

Code des bonnes pratiques de promotion des médicaments¹

EFPIA

Version adoptée par l'EFPIA en novembre 2004²
Traduit de la version originale adoptée en anglais

¹ titre original « EFPIA Code of practice on the promotion of medicines

² Board EFPIA du 19 novembre 2004

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	3
CHAMP D'APPLICATION DU CODE EFPIA	4
CONDITIONS D'APPLICATION DES CODES	5
DISPOSITIONS DU CODE EFPIA	7
ARTICLE I. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	7
ARTICLE II. INFORMATIONS DEVANT ETRE MISES A DISPOSITION	7
ARTICLE III. CARACTERISTIQUES DE LA PROMOTION	7
ARTICLE IV. UTILISATION DES CITATIONS DANS LA PROMOTION	8
ARTICLE V. CONDITIONS D'APPLICATION	9
ARTICLE VI. DIFFUSION DE LA PROMOTION	9
ARTICLE VII. TRANSPARENCE DE LA PROMOTION	9
ARTICLE VIII. ABSENCE DE CONSEIL MEDICAL PERSONNALISE	10
ARTICLE IX. EVENEMENTS ET HOSPITALITE	10
ARTICLE X. CADEAUX ET INCITATIONS	11
ARTICLE XI. RELATIONS FINANCIERES AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE	11
ARTICLE XII. ECHANTILLONS GRATUITS	11
ARTICLE XIII. PERSONNEL DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES	12
ARTICLE XIV. SANCTIONS	13

Introduction

La Fédération européenne des Industries Pharmaceutiques et des Associations (EFPIA) est l'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique en Europe.

Ses membres sont les associations nationales de l'industrie pharmaceutique de plus de vingt pays producteurs en Europe et de plus de quarante laboratoires pharmaceutiques parmi les principaux.

La mission principale de l'EFPIA est de promouvoir le développement technologique et économique de l'industrie pharmaceutique en Europe et d'œuvrer pour la mise sur le marché des médicaments qui améliorent la santé humaine au plan mondial.

L'EFPIA et ses membres sont conscients de l'importance de fournir une information exacte, loyale et objective sur les médicaments pour une prise de décisions rationnelles quant à leur usage. Dans cet esprit, l'EFPIA a adopté le code des bonnes pratiques de promotion des médicaments (ci-après « **le code EFPIA** »)³.

Le code EFPIA reprend les dispositions de la directive du Conseil 2001/83/CE, telle qu'amendée, relative aux médicaments à usage humain (ci-après « **la directive** »). Le code EFPIA s'intègre dans le cadre général établi par la directive, qui reconnaît le rôle d'un contrôle volontaire de la publicité des médicaments par des organes d'autorégulation et le recours à de tels organes en cas de plainte.

L'EFPIA soutient la concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques. Le Code EFPIA n'a pas pour objet de restreindre la promotion des médicaments mais de l'encadrer dans le respect d'une concurrence loyale.

A l'inverse, il vise à s'assurer que les laboratoires pharmaceutiques conduisent cette promotion d'une manière honnête, évitant les pratiques trompeuses et créant des conflits d'intérêt potentiels avec les professionnels de santé, et dans le respect des lois et règlements en vigueur.

Le code EFPIA a pour objectif de favoriser un environnement où le grand public peut être confiant dans les critères de choix des médicaments : intérêt intrinsèque et besoins des patients en terme de santé publique.

³ Adopté en 1991 sur l'initiative de l'industrie pharmaceutique européenne, le code de l'EFPIA a pris effet le 1^{er} janvier 1992. Le 31 mars 1992, le Conseil des Communautés européennes a adopté la directive du Conseil 92/28/CEE régissant la publicité pour les médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté européenne. Le Code EFPIA a été adapté en 1992 pour se mettre en conformité avec la directive 92/28/CEE. La version révisée du code est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993. En novembre 2001, la directive du Conseil 2001/83/CE a remplacé la directive du Conseil 92/28/CEE. La directive du conseil 2001/83/CE a été modifiée en 2004 par la directive 2004/27/CE. Le code EFPIA fut par la suite révisé en 2004 pour adopter divers apports et se mettre complètement en conformité avec la directive 2001/83/CE modifiée. Cette version révisée du Code de l'EFPIA a été adoptée par l'EFPIA le 19 novembre 2004 et devra être mis en application dès que possible mais pas plus tard que le 31 décembre 2005.

