise peut le diffuser, mais uniquement dans son intégralité. Il doit comprendre les conclusions générales de l'audit, les conclusions par exigence en incluant les points forts, les points à améliorer et les pistes de progrès. Seule l'entreprise prestataire de visite médicale peut décider la diffusion du rapport d'audit.

Le certificat est délivré par l'organisme certificateur pour une durée de 3 ans.

Chaque organisme certificateur transmet tous les trimestres à la HAS une liste à jour des certificats attribués, suspendus et/ou retirés.

L'audit de surveillance

Dans le cadre d'une certification, l'audit de surveillance est obligatoire, il permet de maintenir la dynamique impulsée par la certification, et vise à garantir que l'entreprise s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Cet audit de surveillance est réalisé annuellement pendant le cycle de certification. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

Il est assuré par un auditeur habilité par l'organisme certificateur, dont le profil est le même que pour l'audit initial.

L'audit de surveillance est centré plus particulièrement sur les modifications de la procédure de certification depuis l'audit précédent, les observations mentionnées dans le rapport de l'audit, le suivi et l'exploitation des indicateurs qualité (système de management de la qualité).

Le déroulement de cet audit intègre un audit documentaire, un entretien avec le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale, et avec une ou plusieurs autres personnes identifiées par l'organisme certificateur.

La durée de l'audit de surveillance est inférieure à la durée de l'audit initial. Elle est égale au moins au tiers de sa durée, mais ne peut être inférieure à 1,5 jour/homme et la durée d'audit sur site ne peut être inférieure à 1 jour/homme.

Après l'obtention d'un certificat sur le périmètre « ville + hôpital », les audits de surveillance se feront sur ce nouveau périmètre. Une demi-journée d'audit supplémentaire doit être alors ajoutée.

Après chaque audit de surveillance, le dossier de maintien du certificat est analysé par l'organisme certificateur sur la base du rapport d'audit et de la proposition du responsable d'audit.

L'audit de renouvellement

À l'échéance du certificat, l'entreprise doit le renouveler en déposant un nouveau dossier de candidature auprès de l'organisme certificateur.

L'audit de renouvellement doit être planifié et effectué pour évaluer le maintien de la conformité aux exigences et critères du référentiel. Il peut ou non être réalisé en deux étapes. Cet audit s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise.

Lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'organisme client ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple modifications de la législation), l'audit de renouvellement nécessite la réalisation

d'une étape 1 (voir plus haut). Le déroulement et la durée de l'audit de renouvellement sont alors identiques à l'audit initial de certification.

En l'absence de modifications significatives, l'audit de renouvellement peut ne comporter qu'une seule étape. La durée de l'audit de renouvellement est alors égale au moins au deux tiers de la durée de l'audit initial, mais ne peut être inférieure à 2 jours/homme et la durée d'audit sur site ne peut être inférieure à 1,5 jour/homme.

Après l'obtention d'un certificat sur le périmètre « ville + hôpital », les audits de renouvellement se feront sur ce nouveau périmètre. Une journée d'audit supplémentaire doit être alors ajoutée.

Les conditions de suspension et de retrait

L'entreprise prestataire de visite médicale est informée des procédures de suspension ou de retrait du certificat établies par l'organisme, avant toute contractualisation.

Les conditions de suspension et de retrait sont établies par l'organisme certificateur. En tout état de cause, avant toute décision de suspension ou de retrait du certificat, l'organisme certificateur notifie à l'entreprise prestataire les motifs d'une éventuelle décision de suspension ou de retrait et l'invite dans un délai déterminé à commenter ces motifs et/ou à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit de prendre pour remédier aux défauts de conformité constatés par rapport aux exigences de certification.

Les mesures correctives apportées par l'entreprise peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle. À noter que la suspension n'interrompt pas le processus de certification initial. La certification d'entreprise ne prévoit pas d'audit inopiné.

Les voies de recours pour l'entreprise

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

L'organisme certificateur doit disposer d'une commission impartiale compétente pour examiner les recours présentés par les candidats à la certification ou les bénéficiaires de la certification.

Cette commission est identique pour la certification des entreprises exploitantes et des prestataires. Elle est composée, notamment, d'un représentant des entreprises certifiées désigné par le LEEM, d'un représentant des médecins désigné par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, et d'un représentant désigné par la HAS. Le représentant du LEEM représente les entreprises pharmaceutiques exploitantes et les prestataires de visite médicale.

Les conditions de transfert d'un certificat

L'entreprise prestataire de visite médicale certifiée peut changer d'organisme certificateur pendant la période de validité de son certificat.

Le nouvel organisme certificateur, après réception de la demande de l'entreprise certifiée, instruit le dossier du demandeur en réalisant une analyse documentaire (état d'avancée dans le cycle de certification, état des écarts mineurs ou majeurs en suspens, etc.).

Si le résultat de cette analyse est jugé satisfaisant, le nouvel organisme certificateur peut reprendre en l'état le précédent certificat et mener son audit à l'étape du cycle de certification précédent.

Le transfert de certificats réputés suspendus ou menacés de suspension ne doit pas être accepté par le nouvel organisme certificateur.

1.2.3 Les modalités de communication

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

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale exclusive en ville, le libellé du certificat est « Entreprise prestataire de visite médicale + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale en ville, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale exclusive à l'hôpital, le libellé du certificat est « Entreprise prestataire de visite médicale + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale à l'hôpital, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour les entreprises présentant une activité de visite médicale mixte (ville et hôpital), le libellé du certificat est « Entreprise prestataire de visite médicale + Raison sociale » certifiée pour son activité de visite médicale en ville et à l'hôpital, pour des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Pour une entreprise déjà certifiée pour son activité de visite médicale en ville, la date de validité du certificat est déterminée par la date du premier audit initial. A titre d'exemple, si l'audit initial « ville » a été réalisé en janvier 2008, le certificat est valable jusqu'au 31 janvier 2011, même si l'audit initial « hôpital » a été réalisé auparavant.

Le logo élaboré par l'organisme certificateur associe son nom et les termes "Certification de qualification Prestataire Visite Médicale". Les initiales de la HAS ne figurent pas dans le logo.

Les supports d'information, supports commerciaux et de communication de l'entreprise prestataire de visite médicale faisant référence à la certification de qualification technique d'entreprise, doivent :

- mentionner la marque de certification et le nom du référentiel avec sa version ;
- respecter le règlement d'utilisation de la marque de l'organisme certificateur.

L'entreprise prestataire de visite médicale peut communiquer sur sa certification dès lors qu'elle a reçu son certificat, en veillant à utiliser les mêmes formulations que celles du référentiel.

1.3 Cas particuliers

1.3.1 La double activité

Une société présentant une double activité (« exploitant » et « prestataire ») se fait certifier pour chacune de ses activités. Elle a donc 2 certificats.

Il est possible pour cette société de solliciter un audit combiné auprès d'un organisme certificateur accrédité pour la certification exploitant et prestataire.

La durée de cet audit combiné ne peut alors être inférieure au double de la durée minimale d'audit (soit 5 jours/homme, dont 3 jours minimum sur site) et supérieure au double de la durée maximale d'audit (soit 10 jours/homme, dont 6 jours maximum sur site).

1.3.2 La co-promotion

Dans le cas de la co-promotion, l'entreprise pharmaceutique exploitante (« donneur d'ordre ») externalise une partie de son activité de visite médicale auprès d'une autre entreprise pharmaceutique exploitante.

Si cette entreprise est certifiée « exploitant », il n'est pas nécessaire pour elle de se faire certifier « prestataire ». Le contrat doit préciser l'engagement de cette entreprise au respect de la charte et du référentiel.

Par ailleurs, l'entreprise « donneur d'ordre » peut fixer des exigences spécifiques sur certains critères (exemple : précisions sur le profil des responsables scientifiques et médicaux exigées par le donneur d'ordre).

2 LES EXIGENCES ET CRITERES DE CERTIFICATION

Toute entreprise prestataire de visite médicale doit être certifiée pour ses activités de visite médicale en ville pour des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Une entreprise pharmaceutique exploitante pour être certifiée doit, si elle a recours à la prestation, travailler avec un prestataire certifié, ce qui n'exonère pas l'entreprise pharmaceutique exploitante de ses responsabilités, au titre de la responsabilité pharmaceutique liée au Code de Santé Publique (dont le garant est le pharmacien responsable), et concernant le suivi de la qualité des pratiques de son prestataire au regard de la charte.

LE CONTRAT

L'entreprise prestataire de visite médicale s'engage contractuellement avec une entreprise pharmaceutique exploitante certifiée.

Le contrat est co-signé par le dirigeant de l'entreprise prestataire, le dirigeant de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou son représentant et le pharmacien responsable.

