

**International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers Associations
Fédération Internationale de l'Industrie
du Médicament
Federación Internacional de la Industria
del Medicamento**

**CODE DE LA FIIM SUR LES BONNES PRATIQUES DE
PROMOTION DES MEDICAMENTS
REVISION 2006**

Version revue 18 mai 2006

Code de la FIIM sur les Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments

Révision 2006

PREAMBULE

- (i) Une promotion éthique en faveur des médicaments délivrés sur prescription est essentielle à la mission de l'Industrie Pharmaceutique qui consiste à aider les patients en découvrant, développant et mettant sur le marché de nouveaux médicaments. Une promotion éthique permet aux professionnels de santé, d'avoir accès 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 de sorte à apporter aux patients un bénéfice thérapeutique maximal.
- (ii) La FIIM et ses adhérents se sont engagés dans des efforts pédagogiques et promotionnels en faveur des patients et dans des programmes promotionnels et des collaborations visant à renforcer la pratique médicale. La FIIM cherche également à préserver l'indépendance des décisions prises par les professionnels de santé, lorsqu'ils prescrivent des médicaments aux patients. L'industrie pharmaceutique a l'obligation et la responsabilité de fournir des informations précises et une formation sur ses produits aux professionnels de santé, pour leur permettre de comprendre clairement le bon usage des médicaments. Les relations de l'industrie avec les professionnels de santé doivent apporter soutien et cohérence aux responsabilités professionnelles que ces derniers ont à l'égard de leurs patients. Les firmes pharmaceutiques doivent maintenir des critères éthiques élevés dans leurs actions promotionnelles, et se conformer aux exigences légales, réglementaires et professionnelles en vigueur. En promouvant ce code, la FIIM cherche à s'assurer que les pratiques promotionnelles éthiques soient appliquées dans le monde entier.
- (iii) Le Code de la FIIM sur les Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments (le «Code FIIM») fixe des standards pour une promotion éthique des médicaments, destinée aux professionnels de santé et pour les interactions entre les entreprises adhérentes et ces derniers. En vigueur à dater du 1er janvier 2007, ce Code remplacera le Code des Bonnes Pratiques de Commercialisation Pharmaceutique de la FIIM (mise à jour 2000). Les Associations membres de la FIIM devront intégrer ce Code au sein de leurs codes nationaux existants, au plus tard le 1er janvier 2007 et seront soumises aux directives mentionnées dans les articles (vi) et (vii) ci-après.
- (iv) La FIIM reconnaît le rôle des codes d'éthique pertinents, développés par l'Association Médicale Mondiale, le Conseil International des Infirmières et la Fédération Internationale des Pharmaciens. La FIIM reconnaît également le rôle des Critères Ethiques pour la Promotion des Médicaments diffusés par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1988.
- (v) Le Code FIIM contient des dispositions sur l'étendue, l'applicabilité et les principes directeurs (Articles 1-2), sur le contenu des éléments promotionnels (Articles 3-6); sur les interactions avec les professionnels de santé (Articles 7-8); sur les procédures et les responsabilités des entreprises (Article 9); et sur le fonctionnement et la mise en application

(Article 10). Il comprend également une section «Questions & Réponses» facilitant l'interprétation du Code FIIM et détaillant les procédures de traitement des plaintes relatives au Code (Appendice 1).

- (vi) Le fait d'être membre de la FIIM impose aux associations membres d'accepter les conditions du Code de la FIIM et, compte tenu des lois et réglementations locales, d'adopter des codes conformes aux exigences locales, mais qui soient cohérents avec le Code de la FIIM et aussi exhaustifs que lui.
- (vii) Il a été admis que là où existe un cadre bien établi de contrôles stricts réglementaires ou légaux, qui soient effectivement aussi exhaustifs dans ses dispositions et dans son application que le Code FIIM, l'association nationale adhérente pouvait éviter d'avoir à mettre en place de nouvelles dispositions et procédures qui feraient double emploi. La FIIM reconnaît également que de nombreuses associations membres ont déjà mis en place leur propre code de bonne conduite qui, en même temps que les lois et règlements locaux, contiennent la totalité des principes contenus dans le Code de la FIIM.
- (viii) Les entreprises adhérentes de la FIIM doivent se conformer directement aux codes nationaux applicables des associations membres, là où de tels codes existent. Dans tous les autres territoires, c'est-à-dire là où il n'existe pas de codes locaux ni de lois ou règlements appropriés, ou là où une entreprise adhérente n'est pas membre de l'association locale ou régionale, le Code de la FIIM s'appliquera, par défaut, pour les activités des entreprises adhérentes, tout comme les procédures d'utilisation du Code.
- (ix) .Les firmes adhérentes de la FIIM doivent, sous leur responsabilité, traiter et corriger les infractions qu'elles ont commises vis-à-vis des codes qui les concernent. Elles doivent ensuite veiller à ce que leurs structures et leurs procédures internes (y compris une formation adaptée de leur personnel) soient élaborées de sorte que leurs activités promotionnelles soient responsables et éthiques. Les firmes qui ne sont pas membres de la FIIM, peuvent choisir de se soumettre au Code de la FIIM et à sa procédure de traitement des plaintes.
- (x) La FIIM est disposée à recevoir les plaintes loyales, quelle qu'en soit l'origine et portant sur n'importe quel aspect du Code FIIM, conformément à ses procédures de traitement des plaintes. 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 au Code FIIM.
- (xi) La FIIM 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 voie de développement. Les entreprises membres de FIIM comprennent les principales firmes pharmaceutiques fondées sur la recherche globale. Ces firmes se sont engagées à respecter les standards d'éthiques figurant dans ce Code.

