



Code de bonnes pratiques

*Respecter les normes éthiques
et maintenir la confiance*

2019



IFPMA

Table des matières

- 5 Avant-propos**
- 9 Principes éthiques**
- 13 Code de bonnes pratiques**
- 14 Préambule**
- 16 Champ d'application et définitions**
 - 1.1 Champ d'application
 - 1.2 Définitions
- 17 Base de l'interaction**
 - 2.1 Base de l'interaction
 - 2.2 Transparence de la promotion
- 18 Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et utilisation hors indications autorisées**
- 19 Caractéristiques de l'information promotionnelle**
 - 4.1 Conformité de l'information sur le produit
 - 4.2 Précise et honnête
 - 4.3 Justification
- 20 Matériel promotionnel imprimé**
 - 5.1 Tout type de matériel promotionnel imprimé, y compris les publicités
 - 5.2 Publicités de rappel
- 21 Matériel promotionnel électronique, y compris audiovisuel**
- 21 Interactions avec les professionnels de la santé**
 - 7.1 Événements et réunions
 - 7.1.1 Objectifs scientifiques et éducatifs
 - 7.1.2 Événements imposant un voyage à l'étranger
 - 7.1.3 Information promotionnelle diffusée au cours d'un événement
 - 7.1.4 Lieu approprié
 - 7.1.5 Limites
 - 7.1.6 Divertissements
 - 7.1.7 Précisions à fournir par les associations membres
 - 7.2 Participation aux coûts d'un événement
 - 7.3 Invités

- 7.4 Rémunération des prestations
- 7.5 Cadeaux et autres articles pour les professionnels de la santé
 - 7.5.1 Cadeaux et aides promotionnelles
 - 7.5.1.1 Interdiction des cadeaux
 - 7.5.1.2 Aides promotionnelles
 - 7.5.2 Articles d'utilité médicale visant l'amélioration des services médicaux et des soins aux patients
 - 7.5.3 Articles d'information ou d'éducation visant l'amélioration des soins aux patients
 - 7.5.4 Conseils sur les valeurs

27 Échantillons

- 8.1 Échantillons
- 8.2 Contrôle et comptabilisation

28 Recherche clinique et transparence

- 9.1 Transparence
- 9.2 Séparer recherche et promotion

28 Soutien pour la formation médicale continue

29 Interactions avec les associations de patients

- 11.1 Champ d'application
- 11.2 Déclaration de participation
- 11.3 Documentation écrite
- 11.4 Événements

30 Procédures et responsabilités au sein des entreprises

- 12.1 Procédures
- 12.2 Formation
- 12.3 Responsabilités liées à l'approbation de la communication promotionnelle

31 Infractions, plaintes et mise en application

- 13.1 Plaintes
- 13.2 Mesures de mise en application

32 Procédures de mise en œuvre du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (Annexe 1)

38 Procédure interne de traitement des plaintes au sein du secrétariat de l'IFPMA (Annexe 2)

44 Exigences procédurales de l'IFPMA (Annexe 3)

47 Questions et réponses

Avant- propos

*Une lettre de notre
Directeur général*

“La confiance est la pierre angulaire de notre industrie. Il n’y a pas de véritable innovation sans prise de décision éthiquement responsable.”



Avant-propos

Notre industrie biopharmaceutique basée sur la recherche est sans égale – ce qu'elle produit peut sauver des vies. En raison de la nature même de son activité, elle génère de fortes attentes, qui, lorsqu'elles ne sont pas satisfaites, se transforment en vives critiques. L'apport de cette industrie à la société ne fait aucun doute, en ce qu'elle contribue à améliorer la santé dans le monde. Pour autant, nous ne pouvons pas nous reposer sur nos lauriers, et nous en avons conscience. Les plus de deux millions de personnes employées dans notre secteur doivent répondre à des exigences plus élevées qu'ailleurs, puisque notre activité nécessite de gagner, et garder, la confiance des patients. La confiance est la pierre angulaire de notre industrie. Il va sans dire que les valeurs déontologiques et de sécurité doivent être ancrées au cœur de cette industrie hautement réglementée.

À l'heure où les attentes sociétales croissent, dans un monde toujours plus interconnecté et en évolution toujours plus rapide, la manière dont nous acquérons et préservons cette confiance est cruciale. La confiance est le socle de la réputation et l'essence de l'innovation. Il n'y a pas de véritable innovation sans prise de décision éthiquement responsable. Faire les choses bien offre un avantage compétitif et augmente la valeur actionnariale. Une conduite éthique représente un défi permanent. Dans un monde sans cesse changeant, ce qui constituait une pratique acceptable il y a quelques années peut s'avérer inadéquat aujourd'hui. Ce faisant, la mission de l'IFPMA doit s'adapter à un

niveau de plus en plus élevé d'attentes dans l'établissement et la promotion de principes éthiques à l'attention de l'ensemble de l'industrie.

Le premier en son genre, tous secteurs confondus, notre Code de bonnes pratiques a été adopté en 1981. Il visait initialement l'information sur les effets secondaires et indésirables des médicaments. Au fil du temps, les exigences de conformité aux règles se sont graduellement étendues. Suite à plusieurs révisions, le Code définit aujourd'hui un cadre normatif pour la recherche clinique, la rémunération des prestations, le soutien à la formation médicale continue, pour ne citer que ces domaines. De nombreuses associations nationales et régionales s'inspirent du Code de l'IFPMA pour établir leur propre code déontologique.

Lors de sa révision de 2012, le Code a été étendu au-delà des questions de pratiques promotionnelles, pour englober l'ensemble des interactions avec les professionnels de la santé, les institutions médicales et les associations de patients.

Aujourd'hui, nous élevons encore notre ambition. Les cadeaux sont désormais bannis pour l'ensemble des entreprises ayant adhéré à l'IFPMA ou à l'une de ses associations membres. Le nouveau Code se fonde plus sur des principes et cherche à incarner une conception élargie et renforcée de l'intégrité en affaires.

Faisons-nous, et ferons-nous, tout juste, tout le temps ? Non, nos organisations membres sont composées d'êtres humains, faillibles par essence, et qui commettent des erreurs. Avec ce nouveau Code, nous réaffirmons notre engagement à réagir lorsqu'elles surviennent. Nous prenons cette question très au sérieux, car la confiance est au cœur de tout ce que nous faisons en matière de santé et elle se construit sur la base d'actions concrètes. La réputation d'une entreprise peut subitement voler en éclat, et ternir de ce fait celle de toute une industrie.

Tous au sein de l'IFPMA, de ses entreprises et associations membres, nous devons défendre les principes d'intégrité, d'éthique et de respect des normes. Appliquer l'ensemble des règles du nouveau Code de bonnes pratiques nécessite de joindre la parole aux actes ; il en va de la pérennité de nos activités. Comme souvent, il s'agit d'un travail de longue haleine, et je sais que davantage devra encore être fait. Mais nous ne cesserons pas de chercher à nous améliorer.

Thomas Cueni

Directeur général, IFPMA



Principes éthiques

*Bâtir une culture basée
sur la confiance*



Les Principes éthiques, fondement des règles du Code de bonnes pratiques de l'IFPMA, fournissent un cadre pour un comportement intègre en toutes circonstances.

Les entreprises de recherche biopharmaceutique membres de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA), responsables de la découverte de la plupart des nouveaux médicaments et vaccins, les développent, les promeuvent, les vendent et les fournissent de manière éthique et dans le respect des normes et règlements relatifs aux médicaments et aux soins médicaux. Dans ce cadre, elles fournissent à la communauté médicale les dernières informations scientifiques et éducatives permettant d'améliorer la connaissance des options de traitement disponibles pour les patients et d'assurer des soins de haute qualité.

Avec son nouveau Code de bonnes pratiques, l'IFPMA passe d'une approche basée sur des règles à celle d'une culture fondée sur l'intégrité, des valeurs et des principes et, avant tout, sur la confiance des patients. Clé de voûte du maintien de cette confiance, les Principes éthiques reposent sur les valeurs fondamentales de soins, équité, respect et honnêteté, conformément aux attentes, en constante évolution, de la société. Ces Principes éthiques servent à insuffler une culture éthique et d'intégrité apte à guider la conduite de nos activités ainsi que les interactions entre les membres de l'IFPMA et la communauté médicale.

Les Principes éthiques, fondement des règles du Code de bonnes pratiques de l'IFPMA, fournissent un cadre pour un comportement intègre en toutes circonstances.

L'industrie pharmaceutique est sans égale – ses innovations peuvent sauver des vies.