Champ d'application du code EFPIA

Le code EFPIA couvre le champ de la promotion des médicaments de prescription obligatoire auprès des professionnels de santé. Le terme « **promotion** », tel qu'utilisé dans le code, comprend toute activité réalisée, organisée ou parrainée, par ou pour le compte d'un laboratoire pharmaceutique, dans le but de promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, l'administration ou la consommation de médicaments.

Le terme « **médicament** » tel que repris dans le présent code correspond à la définition de l'article 1 de la directive⁴. Le code EFPIA concerne l'activité promotionnelle et la communication dirigée non seulement vers les médecins mais aussi vers tout membre des professions médicales ou pharmaceutiques, les dentistes ou les infirmières, ou toute autre personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle peut prescrire, acheter, délivrer ou administrer un médicament. (chacun pris au sens de « **professionnel de santé** »).

Le code EFPIA concerne toutes les méthodes de promotion incluant, de manière non exhaustive, les activités promotionnelles ou la communication orale ou écrite, les revues professionnelles et les marketing directs, les activités de visite médicale, Internet et tout autre moyen de communication électronique, l'utilisation de systèmes audiovisuels tels que les films, enregistrements vidéo, bases de données et autres, la remise d'échantillons, de cadeaux ou l'hospitalité.

L'objet du code EFPIA n'est pas de restreindre ou de réguler l'information médicale, scientifique, non promotionnelle, ni de restreindre ou de réguler les actions promotionnelles vers le grand public des médicaments hors prescription obligatoire. L'EFPIA, reconnaît cependant que certaines associations membres incluent ces activités dans leurs codes nationaux et encouragent les autres associations membres à faire de même, lorsque cela est approprié.

Le code EFPIA ne s'applique pas aux points suivants :

- ✓ L'étiquetage et la notice des médicaments qui relèvent du titre V de la directive ;
- ✓ La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- ✓ Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux tarifs pour autant que n'y figure aucun message promotionnel sur le médicament ;

⁴ Aux fins de la présente directive, on entend par: 2) *médicament*: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament; » (NdT)

- ✓ L'information non promotionnelle relative à la santé humaine ou aux maladies humaines,
- ✓ Les activités qui relèvent des médicaments hors prescription obligatoire ;
- ✓ L'information non promotionnelle, générale sur les entreprises (comme l'information dirigée vers les investisseurs ou les salariés, présents ou futurs), comprenant les données financières, les descriptions de programmes de R&D et les discussions sur les évolutions réglementaires ayant une influence sur l'entreprise et ses médicaments.

Sont annexées⁵ au présent code :

- a) Annexe A : les Procédures de mise en œuvre des règles contenant le projet de transposition du code de l'EFPIA, les procédures de dépôt de plainte et d'initiation ou d'administration des sanctions par les associations membres⁶ et
- b) Annexe B « les Recommandations pour l'Internet applicables aux professionnels de santé, patients et grand public dans l'Union européenne » qui fournit aux associations membres et aux entreprises un guide sur le contenu des sites internet présentant des informations sur les médicaments soumis à prescription⁷.

Conditions d'application des codes

Le code EFPIA définit les standards minimums que l'EFPIA considère devoir être appliqués dans un sens qui soit compatible avec les lois et règlements nationaux respectifs. Les associations membres doivent, au minimum, adopter dans leurs codes nationaux⁸ des dispositions au moins aussi rigoureuses que celles énoncées dans le code EFPIA. Il est recommandé aux associations membres d'adapter leurs codes nationaux pour se conformer aux dispositions nationales voire à adopter des dispositions complémentaires qui iraient plus loin que les standards minimum décrits dans le présent code EFPIA.

⁵ Ces annexes ne sont pas reproduites dans le présent document ni n'ont fait l'objet d'une traduction.