* * * * *

LE CODE FIIM

1 Objectif et Champ d'application:

1.1 Objectif: Le Code FIIM fixe les standards pour une promotion éthique en faveur des produits pharmaceutiques, dirigée vers les professionnels de santé, afin d'assurer que les interactions entre les entreprises adhérentes et les professionnels de santé soient appropriées et perçues comme telles.

Q&R 1

1.2 Champ d'application: Dans le cadre des objectifs du Code FIIM

«**Produit pharmaceutique**»: ce terme désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques (quelque 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, et destinés à être utilisés pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies humaines, ou à affecter la structure d'une fonction quelconque de l'organisme humain.

Q&R 2

- «**Promotion**»: ce terme désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise adhérente et dirigée vers les professionnels de santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens, y compris internet.
- «**Professionnel de Santé**»: ces termes désignent tout membre des professions médicales ou pharmaceutique, les dentistes, les infirmières ou toute personne, qui, dans le cadre de son activité professionnelle, peut prescrire, recommander, acheter, délivrer ou administrer un médicament.
- «**Entreprise Adhérente**» (**membre**): ces termes désignent toutes les entreprises membres de la FIIM (membre direct) ou membre d'une association membre de la FIIM (membre indirect). Le terme «Entreprise» peut désigner des entreprises nationales et / ou leur Maison mère au niveau international.
- «**Association Membre**» ces termes désignent toute association adhérent à la FIIM.

1.3 Exclusions: Ce Code **ne** cherche **pas** à réglementer les activités suivantes:

- La promotion de produits pharmaceutiques de prescription obligatoire et s'adressant directement au grand public (la publicité directe au consommateur, par exemple).

Q&A 1, Q&A 3

- La promotion de produits d'auto médication délivrés en OTC, sans prescription.

Q&R 4

- La fixation du prix et autres conditions commerciales pour les produits pharmaceutiques.

Q&R 5

- L'engagement des professionnels de santé à fournir des conseils ou autres services loyaux aux firmes adhérentes.

Q&R 6

- La conduite des essais cliniques.

- La communication d'informations non promotionnelles par les entreprises membres.

Q&R 7

2. Principes Généraux

2.1 Base de l'interaction: Les relations entre les entreprises adhérentes et les professionnels de santé doivent bénéficier aux patients et renforcer la pratique médicale. Ces interactions devraient se concentrer sur l'information des professionnels sur les produits, sur la communication d'informations scientifiques et pédagogiques et sur le soutien de la recherche et de la formation médicale.

2.2 Indépendance des Professionnels de Santé: Aucun bénéfice financier ou avantage en nature (notamment subventions, bourses, subsides, soutien, contrats de consultants ou objets pédagogiques ou liés à la pratique médicale) ne peut être accordé ou offert à un professionnel de santé en échange de la prescription, de la recommandation, de l'achat, de la délivrance ou de l'administration de produits ou de l'engagement de continuer à le faire. Il est interdit d'offrir ou de fournir quoi que ce soit à un professionnel de santé dans un but et dans des conditions susceptibles d'avoir une influence inappropriée sur ses habitudes de prescription.

2.3 Bon Usage: La promotion devrait encourager le bon usage des produits pharmaceutiques en les présentant objectivement et sans en exagérer les propriétés.

2.4 Réglementations Locales: Il faut, dans tous les cas, respecter les lois, les règlements locaux et les codes de l'industrie applicables. Il est, par ailleurs, de la responsabilité des entreprises de vérifier les exigences locales, avant de préparer du matériel promotionnel ou n'importe quel événement dans un pays donné.

2.5 Transparence de la Promotion: La promotion ne doit pas être déguisée. Les études cliniques, les programmes et expériences de surveillance post-marketing et 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 pédagogique. Tout matériel, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, devra, s'il

est parrainé par une entreprise, faire apparaître clairement la mention et l'origine de ce parrainage.

Q&A 8

3. Communication avant obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché et usage hors indications autorisées: Aucun médicament ne doit faire l'objet d'une promotion, dans un pays donné, avant d'avoir obtenu son autorisation de mise sur le marché en vue son utilisation dans le pays en question.

Cette clause n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical. Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament, et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche dans la communication scientifique ou de vulgarisation des médias ou dans des conférences scientifiques. Elle ne restreint pas non plus la divulgation dans le public des informations destinées aux actionnaires ou autres, ayant trait à n'importe quel médicament, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la loi, la coutume ou les règlements.

4. Caractéristiques de l'information promotionnelle.

- **4.1 Cohérence de l'information sur le produit:** Il est clair que ce sont les lois et les règlements nationaux qui fixent le format et le contenu des informations sur le produit qui doivent figurer sur l'étiquetage, le conditionnement, les notices, les fiches techniques et sur tout le matériel promotionnel. La promotion doit être cohérente avec l'information sur le produit telle qu'elle a été approuvée localement.

Les professionnels de santé dans les pays en voie de développement, devraient avoir accès aux mêmes données que celles qui sont diffusées dans les pays développés.

Q&A

4.2 Précise et loyale: L'information promotionnelle doit être claire, lisible, précise, équilibrée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit pharmaceutique concerné. Les informations promotionnelles doivent être fondées sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et les refléter fidèlement. Elles ne doivent pas induire en erreur par distorsion, exagération injustifiée, omission, ou par tout autre moyen. Toute ambiguïté sera évitée au maximum. Toutes les revendications absolues ou trop générales ne doivent être utilisées qu'avec prudence et uniquement si on peut les prouver ou les justifier. Des mots tels que «sûr» et «pas d'effets secondaires» devront, en général, être évités et toujours correctement justifiés.