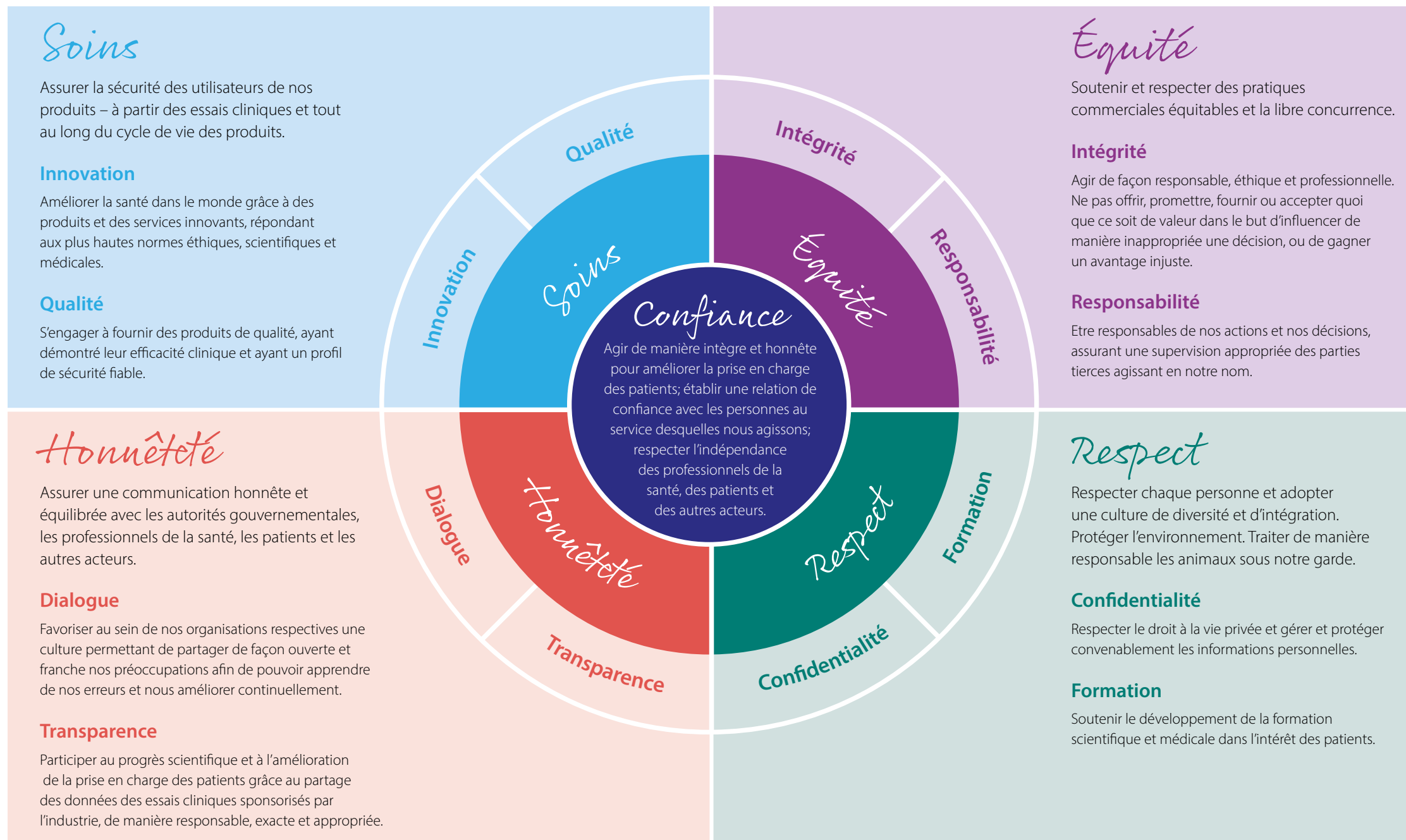
Nous répondons à des exigences plus élevées que d'autres industries. On le doit aux patients qui comptent sur nos produits.

La confiance des patients est la pierre angulaire de notre industrie : nous devons saisir toutes les occasions pour gagner, maintenir et développer cette confiance.

Voir nos Principes éthiques



Principes éthiques de l'IFPMA *Bâtir une culture basée sur la confiance*





Code de bonnes pratiques

*Respecter les normes éthiques
et maintenir la confiance*

Préambule

- i. Une promotion éthique des médicaments délivrés sur ordonnance est essentielle à l'industrie pharmaceutique pour accomplir sa mission envers les patients, pour les aider en découvrant, développant et promouvant de nouveaux médicaments. Elle permet aux professionnels de la santé d'accéder aux informations dont ils ont besoin, aux patients d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires, et aux médicaments d'être prescrits et utilisés avec un bénéfice thérapeutique optimum.
- ii. L'IFPMA est une organisation non gouvernementale à but non lucratif qui représente les associations et les entreprises de l'industrie situées aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Elle compte parmi ses membres des entreprises de recherche pharmaceutique internationales. Les entreprises adhérentes se sont engagées à respecter les normes éthiques établies dans le présent Code de bonnes pratiques (ci-après, le Code).
- iii. Le Code de l'IFPMA inclut des règles déontologiques relatives à la promotion des médicaments pour les professionnels de la santé et permet de veiller à ce que les interactions des entreprises membres avec les professionnels de la santé et d'autres intervenants, comme les établissements médicaux et les associations de patients, soient appropriées et perçues comme telles.
- iv. Le fait d'être membre de l'IFPMA impose aux associations d'accepter les conditions fixées par le Code de l'IFPMA et, en fonction des lois et règlements applicables, d'adopter des codes qui répondent aux exigences locales, mais également conformes au Code de l'IFPMA, et aussi exhaustifs que ce dernier.
- v. Il est admis que là où existe un cadre législatif et réglementaire bien établi, comprenant des contrôles rigoureux et aussi exhaustifs dans leurs dispositions et dans leur application que le Code de l'IFPMA, il est plus judicieux d'éviter que l'association nationale membre mette en place de nouvelles règles et procédures faisant double emploi. L'IFPMA reconnaît que de nombreuses associations membres ont déjà défini leur propre code de bonnes pratiques qui, avec les lois et règlements locaux, contient la totalité des principes énoncés dans le Code de l'IFPMA.
- vi. Les entreprises membres de l'IFPMA et tous ceux qui agissent en leur nom doivent se conformer aux codes nationaux des associations membres, là où de

Une promotion éthique des médicaments délivrés sur ordonnance est essentielle à l'industrie pharmaceutique pour accomplir sa mission qui consiste à découvrir, développer et promouvoir de nouveaux médicaments pour le bénéfice des patients.

tels codes existent. Partout ailleurs (c'est-à-dire aux endroits où il n'existe pas de codes locaux ni de lois ou règlements appropriés ou lorsqu'une entreprise n'est pas membre de l'association nationale ou régionale du lieu) le Code de l'IFPMA et les procédures y relatives s'appliquent par défaut aux activités des membres.

- vii.** Les entreprises membres de l'IFPMA sont responsables pour résoudre et corriger les infractions aux codes qui les concernent. Les entreprises qui ne sont pas membres de l'IFPMA peuvent choisir de se soumettre au Code de l'IFPMA et à sa procédure de traitement des plaintes.
- viii.** L'IFPMA est prête à recevoir des plaintes, quelle que soit l'origine et la disposition du Code de l'IFPMA concernée, conformément à ses procédures. Son objectif est de régler les problèmes aussi rapidement que possible, dès lors que l'on aura déterminé qu'il y a bien eu infraction.
- ix.** L'IFPMA reconnaît le rôle des codes déontologiques développés par l'Association médicale mondiale, le Conseil international des infirmières et la Fédération internationale pharmaceutique. L'IFPMA reconnaît également le rôle des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments diffusés par l'Organisation mondiale de la Santé en 1988.
- x.** Entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2019, le présent Code de bonnes pratiques remplace la version de 2012. Les associations membres de l'IFPMA doivent l'intégrer à leurs codes nationaux au plus tard le 1^{er} janvier 2019, conformément aux indications des paragraphes (iv) et (v) ci-dessus.

1. Champ d'application et définitions

1.1 Champ d'application

Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de la santé, les établissements médicaux et les associations de patients, et vise la promotion de produits pharmaceutiques. Lorsqu'autorisée, la promotion directe auprès du public est couverte par les lois, les règlements et/ou les codes de bonnes pratiques locaux concernés. Les entreprises membres sont naturellement tenues de respecter ces lois, règlements et codes locaux.

Questions - réponses n^{os} 1 à 6 (voir pages 48 - 51)

1.2 Définitions

Dans le cadre du Code de l'IFPMA :

- « **Association de patients** » désigne de façon générale une organisation à but non lucratif qui représente principalement les intérêts et les besoins des patients, de leurs familles et/ou leurs soignants.
- « **Association membre** » désigne toute association ayant adhéré à l'IFPMA.
- « **Entreprise membre** » désigne toutes les entreprises ayant adhéré à l'IFPMA (membre direct) ou à une association membre de l'IFPMA (membre indirect). Le terme « entreprise » peut désigner aussi bien une entreprise nationale qu'une société mère au niveau international.
- « **Établissement médical** » désigne de façon générale une organisation composée de professionnels de la santé et/ou qui dispense des soins ou qui conduit des recherches médicales.
- « **Produit pharmaceutique** » désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques (quel que soit leur statut en matière de brevet et/ou qu'ils aient ou non une marque commerciale) destinés à être utilisés sur prescription ou sous la supervision d'un professionnel de la santé, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention des maladies humaines, ou visant à agir sur la structure ou une fonction quelconque de l'organisme humain.
- « **Professionnel de la santé** » désigne toute personne exerçant une profession médicale ou pharmaceutique, les dentistes ou le personnel infirmier ainsi que tout professionnel pouvant prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit pharmaceutique.

→ « **Promotion** » désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise membre et dirigée vers les professionnels de la santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens de communication, y compris internet.