Se reporter à la version anglaise originale

⁶ Voir sur ce point les statuts et le règlement intérieur du CEMIP, le comité d'éthique et de Médiation de l'industrie pharmaceutique qui veille, au niveau de la profession, en France au respect des pratiques professionnelles (Ndt)

⁷ Voir sur ce point la Charte Internet conclue entre le Leem et l'AFSSAPS. (Ndt)

⁸ En France ; outre la législation en vigueur, il convient de se référer également :

- au référentiel des bonnes pratiques de visite médicale adopté par le Leem en 2003,
- à la charte sur la visite médicale conclue entre le Leem et le CEPS en 2004,
- Aux recommandations de la Commission chargée du Contrôle de la publicité,
- Aux recommandations du CEMIP (Ndt)

Les entreprises adhérentes doivent respecter les différents codes applicables (tels que définis ci-dessous), et s'assurer que leurs filiales respectives s'y conforment, ainsi qu'à la législation dont elles relèvent. Les associations membres doivent établir des procédures adéquates pour s'assurer que leurs adhérents se conforment aux codes applicables.

La promotion réalisée en l'Europe⁹ doit être conforme aux lois et règlements en vigueur ainsi qu'aux « différents » codes applicables Cette promotion doit par ailleurs être conforme aux dispositions suivantes :

(a)

(i) dans le cas de promotion réalisée, parrainée ou organisée par une entreprise située en Europe, le code du pays de l'association membre où se situe l'entreprise s'applique ou

(ii) dans le cas où la promotion est réalisée, parrainée ou organisée par une entreprise située en dehors de l'Europe, le code EFPIA s'applique et

(b) le code de l'association membre du pays où est réalisée la promotion s'applique.

En cas de conflit de dispositions entre les différents codes applicables définis ci-dessus, les dispositions les plus restrictives ont vocation à s'appliquer. Pour éviter toute confusion, le terme « **entreprise** » tel que repris dans le code EFPIA désigne toute entité légale organisant ou parrainant des opérations de promotion qui ont lieu en Europe, que l'entité soit une société mère (un siège social, un établissement principal, une holding..), une filiale ou toute autre forme d'entreprise ou d'organisation.

Pour assurer le respect des codes applicables chaque association membre doit établir des procédures adéquates afin que chacun de ses adhérents se conforme aux exigences du code national de cette association et de tout code national susceptible d'être applicable à son activité, même si l'entreprise n'est pas adhérente de l'association dont ce dernier code relève. De plus, tous les événements internationaux (tels que définis dans le présent code) doivent être soit notifiés à la filiale locale compétente, soit avoir fait l'objet d'un avis local.

L'esprit, comme la lettre, des dispositions du code EFPIA doivent être suivies. Par exemple, les entreprises doivent appliquer systématiquement ces standards dans leurs relations avec les professionnels de santé et en particulier les cadeaux et l'hospitalité. L'EFPIA encourage également au respect de la lettre et de l'esprit des dispositions contenues dans le code de la FIIM¹⁰ (Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament) lorsqu'elles ont vocation à s'appliquer.

⁹ Union européenne.

¹⁰ http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_French_2000.pdf

Dispositions du code EFPIA

Article I. Autorisation de mise sur le marché

Section 1.01 Un médicament ne doit pas faire l'objet d'une promotion avant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché en vue de sa vente ou sa délivrance, ou en dehors des indications pour lesquelles il a été autorisé.

Section 1.02 La promotion doit être conforme au RCP du produit.

Article II. Informations devant être mises à disposition

Section 2.01 Conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales en vigueur, tout matériel promotionnel doit inclure les informations suivantes de manière claire et lisible :

- (a) Les informations essentielles conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit, précisant la date à laquelle ces informations ont été établies ou mises à jour.
- (b) La classification du médicament en matière de délivrance et,
- (c) Le cas échéant, le prix de vente ou indicatif des différentes présentations ainsi que les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

Section 2.02 Conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales en vigueur, en cas de publicité de rappel, les exigences de la section 2.01 ne sont pas applicables, lorsque la publicité comprend uniquement le nom du médicament ou sa DCI, quand elle existe, ou son nom de marque.

Article III. Caractéristiques de la promotion

Section 3.01 La promotion doit être exacte, équilibrée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être basée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves rapportées et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, extrapolation, omission, ou tout autre moyen.

Section 3.02 La promotion doit être justifiée et cette justification doit pouvoir être fournie rapidement à un professionnel qui en ferait la demande. En particulier, les messages promotionnels sur les effets secondaires doivent refléter les données disponibles de pharmacovigilance ou pouvoir être justifiés par l'expérience clinique. Il n'est cependant pas nécessaire d'apporter de justification aux éléments validés par l'AMM.