4.3 Justification: on doit pouvoir justifier la promotion soit en se référant aux informations autorisées, soit à l'aide de preuves scientifiques. Ces preuves doivent pouvoir être communiquées sur demande, aux professionnels de santé. Les entreprises doivent traiter objectivement les demandes d'informations faites de bonne foi et fournir des données adaptées à la source de la demande.

Q&A 10

Q&A 11

5. Matériel Promotionnel Imprimé:

Les règlements ou codes locaux précisant les exigences, lorsqu'ils existent doivent être respectés en priorité.

5.1 Tout le Matériel Promotionnel Imprimé, y compris le matériel Publicitaire:

Tout le matériel promotionnel imprimé, autre que les éléments couverts par le paragraphe 5.2 ci-dessous, doit être lisible et comprendre:

- Le nom du produit (normalement le nom de marque);
- Les principes actifs, en utilisant les noms autorisés lorsqu'ils existent;
- Le nom et l'adresse de la firme pharmaceutique ou de son agent responsable de la commercialisation du produit;
- La date de réalisation de la publicité;
- L'«information abrégée sur la prescription» qui devra comprendre la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), ainsi que la posologie et le mode d'utilisation; et un état succinct des contre-indications, précautions et effets secondaires.

Q&A 12

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 relevé des indications permettant préciser la catégorie thérapeutique à laquelle appartient le produit. Pour les publicités de «Rappel», l'«information abrégée sur la prescription», mentionnée au paragraphe 5.1, peut ne pas figurer

6. Matériel électronique, y compris audiovisuel: Les exigences visant le matériel promotionnel électronique sont les mêmes que celles qui visent le matériel promotionnel imprimé. Cas particulier: les sites Internet ayant trait aux médicaments:

- L'identité de la firme pharmaceutique et celle du public destinataire des messages devront apparaître clairement.
- Le contenu devra être adapté au public en question.
- La présentation (contenu, liens, etc.) doit être claire et adaptée au public choisi.
- Les informations spécifiques d'un pays doivent être conformes aux lois et règlements locaux.

7. Interactions avec les professionnels de santé:

7.1 Evénements

7.1.1 Objectifs scientifiques et pédagogiques: Le but et l'orientation de tout symposium, de tout congrès ou de toute autre réunion promotionnelle, scientifique ou professionnelle (Evénement) destinés aux professionnels de

santé, organisés ou parrainés par une entreprise, doivent consister à informer les professionnels de santé sur des produits et / ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques.

7.1.2 Événements impliquant un voyage à l'étranger: Aucune entreprise ne doit organiser ou parrainer un Événement destiné à des professionnels de santé (y compris un parrainage permettant à certaines personnes d'assister à un événement du type de ceux décrits au paragraphe 7.2) qui se déroule en dehors de leur pays d'origine, à moins que cela ne soit pertinent et justifié du point de vue de la logistique et de la sécurité. Les congrès et symposium qui drainent des participants de plusieurs pays sont, par conséquent, justifiés et autorisés.

Q&A 13

7.1.3 Les informations promotionnelles diffusées au cours des Événements: Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou distribuées aux participants à des congrès ou à des symposiums scientifiques internationaux, peuvent se rapporter à des médicaments non enregistrés dans le pays où se déroule l'Événement, ou peuvent y être enregistrés différemment: elles devront alors respecter les conditions suivantes:

- La réunion doit être un Événement scientifique réellement international, avec une proportion significative d'orateurs et de participants originaires de pays autres que celui où se tient l'Événement.
- Le matériel promotionnel (à l'exclusion des supports promotionnels) ayant trait à un médicament non enregistré dans le pays où se déroule l'Événement, devra faire figurer une mention, sous une forme adaptée, indiquant les pays dans lesquels le produit est enregistré et précisant que le produit en question n'est pas disponible localement.
- Le matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde etc..) autorisées dans un ou plusieurs pays autres que celui où se déroule l'Événement dans lequel, toutefois, le produit est également enregistré, doit être accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'enregistrement ne sont pas les mêmes au niveau international.
- Une notice explicative doit permettre d'identifier les pays où le produit est enregistré et préciser, le cas échéant, que ce dernier n'est pas disponible localement.

7.2 Parrainage: Les entreprises adhérentes peuvent subventionner la participation de professionnels de santé à des Événements, uniquement si elles se conforment aux exigences suivantes:

- L'Événement respecte les règles d'hospitalité décrites au paragraphe 7.5 du présent Code.
- Les subventions accordées aux professionnels de santé se limitent aux frais de voyage, de repas, de logement et au coût de l'enregistrement.
- Aucun paiement ne devra être effectué aux professionnels de santé, en compensation le temps qu'ils ont passé pour participer à l'Événement.

- Aucune subvention versée à un professionnel de santé, à titre individuel, ne devra être conditionnée à l'obligation de prescrire, conseiller ou promouvoir un médicament quelconque.

7.3 Invités: il est interdit aux entreprises de rembourser les frais supportés par les personnes accompagnant les professionnels de santé qu'elles ont invités.

7.4 Rémunération des orateurs et des présentateurs: Il est permis de payer des honoraires raisonnables et de rembourser leurs menus frais, dont les frais de voyage et d'hôtel, aux professionnels de santé qui rendent de véritables services en tant qu'orateurs ou que présentateurs, sur la base d'un contrat écrit passé avec l'entreprise participant à l'Événement.

7.5 Hospitalité

7.5.1 Site approprié: Tous les Événements devront se tenir dans un endroit en rapport avec les objectifs scientifiques et pédagogiques et avec la finalité de l'Événement ou de la réunion. Les entreprises devront éviter de choisir des endroits réputés ou onéreux. Par conséquent, les exigences additionnelles figurant à l'Article 7 du présent Code s'appliqueront également.