2. Base de l'interaction

2.1 Base de l'interaction

Les relations des entreprises membres avec les professionnels et les autres acteurs de la santé visent à être bénéfiques pour les patients et à améliorer la pratique médicale. Ces interactions doivent être centrées sur la communication d'informations, auprès des professionnels de la santé, relatives aux médicaments, sur la communication d'informations scientifiques et éducatives et sur le soutien à la recherche et à la formation médicales.

2.2 Transparence de la promotion

Tout matériel relatif aux produits pharmaceutiques et à leur usage, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, et qui est financé par une entreprise, devra comporter clairement la mention et l'origine de ce financement. La promotion ne doit pas être déguisée.

Question - réponse n° 7 (voir pages 51 - 52)



3. **Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et utilisation hors indications autorisées**

Aucun produit pharmaceutique ne doit faire l'objet d'une promotion pour un usage thérapeutique et dans un pays donné avant d'y avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché pour l'indication visée.

Cette disposition n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur les progrès scientifiques et médicaux. Elle ne vise pas non plus à restreindre l'échange d'informations scientifiques au sujet d'un produit pharmaceutique, y compris la diffusion appropriée des résultats de recherche dans les médias spécialisés ou généralistes, ou lors de conférences scientifiques. Elle ne limite pas non plus la divulgation publique d'informations, ayant trait à un produit pharmaceutique, destinées aux actionnaires ou autres, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la législation ou la réglementation.



4. Caractéristiques de l'information promotionnelle

4.1 Conformité de l'information sur le produit

Ce sont habituellement les lois et les règlements nationaux qui fixent le format et le contenu de l'information devant figurer sur l'étiquetage d'un produit, son conditionnement, les notices d'emballage, les fiches techniques ainsi que sur tout le matériel promotionnel. L'information promotionnelle doit correspondre à l'information sur le produit telle qu'approuvée au niveau local.

Pour respecter l'exigence de conformité entre l'information promotionnelle et la notice d'emballage approuvée localement, les professionnels de la santé dans les pays en développement doivent pouvoir accéder aux mêmes données que celles qui sont diffusées dans les pays développés.

Question - réponse n° 8 (voir page 52)

4.2 Précise et honnête

L'information promotionnelle doit être claire, lisible, précise, équilibrée, honnête et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit pharmaceutique concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération injustifiée, omission, ou par tout autre moyen. Tout effort devrait être fait pour éviter toute ambiguïté. Les déclarations absolues ou trop générales ne doivent être utilisées qu'avec prudence et uniquement si elles peuvent être prouvées ou justifiées. Des termes tels que « sûr » et « sans effets secondaires » devraient être évités ou, du moins, toujours adéquatement étayés.

4.3 Justification

L'information promotionnelle doit pouvoir être justifiée, soit en se référant à l'étiquetage approuvé, soit à l'aide de preuves scientifiques. Ces preuves doivent pouvoir être communiquées sur demande aux professionnels de la santé. Les entreprises doivent traiter objectivement les demandes d'information faites de bonne foi et fournir des données adaptées à la source de la demande.

*Questions - réponses n°s 9 et 10
(voir pages 52 - 53)*

5. Matériel promotionnel imprimé

Les règlements ou codes locaux précisant les exigences en la matière doivent être respectés en priorité.

5.1 Tout type de matériel promotionnel imprimé, y compris les publicités

Tous les types de matériel promotionnel imprimé autres que ceux décrits à l'article 5.2 doivent inclure :

- le **nom du produit** (normalement la marque) ;
- les **principes actifs**, en utilisant les noms autorisés lorsqu'ils existent ;
- le **nom et l'adresse** de l'entreprise pharmaceutique ou de la personne responsable de la commercialisation du produit ;
- la **date de réalisation** de la publicité ;
- le **résumé des caractéristiques du produit**, précisant la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), la posologie et le mode d'utilisation, ainsi que la description succincte des contre-indications, précautions d'emploi et effets secondaires.

Question – réponse n° 11 (voir page 53)

5.2 Publicités de rappel

Une « publicité de rappel » se définit comme une publicité brève, qui ne contient que le nom du produit et un simple énoncé des indications permettant de préciser la catégorie thérapeutique du produit. Pour de telles « publicités de rappel », le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article 5.1 peut être omis.

6. Matériel promotionnel électronique, y compris audiovisuel

Les exigences relatives au matériel promotionnel imprimé et électronique sont identiques. Concernant en particulier les sites internet ayant trait à des produits pharmaceutiques :

- l'**identité** de l'entreprise pharmaceutique et celle du public visé doivent apparaître clairement ;
- le **contenu** doit être adapté au public visé ;
- la **présentation** (contenu, liens, etc.) doit être claire et adaptée au public visé ;
- l'**information spécifique à un pays** doit être conforme aux lois et règlements applicables.

7. Interactions avec les professionnels de la santé

7.1 Événements et réunions

7.1.1 Objectifs scientifiques et éducatifs

Le but et l'orientation de tout symposium, de tout congrès ou de toute autre réunion promotionnelle, scientifique ou professionnelle (ci-après, « événement ») destiné aux professionnels de la santé et organisé ou financé par une entreprise, doivent consister à fournir de l'information scientifique ou éducative et/ou à informer les professionnels de la santé sur des produits.

7.1.2 Événements imposant un voyage à l'étranger

Une entreprise ne peut organiser ou financer un événement (y compris financer le déplacement de personnes afin d'y assister, cf. article 7.2) qui a lieu hors du pays d'exercice des professionnels de la santé que dans la mesure où cela est pertinent et justifié d'un point de vue logistique et sécuritaire. Les congrès et symposiums internationaux qui réunissent des participants de plusieurs pays sont en ce sens justifiés et autorisés.

Question - réponse n° 12 (voir pages 53 - 54)

7.1.3

Information promotionnelle diffusée au cours d'un événement

Lorsqu'une information promotionnelle est présentée sur des stands d'exposition ou distribuée aux participants lors de congrès ou de symposiums scientifiques internationaux et qu'elle se rapporte à des produits pharmaceutiques non enregistrés, ou enregistrés pour une indication différente, dans le pays où se déroule l'événement, les conditions suivantes doivent être respectées :

- la réglementation du pays hôte doit l'autoriser ;
- la réunion doit être un événement scientifique réellement international, avec une proportion significative d'orateurs et de participants en provenance de pays autres que celui où se tient l'événement ;
- le matériel promotionnel (à l'exception des aides promotionnelles décrites à l'article 7.5.1.2) ayant trait à un produit non enregistré dans le pays où se déroule l'événement doit porter la mention, sous une forme adaptée, des pays dans lesquels le produit est enregistré et préciser clairement que celui-ci n'est pas disponible localement ;
- le matériel promotionnel d'un produit enregistré dans le pays où se déroule l'événement mais qui mentionne des conditions de prescription (indications, précautions d'emploi, etc.) approuvées dans un ou plusieurs autres pays doit être accompagné d'une notice explicative précisant que les indications autorisées diffèrent au niveau international ;
- une notice explicative doit identifier les pays où le produit est enregistré et préciser, le cas échéant, que ce dernier n'est pas disponible localement.

7.1.4

Lieu approprié

Les événements et réunions doivent se tenir dans un endroit approprié et propice au but de l'événement et aux objectifs scientifiques et éducatifs. Les entreprises doivent éviter de choisir des lieux réputés ou onéreux. Les exigences additionnelles de l'article 7 du présent Code s'appliquent également.

7.1.5

Limites

Les rafraîchissements et/ou repas accessoires à l'objectif principal de l'événement peuvent seulement être offerts :

- aux participants de l'événement, exclusivement ; et

→ s'ils sont modérés et raisonnables selon les normes locales.

7.1.6

Divertissements

Aucun divertissement, aucune activité sociale ou de loisir ne peut être offert ou financé par les entreprises membres.

Question-réponse n° 13 (voir page 54)

7.1.7

Précisions à fournir par les associations membres

Les associations membres sont invitées à préciser par écrit le sens des termes « réputé » et « onéreux » utilisés à l'article 7.1.4 du présent Code, ainsi que le sens des termes « modéré » et « raisonnable » utilisés à l'article 7.1.5 du présent Code. En règle générale, l'hospitalité offerte ne doit pas excéder ce que les participants seraient prêts à dépenser par eux-mêmes.



7.2 Participation aux coûts d'un événement

Les entreprises membres peuvent financer la participation de professionnels de la santé à des événements à condition que le financement soit conforme aux exigences suivantes :

- l'événement respecte les dispositions de l'article 7.1 du présent Code ;
- les financements accordés aux professionnels de la santé se limitent aux frais de voyage, de repas, d'hébergement et d'inscription ;
- aucune compensation financière ne peut être offerte aux professionnels de la santé pour le temps passé à participer à l'événement ;
- tout financement versé à titre individuel à un professionnel de la santé ne peut être subordonné à une obligation de prescrire, recommander, acheter, fournir, administrer ou promouvoir un produit pharmaceutique quelconque.

7.3 Invités

Les entreprises ne doivent pas payer les frais associés aux personnes accompagnant les professionnels de la santé invités, sauf en raison d'une nécessité médicale.

