

**FEDERATION EUROPEENNE DES ASSOCIATIONS
ET ENTREPRISES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
("EFPIA")**

**CODE DE L'EFPIA RELATIF A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS
DELIVRES UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MEDICALE AUPRES DES
PROFESSIONNELS DE LA SANTE ET AUX RELATIONS AVEC CES
PROFESSIONNELS**

Adopté par l'EFPIA*

* Tel qu'adopté par le Conseil d'Administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007

TABLE DES MATIERES

ARTICLE 1	AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.....	7
ARTICLE 2	INFORMATION DEVANT ETRE FOURNIE.....	7
ARTICLE 3	INFORMATION PROMOTIONNELLE ET JUSTIFICATION.....	8
ARTICLE 4	UTILISATION DE CITATIONS DANS LES DOCUMENTS PROMOTIONNELS.....	9
ARTICLE 5	CRITERES D'ACCEPTABILITE.....	9
ARTICLE 6	DISTRIBUTION D'INFORMATIONS PROMOTIONNELLES.....	9
ARTICLE 7	TRANSPARENCE DE LA PROMOTION.....	9
ARTICLE 8	ABSENCE DE CONSEIL MEDICAL PERSONNALISE.....	10
ARTICLE 9	EVENEMENTS ET HOSPITALITE.....	10
ARTICLE 10	CADEAUX.....	11
ARTICLE 11	DONS ET SUBVENTIONS POUR LE SOUTIEN DE LA RECHERCHE ET DE LA SANTE.....	12
ARTICLE 12	REMUNERATION DE PRESTATIONS DE SERVICES.....	12
ARTICLE 13	PARRAINAGE DE PROFESSIONNELS DE LA SANTE.....	12
ARTICLE 14	RECOURS A DES CONSULTANTS.....	13
ARTICLE 15	ETUDES NON-INTERVENTIONNELLES RELATIVES A DES MEDICAMENTS COMMERCIALISES.....	14
ARTICLE 16	ECHANTILLONS.....	15
ARTICLE 17	PERSONNEL DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES.....	16
ARTICLE 18	RESPECT DU CODE.....	17
ARTICLE 19	SENSIBILISATION ET FORMATION.....	18
ANNEXE A	REGLES DE MISE EN ŒUVRE ET DE PROCEDURE	A-1
ANNEXE B	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX SITES INTERNET ACCESSIBLES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE, AUX PATIENTS ET AU GRAND PUBLIC DANS L'UNION EUROPEENNE	B-1

INTRODUCTION

La Fédération Européenne des Associations et Entreprises de l'Industrie Pharmaceutique ("**EFPIA**") est l'organisme représentatif de l'industrie pharmaceutique en Europe. Elle regroupe les associations nationales de trente pays producteurs de produits pharmaceutiques en Europe et plus de quarante entreprises pharmaceutiques de premier plan. La mission première de l'EFPIA est de promouvoir le développement technologique et économique de l'industrie pharmaceutique en Europe et de fournir son assistance pour que des médicaments qui améliorent la santé dans le monde soient mis sur le marché.

L'EFPIA et ses membres sont conscients qu'il est important de fournir une information exacte, juste et objective sur les médicaments pour que des décisions rationnelles quant à leur utilisation puissent être prises. Dans cet objectif, l'EFPIA a adopté le Code de l'EFPIA relatif à la Promotion des Médicaments Délivrés Uniquement sur Prescription Médicale auprès des Professionnels de la Santé, et aux Relations avec ces Professionnels (le "**Code EFPIA**")¹. Le Code EFPIA reprend les obligations imposées par la Directive 2001/83/CE du Conseil, telle que modifiée, relative aux médicaments à usage humain (la "**Directive**"). Le Code EFPIA s'inscrit dans le cadre général établi par la Directive, qui reconnaît le rôle du contrôle volontaire de la promotion des médicaments par des organismes d'autoréglementation et le recours à de tels organismes en cas de plaintes.

L'EFPIA encourage la concurrence entre entreprises pharmaceutiques. Le Code EFPIA n'est pas destiné à restreindre la promotion des médicaments auprès des professionnels de la santé ni à limiter les relations avec ces professionnels, d'une manière qui serait préjudiciable à la juste concurrence. A l'inverse, l'EFPIA cherche à s'assurer que, dans leurs opérations de promotion à destination des professionnels de la santé et dans leurs relations avec ces derniers, les entreprises pharmaceutiques agissent de manière honnête, en évitant les pratiques mensongères et les conflits d'intérêts potentiels avec les professionnels de la santé et dans le respect des lois et de la réglementation en vigueur. Le Code EFPIA a ainsi pour objectif de favoriser un environnement dans lequel le public peut être confiant que les choix concernant les médicaments

¹ Adopté en 1991 à l'initiative de l'industrie pharmaceutique européenne, le Code EFPIA est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1992. Le 31 mars 1992, le Conseil des Communautés Européennes a adopté la Directive 92/28/CEE du Conseil concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain au sein des Etats Membres de la Communauté Européenne. Le Code EFPIA a donc été révisé en 1992 pour être mis en conformité avec la Directive 92/28/CEE. La version modifiée du Code EFPIA est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1993. En novembre 2001, la Directive 2001/83/CE du Conseil a remplacé la Directive 92/28/CEE du Conseil. La Directive 2001/83/CE du Conseil a été amendée en 2004 par la Directive 2004/27/CE du Conseil. Le Code EFPIA a été à nouveau modifié en 2004 afin d'être amélioré et mis en conformité avec la Directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Cette version révisée du Code EFPIA a été adoptée par l'EFPIA le 19 novembre 2004 et est entrée en vigueur en janvier 2006. Fin 2006 et début 2007, le Code EFPIA a été à nouveau modifié afin d'y apporter certaines améliorations et de couvrir certains sujets complémentaires, à la demande de l'Assemblée Générale. Cette version modifiée du Code EFPIA a été adoptée par le Conseil d'Administration de l'EFPIA le 28 septembre 2007 [date de l'accord écrit] avec une date d'entrée en vigueur prévue au plus tard le 1^{er} juillet 2008 (en fonction des dates de transposition dans chaque Etat) (la "Date d'Entrée en Vigueur"). Partant du postulat que les entreprises pourraient avoir besoin de temps pour se conformer aux nouvelles obligations qui leur sont imposées par la modification de 2007, le Code EFPIA contient des notes de bas de pages dans les Sections 14.02 et 15.02, destinées à fournir des indications aux entreprises quant à leurs obligations au cours de la période de transition. A titre de règle générale, les dispositions relatives aux mentions devant être incluses dans les contrats conclus avec des professionnels de la santé et aux nouvelles obligations de divulgation désormais imposées par le Code EFPIA s'appliquent à compter de la Date d'Entrée en Vigueur. Les entreprises sont toutefois encouragées à se conformer à ces dispositions dès avant la Date d'Entrée en Vigueur.

prescrits sont faits en fonction des qualités intrinsèques de chaque produit et des besoins des patients en matière de santé.