Le contrat doit faire mention de l'obligation pour les contractants de respecter la charte et le référentiel. La charte de la visite médicale et le référentiel de certification sont annexés au contrat. Ce contrat prévoit la réalisation, par le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante donneur d'ordre, d'audits de conformité aux exigences du CSP.

Le contrat liant l'entreprise prestataire de visite médicale et l'entreprise pharmaceutique exploitante doit prévoir, parmi ses clauses de rupture, la non-certification du prestataire de visite médicale à la date limite exigée pour la certification de l'ensemble des prestataires de visite médicale et le retrait du certificat du prestataire de visite médicale.

Le contrat peut prévoir les modalités d'actions du prestataire de visite médicale lorsque l'exploitant ne remplit pas ses obligations.

Une entreprise prestataire de visite médicale nouvellement arrivée sur le marché (non issue d'une fusion) peut contracter avec une entreprise pharmaceutique exploitante peut à condition que le prestataire se soit engagé auprès d'un organisme certificateur accrédité, et obtienne sa certification dans un délai de 9 mois. Durant cette période, l'entreprise pharmaceutique exploitante s'assure que le prestataire applique les exigences de la charte qui le concerne.

Le guide de lecture du référentiel

Pour chaque **exigence**, une note précise le contexte. Elle doit permettre au lecteur de comprendre quels sont les éléments de la charte regroupés sous cette exigence.

L'exigence se décompose en **critères**. Pour chaque critère, il est fait référence au paragraphe de la charte dont il est issu.

A chaque critère correspondent **des éléments de réponse**, auxquels l'entreprise doit satisfaire dans le cadre de la certification. Les éléments de réponse explicitent le critère. Ce sont soit des reprises de la charte, soit des moyens d'atteindre les objectifs de la charte. L'entreprise doit les mettre en œuvre pour atteindre le critère. L'entreprise peut, si elle le souhaite, mobiliser, en plus, d'autres éléments de réponse. Il lui appartiendra de démontrer qu'ils contribuent à la satisfaction du critère.

Les paragraphes en italique accompagnant les éléments de réponse rappellent les obligations au titre de la charte ou proposent des exemples ou commentaires.

Pour chaque critère, **des éléments de contrôle** sont proposés. Ils permettent à l'entreprise d'apporter la preuve qu'elle satisfait aux exigences et critères, dans le cadre de l'audit de certification.

Ces éléments de contrôles consistent en :

- des documents de référence et enregistrements.
- des entretiens avec les personnes concernées.

Les entretiens avec les personnes concernées doivent illustrer l'engagement des différents acteurs de l'entreprise.

Cependant, les fonctions identifiées peuvent être adaptées à l'organisation et à l'organigramme de l'entreprise (autre dénomination, autres personnes assurant ces fonctions dans l'entreprise, délégation,...).

EXIGENCE 1 : L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure des connaissances et des compétences de ses délégués médicaux et permet les vérifications nécessaires par l'entreprise pharmaceutique exploitante

L'entreprise prestataire de visite médicale doit garantir la diffusion d'une information de qualité au travers des documents promotionnels écrits transmis et validés par le pharmacien responsable de l'entreprise exploitante, mais également dans le cadre des messages oraux délivrés par le délégué médical.

La qualité des formations dispensées aux délégués médicaux par l'entreprise prestataire constitue un des moyens permettant de garantir la qualité de l'information orale diffusée.

La formation du délégué médical comprend la formation initiale, la formation « métier » et la formation propre aux campagnes promotionnelles. La formation initiale du délégué médical est attestée par un diplôme, un titre ou un certificat, condition nécessaire pour l'exercice de son métier.

Les séances de formation « métier » ou celles effectuées dans le cadre des campagnes promotionnelles, doivent permettre au délégué médical de délivrer l'information la plus complète et de partager son temps de visite entre la présentation de la spécialité et l'information sur le bon usage du médicament. L'entreprise prestataire permet les vérifications nécessaires par l'entreprise pharmaceutique exploitante.

L'entreprise prestataire évalue la qualité de l'information délivrée par les délégués médicaux en s'appuyant sur des mises en situation organisées avec l'entreprise pharmaceutique exploitante.

CRITERE 1.1 : L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux qu'elle emploie justifient de la formation initiale nécessaire à l'exercice de leur fonction

§ II 2 a - IV 1b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale lors du recrutement, s'assure que les délégués médicaux sont titulaires d'une formation, attestée par un diplôme, un titre ou un certificat. Elle précise le nombre de délégués médicaux en stage de formation ou en contrat de professionnalisation.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical possède une carte professionnelle attribuée par le LEEM au travers de l'Association pour la Gestion de la formation des Visiteurs Médicaux.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 1.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche de poste et dossier du délégué médical ▪ Modalités⁹ d'enregistrement et de suivi des qualifications des délégués médicaux 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Responsable des ressources humaines
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 1.2 : L'entreprise prestataire de visite médicale réalise des séances de formation « métier » destinées aux délégués médicaux conformément à la charte

§ I.1 - § II.2a - § III.1 - § III.2a - § III.2b - § III.2d - § III. 3 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale assure une formation d'intégration à chaque nouvel entrant portant notamment sur les aspects réglementaires, déontologiques et liés au métier de délégué médical. Les connaissances acquises sont évaluées.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les aspects déontologiques concernent notamment :

- *Les éléments du code d'éthique de l'entreprise prestataire de visite médicale ;*
- *La déontologie du délégué médical telle que définie dans la charte de la visite médicale, en particulier :*
 - *le respect des règles édictées par chaque médecin de ville, chaque médecin hospitalier, chaque pharmacien hospitalier et chaque établissement de santé notamment en termes de journées, de lieu, d'horaires et d'échéances des visites,*
 - *l'absence d'incitation pour obtenir un droit de visite,*
 - *la déclinaison systématique de l'identité du délégué médical, de celle de l'entreprise ou du réseau qu'il représente,*
 - *la précision de l'identité du titulaire de l'AMM et/ou de l'exploitant de la spécialité présentée,*
 - *les règles concernant les relations professionnelles et les cadeaux,*
 - *l'absence de dénigrement les spécialités appartenant au même groupe générique,*
 - *l'absence d'incitation du prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.*

Commentaire

Cette formation d'intégration est distincte de la formation « produit ».

⁹ On entend par « modalités » toutes procédures, documents, enregistrements, outils de suivi ou de traçabilité et organisation mis en place par l'entreprise pour satisfaire aux éléments de réponse du critère.

- b. L'entreprise prestataire de visite médicale assure aux délégués médicaux une formation continue pour d'une part, actualiser leurs connaissances réglementaires, et, d'autre part, assurer le maintien et le développement de leurs compétences professionnelles. Les connaissances acquises sont évaluées.

Commentaire

L'entreprise prestataire de visite médicale organise la formation continue de ses délégués médicaux. Cette organisation comprend, notamment :

- *la définition des besoins de formation scientifique, réglementaire, de pharmacovigilance, déontologique, ...*
- *l'élaboration de supports de formation ;*
- *la réalisation des formations pour tous les délégués ;*
- *l'évaluation du niveau acquis par le délégué médical.*

Cette formation continue est distincte de la formation « produit ».

- c. L'entreprise prestataire de visite médicale met à disposition du pharmacien responsable de l'entreprise exploitante les résultats des évaluations et des éventuelles actions correctives mises en place.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 1.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programmes et supports de formation des délégués médicaux ▪ Modalités d'évaluation des compétences acquises ▪ Modalités de mise à disposition des résultats des évaluations et des actions correctives 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Responsable formation Responsable ressources humaines Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 1.3: L'entreprise prestataire de visite médicale réalise des séances de formation « produit » destinées aux délégués médicaux conformément à la charte et permet les vérifications nécessaires par l'entreprise exploitante

§ I.1 - § I.2 - § I.3 - § II.2a - § III.5 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Dans le cadre de la formation liée aux campagnes promotionnelles, le contenu des formations sur les produits destinés aux délégués médicaux doit aborder, outre les aspects réglementaires spécifiques et pharmaco-techniques, la pathologie, les stratégies thérapeutiques, le bon usage du médicament et les aspects médico-économiques. Les connaissances acquises sont évaluées. Cette formation « produit » est réalisée pour chaque nouveau produit promu par l'entreprise prestataire de visite médicale.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les aspects réglementaires et pharmaco-techniques, concernant les différentes rubriques du RCP dans l'AMM, notamment :

- Les indications thérapeutiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Les posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent),
- Les durées de traitement,
- Les effets indésirables,
- Les précautions d'emploi,
- Les interactions médicamenteuses,
- La surveillance du traitement,
- Les restrictions de prescription,
- l'inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjour pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires,
- Les modalités de prise en charge (c'est à dire les indications remboursables aux assurés sociaux et taux de remboursement).