Section 3.03 La promotion doit favoriser le bon usage des médicaments en les présentant de manière objective, sans exagération.

Les messages publicitaires ne doivent pas laisser supposer qu'un médicament, ou un principe actif, a un avantage particulier, une qualité ou propriété particulière sans que cela n'ait été démontré.

Section 3.04 Quand la promotion se réfère à des études publiées, les références précises doivent être fournies.

Section 3.05 Toute comparaison effectuée entre différents médicaments doit être basée sur des caractéristiques comparables et pertinentes. La publicité comparative ne doit pas être dénigrante ou de nature trompeuse.

Section 3.06 Toutes les iconographies, incluant les graphiques, illustrations, photographies et tableaux extraits d'études publiées utilisées dans des documents promotionnels doivent :

(a) Indiquer clairement leurs sources

(b) Être reproduites fidèlement, sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes en vigueur, auquel cas, il doit être spécifié que le document repris a fait l'objet d'une adaptation ou d'une modification.

Il convient de s'assurer que les iconographies utilisées dans la promotion ne sont pas trompeuses, sur la nature du produit (par exemple, si le médicament est adapté à l'enfant) ou sur un message promotionnel ou une comparaison (qui utiliserait par exemple des informations incomplètes ou non justifiées statistiquement, ou présentant des échelles de valeur inadaptées).

Section 3.07 Le mot « sûr » ne doit jamais être utilisé pour décrire un médicament sans être correctement défini.

Section 3.08 Le mot « nouveau » ne doit pas être utilisé pour décrire un produit, une présentation disponible ou une indication thérapeutique promue depuis plus d'un an.

Section 3.09 Il ne doit pas être prétendu qu'un produit n'a aucun effet secondaire, effet toxique, risque de dépendance ou d'accoutumance.

Article IV. Utilisation des citations dans la promotion

Section 4.01 Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises de communications doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes applicables, auquel cas, l'adaptation ou modification de la citation doit être indiquée) et la source précise mentionnée.

Article V. Conditions d'application

Section 5.01 Les entreprises doivent maintenir un haut niveau d'éthique à tout moment. La promotion doit :

- (a) Ne jamais susciter le discrédit, la perte de confiance envers l'industrie pharmaceutique ;
- (b) Reconnaître la spécificité des médicaments et le statut professionnel de celui qui la reçoit et
- (c) Ne pas être de nature à porter préjudice.

Article VI. Diffusion de la promotion

Section 6.01 La promotion doit apporter une information spécifique et doit être destinée uniquement à ceux dont on peut raisonnablement supposer l'intérêt ou le besoin.

Section 6.02 Les listes de diffusion à caractère promotionnel doivent être tenues à jour. Les demandes de retrait des listes par les professionnels de santé doivent être prises en compte.

Section 6.03 Selon les lois et règlements nationaux en vigueur, le recours aux télécopies, courriels, systèmes d'appels téléphoniques automatiques, messages courts et autres communications électroniques (de données) à des fins promotionnelles est interdit sauf avec l'accord préalable, ou sur demande du destinataire.

Article VII. Transparence de la promotion

Section 7.01 La promotion ne doit pas être déguisée.

Section 7.02 Les études cliniques, les programmes et expériences de surveillance post marketing comme les études de phase IV ne doivent pas cacher une promotion. De telles évaluations, programmes, et études doivent être conduits dans un objectif principal scientifique ou de formation.

Section 7.03 Quand une entreprise finance, directement ou indirectement, la publication d'un contenu promotionnel dans une revue, son contenu ne doit pas ressembler à un éditorial indépendant.

Section 7.04 Tout matériel, de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, parrainé par une entreprise, doit faire apparaître clairement la mention de ce parrainage.

Article VIII. Absence de conseil médical personnalisé

Section 8.01 Si une personne du Grand Public demande un avis médical personnel à une entreprise, elle doit être invitée à consulter un professionnel de santé.

Article IX. Evénements et hospitalité

Section 9.01 Toute réunion, congrès, conférence, symposium et autres événements similaires de nature promotionnelle, scientifique ou professionnelle, organisés, ou parrainés (chacun ci-après dénommé « **événement** ») par une entreprise, doit se tenir dans un lieu en rapport avec l'objet principal de l'événement. L'hospitalité ne peut être offerte que lorsque cela est approprié et conformément aux dispositions des codes applicables.