CHAMP D'APPLICATION DU CODE EFPIA

Le Code EFPIA est relatif à la promotion auprès des professionnels de la santé des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale et aux relations entre professionnels de la santé et entreprises pharmaceutiques. Le Code EFPIA est applicable aux entreprises membres de l'EFPIA, à leurs filiales et à toute entreprise affiliée aux entreprises membres de l'EFPIA ou à leurs filiales, dès lors que ces entreprises affiliées ont accepté d'être soumises au Code EFPIA (les "**Entreprises Membres**").

Les Entreprises Membres doivent également s'assurer du respect des obligations imposées par tout Code Applicable (tel que ce terme est défini ci-après) lorsqu'elles font appel à des tiers (par exemple, des agents commerciaux, consultants, sociétés d'études de marchés, agences de publicité), qui, agissant pour le compte des Entreprises Membres, conçoivent, réalisent, ou participent à, des activités entrant dans le champ d'application dudit Code Applicable (tel que ce terme est défini ci-après). En outre, les Entreprises Membres doivent prendre toutes mesures raisonnables pour s'assurer du respect des Codes Applicables (tel que ce terme est défini ci-après) par tous leurs autres tiers auxquels elles font appel et qui, bien que n'agissant pas pour le compte des Entreprises Membres (par exemple, *joint ventures*, titulaires de licences), conçoivent, réalisent ou participent à des activités entrant dans le champ d'application d'un Code Applicable (tel que défini ci-après).

Le terme "**promotion**", tel qu'utilisé dans le Code EFPIA, désigne toute activité engagée, organisée ou parrainée par une Entreprise Membre, ou avec son autorisation, qui consiste à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente, l'administration, la recommandation ou la consommation de son ou ses médicament(s). Le terme "**médicaments**", tel qu'utilisé dans le Code EFPIA a la signification qui lui est donnée à l'Article 1 de la Directive : (a) toute substance² ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou (b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. Le Code EFPIA s'applique aux activités et communications à caractère promotionnel à destination de tout membre du corps médical, médecin, dentiste, pharmacien ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle, peut prescrire, acheter, délivrer ou administrer un médicament (chacun étant un "**professionnel de la santé**") ainsi qu'aux relations avec ces professionnels.

Le Code EFPIA couvre toutes les formes de promotion, y compris, et sans que cette liste soit limitative, les activités ou les communications à caractère promotionnel écrites ou orales, les publicités dans la presse ou par envoi de *mailings*, les activités des Visiteurs Médicaux (tel que ce terme est défini à la Section 17.01), l'utilisation d'internet ou d'autres moyens de communication

² Le terme "substance" est défini comme suit à l'Article 1 de la Directive : Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être (a) humaine (telle que le sang humain et les produits dérivés du sang humain), (b) animale (telle que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang), (c) végétale (telle que les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction), (d) chimique (telle que les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse).

électronique, l'utilisation de systèmes audio-visuels tels que les films, les enregistrements vidéo, les services de stockage des données, etc. et la fourniture d'échantillons, de cadeaux et de l'hospitalité.

Le Code EFPIA couvre également les relations entre les Entreprises Membres et les professionnels de la santé, y compris, et sans que cette liste soit limitative, celles intervenant dans le contexte de la recherche ou d'accords contractuels (y compris certains aspects des essais cliniques, les études non-interventionnelles, les contrats de consultants et les accords de participation à des comités consultatifs). Les relations entre les Entreprises Membres et les organisations de patients sont couvertes par le Code EFPIA de Bonnes Pratiques dans les Relations entre Entreprises du Médicament et Associations de Patients. Le Code EFPIA relatif à la Promotion des Médicaments Délivrés Uniquement sur Prescription Médicale auprès des Professionnels de la Santé et aux Relations avec ces Professionnels requiert que les règles prévues par ce Code de Bonnes Pratiques soient respectées.

Le Code EFPIA n'a pas pour objet de restreindre ou de réglementer la fourniture d'information médicale, scientifique et factuelle à caractère non promotionnel ; il n'a pas non plus pour objet de restreindre ou de réglementer les activités à l'attention du grand public et qui ont trait uniquement aux médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale. L'EFPIA reconnaît toutefois que certaines des associations membres couvrent ces activités dans leurs codes nationaux et encourage les autres associations membres à le faire également, lorsque cela se révèle opportun.

Le Code EFPIA ne couvre pas les domaines suivants :

- l'étiquetage des médicaments et la notice jointe aux médicaments qui sont soumis aux dispositions 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 listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament ;
- toute information à caractère non-publicitaire relative à la santé humaine ou aux maladies humaines ;
- les activités liées uniquement aux médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale ; ou
- les informations générales, à caractère non-publicitaire, relatives aux entreprises (telles que les informations destinées aux investisseurs ou à des salariés existants ou potentiels), y compris les données financières, les descriptions de programmes de recherche et développement et les discussions relatives aux évolutions de la réglementation affectant une entreprise et ses produits.

Sont jointes au Code EFPIA : en Annexe A, les "**Règles de Mise en Œuvre et de Procédure**" qui s'imposent aux associations et entreprises membres et qui définissent un cadre pour la mise en œuvre du Code EFPIA, le traitement des plaintes, l'initiation ou l'application de sanctions par les associations membres ; et, en Annexe B, les "**Lignes Directrices relatives aux Sites Internet Accessibles aux Professionnels de la Santé, aux Patients et au Grand Public au sein de l'Union Européenne**" contenant des recommandations à l'attention des associations et entreprises membres quant au contenu des sites internet diffusant de l'information relative aux médicaments délivrés sur prescription médicale.

PORTEE DES CODES

Le Code EFPIA définit les standards minimums qui, selon l'EFPIA, doivent être appliqués. Les associations membres doivent au minimum, et en conformité avec les lois et réglementations nationales qui leur sont applicables, adopter dans leur code national, des dispositions qui ne sont pas moins rigoureuses que les dispositions du Code EFPIA. Les associations membres sont encouragées à adapter leur code national aux conditions locales et à adopter des dispositions complémentaires allant au-delà des standards minimums définis par le Code EFPIA.

*Les activités promotionnelles et les relations entre entreprises pharmaceutiques et professionnels de la santé au sein de l'Europe doivent respecter les lois et réglementations applicables. Le terme "**Europe**" tel qu'utilisé dans le Code EFPIA inclut les pays dans lesquels les codes de bonnes pratiques des associations membres de l'EFPIA sont applicables. En outre, les activités promotionnelles et les relations entre entreprises pharmaceutiques et professionnels de la santé au sein de l'Europe doivent respecter chacun des "**Codes Applicables**" suivants :*

(a) (i) s'agissant des activités de promotion ou des relations entre entreprises pharmaceutiques et professionnels de la santé qui sont engagées, parrainées ou organisées par ou pour le compte de, ou avec, une entreprise située au sein de l'Europe, le code national de l'association membre du pays dans lequel cette entreprise est située ; ou (ii) s'agissant des activités de promotion ou des relations engagées, parrainées ou organisées par ou pour le compte de, ou avec, une entreprise située en dehors de l'Europe, le Code EFPIA; et

(b) le code national de l'association membre du pays dans lequel l'opération de promotion ou la relation a lieu.