Le contenu des formations précise la place du médicament au sein de la stratégie thérapeutique recommandée (recommandations, HAS, Afssaps, INCa, ...), tout en tenant compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique, s'ils existent.

Les aspects médico-économiques concernent également les informations en lien avec la prise en charge du médicament par l'assurance maladie, c'est à dire :

- Les indications remboursables et non remboursables ;
- Les divers conditionnements en fonction de leurs coûts et notamment pour les traitements de maladie chronique, les conditionnements les mieux adaptés au patient et les plus économiques, ceci notamment envers les praticiens dont les prescriptions sont destinées à être exécutées en ville ;
- Si la spécialité présentée fait l'objet d'un Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).

- b. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les supports de formation « produits » utilisés dans le cadre des formations sont ceux validés par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Commentaire

L'entreprise pharmaceutique exploitante peut choisir de réaliser elle-même les formations « produit » (y compris sur les aspects réglementaires spécifiques).

- c. Lors des formations « produit », le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale utilise, pour évaluer les compétences acquises, une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable (items, niveau attendu) et permet à l'entreprise pharmaceutique exploitante de s'assurer de la qualité de sa formation par tout autre moyen.

- d. L'entreprise prestataire de visite médicale met à disposition du pharmacien responsable de l'entreprise exploitante les résultats des évaluations et des éventuelles actions correctives mises en place.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 1.3

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programmes de formation « produit » des délégués médicaux ▪ Traçabilité des formations réalisées, quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif,...) et le rang de présentation du produit. ▪ Supports de formation « produit » ▪ Modalités de suivi des supports de formation transmis par l'entreprise pharmaceutique exploitante ▪ Modalités d'évaluation des compétences acquises ▪ Résultats des évaluations et des actions correctives ▪ Modalités de mise à disposition des résultats des évaluations et des actions correctives. 	<p>Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale</p> <p>Responsable formation</p> <p>Responsable ressources humaines</p> <p>Délégué médical</p>
<p>L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.</p>	

CRITERE 1.4 : Le délégué médical de l'entreprise prestataire de visite médicale est formé à toutes les procédures permettant de recueillir et de transmettre sans délais les données de pharmacovigilance
 § III.4 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Les délégués médicaux du prestataire de visite médicale sont formés aux bonnes pratiques de pharmacovigilance. Les connaissances acquises sont évaluées.

Commentaire

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance précisent que tout délégué médical, doit être régulièrement formé sur les dispositions réglementaires, les méthodes et les objectifs de la pharmacovigilance, ainsi que sur son rôle dans la transmission des informations.

- b. Les délégués médicaux du prestataire de visite médicale sont formés aux procédures de recueil et de transmission des données de pharmacovigilance de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Commentaire

L'entreprise pharmaceutique exploitante peut choisir de réaliser elle-même les formations « pharmacovigilance ».

- c. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale utilise, pour évaluer les compétences acquises, une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable (items, niveau attendu) et permet à l'entreprise pharmaceutique exploitante de s'assurer de la qualité de sa formation par tout autre moyen.
- d. L'entreprise prestataire de visite médicale met à disposition du pharmacien responsable de l'entreprise exploitante les résultats des évaluations et des éventuelles actions correctives mises en place.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 1.4

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de formation et d'information sur la pharmacovigilance (organisation et traçabilité) ▪ Modalités d'évaluation des compétences acquises ▪ Modalités de mise à disposition des résultats des évaluations et des actions correctives 	<p>Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Responsable formation Délégué médical</p>
<p>L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.</p>	

CRITERE 1.5 : L'entreprise prestataire de visite médicale organise, avec l'entreprise pharmaceutique exploitante, l'évaluation de la qualité de l'information délivrée par ses délégués médicaux lors de mises en situation et permet à cette dernière de vérifier la qualité de cette information délivrée
§ II.2b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale organise la mise en situation des délégués médicaux selon des méthodes définies avec le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante. Cette mise en situation est systématique pour tout nouveau produit promu par l'entreprise prestataire.

Exemples

Plusieurs exemples d'organisation peuvent être cependant cités.

1. Le premier exemple est une mise en situation des délégués médicaux sous forme collective. Le responsable scientifique et médical, au cours de réunions de préparation au message oral, vérifie que tous les pré-requis inscrits dans sa grille d'évaluation sont remplis. Il transmet la feuille d'émergence et la grille d'évaluation au dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale. En cas d'écarts par rapport aux pré-requis, une autre réunion devra être organisée. Il s'agit d'une validation collective d'un groupe de travail. Pour que la validation soit possible, il faut envisager des groupes de travail de 20 à 30 personnes maximum.
2. Le deuxième exemple est une mise en situation des délégués médicaux à partir d'un échantillon "tournant". Cet échantillon doit être représentatif du réseau et des régions. Le responsable scientifique et médical s'appuie sur une grille de lecture et des règles de mise en situation validées par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante.
3. Le troisième exemple est une mise en situation de chaque délégué médical au cours de journées dédiées. Elle s'appuie également sur une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante. Cette organisation peut être limitée par l'importance du réseau et par le nombre de responsables scientifiques mandatés nécessaires.

La mise en situation est réalisée à chaque nouveau produit promu par l'entreprise prestataire de visite médicale.

- b. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale permet au responsable scientifique et médical, mandaté par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante, d'évaluer la qualité de la prestation du délégué médical lors de la mise en situation.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le contenu de la présentation orale doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

La présentation orale du délégué médical répond aux exigences fixées par la charte de la visite médicale.

Lors de la mise en situation du délégué médical, le responsable scientifique et médical vérifie, conformément à la charte, à partir d'une grille d'évaluation validée par le pharmacien responsable, notamment :

- le respect de la réglementation dans le message délivré ;
- le respect des règles de publicité comparative ;
- la conformité de l'information délivrée à l'avis de la commission de la transparence (présentation objective du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)) ;
- la présentation du positionnement du médicament par rapport à son taux de remboursement, aux conditions de remboursement, au TFR, à l'inscription sur les listes des médicaments coûteux hors groupes homogènes de séjour pour les médicaments à usage interne et des médicaments rétrocédables délivrés par la pharmacie de l'établissement de santé à des patients ambulatoires ;
- les informations relatives au bon usage du médicament.

Commentaire

Dans le cas où le mandat du responsable scientifique et médical par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante concerne un salarié du prestataire, ce mandat peut se traduire par les modalités suivantes :

- le pharmacien responsable définit et valide le profil et les compétences requises ;
- le directeur de l'entreprise prestataire propose un responsable scientifique et médical répondant au profil et compétences requises par le pharmacien responsable et justifie son choix ;
- en cas d'accord, le pharmacien responsable valide par écrit le choix du directeur de l'entreprise prestataire.

Le responsable scientifique et médical n'est pas obligatoirement un médecin. Il peut être interne ou externe à l'entreprise pharmaceutique exploitante et au prestataire de visite médicale.

- c. L'entreprise prestataire de visite médicale décide des actions correctives à mettre en œuvre en accord avec le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante en fonction des résultats de l'évaluation de la mise en situation.
- d. L'entreprise prestataire de visite médicale met à disposition du pharmacien responsable de l'entreprise exploitante les résultats des évaluations et des éventuelles actions correctives mises en place.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 1.5

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'organisation de la mise en situation du délégué médical ▪ Modalités de mandat du (ou des) responsable (s) scientifique (s) et médical (aux) ▪ Liste des responsables scientifiques et médicaux (formation, fonction, ..) mandatés ▪ Grille d'évaluation de la mise en situation ▪ Traçabilité des décisions (Planning, programmes et résultats des mises en situation) ▪ Modalités de mise à disposition des résultats des évaluations et des actions correctives 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Responsable scientifique et médical Responsable formation Responsable des ventes Directeur de réseaux Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

EXIGENCE 2 : L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux disposent des informations et moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions

Selon la charte, la mission principale du délégué médical est de diffuser une information de qualité sur le médicament et d'en assurer sa promotion auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers.

L'entreprise prestataire de visite médicale doit s'assurer que chaque délégué médical dispose des supports d'information nécessaires à la réalisation de ses missions, c'est à dire :

- des documents qu'il doit remettre (RCP, avis de la commission de la transparence, prix de vente public, ...),
- des documents qu'il doit présenter et peut remettre (recommandations de bonnes pratiques, conférences de consensus, etc.).

Les relations professionnelles établies entre le délégué médical et le médecin obéissent au cadre défini par la charte de la visite médicale, qui tend à concentrer l'activité du délégué médical sur la transmission de l'information.