Section 9.02 Aucune entreprise ne doit organiser ou parrainer un événement à l'étranger sans que :

(a) La plupart des participants soient eux-mêmes hors de leur pays d'origine et, étant donné leurs pays de provenance, qu'il est plus pertinent d'un point de vue logistique de tenir la réunion dans un autre pays, ou

(b) Etant donné le lieu des ressources ou expertises sur le sujet ou l'objet de l'événement, qu'il est plus pertinent d'un point de vue logistique de tenir la réunion dans un autre pays.

Section 9.03 L'hospitalité octroyée à l'occasion d'un événement promotionnel, professionnel ou scientifique, doit se limiter aux trajets, repas, logement, et aux frais d'inscription réellement dus.

Section 9.04 L'hospitalité doit uniquement concerner les personnes ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Section 9.05 Toutes les formes d'hospitalité offertes aux professionnels de santé doivent être raisonnables dans leurs montants et strictement limitées à l'objet principal de l'événement. En règle générale, l'hospitalité offerte ne devrait pas excéder ce qu'un professionnel de santé aurait été prêt à payer pour lui-même.

Section 9.06 L'hospitalité ne doit pas inclure le parrainage ou l'organisation d'événements divertissants (sports ou loisirs). Les entreprises devraient éviter les lieux réputés pour leurs infrastructures d'attractions ou de spectacles.

Section 9.07 Les entreprises doivent se conformer aux recommandations concernant le terme « raisonnable » tel que mentionné dans cet article 9, défini ou en relation avec le ou les code(s) applicable(s).

Article X. Cadeaux et incitations

Section 10.01 Aucun cadeau, avantage pécuniaire ou bénéfice d'aucune sorte ne doit être remis, offert ou promis à un professionnel de santé comme incitation à prescrire, délivrer, vendre ou administrer un médicament.

Section 10.02 En application de la section 10.01 ci-dessus, lorsque des médicaments font l'objet d'une promotion auprès d'un professionnel de santé, les cadeaux, avantages pécuniaires ou bénéfiques de toute sorte peuvent être remis, offerts ou promis à ces personnes seulement s'ils sont de valeur négligeable et ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Section 10.03 Sauf lorsqu'ils comportent les informations visées à la section 2.01 ci-dessus, Les cadeaux ne doivent pas comporter de mentions autres que le nom et logo de l'entreprise et le nom du produit, ou sa DCI quand elle existe, ou son nom de marque.

Section 10.04 Les cadeaux qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (comme les billets pour des événements de loisirs) ne doivent pas être proposés ou fournis.

Section 10.05 Les entreprises doivent respecter la disposition relative à la notion de « valeur négligeable »¹¹ telle que mentionnée dans l'article 10, défini ou en relation avec le ou les code(s) applicable(s).

Article XI. Relations financières avec les professionnels de santé

Section 11.01 Les entreprises doivent se conformer aux critères des différents codes applicables guidant le choix et le financement des déplacements des professionnels de santé pour assister à des événements. Aucune contrepartie financière ne doit être offerte pour compenser le temps passé par les professionnels de santé lors des événements.

Afin d'éviter toute confusion, cette section 11.01 n'a pas pour objet d'interdire l'hospitalité telle que définie à l'article 9 ci-dessus.

Article XII. Echantillons gratuits

Section 12.01 En conformité avec les lois et règlements nationaux et/ou communautaires, un nombre limité d'échantillons gratuits d'un médicament particulier peut être remis aux professionnels de santé qui sont habilités à les prescrire, afin de se familiariser avec le produit et cela seulement en réponse à une demande écrite, datée et signée émanant du destinataire.

Section 12.02 Les entreprises doivent mettre en place des systèmes adéquats de contrôle et de comptabilité pour les échantillons qu'ils distribuent et pour tous les médicaments remis par les visiteurs médicaux ;

¹¹ la directive, article 94, précise également le terme « valeur négligeable » (*NdT*)

Section 12.03 Un échantillon doit correspondre au plus petit conditionnement disponible sur le marché¹² ;

Section 12.04 Un échantillon, doit être estampillé de la mention « échantillon gratuit –ne peut être vendu » ou équivalente, et doit être accompagné d'une copie du RCP ;

Section 12.05 Aucun échantillon des médicaments suivants ne pourra être remis : (a) Médicament qui contient des substances définies comme stupéfiants ou psychotropes par les conventions internationales comme celles des Nations Unies de 1961 et 1971 et (b) tout autre médicament dont la remise est inappropriée, telle que définie périodiquement par les autorités compétentes,.