*En cas de conflit entre les dispositions des Codes Applicables visés ci-dessus, la disposition la plus restrictive prévaudra (sauf disposition contraire prévue par la Section 13.01). Par souci de précision, le terme "**entreprise**" tel qu'utilisé dans le Code EFPIA, signifie toute personne morale qui organise ou parraine une activité promotionnelle ou entame des relations avec des professionnels de la santé couvertes par un Code Applicable, lorsque cette activité ou ces relations ont lieu en Europe, que cette entité soit l'entreprise principale (telle que le siège social, le principal établissement ou la société contrôlant une entreprise commerciale), une filiale ou toute autre forme d'entité ou d'organisation.*

Les Entreprises Membres doivent respecter tous les Codes Applicables ainsi que toutes les lois et réglementations auxquelles elles sont soumises. Toutes les entreprises qui sont membres de l'EFPIA doivent (i) soit être membres de l'association membre de chacun des pays dans lesquels elles

exercent des activités qui sont dans le champ d'application du Code EFPIA (soit directement soit au travers de filiales), (ii) soit accepter, par accord écrit signé avec chacune desdites associations membres, d'être soumises (ou, le cas échéant, que leur filiale soit soumise) aux dispositions du code de chacune desdites associations membres (y compris celles relatives aux sanctions prévues par ce code).

Afin de faciliter le respect des Codes Applicables, chaque association membre doit mettre en place des procédures appropriées permettant de s'assurer que chacune de ses entreprises membres respecte les dispositions du code national de cette association membre ainsi que celles du code national de toute autre association membre qui pourraient lui être applicables, y compris si l'entreprise n'est pas membre de cette autre association membre. Afin de mettre en place des procédures appropriées pour s'assurer du respect des Codes Applicables, les associations membres devront notamment définir des procédures de dépôt et de traitement des plaintes adaptées et des sanctions applicables en cas de non-respect de leurs codes respectifs. En outre, tous les événements internationaux (tel que ce terme est défini à la Section 9.02 du Code EFPIA) doivent être notifiés aux filiales locales concernées ou, à titre d'alternative, l'avis d'un conseil local doit être sollicité.

L'esprit, tout comme la lettre des dispositions du Code EFPIA, doivent être respectés. L'EFPIA recommande également que soient respectés la lettre et l'esprit des dispositions du Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament ("**FIIM**") sur les Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments, lorsqu'elles sont applicables.

DISPOSITIONS DU CODE EFPIA

ARTICLE 1

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Section 1.01. Un médicament ne peut faire l'objet d'une promotion avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou sa délivrance ou en dehors de ses indications thérapeutiques approuvées.

Section 1.02. L'opération de promotion doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné.

ARTICLE 2

INFORMATION DEVANT ETRE FOURNIE

Section 2.01. Sous réserve des lois et réglementations nationales applicables, tout document promotionnel doit contenir, de manière claire et lisible, les informations suivantes :

(a) les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, précisant la date à laquelle ces informations ont été établies ou révisées en dernier lieu ;

(b) la classification du médicament en matière de délivrance ; et

(c) lorsque cela se justifie, le prix de vente ou le tarif indicatif des différentes présentations et les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

Section 2.02. Sauf disposition contraire des lois et réglementations nationales applicables, la publicité peut, par dérogation aux dispositions de la Section 2.01 ci-dessus, ne comporter que le nom du médicament ou sa dénomination commune internationale, lorsqu'elle existe, ou la marque, lorsque la publicité a pour objet exclusif de rappeler celui-ci ou celle-ci (publicité dite de rappel).

ARTICLE 3 INFORMATION PROMOTIONNELLE ET JUSTIFICATION

Section 3.01. L'information promotionnelle doit être précise, mesurée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les données pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, mise en exergue injustifiée, omission ou par tout autre moyen.

Section 3.02. L'information promotionnelle doit pouvoir être justifiée et de telles justifications doivent pouvoir être fournies rapidement en réponse à des demandes raisonnables émanant de professionnels de la santé. En particulier, des informations promotionnelles relatives aux effets indésirables doivent être fondées sur des données disponibles ou pouvoir faire l'objet d'une confirmation au moyen de tests cliniques. Aucune justification n'est toutefois nécessaire s'agissant de la validité de données approuvées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Section 3.03. L'information promotionnelle doit favoriser un usage rationnel des médicaments en les présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés. Il ne peut être affirmé qu'un médicament ou qu'un produit actif a des facultés, propriétés ou effets particuliers si ces affirmations ne peuvent pas être étayées.

Section 3.04. Lorsqu'un document promotionnel renvoie à des études publiées, des références claires doivent être fournies.

Section 3.05. Toute comparaison entre médicaments doit être fondée sur les caractéristiques pertinentes et comparables des produits. La publicité comparative ne doit être ni trompeuse ni dénigrante.

Section 3.06. Lorsque des illustrations, notamment des graphiques, des schémas, des photographies ou des tableaux, extraites d'études publiées, sont incluses dans des documents promotionnels :

- (a) la source doit être clairement indiquée ;
- (b) ces illustrations doivent faire l'objet d'une reproduction fidèle, sauf si une adaptation ou une modification est requise aux fins de se conformer avec un ou plusieurs Code(s) Applicable(s), auquel cas il doit être clairement précisé que l'illustration a été adaptée et/ou modifiée.

Il convient de s'assurer que les illustrations incluses dans des documents promotionnels n'induisent pas en erreur sur la nature d'un médicament (par exemple quant à la possibilité de le prescrire à des enfants) ou sur une information ou une comparaison (par exemple en utilisant des données incomplètes ou non pertinentes du point de vue statistique ou des échelles inhabituelles).

Section 3.07. Le terme "**sûr**" ne doit jamais être utilisé sans réserve pour décrire un médicament.

Section 3.08. Le terme "**nouveau**" ne doit pas être utilisé pour décrire un produit ou une présentation disponible, ou une indication thérapeutique, ayant fait l'objet d'une promotion depuis plus d'une année.

Section 3.09. Il ne doit pas être indiqué que le médicament n'a pas d'effets indésirables ou toxiques ou qu'il ne présente pas de risque d'accoutumance ou de dépendance.

ARTICLE 4

UTILISATION DE CITATIONS DANS LES DOCUMENTS PROMOTIONNELS

Section 4.01. 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 pour se conformer à un ou des Code(s) Applicable(s), auquel cas il doit être clairement précisé que la citation a été adaptée et/ou modifiée) et les sources doivent être identifiées.

ARTICLE 5

CRITERES D'ACCEPTABILITE

Section 5.01. Les entreprises doivent à tout moment maintenir des standards éthiques élevés. La promotion (a) ne doit jamais être de nature à jeter le discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou réduire la confiance en cette industrie ; (b) doit tenir compte de la nature particulière des médicaments et du fait que les destinataires de la promotion sont des professionnels et (c) ne doit pas être susceptible de porter préjudice.

ARTICLE 6

DISTRIBUTION D'INFORMATIONS PROMOTIONNELLES

Section 6.01. L'information promotionnelle ne doit être destinée qu'aux personnes à raison desquelles il peut être raisonnablement supposé qu'elles ont besoin de, ou sont intéressées par, cette information particulière.