7.4 Rémunération des prestations

Des professionnels de la santé peuvent être recrutés comme consultants et conseillers afin d'offrir certaines prestations sujettes à rémunération, notamment présenter des exposés lors de réunions ou d'événements, présider des réunions ou des événements, participer à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou à des actions de formation, assister à des réunions de comités consultatifs, ou participer à des études de marché. Les accords couvrant ces prestations de consultants ou autres prestations avérées doivent répondre à l'ensemble des critères suivants, dans la mesure pertinente à chaque accord :

- un contrat ou un accord écrit, précisant la nature et les conditions de paiement des prestations attendues, doit être conclu avant le début desdites prestations ;
- l'existence d'un besoin légitime de ces prestations doit être clairement mise en évidence et documentée à l'avance ;
- les critères de sélection des consultants doivent être directement liés au besoin

identifié et les consultants doivent posséder l'expertise nécessaire pour fournir la prestation ;

- le nombre de consultants retenus ne doit pas dépasser le nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié ;
- l'accord de prestation de services conclu avec le consultant ne doit pas constituer une incitation à prescrire, à recommander, à acheter, à fournir ou à administrer un médicament ; et
- la rémunération des prestations doit être raisonnable et refléter leur juste valeur marchande. L'arrangement peut comprendre le remboursement de frais raisonnables, notamment de voyage, de repas ou d'hébergement.

7.5 Cadeaux et autres articles pour les professionnels de la santé

Les articles dans cette section, quand ils sont autorisés, ne doivent jamais constituer une incitation à prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit pharmaceutique.

7.5.1 Cadeaux et aides promotionnelles

7.5.1.1 Interdiction des cadeaux

Les cadeaux (billets pour des événements sportifs ou des spectacles, articles électroniques, cadeaux de courtoisie, etc.) pour le bénéfice personnel de professionnels de la santé (soit directement, soit indirectement par l'intermédiaire de cliniques ou d'institutions) sont interdits. Fournir ou offrir des paiements, en espèces ou équivalents, ou des services personnels est également interdit. Les services personnels s'entendent ici comme tout type de service non lié à la profession qui confère un bénéfice personnel au professionnel de la santé.

7.5.1.2 Aides promotionnelles

Une aide promotionnelle est un article non monétaire fourni à des fins de promotion (à l'exclusion du matériel promotionnel décrit aux articles 5 et 6). Il est interdit d'en fournir ou d'en offrir à des professionnels de la santé s'il vise la promotion de médicaments sur ordonnance. Des aides promotionnelles de valeur négligeable et en quantité minime peuvent être offertes ou fournies aux professionnels de la santé uniquement pour la promotion des médicaments vendus sans ordonnance, dans la mesure où cela est pertinent pour l'exercice de leurs professions.

Question - réponse n° 74 (voir page 54)

7.5.2

Articles d'utilité médicale visant l'amélioration des services médicaux et des soins aux patients

Des articles d'utilité médicale peuvent être offerts ou fournis par des entreprises membres sous réserve qu'ils soient de valeur modeste, qu'ils ne contreviennent pas aux pratiques commerciales habituelles et qu'ils améliorent la pratique médicale et les soins délivrés aux patients.

Il ne peut s'agir que d'une pratique occasionnelle, même si chaque article pris individuellement peut s'avérer approprié.

Les articles d'utilité médicale peuvent porter le nom de l'entreprise, mais pas le nom du produit, à moins que le nom du produit soit essentiel à un usage correct de l'article par le patient.

Question - réponse n° 15 (voir page 54)

7.5.3

Articles d'information ou d'éducation visant l'amélioration des soins aux patients

Les entreprises membres peuvent fournir des articles informatifs ou éducatifs aux professionnels de la santé en vue de leur formation ou de l'éducation des patients sur certaines maladies et leur traitement, à condition que ces articles soient principalement destinés à l'éducation et n'aient pas de valeur indépendante.

Le nom de l'entreprise peut y être indiqué, mais pas celui d'un produit, à moins que le nom soit essentiel à un usage correct de l'article par le patient.

La valeur des livres et des abonnements doit être raisonnable. Tout autre article informatif ou éducatif ne peut être que de valeur modeste.

7.5.4

Conseils sur les valeurs

Les associations membres sont invitées à fournir des conseils sur les montants acceptables, en monnaie locale, pour :

- la « **valeur négligeable** » pour les articles d'aide promotionnelle
- la « **valeur modeste** » pour les articles d'utilité médicale, d'information ou d'éducation
- la « **valeur raisonnable** » pour les livres scientifiques et les abonnements à des revues

Question - réponse n° 16 (voir page 55)

8. Échantillons

8.1 Échantillons

Dans le but d'améliorer les soins aux patients et en conformité avec les lois et les règlements locaux, des échantillons gratuits de produits pharmaceutiques peuvent être remis aux professionnels de la santé autorisés à les prescrire. Les échantillons doivent être marqués comme tels de manière à ce qu'ils ne puissent pas être revendus ni utilisés à d'autres fins.

8.2 Contrôle et comptabilisation

Les entreprises devront disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilisation des échantillons délivrés aux professionnels de la santé ou encore en possession des visiteurs médicaux.



9. Recherche clinique et transparence

9.1 Transparence

Les entreprises s'engagent à assurer la transparence des essais cliniques dont elles sont les promoteurs. Il est admis qu'il y a un avantage indéniable pour la santé publique à fournir plus largement de l'information au sujet de la recherche clinique aux professionnels de la santé, patients et autres acteurs de la santé. Toutefois, une telle divulgation doit protéger la vie privée, la propriété intellectuelle et les droits contractuels, et elle doit se conformer aux dispositions législatives et aux pratiques nationales en matière de droit des brevets.

Les entreprises divulguent les renseignements liés aux essais cliniques conformément à la *Position commune sur la communication de l'information sur les essais cliniques par l'intermédiaire des registres et banques de données* (2009, légèrement modifié le 30 octobre 2017) et à la *Position commune sur la publication des résultats d'essais cliniques dans la littérature scientifique* (2010, légèrement modifié le 30 octobre 2017) publiées par l'IFPMA, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA), l'Association japonaise des fabricants de produits pharmaceutiques (JPMA) et l'Association américaine de l'industrie du médicament (PhRMA).

9.2 Séparer recherche et promotion

Toute recherche médicale sur des sujets humains doit poursuivre un objectif scientifique valable. Les recherches sur les sujets humains, y compris les essais cliniques et les études d'observation, ne doivent pas cacher une action de promotion.

10. Soutien pour la formation médicale continue

La formation médicale continue permet d'assurer que les professionnels de la santé disposent de l'information la plus récente, la plus approfondie et la plus précise sur les différents domaines thérapeutiques et les traitements afférents, essentielle pour améliorer les soins aux patients et, plus généralement, les systèmes de santé. Le but premier d'une réunion de formation doit être

l'amélioration des connaissances médicales et, en ce sens, le soutien financier de la part des entreprises doit être approprié.

Quand les entreprises contribuent au contenu des activités et des programmes de formation médicale continue, ce contenu doit être juste, équilibré et objectif, conçu de façon à permettre l'expression de diverses théories et opinions reconnues. Le contenu doit être composé d'informations médicales ou scientifiques ou autres pouvant contribuer à l'amélioration des soins aux patients.

Les entreprises doivent respecter les dispositions de l'article 7 du Code de l'IFPMA, le cas échéant.

11. Interactions avec les associations de patients

11.1 Champ d'application

L'industrie pharmaceutique et les associations de patients ont beaucoup d'intérêts en commun. Toutes les interactions avec les associations de patients doivent être éthiques. L'indépendance des associations de patients doit être respectée.

11.2 Déclaration de participation

Lorsqu'elles collaborent avec les associations de patients, les entreprises doivent veiller à ce que leur participation et la nature de celle-ci soient clarifiées d'emblée. Aucune entreprise ne peut exiger une exclusivité sur le financement d'une association de patients ou l'un de ses programmes.

Question – réponse n° 17 (voir page 55)

11.3 Documentation écrite

Les entreprises qui offrent un soutien financier ou une contribution en nature à des associations de patients doivent avoir mis en place une documentation écrite précisant la nature de ce soutien, y compris l'objectif des activités et leur financement.

11.4 Événements

Les entreprises peuvent apporter un soutien financier à une réunion d'une association de patients à condition que l'objectif principal de ladite réunion soit de nature professionnelle, éducative et scientifique, ou qu'elle contribue de toute autre façon à la mission de l'association. Lorsque des entreprises organisent des réunions pour des associations de patients, elles doivent veiller à choisir un lieu approprié, favorable à la communication d'informations. De plus, le coût de tout repas ou rafraîchissement fourni par l'entreprise doit être modeste au regard des standards locaux.

12. Procédures et responsabilités au sein des entreprises

12.1 Procédures

Les entreprises doivent établir des procédures adéquates et les actualiser afin de se conformer aux codes en vigueur et aux lois applicables, et réviser et contrôler toutes leurs activités et leur matériel promotionnel.



12.2 **Formation**

Les entreprises doivent aussi veiller à ce que les employés concernés reçoivent une formation adaptée à leur fonction.