CRITERE 2.1 : Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que les délégués médicaux disposent des documents nécessaires à la réalisation de leurs missions, transmis par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante, et les utilisent

§ I.2 - § II.3 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale s'assure que la liste de tous les documents qui peuvent et ceux qui doivent être remis par les délégués médicaux est validée et signée par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Commentaire

Ces documents peuvent être remis sur papier ou sur support informatique.

- b. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale met en place une procédure de gestion des documents validés et transmis par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Commentaire

Cette procédure de gestion des documents transmis par l'entreprise pharmaceutique exploitante comprend notamment la mise à disposition et/ou la diffusion des documents auprès des délégués médicaux et les règles de retour et de rappel de ces documents.

- c. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils remettent obligatoirement.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical doit remettre obligatoirement aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers, les documents suivants :

- le RCP ;
- le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance (ex. : médicament d'exception, à prescription restreinte, etc.) ;
- le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité ou le prix de cession lorsqu'un tel prix ou tarif est fixé ou accepté par le CEPS en application des lois et règlements en vigueur accompagné dans ce cas du coût du traitement journalier ;
- la situation du médicament en termes de remboursement et d'agrément aux collectivités ;
- l'avis de la commission de la transparence ;
- tous documents jugés nécessaires par l'Afssaps, la HAS, l'INCa.

Lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis de transparence en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné.

Ces documents doivent être envoyés systématiquement aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers après chaque visite à distance (courrier papier ou électronique).

- d. Le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils doivent présenter et peuvent remettre.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical doit présenter aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers et peut remettre les documents émis ou validés par la HAS, l'Afssaps ou l'INCa suivants :

- les recommandations de bonnes pratiques,
- les conférences de consensus,
- autres documents et référentiels.

Commentaire

Ces documents sont envoyés aux médecins de ville, aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers après une visite à distance s'ils le souhaitent (courrier papier ou électronique).

- e. Pour les médicaments à l'hôpital, le dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale met à la disposition des délégués médicaux la liste des documents qu'ils peuvent remettre. Au cours de la visite médicale, à la demande du médecin ou du pharmacien hospitalier, le délégué médical doit remettre, *in extenso* sans modification ni ajout de quelque nature que ce soit, les protocoles thérapeutiques temporaires.
- f. L'entreprise prestataire de visite médicale met en place les moyens pour vérifier le respect de ces obligations par les délégués médicaux.

Commentaire

La vérification du respect de ces obligations par l'encadrement des délégués médicaux lors de l'accompagnement des visites est un des moyens qui peut être mis en place.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 2.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Listes actualisées des documents mis à disposition des délégués médicaux des réseaux exclusifs et non exclusifs, validées et signées par le pharmacien responsable ▪ Modalités de diffusion ou de mise à disposition des documents qui peuvent être et doivent être remis aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers ▪ Modalités de retrait de la circulation des documents obsolètes ou sanctionnés ▪ Modalités de suivi du respect des obligations par les délégués médicaux des réseaux exclusifs et non exclusifs ▪ Modalités d'évaluation du délégué médical par son supérieur hiérarchique 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Directeur de réseaux Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 2.2 : Le délégué médical de l'entreprise prestataire de visite médicale entretient des relations professionnelles avec le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier, conformément à la charte

§ III.2d charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le délégué médical de l'entreprise prestataire de visite médicale respecte l'interdiction portant sur les cadeaux offerts aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers, conformément à la charte

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical n'a pas à proposer au médecin de ville, au médecin et au pharmacien hospitalier de cadeaux en nature ou en espèces, ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé.

Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : dons de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque de voyage, chèque cadeau, etc..).

Les avantages suivants, en vertu des dispositions de l'article L. 4113-6 du CSP, doivent faire l'objet d'une convention transmise à l'Ordre : invitations à des congrès scientifiques ou à des manifestations de promotion et/ou à des actions de formation, participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

- b. Le délégué médical ne peut en aucun cas proposer ou remettre un don de quelque nature que ce soit au cours de sa visite.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 2.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de suivi du respect des obligations par l'entreprise et les délégués médicaux (notamment, absence de dotation à la disposition des délégués médicaux et dons) ▪ Modalités de déclaration et de suivi des conventions au conseil de l'Ordre 	Responsable marketing Responsable des ventes Directeur régional Responsable affaires juridiques Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 2.3 : L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des demandes relatives à la fourniture d'échantillons § III.2d charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. Le délégué médical informe le médecin de ville, le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier des règles relatives à la fourniture d'échantillons quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif,...) et le rang de présentation du produit.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

La remise d'échantillons par le délégué médical est interdite.

L'interdiction de remise d'échantillons par le délégué médical s'applique à toute entreprise pharmaceutique exploitante, et pour l'ensemble de ses réseaux de visite médicale, dès lors qu'elle réalise une activité de visite médicale pour au moins une spécialité pharmaceutique remboursable.

L'entreprise applique cette interdiction à toutes ses visites : visite pour des spécialités remboursables et visite pour des spécialités non remboursables.

Les visites réalisées par les laboratoires promouvant exclusivement des spécialités non remboursables ne sont pas concernées.

À titre temporaire, cette interdiction ne s'applique pas dans les DOM.

- b. L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des demandes des prescripteurs selon des modalités définies par l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 2.3

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'information et de transmission des demandes 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 2.4 : Le délégué médical du prestataire de visite médicale, à la demande de l'entreprise pharmaceutique exploitante, peut assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004 et à l'exclusion du recrutement des investigateurs
 § 1.4 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise pharmaceutique exploitante peut demander au délégué médical du prestataire d'assurer, en dehors de toute question de rémunération, le suivi des études cliniques à l'exclusion des recherches biomédicales couvertes par les articles 88 à 97 de la loi de santé publique du 09 août 2004.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyse pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV, et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

L'entreprise pharmaceutique exploitante ne sollicite pas le délégué médical du prestataire de visite médicale pour le recrutement des investigateurs.

- b. Le délégué médical de l'entreprise prestataire de visite médicale ne doit pas faire du « pré-recrutement », c'est à dire s'assurer que le médecin de ville ou le médecin hospitalier ou le pharmacien hospitalier visité serait intéressé pour participer à une étude clinique.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite médicale du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ...) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 2.4

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de recrutement des investigateurs ▪ Modalités d'information des délégués médicaux et de leur encadrement ▪ Modalités de suivi des études demandées par les entreprises pharmaceutiques exploitantes 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 2.5 : L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des données de pharmacovigilance au pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou la personne déléguée à cet effet

§ III.4 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale organise la transmission des données de pharmacovigilance selon les modalités définies par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou la personne déléguée à cet effet.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical porte sans délai à la connaissance du pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante ou de la personne déléguée à cet effet, toute information recueillie auprès des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers relative à la pharmacovigilance des produits commercialisés par cette entreprise.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 2.5

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'organisation de la transmission des données de pharmacovigilance ▪ Traçabilité de la transmission des données de pharmacovigilance 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

EXIGENCE 3 : L'entreprise prestataire de visite médicale met à la disposition des délégués médicaux et de leur encadrement les moyens nécessaires au respect des règles de déontologie

La charte de la visite médicale contient un chapitre entièrement consacré à la déontologie du délégué médical.

La déontologie du délégué médical guide son comportement vis-à-vis des patients, du médecin de ville, du médecin hospitalier et du pharmacien hospitalier, des entreprises concurrentes, de son entreprise et de l'assurance maladie. Les délégués médicaux et leur encadrement s'engagent à respecter ces règles de déontologie.

L'entreprise prestataire de visite médicale s'engage à être transparente vis-à-vis des médecins de ville et des médecins et pharmaciens hospitaliers concernant l'exploitation et le recueil des données qu'elle effectue les concernant.

CRITERE 3.1 : L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure de la mise à disposition des règles de déontologie aux délégués médicaux et à leur encadrement, et de leur application

§ III.1 - § III.2a - § III.2b - § III.3 - § III. 5 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale s'assure de la diffusion auprès des délégués médicaux et de leur encadrement des règles de déontologie, conformément à la charte de la visite médicale.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical ou de l'établissement de santé lors de la visite médicale.

Le délégué médical observe un comportement discret dans la salle d'attente pour respecter le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients.

Le délégué médical respecte les règles édictées par chaque médecin de ville, chaque médecin hospitalier, chaque pharmacien hospitalier et chaque établissement notamment en termes de journées, de lieu, d'horaires et d'échéances des visites.

Le délégué médical n'utilise pas d'incitation pour obtenir un droit de visite. Aucune rémunération ou dédommagement ne doit être proposé pour obtenir un droit de visite.