Article XIII. Personnel des entreprises pharmaceutiques

Section 13.01

(a) Chaque entreprise pharmaceutique devra s'assurer que ses délégués médicaux, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, et toute autre personne de l'entreprise en contact avec les professionnels de santé, pharmacies, hôpitaux et centres de soins en relation avec la promotion de médicaments (chacun désigné ci-après comme « délégué médical ») sont au fait des exigences des codes applicables et de la législation en vigueur, sont correctement formés et ont les connaissances scientifiques suffisantes pour être en mesure d'apporter une information précise et complète sur les médicaments dont ils assurent la promotion.

(b) Les délégués médicaux doivent se conformer à toutes les dispositions du ou des code(s) ainsi qu'à toutes les lois et règlements qui leur sont applicables et les entreprises doivent s'assurer de cette conformité.

(c) Les délégués médicaux doivent accomplir leur mission de manière responsable et éthique.

(d) A chaque visite, et en conformité avec les lois et règlements en vigueur, les délégués médicaux doivent remettre aux personnes visitées, ou mettre à leur disposition, un RCP de chacun des médicaments présentés.

(e) Les délégués médicaux doivent transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent en relation avec l'utilisation d'un médicament commercialisé par leur entreprise, en particulier les effets indésirables.

(f) Les délégués médicaux doivent s'assurer que la fréquence, l'horaire comme la durée de leurs visites aux professionnels de santé, pharmacies, hôpitaux et centres de soins, comme la manière dont ils agissent, ne causent aucune gêne.

(g) Les délégués médicaux ne doivent utiliser aucune incitation ou subterfuge pour obtenir une visite. Pendant la visite, ou lors de la prise de rendez-vous, les délégués médicaux, doivent d'emblée prendre les mesures raisonnables pour s'assurer qu'il n'y a pas de mauvaise compréhension quant à leur identité ou celle de l'entreprise qu'ils représentent.

¹² « chaque échantillon doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé; » directive, article 94 . (Id.)

Section 13.02

(a) Tout personnel d'entreprise, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, concerné par la préparation ou la validation des éléments promotionnels ou d'activités doit être complètement informé des exigences des codes applicables et de la législation en vigueur.

(b) Chaque entreprise doit mettre en place un service scientifique chargé de l'information sur ses médicaments. Ce service scientifique doit comprendre un médecin ou, si nécessaire, un pharmacien qui sera responsable de la validation des éléments promotionnels avant leur diffusion. Cette personne doit certifier qu'elle a examiné la version finale des documents promotionnels et qu'elle considère qu'ils sont en conformité avec les exigences des codes applicables et de la législation en vigueur, en conformité avec le RCP et qu'ils reflètent une présentation exacte et loyale des données médicales.

(c) Chaque entreprise doit désigner au moins une personne expérimentée qui sera chargée de veiller au respect des codes applicables par l'entreprise et ses filiales.

Article XIV. Sanctions

Section 14.01 En cas de manquement aux procédures du code national applicable, chaque association membre devra exiger de l'entreprise concernée une cessation immédiate du manquement et un engagement signé à ne pas récidiver. Chaque association membre doit également inclure dans les dispositions de son code national des dispositions relatives à l'application des sanctions en cas de manquement au code. Les sanctions devront être proportionnelles à la nature du manquement, avoir un effet dissuasif et tenir compte des manquements répétés, de même nature ou de nature différente, ayant le même effet. Une combinaison de publication et d'amendes est généralement considérée comme étant la meilleure des sanctions. Cependant, chaque association peut décider de recourir à d'autres sanctions pour faire appliquer son code.

Chaque association membre devra prendre en considération les exigences légales, réglementaires ou fiscales pour décider des sanctions. Quand le recours à la publication ou aux amendes n'est pas possible en raison des dispositions légales, réglementaires ou fiscales, les associations membres devront imposer la meilleure sanction alternative efficace.

Traduction réalisée par le groupe de travail projet du Leem « Révision du Code de l'EFPIA - juin 2005