12.3 **Responsabilités liées à l'approbation de la communication promotionnelle**

Un employé de l'entreprise ayant des connaissances suffisantes et les qualifications nécessaires doit être désigné comme responsable de l'approbation de l'ensemble de la communication promotionnelle. À défaut, un employé expérimenté peut assurer cette responsabilité à condition qu'il bénéficie de conseils scientifiques relatifs à de telles communications de la part de personnes dûment qualifiées au plan scientifique.

13. **Infractions, plaintes et mise en application**

13.1 **Plaintes**

Les plaintes fondées à l'encontre d'infractions au Code de l'IFPMA sont encouragées. La procédure détaillée de dépôt et de traitement des plaintes (y compris les rôles et compétences respectifs de l'IFPMA et des associations membres) est exposée à l'Annexe 1 *Procédures de mise en œuvre du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques*.

13.2 **Mesures de mise en application**

Les associations membres devraient fortement encourager leurs entreprises membres à adopter des procédures visant à assurer le respect des codes nationaux. Bien que, dans certains pays, l'existence de solides mécanismes législatifs et réglementaires et d'un suivi énergique de leur mise en application par les autorités gouvernementales puisse rendre inutiles des mécanismes de mise en conformité, les associations membres sont encouragées, le cas échéant, à prévoir des dispositions pour assurer la conformité aux codes nationaux. L'IFPMA reconnaît cependant que la forte diversité des lois et des pratiques locales influence le type de dispositions devant être adoptées.

Annexe 7

Procédures de mise en œuvre du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques

1. Principes

- 1.1** Le Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (le Code de l'IFPMA) et la procédure relative à sa mise en œuvre s'appliquent directement lorsqu'aucun code national n'a été adopté par les associations membres concernées.
- 1.2** Le Code de l'IFPMA s'applique également si, et dans la mesure où, le code adopté par une association membre n'est pas entièrement conforme au Code de l'IFPMA (à moins que cela ne découle d'une exigence relevant du droit national).
- 1.3** Le Code de l'IFPMA et la procédure relative à sa mise en œuvre s'appliquent également aux cas d'infractions commises par une entreprise membre dans des territoires où un code national a été adopté par l'association membre correspondante, mais que l'entreprise présumée en infraction n'est pas membre de cette association.
- 1.4** Le site internet de l'IFPMA doit proposer des liens vers des sources d'informations concernant les codes nationaux et d'autres dispositions élaborées par les associations membres, y compris des liens vers des sites où peuvent être consultés des rapports sur des cas particuliers.
- 1.5** Lorsque l'IFPMA reçoit une plainte qui ne relève pas de la présente procédure de mise en œuvre, elle la transmet à l'entreprise visée. Elle en fournit également une copie à l'association membre concernée si celle-ci dispose d'une procédure de traitement des plaintes.
- 1.6** Les entreprises pharmaceutiques sont encouragées à signaler de possibles infractions au présent Code au service de la conformité de l'entreprise présumée fautive, avant de soumettre une plainte à l'IFPMA.

2. La procédure de traitement des plaintes relatives au Code

2.1 Rôle du secrétariat de l'IFPMA

L'IFPMA est chargée de s'assurer que les plaintes sont traitées en accord avec la présente procédure ainsi qu'avec la procédure interne du secrétariat de l'IFPMA (Annexe 2). Le secrétariat doit valider les plaintes, préparer les documents destinés aux groupes d'arbitrage et d'appel, et informer les parties des résultats. Le secrétariat de l'IFPMA n'est pas impliqué dans le processus décisionnel de confirmation de l'existence d'une infraction au Code.

2.2 Validation

Lorsque le secrétariat de l'IFPMA reçoit une plainte alléguant une infraction au Code de l'IFPMA, il en vérifie d'abord la validité conformément à sa procédure interne en s'assurant que :

- son objet est légitime, qu'elle est soumise de bonne foi et dans le délai imparti ;
- l'on dispose de suffisamment de renseignements pour pouvoir l'instruire ;
- l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique ;
- l'infraction présumée ne fait pas déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).

Si la plainte ne peut pas être validée par le secrétariat de l'IFPMA, elle est renvoyée au groupe d'appel pour une deuxième évaluation. Si celui-ci ne peut pas non plus conclure à la validité de la plainte, elle est rejetée et son dépositaire en est informé. Lorsque cela est pertinent, l'IFPMA peut adresser le plaignant, ou transmettre sa plainte à l'association membre concernée. Si le groupe d'appel estime la plainte valide, la procédure suit son cours.

2.3 Informer

Le secrétariat de l'IFPMA envoie la plainte et une copie de toutes les preuves afférentes (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de l'IFPMA, par exemple) accompagnées d'un courrier au nom de l'IFPMA (la "Lettre") à la direction générale de l'entreprise, à son siège social ainsi qu'à l'endroit de la présumée infraction, sans délai, préférentiellement sous 5 jours ouvrés suivant la réception de la plainte par l'IFPMA.

2.4 Délai

La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour la ou les affaire(s) en cours d'instruction, soit 30 jours ouvrés à compter de la date de réception de la documentation par l'entreprise. Dans des circonstances exceptionnelles, le secrétariat de l'IFPMA peut accorder une prolongation de ce délai.

2.5 Arbitrage

Dès réception de la réponse de l'entreprise, le secrétariat de l'IFPMA doit soumettre le cas à arbitrage. Une décision est normalement prise dans les 20 jours ouvrés suivant la réception de la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, le secrétariat de l'IFPMA peut demander au plaignant ou à l'entreprise mise en cause un complément d'information. Dans ce cas, le délai peut être prolongé.

Le secrétariat de l'IFPMA transmet les plaintes à un groupe ad hoc constitué de trois personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux, choisies au sein des associations membres. Le secrétariat de l'IFPMA peut en outre demander un avis d'expert, médical ou technique. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de l'IFPMA. Ce groupe justifie sa décision par écrit à l'attention du secrétariat de l'IFPMA, qui en transmet la décision aux parties et les informe de la procédure d'appel.

2.6 Appel

Lorsque l'entreprise mise en cause ou le plaignant désapprouve la première décision, il lui est possible d'interjeter appel sous 20 jours ouvrés à compter de la réception de la décision transmise par le secrétariat de l'IFPMA. Si l'une des parties présente des faits ou des arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans le délai de 20 jours ouvrés. Le secrétariat de l'IFPMA transmet le cas à un groupe d'appel ad hoc constitué de cinq personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux, choisies

au sein des associations membres (à l'exclusion des personnes ayant participé à la décision de première instance). Le secrétariat de l'IFPMA peut en outre solliciter un avis d'expert, médical ou technique. Suite à la réception de l'appel interjeté par l'une ou l'autre des parties, le secrétariat de l'IFPMA procède à une audition. La décision définitive est prise par le groupe d'appel ad hoc, à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de l'IFPMA. Le groupe justifie par écrit sa décision à l'attention du secrétariat de l'IFPMA, qui en informe les parties.

2.7 Sanctions

Si une infraction au Code de l'IFPMA est confirmée, l'entreprise dispose de 10 jours ouvrés pour fournir par écrit le détail des mesures adoptées afin de se conformer à la décision prise (la « Déclaration de conformité »). Au minimum, il sera demandé à l'entreprise concernée de confirmer que l'activité ou l'utilisation du matériel en question ou de tout matériel similaire, si elle n'a pas encore été discontinuée, cessera immédiatement, et que toutes les mesures possibles seront prises pour éviter la répétition d'une infraction similaire au Code. La Déclaration de conformité doit être signée ou approuvée par un cadre responsable de l'entreprise et doit inclure la date à laquelle le matériel a été utilisé ou vu pour la dernière fois, ou la date à laquelle l'activité s'est déroulée pour la dernière fois.

Le détail des cas est publié par l'IFPMA, tel que précisé dans la section 2.8.

2.8 Publication des décisions

Lorsqu'une infraction est confirmée, le résumé du cas est publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut l'identité de l'entreprise qui a enfreint le code, le nom du ou des produits concernés s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise, ainsi qu'un résumé des principaux faits.

Lorsque la procédure n'aboutit pas à une infraction, un résumé du cas est publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits concernés ne sont pas nommés.

L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais impartis.

3. Composition des groupes d'arbitrage et d'appel

Le secrétariat de l'IFPMA recommande le nom de personnes issues d'associations membres pour faire partie, pour une période de deux ans, des groupes ad hoc d'arbitrage et d'appel, respectivement. Les personnes sont choisies en fonction de leur expertise, tout en tenant compte de la représentativité géographique. Les personnes intéressées peuvent également se porter volontaires pour participer à l'un des deux groupes. Les nominations sont approuvées par le Conseil de l'IFPMA.

4. Recours à la procédure de plainte

La procédure de plainte prévue par le Code de l'IFPMA est ouverte aux professionnels de la santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux objectifs du Code de l'IFPMA.

4.1 Soumission des plaintes

Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique. Elles comprennent pour chaque cas :

- **Les coordonnées du plaignant** : l'identité réelle du plaignant, avec son adresse postale complète (y compris, si possible, le numéro de fax et l'adresse e-mail) à des fins de correspondance. Si le plaignant en fait la demande et dans la mesure où il ne fait pas partie d'une entreprise pharmaceutique, son identité pourra demeurer confidentielle envers toutes les parties, à l'exception du secrétariat de l'IFPMA et du groupe d'arbitrage.
- **Des détails sur l'entreprise** : l'identité de l'entreprise présumée en infraction au Code de l'IFPMA, ainsi que le nom du ou des produits incriminés.
- **Un résumé** : une brève description de la plainte avec, si possible, la référence à la partie spécifique du Code de l'IFPMA en vertu de laquelle la plainte est formulée (numéros des sections et paragraphes).