Le délégué médical s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité mais également de l'identité de l'entreprise ou de celle du réseau qu'il représente.

Le délégué médical précise l'identité du titulaire de l'AMM et/ou de l'exploitant de la spécialité présentée.

Les visites accompagnées (notamment par le directeur régional) reçoivent l'assentiment des praticiens visités. L'accompagnant décline son identité et sa fonction.

Le délégué médical délivre une information exempte de tout dénigrement et s'appuyant principalement sur les avis de la commission de la transparence, c'est-à-dire :

- *une présentation objective du niveau d'ASMR, fixé par la HAS,*
- *l'absence de dénigrement des spécialités appartenant au même groupe du répertoire générique que la spécialité présentée,*

- une non-incitation du prescripteur à s'opposer à la substitution par le pharmacien.
- b. Les délégués médicaux et leur encadrement s'engagent à respecter ces règles de déontologie.
- c. L'entreprise prestataire de visite médicale vérifie l'application des règles de déontologie.

Commentaire

La vérification du respect de ces obligations par l'encadrement des délégués médicaux lors de l'accompagnement des visites est un des moyens qui peut être mis en place.

- d. La synthèse des résultats de l'évaluation du suivi du respect des règles de déontologie, et les actions correctives éventuellement mises en place, sont à la disposition du pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique exploitante.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 3.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités d'information des délégués médicaux et de leur encadrement sur les règles de déontologie ▪ Modalités d'évaluation du délégué médical par son supérieur hiérarchique ▪ Modalités de mise à disposition des résultats de l'évaluation du suivi du respect des règles de déontologie et des actions correctives éventuellement mises en place 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Responsable des ventes Directeur de réseaux Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 3.2 : L'entreprise prestataire de visite médicale garantit la qualité du recueil et de l'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers visités
 § III.2c charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale définit les modalités de recueil et d'utilisation des données relatives aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers visités, conformément à la charte.

Rappel des obligations au titre de la charte de la visite médicale

Les informations relatives aux médecins de ville ou aux médecins et pharmaciens hospitaliers collectées par le délégué médical le sont conformément à la loi sur l'informatique et les libertés.

L'objectif du recueil de ces informations est de mieux comprendre les attentes des médecins de ville ou des médecins et pharmaciens hospitaliers vis-à-vis du médicament et de son usage ou vis-à-vis de la classe thérapeutique concernée, de lui donner une information personnalisée et de rationaliser le travail du visiteur médical.

Les informations répertoriées dans cette base de données ne doivent ainsi prendre en compte que des éléments professionnels et factuels et non des jugements de valeur ou des informations à caractère subjectif.

La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Conformément à la loi, les médecins de ville ou les médecins et pharmaciens hospitaliers sont informés de l'existence d'un recueil de données informatiques les concernant. Le délégué médical doit informer le médecin de ville, et pour les établissements de santé, les médecins ou pharmaciens hospitaliers ou les chefs de services sur les données obtenues lors d'enquêtes de prescription et de dispensation individuelle ou par service et qui sont à sa disposition.

Commentaire

Une attention particulière doit être accordée à ce critère et ses éléments de réponse pour la visite médicale à distance.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 3.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de recueil et d'analyse des informations ▪ Déclarations à la CNIL ▪ Modalités de sécurisation des données 	Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

EXIGENCE 4 : L'entreprise prestataire de visite médicale met en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de la qualité de ses pratiques de visite médicale, dans le respect de la charte et du référentiel

L'entreprise prestataire de visite médicale met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale, dans le respect de la charte et du référentiel.

CRITERE 4.1 : L'entreprise prestataire de visite médicale s'engage à respecter les principes énoncés dans la charte de la visite médicale
§ IV. 3 charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale assure la diffusion de la charte de la visite médicale auprès des personnes concernées, notamment la Direction, l'encadrement de la visite médicale et les délégués médicaux.
- b. L'entreprise prestataire de visite médicale définit les modalités garantissant l'adhésion personnelle des dirigeants, de l'encadrement de la visite médicale, des délégués eux-mêmes, au respect des principes énoncés dans la charte de la visite médicale.

Commentaire

Les modalités de mise en œuvre de l'adhésion personnelle des délégués à la charte sont laissées à l'appréciation de l'entreprise prestataire de visite médicale.

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 4.1

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités de diffusion de la charte au sein de l'entreprise prestataire ▪ Modalités mises en œuvre pour garantir l'adhésion personnelle des dirigeants, de l'encadrement des délégués médicaux et des délégués médicaux eux-mêmes 	Direction générale Responsable ressources humaines Responsable des ventes Directeur de réseaux Délégué médical
L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes auditées doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.	

CRITERE 4.2 : L'entreprise prestataire de visite médicale met en place une démarche d'amélioration continue de la qualité de l'information délivrée et des pratiques de visite médicale, à partir, notamment, des évaluations et des exigences des entreprises pharmaceutiques exploitantes clientes

§ IV.2b charte visite médicale

Les éléments de réponse

- a. L'entreprise prestataire de visite médicale permet à l'entreprise pharmaceutique exploitante de s'assurer de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et pharmaciens hospitaliers et de la qualité des pratiques de visite médicale.
- b. L'entreprise prestataire de visite médicale prend en compte toutes les données nécessaires, y compris celles transmises par les entreprises pharmaceutiques exploitantes pour mettre en place des actions d'amélioration de la qualité .

Ce critère s'applique quels que soient l'organisation de la visite du prestataire, la nature du réseau (exclusif, non exclusif, ..) et le rang de présentation du produit.

Les éléments de contrôle du critère 4.2

Documents et enregistrements	Entretiens
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modalités permettant à l'entreprise pharmaceutique exploitante de s'assurer de la qualité de l'information dispensée auprès des médecins de ville, des médecins et des pharmaciens hospitaliers, et de la qualité des pratiques de visite médicale ▪ Modalités d'organisation pour mettre en place des actions d'amélioration continue de la qualité ▪ Modalités de contrôle interne ▪ Suivi du plan d'amélioration 	<p>Dirigeant de l'entreprise prestataire de visite médicale</p>
<p>L'échantillonnage par l'auditeur des documents et enregistrements et des personnes audités doit permettre de s'assurer que le critère est respecté quels que soient l'organisation de la visite, la nature du réseau (exclusif, non exclusif) et le rang de présentation du produit.</p>	

ANNEXES

ANNEXE 1. TABLE DES SIGLES

SIGLES	INTITULE
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGVM	Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ASMR	Amélioration du service médical rendu
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSP	Code de la santé publique
DMOS	Diverses mesures d'ordre social
DOM	Département d'outre-mer
HAS	Haute Autorité de santé
INCa	Institut national du cancer
LEEM	LEs Entreprises du Médicament
RCP	Résumé des caractéristiques produit
SMR	Service médical rendu
T2A	Tarifification à l'activité
TFR	Tarif forfaitaire de responsabilité

ANNEXE 2. REFERENCES

Article L 162-17-4, loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal officiel ; 17 août 2004

Article L 162-17-8, loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal officiel ; 17 août 2004

Article R 161-73, décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004. Journal officiel ; 27 octobre 2004

Charte de la visite médicale. Paris ; 22 décembre 2004

Avenant n°1 à la charte de la visite médicale du 22 décembre 2004. Paris ; 21 juillet 2005

Avenant n°2 à la charte de la visite médicale, modifiée par avenant du 21 juillet 2005. Paris ; 21 juillet 2008

Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité. Guide IAF pour l'application du guide ISO/CEI 62 : 96. International Accreditation Forum ; Novembre 2003

Evaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de système de management. Norme Internationale ISO/CEI 17 021:2006. Septembre 2006

IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling. Document IAF MD1:2007. International Accreditation Forum ; Novembre 2007

IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems. Document IAF MD1:2007. International Accreditation Forum ; Décembre 2007

Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant mesures diverses d'ordre social (loi anticadeaux). Journal officiel ; 30 janvier 1993

Loi n° 2004-801 du 06 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal officiel ; 07 août 2004

Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Journal Officiel ; 27 février 2007

Articles L 5122-1 à L 5122-16 du Code de la santé publique

Articles R 5122-1 à R 5122-26 du Code de la santé publique

Articles L 121-8 à L 124-14 du Code de la consommation, modifié par l'ordonnance n° 2001-741 du 23 août 2001 portant transposition de directives communautaires et adaptation au droit communautaire en matière de droit de la consommation. Journal officiel ; 25 août 2001

ANNEXE 3. METHODE D'ELABORATION DU REFERENTIEL

Cette version du référentiel de certification de la visite médicale constitue une évolution du référentiel initialement publié en juillet 2006 (précédentes versions : version de juillet 2007 qui a modifié le critère 2.2 ; version de février 2008 qui a fait évoluer la démarche de certification et a inséré un volet « prestataire de visite médicale »).