Section 6.02. Les listes de distribution doivent être tenues à jour. Il doit être fait droit aux demandes émanant de professionnels de la santé souhaitant que leurs noms soient retirés de listes de distribution d'informations promotionnelles.

Section 6.03. Sous réserve des lois et réglementations nationales en vigueur, l'utilisation à des fins promotionnelles de télécopies, courriers électroniques, systèmes d'appels automatisés, "textos" ou autres procédés de communication de données électroniques est interdite, à moins que le destinataire ne l'ait préalablement autorisé ou en ait fait la demande.

ARTICLE 7

TRANSPARENCE DE LA PROMOTION

Section 7.01. La promotion ne doit pas être déguisée.

Section 7.02. Les études cliniques, les études observationnelles et les études post-autorisation de mise sur le marché (y compris celles qui sont par nature rétrospectives) ne doivent pas déguiser une activité promotionnelle. De telles études doivent être conduites dans un but essentiellement scientifique ou pédagogique.

Section 7.03. Lorsque qu'une entreprise finance, ou organise par d'autres moyens, la publication dans un journal de documents promotionnels, le document concerné ne doit pas ressembler à un texte éditorial indépendant.

Section 7.04. Tout matériel relatif aux médicaments et à leur usage, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, doit, s'il est parrainé par une entreprise, clairement mentionner ce parrainage et l'identité du parrain.

ARTICLE 8 ABSENCE DE CONSEIL MEDICAL PERSONNALISE

Section 8.01. En cas de demandes émanant d'un particulier pour des conseils relatifs à des questions médicales personnelles, le demandeur doit être invité à consulter un professionnel de la santé.

ARTICLE 9 EVENEMENTS ET HOSPITALITE

Section 9.01. Toute réunion professionnelle ou scientifique, congrès, conférence, symposium et autre évènement similaire à caractère promotionnel (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions de comités consultatifs, les visites d'installations de production ou de recherche, les réunions de planification, de formation ou d'investigateurs pour les essais clinique et les études non-interventionnelles) (chacun constituant un "**évènement**") organisé ou parrainé par ou pour le compte d'une entreprise, doit se dérouler dans un endroit "approprié" en rapport avec l'objectif principal de l'évènement, et l'hospitalité ne peut être offerte que lorsque cette hospitalité est appropriée et conforme aux dispositions de tout Code Applicable.

Section 9.02. Une entreprise ne peut organiser ou parrainer un évènement qui se déroule hors de son pays d'origine sauf si :

(a) la plupart des invités sont originaires d'un pays différent de celui de l'entreprise et si, compte tenu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays ; ou

(b) compte tenu de la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes qui sont l'objet ou le sujet de l'évènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays (un "**évènement international**").

Section 9.03. Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou distribuées aux participants à des évènements internationaux peuvent, sauf interdiction ou restriction prévue par les lois et réglementations locales, faire référence à des médicaments (ou à des utilisations) qui ne sont pas autorisé(e)s dans le pays dans lequel se déroule l'évènement, ou qui sont autorisé(e)s dans des conditions différentes, sous réserve (i) que le matériel promotionnel concerné (à l'exclusion des supports promotionnels) soit assorti d'une mention appropriée indiquant les pays dans lesquels le médicament est

autorisé et précisant clairement que le médicament ou son utilisation ne sont pas autorisés localement, et (ii) que tout matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde, etc...) autorisées dans un ou des pays dans lesquels le médicament est lui-même autorisé soit accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.

Section 9.04. L'hospitalité offerte en relation avec ces événements doit se limiter à la prise en charge du transport, des repas, du logement et des droits d'inscription.

Section 9.05. L'hospitalité ne peut être offerte qu'aux seules personnes ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Section 9.06. Toutes les formes d'hospitalité offertes aux professionnels de la santé doivent être d'un niveau "raisonnable" et strictement en rapport avec l'objectif principal de l'évènement. En règle générale, l'hospitalité offerte ne doit pas excéder ce que les professionnels de la santé en bénéficiant auraient normalement accepté de payer eux-mêmes s'ils en avaient supporté le coût.

Section 9.07. L'hospitalité n'inclut pas le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple événements sportifs ou loisirs). Les entreprises doivent éviter le recours à des lieux "réputés" pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont "extravagants".

Section 9.08. Les associations membres fourniront des indications pratiques sur la signification du terme "**raisonnable**" utilisé au présent Article 9. Les associations membres fourniront également des indications pratiques sur la notion de lieux "**appropriés**", "**réputés**" et "**extravagants**", pour les besoins des Sections 9.01 et 9.07. Les indications pratiques qui seront données dans le cadre de la présente Section 9.08 devront également être suivies par les entreprises pour les besoins de l'application de tout Code Applicable.

ARTICLE 10 CADEAUX

Section 10.01. Aucun cadeau, avantage pécuniaire ou en nature ne peut être octroyé, offert ou promis à un professionnel de la santé pour l'inciter à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament.

Section 10.02. Sous réserve des dispositions de la Section 10.01 ci-dessus, dans le cadre d'opérations de promotion de médicaments auprès de professionnels de la santé, des cadeaux, avantages pécuniaires ou en nature peuvent être octroyés, offerts ou fournis à ces professionnels sous réserve qu'ils soient "de valeur négligeable" et en rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie.

Section 10.03. Sauf à contenir toutes les informations listées à la Section 2.01 ci-dessus, ne peuvent figurer sur les objets remis à titre de cadeaux que le nom et le logo de l'entreprise ainsi que le nom du médicament ou sa dénomination internationale commune, lorsqu'elle existe, ou la marque.

Section 10.04. Aucun cadeau profitant personnellement aux professionnels de la santé (tels que des billets pour des événements de loisirs) ne doit être octroyé ou offert.

Section 10.05. Les associations membres fourniront des indications pratiques sur la signification de l'expression "de valeur négligeable" utilisé au présent Article 10. Les indications pratiques qui seront données dans le cadre de la présente Section 10.05 devront être suivies par les entreprises pour les besoins de l'application de tout Code Applicable.

ARTICLE 11

DONS ET SUBVENTIONS POUR LE SOUTIEN DE LA RECHERCHE ET DE LA SANTE

Section 11.01. Les dons, subventions et avantages en nature consentis aux établissements, organisations ou associations réunissant des professionnels de la santé et/ou qui fournissent des soins ou conduisent des recherches (qui ne sont pas par ailleurs dans le champ du Code EFPIA ou du Code EFPIA de Bonnes Pratiques dans les Relations entre Entreprises du Médicament et Associations de Patients) ne sont permis que si : (i) ils sont consentis dans l'objectif de soutenir la santé ou la recherche ; (ii) ils sont documentés et le donateur en conserve la trace dans ses archives ; et (iii) ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments en particulier. Les dons ou subventions consentis individuellement aux professionnels de la santé ne sont pas permis par la présente section. Le parrainage par des entreprises, de professionnels de la santé, pour leur permettre de participer à des événements internationaux est soumis aux dispositions de l'Article 13. Les entreprises sont invitées à mettre à la disposition du public les informations concernant les dons, subventions ou avantages en nature qu'elles ont consentis et qui sont dans le champ de la présente Section 11.01.