- **Le matériel incriminé** : la référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant l'objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou autre preuve. Dans la mesure du possible, une copie du matériel en question est fournie.
- **La date** : le cas échéant, la date de l'infraction présumée au Code de l'IFPMA.

4.2 Plaintes anonymes

Bien que les plaintes anonymes soient admises, il est préférable, lorsqu'elles proviennent de l'extérieur de l'industrie, qu'elles fournissent au moins un nom et une adresse de contact ainsi qu'une information appropriée quant à l'intérêt du plaignant.

Toute correspondance doit être adressée à :

IFPMA

Chemin des Mines 9

Case postale 195

1211 Genève 20

Suisse

Tél : +41 22 338 32 00

Fax : +41 22 338 32 99

E-mail : code@ifpma.org

www.ifpma.org

Annexe 2

Procédure interne de traitement des plaintes au sein du secrétariat de l'IFPMA

Liste d'actions pour le traitement des plaintes de l'IFPMA

A Validation des plaintes Éléments à prendre en compte par le secrétariat de l'IFPMA

1. À moins d'une preuve claire du contraire, une plainte doit être considérée comme légitime et soumise de bonne foi par le secrétariat.
2. L'identité du plaignant est-elle clairement établie ? Possède-t-on des coordonnées complètes ?
3. L'entreprise ayant supposément enfreint le Code est-elle clairement identifiée ?
4. L'infraction présumée concerne-t-elle un pays dans lequel la procédure de mise en œuvre du Code de l'IFPMA s'applique ?
5. L'entreprise ayant supposément commis l'infraction est-elle membre de l'IFPMA ? Si ce n'est pas le cas, est-ce qu'il s'agit d'une entreprise qui est couverte par l'IFPMA du fait de son appartenance à une association membre ?
6. Le plaignant a-t-il fourni suffisamment d'informations pour que la plainte puisse être traitée ? Si un ou des produits sont concernés, la plainte en mentionne-t-elle le nom ? Le matériel ou l'activité incriminé est-il clairement établi ? Est-ce que l'objet de la plainte est clair ? Est-ce que des copies du matériel promotionnel ou autre ont été fournies ? Le cas échéant, la date de l'infraction présumée est-elle précisée ?

7. Si elle provient d'une entreprise pharmaceutique, la plainte est-elle signée par un cadre responsable et y fait-on mention des articles du Code visés par la présumée infraction ?

B Plaintes invalidées

Procédure interne du secrétariat de l'IFPMA

1. Si une plainte ne peut pas être validée parce que l'information fournie est inadéquate, le plaignant doit avoir la possibilité de fournir l'information manquante nécessaire.
2. Si une plainte sort du champ couvert par la procédure de l'IFPMA, elle est transmise à l'entreprise mise en cause. De plus, l'IFPMA en transmet une copie à l'association membre concernée.
3. Si une plainte ne peut pas être validée par le secrétariat de l'IFPMA ou ne relève pas de sa procédure interne, elle est transmise au groupe d'appel pour une deuxième évaluation. Si le groupe d'appel ne peut pas non plus conclure à sa validité, la plainte est rejetée et, dans la mesure du possible et/ou si cela est approprié, le plaignant en est informé. Dans certains cas particuliers, l'IFPMA peut l'adresser, ou transmettre sa plainte, à l'association membre concernée. Si le groupe d'appel estime la plainte valide, la procédure suit son cours.

C Traitement d'une plainte validée

Procédure interne du secrétariat de l'IFPMA

1. La plainte et les preuves afférentes doivent être transmises à la direction générale de l'entreprise présumée en infraction, à son siège social, ainsi qu'au lieu de l'infraction supposée dans les 5 jours ouvrés suivant sa réception par l'IFPMA.
2. Dans une lettre d'accompagnement, l'IFPMA doit préciser le délai de réponse à respecter. Il est normalement de 30 jours ouvrés dès réception du dossier par l'entreprise. Dans des circonstances exceptionnelles, le secrétariat de l'IFPMA peut accorder une prolongation de ce délai. Si la plainte ne provient pas de l'industrie pharmaceutique, le secrétariat de l'IFPMA peut proposer les articles du Code à mentionner dans la réponse.

3. Il doit être demandé à l'entreprise mise en cause si une plainte semblable fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).
4. Si l'entreprise rejette les allégations présentées, il faut lui demander d'exposer clairement les raisons de son rejet et, le cas échéant, de fournir les données qui soutiennent ses arguments.
5. L'entreprise mise en cause doit être informée que si elle admet avoir enfreint le Code de l'IFPMA, elle doit indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger le problème.

D Arbitrage

Procédure interne du secrétariat de l'IFPMA

1. Une décision doit normalement être prise dans les 20 jours ouvrés suivant la réception de la réponse de l'entreprise. Sur demande de l'un des organismes d'arbitrage, le secrétariat de l'IFPMA peut demander au plaignant ou à l'entreprise présumée en infraction un complément d'information ou d'arguments. Dans ce cas, le délai peut être prolongé.
2. Après avoir reçu la réponse de l'entreprise, le secrétariat de l'IFPMA doit transmettre la plainte à un groupe ad hoc constitué de trois personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux, choisies au sein des associations membres. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de l'IFPMA. Le groupe d'arbitrage peut demander au secrétariat de l'IFPMA d'obtenir un avis d'expert.
3. Le groupe d'arbitrage doit décider si la plainte peut être traitée. Il ne peut pas l'examiner si elle fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent) et doit en informer le secrétariat de l'IFPMA afin d'interrompre la procédure. Dans ce cas, le secrétariat de l'IFPMA informe le plaignant que l'affaire est traitée par un autre organisme.
4. Le groupe d'arbitrage doit communiquer sa décision et les raisons qui la justifient au secrétariat de l'IFPMA.
5. Le secrétariat de l'IFPMA communique aux parties le détail de la décision et les informe de la procédure d'acceptation de la décision, y compris les dispositions

relatives à la Déclaration de conformité s'il y a lieu, et de la procédure pour interjeter appel de la décision en première instance.

E

Appel

Procédure interne du secrétariat de l'IFPMA

1. L'entreprise ou le plaignant concerné peut, dans les 20 jours ouvrés, interjeter appel de la décision. Si des faits ou arguments nouveaux sont présentés, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans les 20 jours ouvrés.
2. Le secrétariat de l'IFPMA doit transmettre le cas à un groupe ad hoc constitué de cinq personnes (autres que celles ayant participé à la première instance), expérimentées dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres.
3. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de l'IFPMA. Le groupe d'appel peut demander au secrétariat de l'IFPMA d'obtenir un avis d'expert.
4. Le groupe d'appel communique sa décision et les raisons qui la justifient au secrétariat de l'IFPMA.
5. Le secrétariat de l'IFPMA communique aux parties le détail de la décision et les informe de la procédure d'acceptation de la décision, y compris les dispositions relatives à la Déclaration de conformité s'il y a lieu.