7.5.2 Limites de l'Hospitalité: l'hospitalité devra se limiter aux rafraîchissements et / ou aux repas en rapport avec l'objectif principal de l'Événement. Elle ne sera offerte :

- qu'aux participants à l'Événement et pas à leurs invités;
- que si son coût est modéré et raisonnable en fonction des standards locaux.

7.5.3 Précisions à fournir par les Associations Membres: Les associations membres sont invitées à fournir, par écrit, des précisions sur le sens local des mots «modéré», «modeste» et «raisonnables» utilisés dans les paragraphes 7.5.2. et 7.5.4. du présent Code, ainsi que sur le sens des mot «réputés» et «onéreux» utilisés au paragraphe 7.5.4 du présent Code. En règle générale, l'hospitalité offerte ne devrait pas excéder ce qu'un professionnel de santé invité aurait été prêt à payer pour lui-même.

7.5.4 Divertissements: aucun divertissement autonome, aucun loisir, aucune activité sociale ne devra être offert ou payé par les entreprises adhérentes. Au cours des Événements, des divertissements de nature modeste, accompagnant les rafraîchissements ou les repas, sont autorisés.

Q&A 14

7.6. Cadeaux et objets d'utilité médicale

7.6.1 Espèces: Il est interdit d'offrir aux professionnels de santé de les payer en espèces, ou de manière équivalente («bons d'achat de cadeaux», par exemple)

7.6.2 Cadeaux personnels: les cadeaux qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (notamment, mais sans que cela soit exhaustif, des CDs

musicaux, des DVDs, des billets pour des événements sportifs ou de loisir, du matériel électronique), ne doivent être ni proposés ni offerts.

7.6.3 Supports promotionnels: Ils peuvent être remis ou offerts aux professionnels de santé ou au personnel administratif concerné, à condition que leur valeur soit négligeable et qu'ils aient trait à l'exercice de leur profession.

Q&A 15

7.6.4 Objets d'utilité médicale: Il est permis d'offrir ou de remettre gratuitement des objets d'utilité médicale, sous réserve qu'ils soient de valeur modeste et qu'ils améliorent la pratique médicale et les soins délivrés aux patients.

7.6.5 Cadeaux culturels de courtoisie: Dans certains pays, si la loi locale l'autorise et conformément aux coutumes locales, un cadeau de faible valeur, n'ayant pas trait à l'exercice de la médecine, peut être offert aux professionnels de santé, à condition que cela ne soit pas trop fréquent, à l'occasion de fêtes nationales, culturelles ou religieuses.

7.6.6. Précisions sur certaines valeurs: Les associations membres devront fournir des indications, en monnaie locale, sur la valeur exacte des objets suivants:

- Supports promotionnels (voir paragraphe 7.6.3 ci-dessus): valeur «minimale»
- objets d'utilité médicale (voir paragraphe 7.6.4 ci-dessus): valeur «modeste»
- objets d'usage courant: (voir paragraphe 7.6.5 ci-dessus): valeur dite «peu élevée».

Les associations membres devront également définir clairement ce qui constitue des fêtes significatives nationales, culturelles ou religieuses, ou des événements, au sens du paragraphe 7.6.5. ci-dessus.

8. Echantillons

8.1 Echantillons autorisés: en conformité avec les lois et les règlements locaux, des échantillons médicaux gratuits d'un produit pharmaceutique donné pourront être remis aux professionnels de santé afin de renforcer les soins des patients. Ces échantillons ne devront être ni revendus ni utilisés à d'autres fins.

8.2 Contrôle et comptabilisation: Les entreprises devront disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilité pour les échantillons qu'elles délivrent aux professionnels de santé, ainsi que pour les échantillons qui sont encore en possession des visiteurs médicaux.

9. Procédures et responsabilités des entreprises

Les entreprises devront établir et actualiser des procédures adéquates leur permettant de se conformer pleinement aux codes en vigueur et aux lois applicables et de revoir et de contrôler toutes leurs activités et tout leur matériel promotionnel. Un salarié de l'entreprise, nommément désigné, ayant des connaissances suffisantes et les qualifications nécessaires en matière scientifique ou de soins de santé, devra, sous sa responsabilité, approuver l'ensemble de la communication promotionnelle. Les collaborateurs expérimentés peuvent assurer cette responsabilité, sous réserve de prendre un avis scientifique.

10. Infractions, Plaintes et Mise en Application

10.1 Plaintes: les plaintes loyales, portant sur des infractions au Code de la FIIM, sont encouragées. Les procédures détaillées, relatives aux plaintes et au traitement des plaintes, (y compris les rôles et compétences respectifs de la FIIM et des associations membres) sont exposées à l'*Annexe 1: «les Procédures d'Utilisation du Code de la FIIM»*.

10.2 Mesures visant la mise en application du Code:

Les associations membres devront fortement encourager leurs entreprises adhérentes à adopter des procédures leur permettant d'adhérer à leurs codes nationaux. Alors que des mécanismes locaux, législatifs et réglementaires solides et qu'une mise en application vigoureuse de la part des autorités gouvernementales peuvent rendre inutiles, dans certains pays, des mécanismes de mise en conformité, les associations membres sont encouragées, quand c'est nécessaire, à inclure des dispositions visant à assurer le respect de leurs codes nationaux. La FIIM reconnaît, cependant, que les lois et les pratiques locales varient largement et peuvent affecter les différents types de dispositions sur la mise en conformité, s'il en existe, qui peuvent être adoptées.

ANNEXE 1

PROCEDURES D'UTILISATION DU CODE DE LA FIIM

1. LES PRINCIPES

1.1 Le Code de la FIIM et les procédures d'utilisation s'appliqueront directement dans les territoires où aucun code national n'a été adopté par les associations membres respectives.