ARTICLE 12

REMUNERATION DE PRESTATIONS DE SERVICE

Section 12.01. La conclusion de contrats entre les entreprises et les établissements, organisations ou associations de professionnels de la santé, aux termes desquels ces établissements, organisations ou associations fournissent des services, de quelque nature que ce soit, aux entreprises (ou reçoivent toute autre forme de subvention non visée par l'Article 11 ou non couverte par ailleurs par le Code EFPIA) n'est permise que si les services concernés (ou la subvention perçue) : (i) sont fournis avec pour objectif le développement de la santé ou de la recherche ; et (ii) ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments en particulier.

ARTICLE 13

PARRAINAGE DE PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Section 13.01. Les entreprises doivent respecter les critères de sélection et de parrainage de professionnels de la santé pour la participation à des formations ou des événements, définis par, ou en rapport avec, tout Code Applicable. Des contreparties financières ne peuvent être offertes simplement pour rémunérer le temps passé par les professionnels de la santé à raison de leur participation à des événements. Lorsqu'une entreprise parraine un professionnel de la santé pour qu'il participe à un événement international, toute compensation qui lui serait octroyée conformément aux dispositions de la présente Section 13.01 serait soumise à la réglementation de la juridiction dans laquelle le professionnel de la santé concerné exerce son activité, et non pas à celle du pays dans lequel l'évènement international a lieu. Par souci de précision, la présente Section 13.01 n'a pas pour objectif d'interdire aux entreprises de

fournir l'hospitalité aux professionnels de la santé dans les conditions prévues par l'Article 9 du présent Code.

ARTICLE 14 RECOURS A DES CONSULTANTS

Section 14.01. Le recours à des professionnels de la santé en tant que consultants ou conseillers est permis, qu'ils agissent en groupe ou à titre individuel, pour notamment intervenir dans des réunions ou en assurer la présidence, participer à des études scientifiques ou médicales, des essais cliniques ou des programmes de formation, prendre part à des réunions de comités consultatifs ou à des études de marchés, lorsqu'une telle participation donne lieu à rémunération ou implique de voyager. Les accords relatifs à ces prestations qui constituent de véritables prestations de services de conseils ou autres doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes, sous réserve qu'elles soient pertinentes pour l'accord concerné :

(a) un accord écrit, précisant la nature des services devant être fournis et, sous réserve des dispositions de la clause (g) ci-dessous, la base de rémunération de ces prestations, doit être conclu préalablement au commencement de la prestation ;

(b) un besoin légitime pour les prestations concernées doit avoir été clairement identifié avant que la prestation n'ait été sollicitée et que l'accord avec les consultants envisagés n'ait été conclu ;

(c) les critères de sélection des consultants doivent être directement liés au besoin identifié et les personnes en charge de la sélection des consultants doivent avoir l'expertise nécessaire pour déterminer si les professionnels de la santé concernés remplissent ces critères ;

(d) le nombre de professionnels de la santé retenus ne doit pas être supérieur au nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié ;

(e) l'entreprise contractante doit conserver une documentation relative aux services rendus par les consultants et faire une utilisation appropriée de ces services;

(f) le recours à un professionnel de la santé pour fournir la prestation de services concernée ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament en particulier ; et

(g) la rémunération des prestations doit être raisonnable et correspondre à la juste valeur de marché des services rendus. A cet égard, des accords de consultation de pure forme ne peuvent être conclus pour justifier le versement de rémunérations à des professionnels de la santé.

Section 14.02. Il est fortement recommandé aux entreprises d'inclure dans les contrats écrits qu'elles concluent avec des consultants, des dispositions imposant au consultant l'obligation d'indiquer qu'il ou elle agit en tant que consultant de l'entreprise lorsqu'il ou elle écrit ou intervient oralement en public sur un sujet qui est l'objet du contrat ou tout autre sujet relatif à l'entreprise concernée. De la même manière, il est fortement recommandé aux entreprises qui emploient, à temps partiel, des professionnels de la santé exerçant toujours par ailleurs leur activité, de s'assurer que ces professionnels ont l'obligation de

faire état de l'existence de leur engagement contractuel avec l'entreprise lorsqu'ils écrivent ou interviennent oralement en public sur un sujet qui est l'objet du contrat ou tout autre sujet relatif à l'entreprise concernée. Les dispositions de la présente Section 14.02 sont applicables alors même que le Code EFPIA ne couvre pas par ailleurs les informations générales, à caractère non-promotionnel, relatives aux entreprises (comme indiqué à la section intitulée "Champ d'Application du Code EFPIA")³.

Section 14.03. Les études de marché limitées, telles que les entretiens téléphoniques ponctuels, les réponses à des questionnaires adressés par courrier ordinaire ou électronique ou en ligne, sont exclus du champ d'application du présent Article 14, sous réserve que le professionnel de la santé concerné ne soit pas consulté de manière récurrente (que ce soit en termes de fréquence des appels en général ou de fréquence des appels sur un sujet de recherche particulier) et que la rémunération soit modeste. Les associations membres fourniront des indications pratiques sur la signification du terme "modeste" pour les besoins de tout Code Applicable.

Section 14.04. Si un professionnel de la santé participe à un événement (qu'il s'agisse ou non d'un événement international) en qualité de consultant ou de conseil, les dispositions pertinentes de l'Article 9 sont applicables.

ARTICLE 15 ETUDES NON-INTERVENTIONNELLES RELATIVES A DES MEDICAMENTS COMMERCIALISES

Section 15.01. Une étude non-interventionnelle relative à un médicament commercialisé est définie comme une étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments est (sont) prescrit(s) dans les conditions habituelles, conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. La décision de recourir à une stratégie thérapeutique particulière pour un patient n'est pas prise à l'avance dans le cadre d'un protocole d'essai mais intervient dans le cours de la pratique courante et la prescription du médicament n'est pas liée à la décision d'inclure le patient dans l'étude. Aucun diagnostic supplémentaire ne sera pratiqué, aucune procédure additionnelle de suivi ne sera mise en place pour le patient et des méthodes épidémiologiques seront utilisées pour analyser les données collectées.

Section 15.02. Les études non-interventionnelles qui sont prospectives par nature et qui impliquent de recueillir des données relatives aux patients auprès de, ou pour le compte de, professionnels de la santé, agissant individuellement ou en groupe, spécifiquement pour les besoins de l'étude, doivent satisfaire à l'ensemble des conditions suivantes :

(a) l'étude doit être menée dans un but scientifique ;

(b) (i) un plan d'étude écrit (protocole) doit exister et (ii) des contrats écrits doivent être conclus entre, d'une part, les professionnels de la santé et/ou les établissements au sein desquels l'étude sera menée et, d'autre part, l'entreprise parrainant l'étude, précisant la nature des services devant être

³ Il est fortement recommandé aux entreprises d'inclure ces dispositions dans tous les contrats entrant dans le champ d'application de la présente Section 14.02 et qui sont conclus ou reconduits à partir de la Date d'Entrée en Vigueur. En outre, les entreprises sont invitées à renégocier dès que possible leurs contrats existants afin d'y inclure de telles dispositions.

fournis et, sous réserve du paragraphe (c) ci-après, la base de rémunération de ces services ;