Elaboration du référentiel initial (juillet 2006)

La HAS a mis en place différents groupes de travail.

- **Un groupe de travail « référentiel »** chargé de traduire la charte de la visite médicale en un référentiel de certification (ensemble de critères qualité), de définir les éléments de contrôle (pour vérifier l'application effective des critères qualité) et de définir l'articulation avec le contrôle de la publicité et l'inspection de l'Afssaps.
Ce groupe se compose des différents acteurs concernés : visiteurs médicaux, pharmaciens responsables, directeurs de ventes, responsables formation, représentant du LEEM, de la section B du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, représentants de l'Afssaps, qualitatifs et médecins libéraux.
Il s'est réuni de mai 2005 à juin 2006.

Composition du groupe de travail

M. Frédéric BASSI, pharmacien responsable Bayer Pharma (jusqu'en mars 2006), directeur affaires pharmaceutiques, Axelson Europe, Paris

M. Jonathan BRIET, directeur régional, Pierre Fabre, Habarcq

M^{me} Marie CASANOVA, adjoint au chef de service, HAS, Saint-Denis

M^{me} Magda DAUDIN, pharmacien inspecteur, Afssaps, Saint-Denis

D^r Lionel DRIOT, directeur de la formation de la visite médicale, Astrazeneca, Rueil-Malmaison

M. Patrick DUBOIS, directeur des ventes et des études, Beaufour Ipsen, Paris

D^r Marc DUCROS, médecin généraliste, Reims

M^{me} Patricia DUPONT, délégué médical, Sanofi Aventis, Osny

M^{me} Sandrine DUSSERT, consultante qualité, Tournefeuille

M^{me} Françoise FAHLUN, chef de l'unité inspection des médicaments biologiques, Afssaps, Saint-Denis

D^r Marie Laurence GOURLAY, chef du département de la publicité et du bon usage des produits de santé, Afssaps, Saint-Denis

D^r Gérard LAIRY, cardiologue – DIM centre hospitalier Sud Francilien, Corbeil-Essonnes

P^r Philippe LAMBERT, UFR Montpellier, médecin généraliste, Sète

M^{me} Nathalie LAURENT, responsable régional hospitalier, Roche, Mortefontaine

D^r Hervé LECLET, radiologue, consultant qualité, Le Touquet

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

D^r Gérard LYON, médecin généraliste, Paris

M^{me} Françoise ROBINET, pharmacien responsable, Novartis, trésorière - section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

- **Un groupe de travail « démarche de certification »** chargé de valider le mode de certification, de valider les éléments de contrôle, de définir la procédure de certification et les critères d'accréditation des organismes certificateurs.

Ce groupe se compose d'organismes certificateurs¹⁰, d'un représentant du COFRAC (Comité français d'accréditation), d'un représentant de la section B du CNOP, d'un représentant du LEEM et de qualitiens.
Il s'est réuni de septembre 2005 à juin 2006.

Composition du groupe de travail

M^{me} Noémie BONNAY, responsable développement produits, SGS-ICS, Cachan

M^{me} Oussama BOUSBIH, responsable marché chimie industrie pharmaceutique, AFAQ-AFNOR certification, Bagneux

M^{me} Roselyne DEFER, responsable développement, SGS-ICS, Cachan

M^{me} Brigitte DION, responsable qualité, B Braun Medical, Boulogne-Billancourt

M^{me} Céline DRUEZ VERITE, ingénieur développement - chef de projet « certification de la visite médicale », AFAQ-AFNOR certification, Bagneux

D^f Hervé LECLET, radiologue, consultant qualité, Le Touquet

M^{me} Virginie LOUISE, responsable cellule veille et développement, AFAQ-AFNOR certification, Bagneux

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

M. Gilbert LE ROUX, directeur du développement, BVQI, Paris

M^{me} Bénédicte PASQUETTE, BVQI, Paris

M^{me} Françoise ROBINET, pharmacien responsable, Novartis, trésorière - section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

M^{me} Nathalie SAVEANT, responsable de la section Certification d'Entreprises, de Personnels et d'Environnement, COFRAC, Paris, COFRAC, Paris

➤ **Un groupe de lecture**

Le groupe de lecture a été consulté de décembre 2005 à janvier 2006 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité du référentiel.

Le groupe de travail « référentiel » a traité l'ensemble des résultats pour proposer une version finale du référentiel.

Composition du groupe de lecture

D^f Jean-Michel BADET, Syndicat national des praticiens hospitaliers de centre hospitalo-universitaire, Besançon

D^f Anne BOITEUX, directeur des rédactions des revues professionnelles, Elsevier Masson SAS, membre de la commission qualité et diffusion de l'information médicale, Issy-les-Moulineaux

D^f Jean BRAMI, adjoint service évaluation des pratiques, HAS, Saint-Denis

D^f Nicolas BRETON, généraliste, Béziers

D^f Dinorino CABRERA, Syndicat des médecins libéraux, Union nationale des professionnels de santé, Paris

D^f Hélène CHAPOULART, gynécologue, Bordeaux

D^f Pierre LE SOURD, président, LEEM, Paris

D^f Anne Marie LEHR DRYLEWICZ, médecin généraliste, Parçay-Meslay

M. Jean MARIMBERT, directeur, Afssaps, Saint-Denis

D^f Philippe MARTEL, chef de projet, HAS, Saint-Denis

D^f Vincent MOUNIC, conseiller technique, HAS, Saint-Denis

D^f Philippe NGUYEN THANH, généraliste, Vernon

D^f Bernard ORTOLAN, CNFMC, L'Hay-les-Roses

M. Jean Pierre PACCIONI, président, section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

¹⁰ La HAS a publié, en juillet 2005, un appel à candidature destiné aux certificateurs intéressés à participer à ses travaux.

D^r Michel CHASSANG, Confédération des syndicats médicaux français, Paris

M. Philippe CORNU, directeur des opérations, Besins International, Montrouge

D^r Philippe DE CHAZOURNES, généraliste, Saint-Denis de la Réunion

M^{me} Martine DUBOIS, directeur des affaires pharmaceutiques, Menarini France, Rungis

M^{me} Anne DUX, chef du bureau santé, Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes, Paris

D^r Jean Pierre GAUME, généraliste, Avanne-Aveney

D^r Bernard GAVID, président de la SFMG, généraliste, Neuville-de-Poitou

D^r Christine GEFFRIER D'ACREMONT, chef de projet, HAS, Saint-Denis

P^r David KHAYAT, président, INCa, Paris

D^r Michel KOPP, médecin généraliste, Illkirch-Graffenstaden

M^{me} Frédérique POTHIER, chef de service, HAS, Saint-Denis

M. Pierre Louis REMY, Inspecteur, IGAS, membre de la commission qualité et diffusion de l'information médicale, Saint-Michel-de-Maurienne

M. Noël RENAUDIN, président, CEPS, Paris

D^r Nathalie RIOLACCI, chef de projet, HAS, Saint-Denis

P^r Jacques ROLAND, président, Conseil national de l'ordre des médecins, Paris

D^r José SUEDOIS, psychiatre, Les Abymes

D^r Natacha TODOROVSKI, généraliste, Toulouse

M. Frédéric van ROEKEGHEM, directeur général, UNCAM, Paris

M. Gérard VINCENT, délégué général, Fédération hospitalière de France, Paris

➤ Une étude de faisabilité

L'étude de faisabilité a pour objectif de tester l'auditabilité du référentiel in situ, concernant les critères qualité, les éléments de contrôle, la procédure de certification (déroulement de l'audit, délai, temps d'audit, etc.). Les organismes certificateurs et les entreprises pharmaceutiques participant à l'étude de faisabilité ont été volontaires. La répartition des entreprises entre les organismes certificateurs a été réalisée par tirage au sort.

Elle s'est déroulée d'avril à mai 2006.

Organisme Certificateur

AFAQ – AFNOR Certification
BVQI
SGS – ICS

Entreprise pharmaceutique

BRISTOL-MYERS SQUIBB
CEPHALON
GRUNENTHAL
SANOFI AVENTIS

- Les groupes ont été animés et le document a été réalisé par M^{me} Carole MICHENEAU et M^{me} Marie ERBAULT, chefs de projet à la HAS, sous la responsabilité du D^r Bertrand XERRI, puis d'Hervé NABARETTE, chefs de service qualité de l'information médicale (SQIM).
- Le document a été publié, après validation du collège sur le site de la HAS, en juillet 2006.

Elaboration de la nouvelle version du référentiel (février 2008)

Pour faire évoluer le référentiel, la HAS a mis en place différents groupes de travail.