1.2 Le Code de la FIIM et ses procédures d'utilisation s'appliqueront, également, dans tous les cas où une entreprise adhérente commet une infraction au Code de la FIIM, dans des territoires où des codes nationaux ont été adoptés par les associations membres respectives, mais où la firme adhérente, supposée en infraction, n'est membre d'aucune association.

1.3 La FIIM devra s'assurer que ses sites Internet contiennent des informations sur les codes et sur les dispositions élaborés par les associations membres, y compris des détails sur les endroits où les cas peuvent être étudiés.

1.4 Si la FIIM reçoit une plainte non couverte par les présentes procédures d'utilisation, elle la transmettra à l'entreprise concernée. De plus, elle en enverra une copie à l'association membre concernée, si cette association dispose d'une procédure de traitement des plaintes.

1.5 Au cas où la FIIM recevrait une plainte relative à une infraction supposée, faisant déjà l'objet d'une investigation par une des associations membres, (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent), elle ne traitera pas la plainte en question mais informera le plaignant que sa plainte est prise en charge ailleurs.

1.6 De même, si la FIIM est informée, pendant qu'elle instruit une plainte, que la même infraction supposée est en cours d'investigation, à un autre endroit, elle suspendra son instruction et en avisera le plaignant.

2. LA PROCEDURE POUR LES PLAINTES RELATIVES AU CODE

2.1 Validation: Quand une plainte, préjugant d'une infraction au Code de la FIIM, est reçue par le secrétariat de la FIIM, elle est tout d'abord validée afin de s'assurer:

- que son objet est loyal et qu'elle est soumise de bonne foi,
- que l'on dispose de suffisamment d'informations pour pouvoir l'instruire,
- que l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique,
- que l'on n'a pas été informé que la même infraction présumée fait, ou ait fait l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève).

Si la plainte ne peut pas être validée, elle ne sera pas traitée dans le cadre de la présente procédure et, quand ce sera possible et / ou approprié, le plaignant en sera informé en conséquence.

Dans certains cas particuliers, la FIIM peut renvoyer le plaignant à une association membre adaptée ou transmettre la plainte à cette dernière.

Une plainte unique peut recouvrir plus d'une «affaire». Ainsi, par exemple, le plaignant peut se référer à plusieurs publicités faites par plusieurs entreprises et / ou concernant plusieurs produits. Chaque «affaire» est traitée séparément par la FIIM, sa référence étant celle de la plainte principale. La

première action à mener, dans chaque affaire, consistera à identifier l'entreprise citée dans le dossier et son siège social ou sa maison mère et l'adresse de cette dernière, si elle est différente.

- 2.2 Transmissions:** la plainte, une copie de toutes les preuves afférentes, (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de la FIIM, par exemple) ainsi qu'une lettre de la FIIM (la «Lettre») sont transmises à la Direction Générale de l'entreprise, à son siège social, ainsi qu'au niveau local, dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception par la FIIM.
- 2.3 Firmes non adhérentes:** Officiellement, il n'est pas possible d'instruire une affaire concernant une entreprise non assujettie au Code de la FIIM. Une firme est assujettie au Code de la FIIM, dans tous les pays où elle exerce une activité, si elle adhère directement ou indirectement (c'est-à-dire si elle adhère à au moins une association membre) à la FIIM.
- 2.4 Délais:** La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour l'(es) l'affaire (s) en cours d'investigation. Ce délai est, normalement, de 30 jours calendaires à partir de la réception du dossier par la firme. Dans des circonstances exceptionnelles, le Directeur Général de la FIIM peut accorder une prolongation des délais.
- 2.5 Réponse de l'entreprise:** Si l'entreprise reconnaît avoir agi en infraction avec le Code de la FIIM, sa réponse devra indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger ses erreurs. Si l'entreprise rejette les allégations qui lui sont reprochées, elle devra exposer clairement les raisons de son rejet, et, le cas échéant, fournir les données scientifiques qui soutiennent ses arguments (par exemple, les preuves scientifiques justifiant les revendications mises en cause).
- 2.6 Décisions:** Si l'entreprise conteste les allégations, la FIIM devra statuer sur l'affaire. Normalement, la FIIM doit prendre sa décision sur le dossier dans les 30 jours suivant la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, la FIIM peut demander au plaignant ou à l'entreprise lésée des informations ou une argumentation complémentaire: dans ce cas, les délais pourront être prolongés.

Le Directeur Général de la FIIM transmet les plaintes à un groupe ad hoc de trois personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres. De plus, la FIIM peut demander un avis d'expert médical ou technique, quand la plainte le justifie, par exemple quand la validité d'une revendication médicale est mise en cause. Les décisions sont prises à la majorité simple, le Directeur Général de la FIIM ayant une voix prépondérante.

- 2.7 Appel:** Si la firme ou le plaignant ne sont pas d'accord avec la décision de la FIIM, ils peuvent interjeter appel dans les 30 jours. S'ils font états de fait ou d'arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à adresser ses commentaires dans les 30 jours. Le Directeur Général de la FIIM transmet la plainte à un groupe ad hoc de 5 personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres (elles seront différentes de celles qui ont participé à la première instance). La décision finale sera prise par ce groupe, à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de la de FIIM ne devra participer à ce groupe ad hoc. Cette décision sera communiquée au Directeur Général de la FIIM.
- 2.8 Groupes ad hoc pour les jugements et les appels:** Le Directeur Général de la FIIM nomme les 3 et 5 membres de ces groupes ad hoc pour les jugements et les appels, respectivement pour une période d'un an,

2.9 Publication des décisions: Lorsqu'une plainte est confirmée et qu'une infraction au Code de la FIIM est avérée ou n'est pas contestée par l'entreprise, des informations précisant l'identité de l'entreprise (et du produit, le cas échéant) concernée, le pays dans lequel s'est déroulé l'incident, l'identité du plaignant et comportant également un résumé des principaux éléments du dossier, seront immédiatement rendus publics par l'intermédiaire du site Internet de la FIIM. De même, ces informations pourront être rendues publiques au cas où l'entreprise ne répondrait pas dans les délais prévus.