(c) si une rémunération est prévue, elle doit être raisonnable et correspondre à la juste valeur de marché du travail fourni ;

(d) dans les pays dans lesquels des comités d'éthique sont disposés à revoir de telles études, le protocole d'étude doit être soumis au comité d'éthique pour revue ;

(e) les législations et réglementations locales relatives à la protection des données personnelles (y compris la collecte et l'utilisation des données personnelles) doivent être respectées ;

(f) l'étude ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un médicament particulier ;

(g) le protocole d'étude doit être approuvé par le service scientifique de l'entreprise et le déroulement de l'étude doit être supervisé par ce service scientifique dans les conditions prévues à la Section 17.02(b) ;

(h) les résultats de l'étude doivent être analysés par ou pour le compte de l'entreprise contractante et des résumés doivent en être fournis au service scientifique de l'entreprise (tel que décrit à la Section 17.02(b)) dans un délai raisonnable, le service scientifique devant conserver ces rapports dans ses archives pendant une période raisonnable. L'entreprise doit adresser le rapport résumé à l'ensemble des professionnels de la santé ayant participé à l'étude et les fournir, sur demande, aux organismes d'autoréglementation de l'industrie et/ou aux comités en charge de la supervision ou de l'application des Codes Applicables. Si les résultats de l'étude sont importants pour les besoins de l'évaluation des risques et bénéfiques, le rapport résumé doit être immédiatement transmis à l'autorité compétente concernée⁴ ; et

(i) les visiteurs médicaux ne peuvent être impliqués que dans des fonctions administratives et cette implication doit être supervisée par le service scientifique de l'entreprise qui s'assurera également que les visiteurs ont reçu la formation appropriée. Cette participation ne doit pas être liée à la promotion d'un médicament.

Section 15.03. Les entreprises sont invitées à se conformer aux dispositions de la Section 15.02, dans la mesure où elles sont applicables, pour tous les types d'études visées par la Section 15.01, y compris les études épidémiologiques et les autres études rétrospectives par nature. Dans tous les cas, ces études sont soumises aux dispositions de la Section 12.01.

ARTICLE 16 ECHANTILLONS

Section 16.01. Dans le respect des législations et réglementations nationales et/ou communautaires, un nombre limité d'échantillons d'un

⁴ Ces obligations s'imposent aux entreprises pour toute étude non-interventionnelle achevée après le 1^{er} juillet 2008. Il est toutefois recommandé aux entreprises de respecter ces obligations dès avant cette date. En outre, il est recommandé aux entreprises de porter à la connaissance du public le résumé des détails et résultats des études non-interventionnelles de manière cohérente avec les obligations qui leur incombent en parallèle en matière d'essais cliniques.

médicament peut être fourni, à titre exceptionnel et pour une durée limitée, uniquement à des professionnels de la santé habilités à prescrire ce médicament, afin de les familiariser avec le produit, mais seulement en réponse à une demande écrite, datée et signée, par le destinataire. Les échantillons ne doivent pas être fournis pour inciter à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer des médicaments spécifiques.

Section 16.02. Les entreprises doivent disposer de systèmes de contrôle et de comptabilité appropriés pour tous les échantillons qu'elles distribuent et pour tous les médicaments dont disposent leurs visiteurs.

Section 16.03. La taille de chaque échantillon ne doit pas excéder celle du plus petit conditionnement commercialisé.

Section 16.04. Chaque échantillon doit comporter la mention "échantillon médical gratuit – ne peut être vendu" ou une mention équivalente et doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.

Section 16.05. Aucun échantillon des médicaments suivants ne peut être délivré : (a) médicaments contenant des psychotropes ou des stupéfiants au sens des conventions internationales, telles que les Conventions des Nations Unies de 1961 et 1971 ; et (b) tous autres médicaments pour lesquels la fourniture d'échantillons est considérée, à un moment quelconque, comme inappropriée par les autorités compétentes.

Section 16.06. Les associations membres sont invitées à fournir des indications pratiques sur la signification des expressions "nombre limité" et "durée limitée" utilisées à la Section 16.01, lorsque la législation nationale ne fournit pas de telles indications ou si elles estiment que de telles indications sont nécessaires.

ARTICLE 17

PERSONNEL DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Section 17.01. Chaque entreprise doit s'assurer que ses représentants commerciaux, y compris ceux agissant sous contrat avec des tiers, et que toutes les autres personnes représentant l'entreprise, qui visitent des professionnels de la santé, des pharmacies, des hôpitaux ou tout autre établissement de santé pour les besoins de la promotion de médicaments (chacun, un "visiteur Médical") ont pleinement connaissance des obligations imposées par le ou les Codes Applicables et toute autre loi et réglementation applicable, ont reçu une formation adaptée, et ont des connaissances scientifiques suffisantes pour leur permettre de fournir des informations précises et complètes sur les médicaments dont ils assurent la promotion.

(a) Les Visiteurs Médicaux doivent respecter l'ensemble des obligations imposées par le ou les Codes Applicables et toute législation ou réglementation applicable et les entreprises doivent s'assurer du respect de ces règles.

(b) Les Visiteurs Médicaux doivent appréhender leurs responsabilités de manière responsable et éthique.

(c) Lors de chaque visite, et sous réserve des lois et réglementations applicables, les Visiteurs Médicaux sont tenus de remettre aux personnes visitées, ou de tenir à leur disposition, un résumé des caractéristiques du produit pour chacun des médicaments présentés.

(d) Les Visiteurs Médicaux doivent immédiatement transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent relative à l'utilisation des médicaments de leur entreprise, en particulier tout rapport relatif aux effets indésirables.

(e) Les Visiteurs Médicaux doivent s'assurer que la fréquence, le moment et la durée des visites auprès des professionnels de la santé, des pharmacies, des hôpitaux ou autres établissements de santé, ainsi que la manière dont ces visites sont effectuées, n'occasionnent aucune gêne.

(f) Les Visiteurs Médicaux ne doivent pas recourir à des méthodes d'incitation ou à des subterfuges pour obtenir un rendez-vous. Lors d'un rendez-vous ou lors de contacts pris en vue de solliciter un rendez-vous, les Visiteurs Médicaux doivent, dès le départ, prendre toutes mesures raisonnables pour s'assurer qu'il n'existe pas de malentendu quant à leur identité ou à celle de l'entreprise qu'ils représentent.

(g) Les dispositions de la Section 15.02(i) sont également applicables aux activités des Visiteurs Médicaux.

Section 17.02. Tous les membres du personnel de l'entreprise, y compris les personnes agissant sous contrat avec des tiers, qui sont impliqués dans la préparation ou l'approbation de matériel ou d'activités à caractère promotionnel, doivent être pleinement familiarisés avec les prescriptions du ou des Codes Applicables et des lois et réglementations pertinentes.