- **Un groupe de travail « référentiel prestataire »** en charge de proposer le volet « prestataire » du référentiel de certification, à partir de la charte de la visite médicale et du référentiel publié par la HAS en juillet 2006.

Ce groupe se compose des différents acteurs concernés (médecins généralistes, qualitiens, représentants du CEPS, de l'Afssaps, du LEEM, de la section B du CNOP, de l'OPPSIS, des prestataires de visite médicale et des entreprises pharmaceutiques exploitantes).

Il s'est réuni d'octobre 2006 à novembre 2007.

Composition du groupe de travail

M. Marc Henri BOY, président OPPSIS, Boulogne Billancourt

M. Olivier CADOU, président KADRIGE, Paris

M. Patrick DAVID, directeur des opérations ventes, INNOVEX-MBO, Boulogne Billancourt

D^r Lionel DRIOT, directeur de la formation de la visite médicale, Astrazeneca, Rueil-Malmaison

M. Patrick DUBOIS, directeur des ventes et des études, Beaufour Ipsen, Paris

D^r Marc DUCROS, médecin généraliste, Reims

M^{me} Sandrine DUSSERT, consultante qualité, Tournefeuille

M^{me} Françoise FAHLUN, chef de l'unité inspection médicaments biologiques, Afssaps, Saint-Denis

D^r Marie Laurence GOURLAY, chef du département de la publicité et du bon usage des produits de santé, Afssaps, Saint-Denis

D^r Hervé LECLET, radiologue, consultant qualité, Le Touquet

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

D^r Gérard LYON, médecin généraliste, Paris

M^{me} Françoise ROBINET, pharmacien responsable, Novartis, vice-présidente - section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

M. Jacques SALIBA, directeur général, CL INNOVATION Santé, Levallois Perret

M. Bernard TEISSEIRE, vice-président, CEPS, Paris

M. Jean François TREMBLET, directeur de la formation, GTF, Boulogne

M^{elle} Aurore THUILLIER, stagiaire, HAS, Saint Denis

M^{me} Muriel VITTONNE, déléguée médicale, PROMEDIS, Colombes

- **Un groupe de travail « démarche de certification »** chargé de valider les éléments de contrôle, d'adapter la procédure de certification et les critères d'accréditation des organismes certificateurs aux prestataires de visite médicale

Ce groupe se compose des organismes certificateurs candidats à l'accréditation pour la certification de la visite médicale, d'un représentant du COFRAC, d'un représentant de la section B du CNOP, d'un représentant du LEEM et de l'OPPSIS, et de qualitiens.

Il s'est réuni de juin 2007 à janvier 2008.

Composition du groupe de travail

M. ABI RACHED Georges, directeur général,
AB CERTIFICATION, Champlan

M^{me} Noémie BONNAY, responsable
développement produits, SGS-ICS, Cachan

M. Patrick DAVID, directeurs des opérations
ventes, INNOVEX-MBO, représentant OPPSIS,
Boulogne Billancourt

M^{me} Vanessa DESROCHES, responsable
projet, SGS-ICS, Cachan

M^{me} Brigitte DION, responsable qualité, B Braun
Medical, Boulogne-Billancourt

M^{me} Céline DRUEZ VERITE, responsable de la
gamme santé, AFAQ-AFNOR certification,
Bagneux

M^{me} Fanny GRIMAUD, chef de projet
certification, QUALISSIMA, Marseille

M. Jean Charles HEITZMANN, co-gérant, AB
CERTIFICATION, Champlan

M^{me} Emilie INYZANT, responsable
d'accréditation de la section Certification
d'Entreprises, de Personnels et
d'Environnement, COFRAC, Paris

D^r Hervé LECLET, radiologue, consultant
qualité, Le Touquet

M. Pascal LE GUYADER, directeur des
affaires sociales, de l'emploi et de la formation
professionnelle, LEEM, Paris

M. Hervé OGER, gérant, AB CERTIFICATION,
Champlan

M^{me} Bénédicte PASQUETTE, responsable
produits, BUREAU VERITAS Certification,
Paris

M^{me} Françoise ROBINET, pharmacien
responsable, Novartis, vice présidente, section
B Ordre national des pharmaciens, Paris

M^{me} Nathalie SAVEANT, responsable de la
section Certification d'Entreprises, de
Personnels et d'Environnement, COFRAC,
Paris

➤ **Un groupe de lecture**

Le groupe de lecture a été consulté en octobre 2007 pour se prononcer sur le contenu et la lisibilité du volet « prestataire ».

Le groupe de travail « référentiel prestataire » a traité l'ensemble des résultats pour proposer une version finale du référentiel.

Composition du groupe de lecture

M^{me} Delphine ALLARY, chef de produit Export,
PROPHARMED France, Sèvres

M. Jean Marc AUBERT, directeur délégué à la
gestion et à l'organisation des soins, Caisse
Nationale de l'Assurance Maladie des
Travailleurs Salariés, Paris

M. Patrice BAYEMI, directeur général,
PHARMEXPORT Outre Mer, Saint Denis La
Réunion

D^r Philippe BOUCHE, médecin généraliste, Bully
les Mines

D^r Bernard CHANU, praticien hospitalier, hôpital
Jean Verdier, auditeur au Conseil National de
l'Ordre des médecins, Bondy

D^r André CHASSORT, médecin généraliste,

D^r Pierre LEVY, secrétaire général,
Confédération des Syndicats Médicaux
Français, Paris

M. Dominique MANGEOT, pharmacien
responsable, BOEHRINGER INGELHEIM
France, Paris

D^r Philippe MARTEL, chef de projet, HAS,
Saint-Denis

M. Jacques MOPIN, administrateur national,
UFC QUE CHOISIR, membre de la
Commission Qualité et Diffusion de
l'Information Médicale, Senlis

D^r Philippe NICOT, médecin généraliste,
Panazol

M. Jean Pierre PACCIONI, président, section

membre de la Commission Qualité et Diffusion de l'Information Médicale, La Clayette

D^r Gérard DUROUX, médecin généraliste, La Teste

M^{me} Anne DUX, chef de bureau, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Paris

D^r Jérôme HEBERT STEVENS, directeur général, DIRECT MEDICA, Boulogne Billancourt

M. Christian LAJOUX, président, LEEM

B Ordre National des Pharmaciens, Paris

M. Pierre POITOU, pharmacien responsable, directeur des affaires pharmaceutiques, TAKEDA, Puteaux

M^{me} Françoise SCHATZ WEISE, chef de projet certification, PRESPHARM Outre Mer, Nice

D^r Omar TARSISSI, médecin conseiller technique national – Caisse Centrale Mutualité Sociale Agricole, Bagnolet

M^{me} Françoise TERE, pharmacien responsable, PFIZER, Paris

M. Claude TRAN THIET, président, IMAGENGE, Boulogne Billancourt

➤ Un groupe de travail « suivi de la certification »

Le groupe de travail « Suivi de la certification » est composé de représentants du CEPS, du LEEM, du COFRAC, de la section B du CNOP, de l'Afssaps, de l'OPPSIS et du Conseil National de l'Ordre des médecins. Sa composition pourra être élargie en fonction des besoins et de l'évolution de la procédure de certification.

Ce groupe de travail a pour objectif de proposer des évolutions de la procédure de certification issues du suivi de la certification. Il se réunit au moins une fois par an.

Il s'est réuni 3 fois, de juin 2007 à novembre 2007. Les principales évolutions concernent :

- l'introduction d'un volet « prestataires » pour une certification des prestataires de visite médicale ;
- l'introduction d'une cinquième exigence en cas de recours à la prestation pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes ;
- la mise en conformité de la démarche de certification avec la nouvelle norme d'accréditation des organismes certificateurs ;
- les critères 2.2, 2.3 et 2.4.

Composition du groupe de travail

M^{me} Françoise FAHLUN, chef de l'unité inspection des médicaments biologiques, Afssaps, Saint-Denis

D^r Marie Laurence GOURLAY, chef du département de la publicité et du bon usage des produits de santé, Afssaps, Saint-Denis

M^{me} Emilie INYZANT, responsable d'accréditation de la section Certification d'Entreprises, de Personnels et d'Environnement, COFRAC, Paris

M. Fransisco JORNET, responsable juridique, Ordre national des médecins, Paris

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

M^{me} Françoise ROBINET, pharmacien responsable, Novartis, vice présidente - section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

M^{me} Nathalie SAVEANT, responsable de la section Certification d'Entreprises, de Personnels et d'Environnement, COFRAC, Paris

M. Bernard TEISSEIRE, vice président, CEPS, Paris

- La version modifiée du référentiel a été soumise pour consultation, du 20 décembre 2007 au 15 janvier 2008, à l'ensemble des membres des groupes de travail impliqués depuis le début du projet.
- Les différents documents de travail ont été régulièrement soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale pour avis puis au collège de la HAS pour validation avant publication.
- Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par Mme Carole MICHENEAU, chef de projet à la HAS, sous la responsabilité d'Hervé NABARETTE, chef de service qualité de l'information médicale.