2.10 État d'avancement des travaux: Tous les ans, la FIIM publiera un Rapport sur son Code, résumant son fonctionnement, les activités de la FIIM qui s'y rapportent, les développements récents au niveau de l'industrie, dans le domaine de l'autorégulation. Ce Rapport sera publié et largement diffusé auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'OMS, de la presse technique et des principaux journaux médicaux, ainsi qu'aux associations membres de la FIIM.

3 L'UTILISATION DE LA PROCEDURE RELATIVE AUX PLAINTES

La procédure relative aux plaintes, prévue dans le Code de la FIIM, est ouverte aux professionnels de santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux intentions du Code de la FIIM.

3.1 Soumission des plaintes: Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique: elles doivent comporter:

- **des détails sur le plaignant:** l'identité du plaignant, avec son adresse postale complète, (y compris, dans la mesure du possible, les numéros de fax et d'e-mail) pour pouvoir correspondre. Si le plaignant le demande, son identité pourra être gardée confidentielle vis-à-vis de toutes les parties, en dehors du secrétariat de la FIIM.
- **des détails sur l'entreprise:** pour chaque affaire, l'identité de la firme présumée en infraction au Code de la FIIM, ainsi que le nom du ou des produits spécifiquement incriminés.
- **le matériel de référence:** pour chaque affaire, une référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou de toute autre preuve. Chaque fois que cela est possible, une copie du matériel en question devra être fournie.
- **la date:** quand c'est utile, la date de l'infraction présumée au Code de la FIIM.
- **Un résumé:** Pour chaque affaire, une brève description de la plainte avec, si possible, une référence spécifique à la partie du Code de la FIIM servant de support à la plainte (section, numéro (s) du paragraphe).

Toutes les correspondances devront être adressées:

FIIM
15, chemin Louis Dunant
P.O.BOX 195
1211 Genève 20
Suisse
Téléphone: + 41 (22) 338 3200
Téléfax: + 41 (22) 338 3299
Adresse du site Internet de la FIIM: <http://www.ifpma.org>
Adresse e-mail: marketingcode@ifpma.org

3.2 Responsabilité de la FIIM: La FIIM désignera l'un de ses collaborateurs pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre de ces procédures. Elle établira également un Réseau pour le Respect du Code de la FIIM, composé de personnes ayant une expérience dans l'application des codes de l'industrie et venant soit de firmes, soit d'associations adhérentes. Ce réseau a pour rôle:

- d'échanger les meilleures pratiques dans l'application et dans la mise en œuvre de codes;
- d'aider à éviter les infractions, en encourageant la communication et la mise en réseau, parmi les responsables des entreprises et des associations;
- de créer un forum de communication positive sur les activités d'autorégulation de l'industrie;
- de créer une réserve d'experts dans l'application de codes, qui permette de faire face aux besoins de la FIIM pour les procédures de plaintes, telles qu'elles ont été décrites aux § 2.6 et 2.7 (ces experts ne seront recrutés qu'auprès des associations);
- de favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques marketings de l'industrie.

Des rapports périodiques sur le fonctionnement du Code de la FIIM sont soumis au Conseil de la FIIM.

La FIIM organise une consultation annuelle du Réseau pour le Respect du Code.

QUESTIONS / REPONSES

1. Communication avec le Public

Q: Est-ce que le Code de la FIIM règlemente la communication avec le Public?

R: Non. Le Code de la FIIM couvre les interactions entre les professionnels de santé et la promotion en faveur des produits pharmaceutiques. Dans les cas où la promotion directe vers le public est autorisée, elle est couverte par les lois, les règlements et /ou les codes de bonne pratique locaux concernés. Les firmes adhérentes devront, naturellement, respecter ces lois, règlements et codes locaux.

2. Champ d'application du Code

Q: À qui s'applique le Code de la FIIM?

R: Le Code de la FIIM s'applique aux associations et aux entreprises membres de la FIIM. Les firmes pharmaceutiques qui ne sont membres ni de la FIIM, ni d'associations membres de la FIIM, ne rentrent pas dans le champ d'application du Code de la FIIM. La FIIM encourage ce type d'entreprise - et toute autre organisation commercialisant des produits ou des services destinés aux professionnels de santé -, à respecter, pour leur promotion, des critères d'éthique semblables à ceux qui figurent dans le Code de la FIIM.

3. Campagnes de sensibilisation à certaines maladies.

Q: Pourquoi le Code de la FIIM ne couvre-t-il pas les campagnes de sensibilisation du Public à certaines maladies?

R: le Code de la FIIM couvre les interactions entre les professionnels de santé et la promotion en faveur des produits pharmaceutiques. Une campagne de sensibilisation du Public à une maladie, qui s'adresse au public, ne doit pas promouvoir de produits pharmaceutiques, de manière spécifique. Mais même si elles ne sont pas concernées par le Code de la FIIM, les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies doivent, bien entendu, respecter les lois, règlement et / ou codes locaux.

4. Produits d'automédication.

Q: Existe-t-il des codes d'autodiscipline visant la promotion directe vers le consommateur de produit d'automédication? Où puis-je trouver des informations sur ce sujet?

R: Oui, de tels codes existent dans de nombreux pays. Vous devriez consulter l'association de l'industrie dans le pays qui vous intéresse: vous en trouverez les références sur le site Internet de la FIIM.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM s'applique à la promotion et à la commercialisation des produits OTC qui peuvent également être prescrits par les professionnels de santé?