F

Publication des décisions

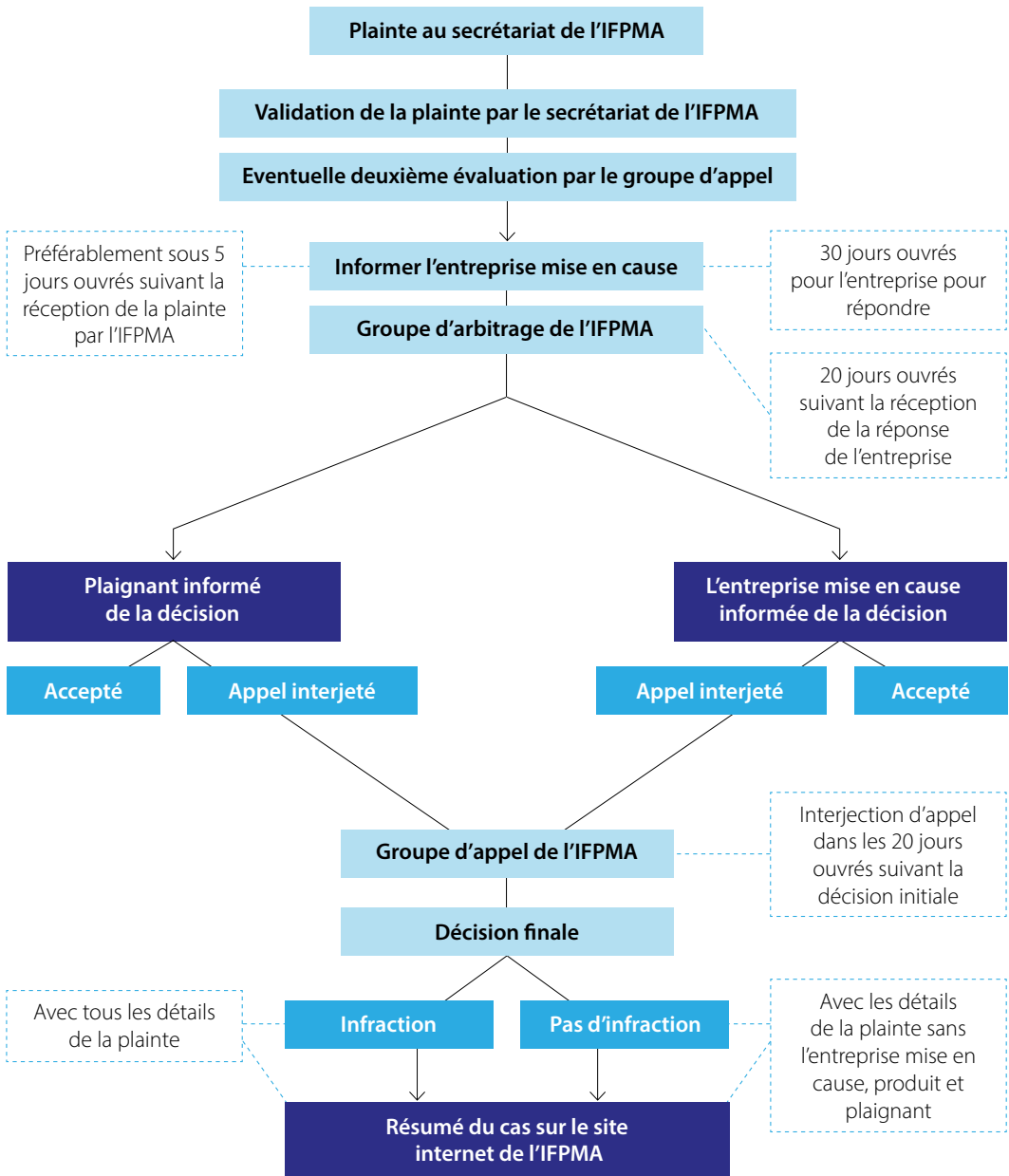
Procédure interne du secrétariat de l'IFPMA

1. Lorsque l'infraction est confirmée, un résumé du cas doit immédiatement être publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut l'identité de l'entreprise qui a enfreint le Code, le nom du ou des produits concernés s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise, ainsi qu'un résumé des principaux faits.
2. Lorsqu'il n'y a pas eu infraction, un résumé du cas doit immédiatement être publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits concernés ne sont pas nommés.

3. L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais prévus.
4. Une copie de la documentation à être publiée est fournie à l'entreprise mise en cause, à titre d'information uniquement.



Procédure interne de traitement des plaintes



Annexe 3

Exigences procédurales de l'IFPMA

A. Responsabilités de l'IFPMA

L'IFPMA désigne un membre de son personnel pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de traitement des plaintes. Elle établit également un Comité de déontologie et d'intégrité (eBIC), composé de personnes issues des entreprises ou associations membres et expérimentées en matière de mise en œuvre des codes de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique. Ce réseau est appelé à jouer les rôles suivants :

- échanger au sujet des meilleures pratiques pour la conformité au Code et sa mise en œuvre ;
- faciliter la prévention des infractions, en encourageant la communication et la constitution de réseaux parmi les responsables des entreprises et des associations ;
- créer un forum de dialogue constructif sur les activités d'autorégulation de l'industrie ;
- créer un pôle d'expertise dans le domaine de la conformité au Code pour les besoins de la procédure de traitement des plaintes au sein de l'IFPMA, telle que spécifiée aux sections 2.5 et 2.6 de la Procédure de mise en œuvre du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (experts recrutés uniquement auprès des associations) ;
- favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques commerciales de l'industrie.
- L'IFPMA organise des consultations régulières du Comité eBIC. Des rapports

sont soumis périodiquement au Conseil de l'IFPMA sur l'application du Code de l'IFPMA.

B. Rapports de situation

L'IFPMA publiera régulièrement un rapport de situation, résumant la mise en œuvre du Code, les activités de l'IFPMA s'y rapportant, et les développements récents de l'industrie dans le domaine de l'autorégulation. Il fera l'objet d'une publication largement diffusée auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la presse spécialisée et des principales revues médicales, ainsi qu'auprès des associations membres de l'IFPMA.





Questions et réponses

*Fournir plus de clarté sur
la portée et les dispositions
de notre Code*

La section des questions et réponses a été créée pour apporter de la clarté sur le champ d'application et les dispositions du Code de l'IFPMA. Le contenu de cette section a force exécutoire.

1. Communication avec le public

Q 1.1

Est-ce que le Code de l'IFPMA réglemente la communication avec le public ?

R 1.1

Non. Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de la santé et d'autres parties prenantes telles que les établissements médicaux ou les associations de patients, ainsi que la promotion de produits pharmaceutiques. Lorsque la promotion directe auprès du public est autorisée, elle est couverte par les lois, les règlements et/ou les codes de bonnes pratiques locaux pertinents. Les entreprises membres de l'IFPMA doivent naturellement se conformer à ces lois, règlements et codes.

2. Champ d'application du Code

Q 2.1

À qui s'applique le Code de l'IFPMA ?

R 2.1

Le Code de l'IFPMA s'applique aux associations et aux entreprises membres de l'IFPMA. Les entreprises pharmaceutiques n'ayant adhéré ni à l'IFPMA ni à l'une de ses associations membres ne rentrent pas dans le champ d'application du Code de l'IFPMA. L'IFPMA encourage de telles entreprises – et toutes autres organisations commercialisant des produits ou fournissant des services aux professionnels de la santé, ou interagissant avec des professionnels de la santé, des établissements médicaux ou des associations de patients – à respecter les normes déontologiques en matière de promotion et d'interactions semblables à celles qui figurent dans le Code de l'IFPMA.

Q 2.2

Quelles interactions ou activités des entreprises pharmaceutiques dépassent la portée du Code de l'IFPMA ?

R 2.2

Le présent Code ne réglemente pas :

- la promotion de produits pharmaceutiques sur prescription médicale s'adressant directement au grand public (la publicité directe au consommateur, par exemple) ;
- la promotion de produits d'automédication fournis sans ordonnance directement aux consommateurs (voir aussi question 4.2) ;
- l'établissement de prix ou d'autres conditions commerciales pour la fourniture de produits pharmaceutiques, y compris la promotion et la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des consommateurs commerciaux ;
- certains types d'informations ou d'activités non promotionnelles ;
- la promotion de dispositifs médicaux.

3. Campagnes de sensibilisation à certaines maladies

Q 3.1

Pourquoi le Code de l'IFPMA ne couvre-t-il pas les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies ?

R 3.1

Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de la santé, les établissements médicaux et les associations de patients, ainsi que la promotion de produits pharmaceutiques. Une campagne de sensibilisation à une maladie qui s'adresse au public en général ne doit pas promouvoir de produits pharmaceutiques spécifiques ou particuliers. Cependant, même si elles ne sont pas concernées par le Code de l'IFPMA, les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies doivent bien entendu respecter les lois, règlements et/ou codes locaux.

4. Produits d'automédication

Q 4.1

**Existe-t-il un code d'autoréglementation visant la promotion directe auprès du consommateur de produits d'automédication ?
Où puis-je trouver de l'information à ce sujet ?**

R 4.1

Oui, de tels codes d'autoréglementation existent dans de nombreux pays. Vous devez consulter l'association professionnelle du pays concerné. Vous en trouverez les détails sur le site internet de l'IFPMA.

Q 4.2

Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation des médicaments sans ordonnance qui peuvent également être prescrits par les professionnels de la santé ?

R 4.2

Oui. Le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion de tels produits dirigée directement vers les professionnels de la santé. Toutefois, quand elle s'adresse aux consommateurs, cette promotion ne relève pas du Code de l'IFPMA.

5.

Prix et conditions commerciales

Q 5.1

Est-ce que le Code de l'IFPMA interdit aux entreprises membres d'octroyer à leurs clients des remises ou autres avantages commerciaux pour leur vendre des produits pharmaceutiques ?

R 5.1

Non. Le Code de l'IFPMA ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques. L'IFPMA encourage la concurrence entre les entreprises.

Q 5.2

Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients commerciaux qui se trouvent être également des professionnels de la santé, comme les pharmaciens qui gèrent leur propre officine ?

R 5.2

Le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à ce type de client. Toutefois, l'IFPMA ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques aux clients. Par contre, dans toute transaction menée avec ce type de client, les entreprises doivent respecter le fait qu'il s'agit de professionnels de la santé, et, le cas échéant, se conformer aux dispositions du Code de l'IFPMA.

Q 5.3

Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients qui ne sont pas des professionnels de la santé ? Et qu'en est-il quand le client est un professionnel de la santé du fait de sa qualification mais n'est pas en exercice ?

R 5.3

Non. Le Code de l'IFPMA ne s'applique qu'aux interactions avec les professionnels de la santé en exercice. La promotion et la commercialisation

destinées à des clients commerciaux (qu'ils soient ou non des professionnels de la santé) peuvent, naturellement, être réglementées par d'autres textes législatifs et/ou réglementaires, comme ceux qui restreignent ou interdisent les publicités et les promotions imprécises, trompeuses ou mensongères, ou qui restreignent ou interdisent d'accorder des avantages à des fonctionnaires ou à des employés.