Intégration de l'avenant hospitalier à la visite médicale (juillet 2009)

Pour intégrer l'avenant hospitalier à la charte de la visite médicale dans le référentiel existant, la HAS a mis en place différents groupes de travail.

- **Un groupe de travail « référentiel visite médicale hôpital »** en charge de proposer des modifications du référentiel de certification, à partir de l'avenant n°2 à la charte de la visite médicale.
Ce groupe se compose du groupe de suivi et de professionnels concernés (médecins et pharmaciens hospitaliers, pharmacien responsable, directeur formation, directeur des ventes, délégué médical, ..).
Il s'est réuni de novembre 2008 à juin 2009.

Composition du groupe de travail

M. Frédéric BASSI, pharmacien responsable, BRISTOL MYERS SQUIBB, Rueil-Malmaison

M. René BENEAT, responsable de la certification de la visite médicale, SANOFI AVENTIS, Paris

D^r Jean Paul BRION, praticien hospitalier, CHU Grenoble

D^r Bernard CHANU, président de la commission chargée des relations médecins / industrie, Ordre national des médecins, Paris

M. Patrick DAVID, représentant OPPSIS, Paris

M. Jean Michel DESCOUTURES, pharmacien hospitalier, CH Argenteuil

D^r Alain DUROCHER, praticien hospitalier, CHU Lille

M^{me} Françoise FALHUN, chef d'unité, inspection médicaments biologiques, Afssaps, Saint-Denis

D^r Dominique FAUVEL, responsable formation, AMGEN, Neuilly sur Seine

D^r Marie Laurence GOURLAY, chef du département de la publicité et du bon usage des produits de santé, Afssaps, Saint-Denis

M^{me} Nathalie LAURENT, responsable régional, ROCHE, Neuilly sur Seine

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

M. Guy LÉBOUVIER, pharmacien hospitalier, CHU Caen

M^{me} Françoise ROBINET, vice-présidente - section B - Ordre national des pharmaciens, Paris

M. Bernard TEISSEIRE, vice-président, CEPS, Paris

M. Jean Hugues WOUSSEN, directeur des ventes, GILEAD Sciences Paris

➤ **Un groupe de travail « démarche de certification »** chargé d'adapter la démarche de certification

Ce groupe se compose des organismes certificateurs accrédités pour la certification de la visite médicale, d'un représentant du COFRAC, de représentants de la section B du CNOP, du CEPS, du LEEM et de l'OPPSIS.

Il s'est réuni en février 2009.

Composition du groupe de travail

M. Patrick DAVID, représentant OPPSIS, Paris

M^{elle} Vanessa DESROCHES, responsable projet, SGS-ICS, Cachan

M^{me} Céline DRUEZ VERITE, responsable du pôle Marketing Stratégique, Département Innovation Développement, AFNOR Certification, Saint Denis La Plaine

M. Jean Charles HEITZMANN, gérant, AB CERTIFICATION, Champlan

M. Pascal LE GUYADER, directeur des affaires sociales, de l'emploi et de la formation professionnelle, LEEM, Paris

M. Christophe PLICHARD, responsable d'accréditation, COFRAC, Paris

M^{me} Patricia RAVINET, responsable filière santé, BUREAU VERITAS Certification, Paris

M^{me} Françoise ROBINET, vice présidente, section B Ordre national des pharmaciens, Paris

M. Bernard TEISSEIRE, vice-président, CEPS, Paris

➤ **Un groupe de lecture**

Le groupe de lecture a été consulté en avril 2009 pour se prononcer sur le contenu du nouveau référentiel.

Le groupe de travail « référentiel visite médicale hôpital » a traité l'ensemble des résultats pour proposer une version finale du référentiel.

Composition du groupe de lecture

M. Jean Marc AUBERT, directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Paris

M^{me} Martine BACHELET, auditrice, Vaux le Penil

D^r Bruno BALLY, chef de projet, HAS, Saint Denis La Plaine

P^r Jean François BERGMANN, président de la COMEDIMS de l'AP-HP, vice président de la Commission d'AMM de l'Afssaps, Hôpital Lariboisière, Paris

D^r Philippe BICLET, gastroentérologue interniste, ancien membre du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Paris

D^r Eric BODIGUEL, praticien hospitalier, Centre Hospitalier Jacques Cœur, Bourges

M^{me} Joëlle BOHY, consultante, Les Mesnuls

M. Jean-Marc HARLIN, médecin conseil technique national, CCMSA, Bagnolet

D^r Nathalie HOOG-LABOURET, direction de la qualité des soins, responsable du département médicaments - oncologie pédiatrique - nouvelles techniques, INCa, Boulogne-Billancourt

M. Bernard IDOUX, coordonnateur des soins, pôle Vallée de la Bruch, Centre médical de Saales

M^{me} Muriel JAKUBOWSKI, chef de projet, HAS, Saint-Denis La Plaine

M. Frédéric JOUARET, directeur qualité et affaires pharmaceutiques, MERCK SERONO, Lyon

M^{me} Sylvie KOEBERLE-RAMON, pharmacien responsable, ABBOTT France, Rungis

M. Christian LAJOUX, président, LEEM

D^r Roland BOUET, président de la Commission Médicale d'Établissement, Centre Hospitalier Henri Laborit, Poitiers

M^{me} Guylaine BOUNEY, consultante, ITG / BOUNEY, Boulogne-Billancourt

M^{me} Martine BRUYNINCKX, pharmacien responsable, GENZYME, Saint-Germain-en-Laye

M. Stéphane CALMAR, pharmacien responsable, NOVO NORDISK, Paris la Défense

D^r Philippe CARALP, consultant, PHILIPPE CARALP CONSEIL, Étampes

D^r André CHASSORT, médecin généraliste, La Clayette

M^{me} Sylvie CHEVESSIER – PELE, consultante - formatrice, Neuville sur Brenne

P^r Patrick CHOUTET, médecin national CCMSA, service des maladies infectieuses, CHU de Tours

M. Alain CLERGEOT, président de CHUGAI PHARMA France, Paris la Défense

M. Jean Noël COLIN, pharmacien responsable, LFB BIOMEDICAMENTS, Les Ulis

M. Louis COUILLARD, président, PFIZER, Paris

M^{me} Hafida DENERT-MOUKADIRI, gérante du cabinet DACQ (Diagnostic, Audit et Conseil en Qualité), Labarthe-sur-Lèze

M. Eric DUCOURNAU, secrétaire général, PIERRE FABRE SA, Castres

M^{me} Sandrine DUSSERT, consultante, Tournefeuille

M. Hervé GISSEROT, président, GLAXOSMITHKLINE, Marly-le-Roi

M^{me} Jacqueline GRASSIN, pharmacien - chef de service, CHU de Tours

M. Yannick LE GUEN, chargé de la sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, Ministère de la Santé et des Sports, DHOS, Paris

M. Christian LEVISTRE, président de l'OPPSIS, Paris

D^r Pierre LEVY, médecin généraliste, secrétaire général, Confédération des Syndicats Médicaux Français, Paris

M. Jean MARIMBERT, directeur général de l'Afssaps, Saint-Denis

M. Jean Pierre PACCIONI, président, section B Ordre national des pharmaciens, Paris

M^{me} Laetitia PARIS, responsable d'audit, Paris,

M. Angel PIQUEMAL, directeur du Centre Hospitalier de la Côte Basque, président de la Conférence Nationale des Directeurs de Centre Hospitalier, Bayonne

P^r Louis PUYBASSET, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris

M. Christian RENAUX, pharmacien responsable, BAXTER SAS, Maurepas

M^{me} Isabelle JAFFRENNOU, responsable du département qualité, GENERALE DE SANTE, Paris

M^{me} Martine STERN, chargée de mission, UNOCAM, Paris

M. Dominique SOULARD, directeur qualité et compliance, JANSSEN-CILAG, Issy les Molineaux

M^{me} Martine VIDAL, pharmacien, consultant qualité, Beaumont

M^{me} Michèle WACK, Worldwide Operations Quality Manager, GUERBET, Roissy

- Les différents documents de travail ont été soumis à la commission qualité et diffusion de l'information médicale pour avis puis au collège de la HAS pour validation avant publication.
- Les groupes ont été animés et ce document a été réalisé par Mme Carole MICHENEAU, chef de projet à la HAS, sous la responsabilité d'Hervé NABARETTE, chef de service qualité de l'information médicale.