R: Oui. Le Code de la FIIM s'applique à la promotion des produits OTC destinée directement aux professionnels de santé. Toutefois, la promotion des produits OTC, quand elle s'adresse aux consommateurs, n'entre pas dans le champ d'application du Code de la FIIM.

5. Prix et Conditions de vente

Q: Est-ce que le Code de la FIIM interdit à ses firmes adhérentes d'octroyer à leurs clients des remises ou autres avantages commerciaux pour leur vendre des produits pharmaceutiques?

R: Non. Le Code de la FIIM ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques. La FIIM encourage la concurrence entre les entreprises.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM 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 santé, comme par exemple les pharmaciens dont l'activité est soumise à des règles propres.?

R: Le Code de la FIIM s'applique bien évidemment à la promotion et à la commercialisation des produits pharmaceutiques destinés à ce type de client. Toutefois, la FIIM ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques aux clients.. Mais, dans toute transaction menée avec ce type de client, les firmes devront respecter le fait que leurs clients jouent aussi le rôle de professionnels de santé et, le cas échéant, respecter les dispositions du Code de la FIIM.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients qui ne sont pas des professionnels de santé? Et qu'en est-il quand le client est un professionnel de santé du fait de sa qualification et non de son activité?

R: Non. Le Code de la FIIM ne s'applique qu'aux interactions avec les professionnels de santé. La promotion et la commercialisation destinées à des clients commerciaux (qu'ils soient ou non des professionnels de santé en activité) 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 du secteur public.

Q: Est-ce que le Code de la FIIM couvre les tarifs ou tout autre document décrivant les conditions de vente?

R: Non.

Q: Est-ce que le fait de faire état d'un faux prix ou d'une comparaison de prix trompeuse, dans du matériel promotionnel relève du Code de la FIIM?

R: Oui, c'est possible quand une entreprise utilise, de façon inappropriée, une information sur ses prix, dans ses activités ou dans son matériel promotionnel, dans un pays où la procédure de plainte de la FIIM s'applique.

6. Accords avec les consultants

Q: En l'absence de directives formelles de l'industrie ou de législation locale, comment les entreprises doivent-elles agir avec les professionnels de santé qui leur offrent, en toute légitimité, des services de consultants?

R: Il n'est pas anormal d'offrir une compensation raisonnable aux consultants, en contre partie des services qu'ils rendent et de leur rembourser, à un niveau raisonnable, les dépenses de voyage, d'hébergement et de repas qu'ils ont engagées dans le cadre de leur prestation de services en question. Cette compensation et ce remboursement, qui pourraient être inappropriés dans d'autres circonstances, peuvent être acceptables quand il s'agit d'arrangements loyaux. De simples accords formels de consultation ou de conseil ne pourront pas être utilisés pour justifier le fait de rémunérer des professionnels de santé. Les éléments suivants attestent de l'existence d'accords loyaux de consultant; (tous les éléments peuvent ne pas être pertinents pour tous les types d'arrangements)

- un contrat écrit qui précise la nature des services à fournir et la base du paiement des services en question;
- l'existence d'un besoin légitime de ces services a été clairement mise en évidence, avant que soit faite la demande de services et que soient conclues les discussions sur des accords avec les consultants potentiels.
- les critères de sélection des consultants doivent avoir un lien direct avec l'objectif recherché et les personnes responsables de la sélection des consultants devront avoir l'expérience nécessaire pour pouvoir apprécier si les professionnels de santé en question répondent à ces critères de sélection.
- Le nombre de professionnels de santé retenus ne doit pas dépasser un nombre raisonnable, nécessaire à la réalisation de l'objectif fixé.
- La firme qui a effectué la sélection conservera les preuves des services rendus par les consultants et utilisera ces services de manière appropriée.
- L'accord de prestation de service passé avec le professionnel de santé ne constitue pas une incitation à prescrire un produit en particulier.

7. Information non promotionnelle

Q: Quels sont les exemples d'informations non promotionnelles qui n'entrent pas dans le champ d'application du Code?

R: La correspondance, accompagnée, le cas échéant, par du matériel de nature non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise, sur un médicament particulier, n'est pas couverte par le Code

Les informations générales, non promotionnelles, sur les entreprises (telles que les informations destinées aux investisseurs ou aux salariés présents et futurs), dont les informations financières, la description des programmes de recherche et de développement et les discussions sur les évolutions réglementaires pouvant avoir de l'influence sur l'entreprise et ses produits, n'entrent pas non plus dans le champ d'application du Code.

8. Promotion déguisée

Q: Est-il bien normal qu'une entreprise publie des documents promotionnels qui aient l'allure de documents à contenu rédactionnel indépendant?

R: Non. Quand une entreprise finance ou, autrement, garantit ou organise la publication de matériel promotionnel dans les journaux, le matériel promotionnel en question ne doit pas ressembler à un texte éditorial indépendant.

Q: Dans quelle mesure l'interdiction de faire de la promotion avant l'enregistrement affecte-t-elle les programmes d'usage compassionnel?

R: La clause en question n'empêche pas les programmes d'usage compassionnel qui doivent, naturellement, respecter toutes les lois, tous les règlements et codes applicables. Il faudra veiller soigneusement à ce que la communication portant sur des programmes d'usage compassionnels ne soit pas, en réalité, une publicité pour des médicaments non enregistrés.

9. Cohérence des informations

Q: Jusqu'à quel niveau de détail doit-on aller dans le texte des étiquettes, des conditionnements, des prospectus, des fiches techniques et de tout autre matériel promotionnel, dans les pays en voie de développement où les lois et règlements portant sur la forme et sur le contenu de telles informations sur les produits, sont inexistantes ou extrêmement réduites?