(a) Chaque entreprise doit mettre en place un service scientifique en charge de l'information relative à ses médicaments et de l'approbation et de la supervision des études non-interventionnelles. Les entreprises déterminent librement la meilleure manière de mettre en place un tel ou de tels service(s) conformément à la présente Section 17.02 (c'est-à-dire qu'elles décident si un seul service en charge des deux missions sera établi ou à l'inverse deux services distincts ayant chacun des compétences clairement délimitées), en tenant compte de leurs ressources et organisation propres. Le service scientifique doit comprendre un médecin ou, lorsque cela est approprié, un pharmacien qui sera responsable de l'approbation de tout matériel promotionnel avant son utilisation. Cette personne doit attester qu'il ou elle a revu le matériel promotionnel dans sa forme finale et que, à son avis, un tel matériel respecte les prescriptions du ou des Codes Applicables et de toute loi ou réglementation applicable en matière de publicité, est conforme au résumé des caractéristiques du produit et constitue une présentation juste et honnête des données relatives au médicament. En outre, le service scientifique doit comprendre un médecin ou, lorsque cela est approprié, un pharmacien qui sera en charge de la supervision de toute étude non-interventionnelle (y compris la supervision de toutes les fonctions exercées dans le cadre de telles études, en particulier en ce qui concerne les fonctions assumées par les Visiteurs Médicaux). Cette personne doit attester qu'il ou elle a examiné le protocole relatif à l'étude non-interventionnelle et que, à son avis, il est conforme aux prescriptions du ou des Codes Applicables.

(b) Chaque entreprise doit désigner au moins un employé expérimenté qui sera chargé de superviser l'entreprise et ses filiales afin de vérifier que les standards définis par le ou les Codes Applicables sont respectés.

ARTICLE 18
RESPECT DU CODE

Section 18.01. Les associations membres doivent, dans le cadre des lois et règles en vigueur, s'assurer du respect des dispositions du Code EFPIA. Si l'existence d'une infraction est établie conformément aux procédures prévues par son code national, l'association membre doit demander à l'entreprise défaillante de cesser immédiatement l'activité constitutive de l'infraction et de s'engager par écrit à empêcher la répétition d'une telle infraction.

Section 18.02. Chaque association membre doit également inclure dans son code national des dispositions prévoyant l'application de sanctions en cas de non-respect de son code national. Ces sanctions doivent être proportionnelles à la nature de l'infraction, avoir un effet dissuasif et tenir compte de la répétition d'infractions de nature similaire ou de comportements impliquant plusieurs infractions. La condamnation à une obligation de publication de la sanction combinée à une amende est généralement considérée comme étant la sanction la plus efficace, chaque association membre étant toutefois libre d'appliquer toute autre forme de sanction efficace pour s'assurer du respect de son code national. Chaque association membre doit tenir compte des contraintes juridiques, réglementaires ou fiscales pouvant affecter la nature des sanctions pouvant être imposées. Lorsque l'obligation de publication ou les amendes ne sont pas autorisées en raison de contraintes juridiques, réglementaires ou fiscales, les associations membres doivent imposer des sanctions alternatives les plus efficaces possibles.

ARTICLE 19 SENSIBILISATION ET FORMATION

Section 19.01. Les associations membres doivent, dans le cadre des lois et réglementations applicables, faciliter la sensibilisation et la formation des entreprises au Code EFPIA, notamment en fournissant aux entreprises des indications pratiques destinées à prévenir les infractions au Code EFPIA. Il est recommandé aux associations membres de l'EFPIA de partager leurs interprétations respectives du Code EFPIA dans le cadre du Réseau pour le Respect du Code de la FIIM et des réunions organisées régulièrement par l'EFPIA (cf. Annexe A, Section 2).

ANNEXE A (obligatoire)

REGLES DE MISE EN ŒUVRE ET DE PROCEDURE

Les règles de mise en œuvre et de procédure exposées ci-après définissent un cadre pour la mise en œuvre du Code de la Fédération Européenne des Associations et Entreprises de l'Industrie Pharmaceutique ("**EFPIA**") relatif à la Promotion des Médicaments Délivrés Uniquement sur Prescription Médicale auprès des Professionnels de la Santé et aux Relations avec ces Professionnels (le "**Code EFPIA**"), le traitement des plaintes, l'initiation ou l'application de sanctions par les associations membres.

SECTION 1. *Mise en œuvre par les associations membres.* Chaque association membre doit :

(a) établir des procédures et des structures nationales pour recevoir et traiter les plaintes, déterminer les sanctions et en publier les détails pertinents, en mettant en place, notamment et au minimum, un organe national relevant de l'association membre, chargé du traitement des plaintes et composé d'un président n'appartenant pas à l'industrie, de membres de l'industrie et des représentants d'autres acteurs concernés ;

(b) s'assurer que son code national, ses procédures administratives et toute autre information pertinente, sont facilement accessibles, au moyen, notamment et au minimum, de la publication de son code national sur son site internet ; et

(c) préparer et fournir au Comité du Code EFPIA (tel que défini ci-après) un rapport annuel résumant les travaux qu'elle a entrepris pour les besoins de la mise en œuvre, du développement et du contrôle du respect de son code national au cours de l'année.

SECTION 2. *Mise en place et missions principales du Comité de Bonnes Pratiques de l'EFPIA*

(a) Le Comité de Bonnes Pratiques de l'EFPIA (le "**Comité du Code EFPIA**") aide les associations membres à respecter les obligations qui leur sont imposées par la Section 1 ci-dessus.

(b) Le Comité du Code EFPIA est composé de tous les secrétaires des codes nationaux et présidé par le Directeur Général de l'EFPIA, assisté d'un membre du personnel de l'EFPIA.

(c) Dans le cadre de sa mission d'assistance aux associations membres dans leurs démarches de mise en conformité de leur code national, le Comité du Code EFPIA a pour tâche essentielle de s'assurer que les codes nationaux adoptés sont conformes au Code EFPIA. Le Comité du Code EFPIA ne participe pas à la prise de décisions suite à des plaintes individuelles, quel que soit le code national applicable.

(d) Afin de promouvoir le Code EFPIA et pour que les expériences soient partagées, le Comité du Code EFPIA invite, au moins une fois par an, les associations membres et les représentants des entreprises à participer à une réunion au cours de laquelle les participants sont incités à partager leurs expériences les plus pertinentes en rapport avec le Code EFPIA. Les conclusions de ces réunions sont résumées dans le rapport annuel relatif au code (auquel il est fait référence au paragraphe (e) de la présente Section 2 ci-dessous) et, si cela paraît approprié, présentées au Conseil d'Administration de l'EFPIA.

(e) Le Comité du Code EFPIA publie chaque année un rapport annuel relatif au code qui résume le travail et les actions qui ont été engagés en rapport avec la mise en œuvre, le développement et le contrôle du respect des différents codes nationaux au cours de l'année concernée ; ce rapport est préparé sur la base des rapports nationaux fournis par les associations membres conformément aux dispositions de la Section 1(c) ci-dessus.

(f) Le Comité du Code EFPIA doit, chaque année, (i) informer le Conseil d'Administration de l'EFPIA de son travail et de ses actions, ainsi que du travail et des actions menées par les associations membres, tels que décrits dans les rapports annuels des associations membres et (ii) revoir avec le Conseil d'Administration de l'EFPIA toute suggestion d'amélioration du Code EFPIA dans l'objectif d'améliorer la transparence et l'ouverture au sein de l'industrie pharmaceutique et entre associations membres et entreprises.