Q 5.4

Est-ce que le Code de l'IFPMA couvre les listes de prix ou tout autre document décrivant les conditions de vente ?

R 5.4

Non.

Q 5.5

Est-ce qu'une indication de prix erronée ou une comparaison de prix trompeuse dans du matériel promotionnel relève du Code de l'IFPMA ?

R 5.5

Oui. Cela peut se produire lorsqu'une entreprise utilise de façon inappropriée une information sur ses prix dans ses activités ou son matériel promotionnels dans un pays où s'applique la procédure de plainte de l'IFPMA.

6.

Information non promotionnelle

Q 6.1

Quels sont les exemples d'informations non promotionnelles qui ne relèvent pas du Code de l'IFPMA ?

R 6.1

La correspondance, éventuellement accompagnée de matériel de nature non promotionnelle, adressée pour répondre à une question particulière sur un médicament donné n'est pas visée par le Code. Les renseignements généraux non promotionnels sur les entreprises (tels que les informations destinées aux investisseurs, aux employés ou aux candidats à un poste), y compris des données financières, la description de programmes de recherche et de développement, et des considérations sur les développements réglementaires pouvant influencer sur l'entreprise et ses produits, ne relèvent pas non plus du Code.

7.

Promotion déguisée

Q 7.1

Est-il approprié qu'une entreprise publie des documents promotionnels qui ont l'apparence de documents à contenu éditorial indépendant ?

R 7.1

Non. Quand une entreprise finance, assure ou organise de toute autre façon

la publication de matériel promotionnel dans des revues, un tel matériel promotionnel ne doit pas s'apparenter à un texte éditorial indépendant.

Q 7.2

Dans quelle mesure l'interdiction de faire de la promotion avant autorisation de mise sur le marché affecte-t-elle les programmes d'utilisation à titre humanitaire ?

R 7.2

Cette disposition n'empêche pas les programmes d'utilisation à titre humanitaire qui doivent naturellement respecter les lois, règlements et codes applicables. Il faut accorder une attention toute particulière à la communication portant sur des programmes humanitaires pour s'assurer qu'elle ne s'apparente pas de fait à une publicité pour des médicaments non enregistrés ou pour un usage non autorisé par l'enregistrement.

8.

Uniformité de l'information

Q 8.1

Quel niveau de détail faut-il inclure sur les étiquettes, l'emballage, les prospectus, les fiches techniques et tout autre matériel promotionnel dans les pays en développement où la législation ne réglemente pas, ou extrêmement peu, la forme et le contenu de telles informations relatives aux produits ?

R 8.1

Dans la mesure du possible et conformément aux exigences nationales, les entreprises doivent fournir les mêmes renseignements de base sur les produits (comme les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, les effets secondaires et la posologie) que dans les pays développés.

9.

Utilisation de comparaisons

Q 9.1

Est-ce que le Code de l'IFPMA permet d'inclure des comparaisons entre produits dans les matériels promotionnels ?

R 9.1

Oui. Toute comparaison entre médicaments doit se baser sur des caractéristiques pertinentes et comparables des produits et doit pouvoir être justifiée. La publicité comparative ne doit pas être trompeuse.

10.

Utilisation de citations

Q 10.1

Est-ce que le Code de l'IFPMA permet d'insérer des citations dans du matériel promotionnel ?

R 10.1

Oui. Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'assurer sa conformité avec un code applicable, auquel cas il faut clairement indiquer que la citation a été adaptée et/ou modifiée) et leur source mentionnée avec précision. Les citations ne doivent pas modifier ou déformer l'intention de l'auteur ou la portée de l'étude ou la recherche sous-jacentes.

11. Réimpressions

Q 11.1

Est-ce que le Code de l'IFPMA considère les réimpressions comme du matériel promotionnel ?

R 11.1

Non. Quand elles sont utilisées comme des documents séparés, les réimpressions d'articles scientifiques et médicaux n'émanent pas des entreprises pharmaceutiques et ne peuvent, en ce sens, être considérées comme du matériel promotionnel. En revanche, lorsqu'elles sont présentées de manière proactive aux professionnels de la santé, en même temps que d'autres documents réalisés par les entreprises, alors, elles deviennent des éléments promotionnels. Dans tous les cas, lorsqu'une promotion fait référence à des études ou à des articles scientifiques ou médicaux, lorsqu'elle intègre ces derniers ou qu'elle est présentée en même temps qu'eux, elle doit en mentionner clairement les références. Toutes les illustrations (graphiques, images ou tableaux) extraites d'articles ou d'études, lorsqu'elles sont intégrées dans du matériel promotionnel ou présentées en même temps que celui-ci, doivent indiquer clairement leur source et être fidèlement reproduites.

12. Événements impliquant un voyage à l'étranger

Q 12.1

Quand est-il approprié et justifié qu'une entreprise organise ou parraine un événement destiné à des professionnels de la santé hors du pays où elle est basée ?

R 12.1

Une entreprise ne peut organiser ou financer un événement impliquant un voyage que si cela se justifie, par exemple :

- a) si une partie significative des professionnels de la santé invités provient d'autres pays que celui de l'entreprise, et s'il est plus pertinent, au plan de la logistique et de la sécurité, d'organiser la réunion dans un autre pays ; ou

- b) dans des circonstances exceptionnelles, lorsque les ressources ou l'expertise pertinentes sur le sujet ou sur l'objet de l'événement sont localisées en dehors du pays où l'entreprise est basée.

13. Divertissements

Q 13.1

Le Code de l'IFPMA interdit aux entreprises de proposer des divertissements, des loisirs ou des activités sociales aux professionnels de la santé et aux autres intervenants. Existe-t-il des exceptions à cette règle ?

R 13.1

Non. Il est inapproprié qu'une entreprise finance la participation à un concert, achète des billets pour des spectacles ou paie pour des divertissements de quelque nature que ce soit.

14. Aides promotionnelles

Q 14.1

L'article 7.5.1.2 interdit le recours à des aides promotionnelles pour les médicaments sur prescription médicale. Cela s'applique-t-il également à la fourniture de stylos et de blocs-notes, dans le contexte d'événements organisés par une entreprise ?

R 14.1

Non, des stylos et des blocs-notes peuvent être offerts aux professionnels de la santé dans le cadre d'un événement organisé par une entreprise dans la mesure où ils ne portent que la référence à l'entreprise, sont de valeur minime, et uniquement dans la quantité nécessaire à l'événement. Les notes adhésives, tapis de souris, calendriers, etc., sont des exemples d'aides promotionnelles interdites.

15. Matériel d'utilité médicale

Q 15.1

Quel type de matériel d'utilité médicale est considéré comme contrevenant aux pratiques commerciales usuelles ?

R 15.1

Des articles comme des stéthoscopes, des gants chirurgicaux, des tensiomètres et des aiguilles sont des exemples de dépenses médicales courantes et leur approvisionnement relève de la responsabilité des professionnels de la santé ou de leurs employeurs.

16. Matériel d'information ou d'éducation visant l'amélioration des soins aux patients

Q16.1 Quels sont les matériels d'information ou d'éducation visés ?

R16.1 La remise d'une clé USB contenant des données informatives ou éducatives peut s'avérer appropriée pour autant que sa capacité de stockage n'excède pas outre mesure l'espace nécessaire aux documents ainsi transmis. Par contre, une tablette, qui a une valeur marchande indépendante pour un professionnel de la santé, ne devrait pas être offerte, même si elle peut s'avérer utile pour l'éducation des patients.

Q16.2 Quel critère doit être pris en compte pour estimer la « valeur raisonnable » d'un ouvrage scientifique ou d'un abonnement à une revue ?

R16.2 Offrir un ouvrage ou un abonnement à une revue scientifique peut s'avérer un facteur d'amélioration des soins aux patients étant donné que cela permet aux professionnels de la santé de se tenir au courant des récents développements scientifiques. Néanmoins, ces publications sont souvent onéreuses, raison pour laquelle en offrir devrait rester exceptionnel. Il s'agit de prendre en compte non seulement le coût du livre ou de l'abonnement considéré, mais également le bénéfice global que peut en retirer un professionnel de la santé, dans une année donnée et dans la durée.

17. Interactions avec les associations de patients

Q17.1 Que se passe-t-il si une seule entreprise pharmaceutique souhaite apporter son soutien à une association de patients ? Est-ce permis ?

R17.1 Oui. De nombreuses associations de patients bénéficient du soutien de plusieurs entreprises pharmaceutiques. Toutefois, il peut arriver que seule une entreprise pharmaceutique souhaite apporter son soutien à une association de patients donnée, ou à l'une de ses activités. Conformément au Code de l'IFPMA, il est acceptable que cette entreprise soit la seule entreprise pharmaceutique à offrir un financement, pourvu qu'elle ne conditionne pas son soutien à une clause d'exclusivité.





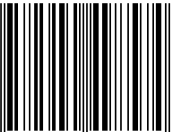
**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

IFPMA
Chemin des Mines 9
Case postale 195
1211 Genève 20
Suisse

Tél : +41 22 338 32 00
Fax : +41 22 338 32 99
E-mail : code@ifpma.org

ifpma.org

ISBN 978-2-940498-57-4



9 782940 498574 >