R: Là où cela est possible et dans le cadre des exigences nationales, les firmes doivent fournir les mêmes informations de base sur les produits (comme les contre indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, des effets secondaires et la posologie) qu'elles fournissent dans les pays développés.

10. Utilisation de comparaisons

Q: Est-ce que le Code de la FIIM permet d'inclure des comparaisons entre produits dans les éléments promotionnels?

R: Oui. Toute comparaison entre médicaments doit être fondée sur les caractéristiques pertinentes et comparables des produits et doivent pouvoir être justifiées. La publicité comparative ne doit pas être trompeuse.

11. Utilisation de citation

Q: Est-ce que le Code de la FIIM permet d'insérer des citations dans du matériel promotionnel?

R: Oui. Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises à partir de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec l'un des codes applicables: dans ce cas, l'adaptation et / ou la modification de la citation doit être clairement indiquée) et les sources précises mentionnées. Les citations ne doivent pas modifier ou déformer ce qu'a voulu dire l'auteur ou l'investigateur clinique, ou la significativité du travail ou de l'étude sous-jacente.

12. Tirés à part d'articles scientifiques

Q: Est-ce que le Code de la FIIM considère les tirés à part comme du matériel promotionnel?

R: Non. Les tirés à part d'articles scientifiques et médicaux, quand ils sont utilisés de façon isolée, ne sont pas rédigés par les firmes pharmaceutiques et, ne peuvent, en tant que tels, être considérés comme du matériel promotionnel. En revanche, quand ils sont présentés aux professionnels de santé, en même temps que d'autres documents réalisés par les entreprises, alors, ils deviennent des éléments promotionnels. Dans tous les cas, lorsqu'une promotion fait référence à des études ou à des articles scientifiques ou médicaux ou lorsqu'elle intègre ces derniers ou qu'elle est présentée en même temps qu'eux, elle doit en mentionner clairement les références. Toutes les réimpressions d'illustrations (courbes, illustrations, photographies ou tableaux) extraites d'articles ou d'études, lorsqu'elles sont intégrées dans du matériel promotionnel ou présentées en même temps lui, doivent indiquer clairement la source des illustrations et doivent être fidèlement reproduites.

13. Événements impliquant un voyage à l'étranger

Q: Quand est-il approprié et justifié qu'une entreprise organise ou parraine un événement pour les professionnels de santé, en dehors de leur pays d'origine?

R: Une entreprise ne peut organiser d'événements impliquant un voyage que si cela se justifie, c'est-à-dire:

- (a) si une partie significative des professionnels de santé invités sont originaires de pays différents de celui de l'entreprise et s'il est plus pertinent, au plan de la logistique et de la sécurité, de tenir la réunion dans un autre pays
- (b) si le lieu où se situent les ressources ou les expertises pertinentes sur le sujet ou sur l'objet de l'événement, se trouve en dehors du pays où réside l'entreprise

Q: Comment définir le pays d'origine d'un professionnel de santé?

R: D'après le Code de la FIIM, le pays d'origine d'un professionnel de santé est celui où il exerce sa profession.

14. Divertissements

Q: Le Code de la FIIM interdit les divertissements, les loisirs ou les activités sociales en tant que tels, mais autorise les divertissements de nature modeste, associés aux repas, etc....et secondaires à l'objet principal de l'événement. Comment, dans la pratique, les firmes devraient – elles interpréter cette disposition?

R: Si une entreprise organise une réunion et qu'elle offre une collation, comme par exemple, le repas du soir, pour une réunion qui s'étend au delà d'une simple journée, elle pourrait être autorisée à prévoir une musique d'accompagnement ou un intermède avec un spectacle de chanteurs locaux.. En revanche, il n'est pas souhaité qu'une entreprise finance la participation à un concert donné par ces chanteurs, si ce concert a une existence propre et n'est pas un simple extra offert à l'occasion de la collation. Le Code de la FIIM interdit également l'achat de billets pour des divertissements. Une visite guidée existant déjà de manière indépendante, n'est pas autorisée, mais un commentaire sur les sites intéressants croisés sur la route menant au restaurant n'est pas interdit. Le fait que les divertissements doivent être modestes peut être interprété comme une interdiction de faire appel des artistes de premier plan, inappropriés et chers – même si leurs spectacles est secondaire à un repas nécessaire. Ainsi, la

prestation d'une star très connue de la Télévision ou d'une pop star, ne devrait pas être considérée comme modeste, alors qu'une démonstration ou un spectacle de danse folklorique donné par un chanteur local serait acceptable, en tant que divertissement dans le cadre d'un intermède accompagnant un repas.

15. Supports promotionnels

Q: Quelles sortes d'objets sont-ils autorisés comme supports promotionnels?

R: Les supports promotionnels devront être de valeur négligeable et avoir un lien avec le travail du professionnel de santé à qui elles sont offertes. Parmi les exemples, on peut citer des stylos, des bloc-notes et des gants chirurgicaux. Tout objet promotionnel offert en cadeau personnel au professionnel de santé, comme des CDs de musique, des tableaux ou des paniers de provisions sont interdits.

16. Objets d'utilité médicale

Q: Quelles sortes d'objets sont-ils considérés comme étant d'utilité médicale?

R: Parmi ces objets, on peut citer un modèle anatomique utilisable dans une salle d'examen ou des manuels médicaux, dans la mesure où ils sont de valeur modeste et où, surtout, ils présentent un intérêt pour les patients. En revanche, un magnétoscope ou un lecteur de DVD ne sont pas autorisés. Ces objets ne doivent être offerts qu'à titre occasionnel, même s'ils sont appropriés.