SECTION 3. Réception des plaintes

(a) Les plaintes peuvent être déposées soit auprès d'une association membre, soit auprès de l'EFPIA. Les associations nationales sont seules responsables de la prise de décision suite à des plaintes.

(b) Les plaintes reçues par l'EFPIA sont traitées comme suit :

(i) L'EFPIA transmet toutes les plaintes qu'elle reçoit (sans examiner si elles sont recevables et sans les commenter) à la ou aux association(s) membre(s) concernée(s).

(ii) L'EFPIA envoie un accusé de réception au plaignant, indiquant le nom de la ou des associations nationales auxquelles la plainte a été transmise pour instruction et décision.

(iii) En outre, si l'EFPIA reçoit des plaintes extérieures multiples (c'est-à-dire plusieurs plaintes sur un même sujet ou sur des sujets similaires déposées par des personnes extérieures à l'industrie à l'encontre de plusieurs filiales d'une même entreprise), l'EFPIA transmet ces plaintes à l'association membre du pays de la société mère ou de la filiale européenne désignée par la société mère.

SECTION 4. Traitement des plaintes et application de sanctions par les associations membres.

(a) Les associations membres doivent s'assurer que les plaintes sont traitées de la même manière, qu'elles proviennent de l'industrie ou de l'extérieur, sans considération de l'identité du plaignant.

(b) Les plaintes sont traitées au niveau national dans le cadre des procédures et structures définies par les associations membres conformément aux dispositions de la Section 1(a) ci-dessus. L'organe national de chaque association membre doit rendre ses décisions et prononcer, le cas échéant, des sanctions sur la base du code national en vigueur dans son pays.

(c) Lorsqu'une plainte ne parvient pas à établir a priori l'existence d'une infraction à un Code Applicable, une telle plainte doit être classée sans suite au regard du code national concerné. Les associations membres peuvent également prévoir qu'une plainte déposée dans un intérêt exclusivement ou principalement commercial doit être classée sans suite.

(d) Chaque association membre doit définir des procédures d'appel contre les décisions de première instance rendues par son organe central. Ces procédures sont également mises en place au niveau national.

(e) Les comités nationaux doivent s'assurer que toutes les décisions définitives prises dans des cas individuels sont publiées dans leur intégralité ou, lorsque seuls certains passages sélectionnés sont publiés, que le niveau de détails est en rapport avec l'importance et/ou la persistance de l'infraction, et ce conformément aux précisions suivantes :

(i) en cas d'infraction importante ou répétée, le nom de la ou des sociétés concernées doit être publié en même temps que les détails de l'affaire ;

(ii) en cas d'infraction mineure, ou en l'absence d'infraction, la publication des détails de l'affaire peut ne pas inclure le nom de la ou des sociétés concernées.

(f) Les comités nationaux sont invités à publier des résumés en anglais des décisions pouvant avoir valeur de précédents et présentant un intérêt international (étant entendu que tant les décisions dans lesquelles une infraction est avérée que celles constatant l'absence d'infraction sont susceptibles d'avoir une telle valeur ou de présenter un tel intérêt).

ANNEXE B (recommandations)

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX SITES INTERNET ACCESSIBLES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE, AUX PATIENTS ET AU GRAND PUBLIC AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE

Les Lignes Directrices relatives aux Sites Internet Accessibles aux Professionnels de la Santé, aux Patients et au Grand Public au sein de l'Union Européenne exposées ci-après sont destinées à compléter les dispositions du Code de la Fédération Européenne des Associations et Entreprises de l'Industrie Pharmaceutique relatif à la Promotion des Médicaments Délivrés Uniquement sur Prescription Médicale auprès des Professionnels de la Santé et aux Relations avec ces Professionnels (le "**Code EFPIA**"). Les associations et entreprises membres pourraient juger nécessaire d'adapter ces recommandations pour répondre à leurs besoins ou contraintes spécifiques et sont invitées à adopter des mesures supplémentaires, allant au-delà de celles exposées ci-après.

SECTION 1. *Transparence quant à l'Origine, au Contenu et à l'Objet du Site Internet.* Chaque site internet doit clairement indiquer :

- (a) l'identité et les adresses postales et électroniques du ou des parrains du site ;
- (b) la ou les sources de toutes les informations apparaissant sur le site, la date de publication de ces sources, ainsi que l'identité et les références (y compris la date d'obtention de ces références) de toutes les personnes et de toutes les institutions ayant fourni des informations figurant sur le site ;
- (c) la procédure suivie pour sélectionner le contenu du site ;
- (d) les personnes auxquelles le site est destiné (tels que les professionnels de la santé et/ou les patients et/ou le grand public) ;
- (e) l'objet ou l'objectif du site.

SECTION 2. *Contenu des Sites Internet.*

(a) Les informations figurant sur le site internet doivent être régulièrement mises à jour et chaque page et/ou élément, selon le cas, doit clairement faire apparaître la dernière date de mise à jour de ces informations.

(b) A titre d'exemples, les informations pouvant figurer sur un ou plusieurs sites internet sont : (i) des informations générales sur l'entreprise ; (ii) des informations à vocation éducative relatives à la santé ; (iii) des informations destinées aux professionnels de la santé (tels que définis dans le Code EFPIA), y compris à caractère promotionnel ; et (iv) des informations à caractère non-promotionnel, destinées aux patients et au grand public, concernant des médicaments spécifiques commercialisés par l'entreprise.

(i) Informations générales sur l'entreprise. Les sites internet peuvent contenir des informations présentant un intérêt pour les investisseurs, les médias et le grand public, notamment des données financières, des descriptifs de programmes de recherche et développement, des discussions concernant les développements réglementaires affectant l'entreprise et ses produits, des informations à destination de candidats, etc. Le contenu de ces informations

n'est pas réglementé par les présentes recommandations ou les dispositions du droit de la publicité relative aux médicaments.

(ii) Informations à vocation éducative relatives à la santé. Les sites internet peuvent contenir des informations à vocation éducative et non-promotionnelle concernant les caractéristiques des maladies, les méthodes de prévention, de dépistage et les traitements, ainsi que tout autre type d'information destinée à promouvoir la santé publique. Les sites peuvent faire référence à des médicaments, sous réserve que la présentation soit équilibrée et exacte. Des informations pertinentes peuvent être fournies sur les traitements alternatifs, y compris, lorsque cela est approprié, sur les traitements chirurgicaux, les régimes alimentaires, les changements de comportement et autres traitements ne nécessitant pas l'utilisation de médicaments. Les sites internet contenant des informations à vocation éducative doivent systématiquement recommander aux internautes de consulter un professionnel de la santé pour toute information complémentaire.

(iii) Informations destinées aux professionnels de la santé. Les informations contenues dans un site internet, destinées à des professionnels de la santé et qui constituent des informations promotionnelles (au sens du Code EFPIA), doivent respecter les prescriptions du ou des Codes Applicables (tels que définis dans le Code EFPIA) et de tous les codes de bonnes pratiques de l'industrie relatifs au contenu et au format de la publicité et de la promotion relatives aux médicaments. Ces informations doivent être clairement identifiées comme étant destinées aux professionnels de la santé mais n'ont pas besoin de faire l'objet d'un cryptage ou d'une restriction d'accès.

(iv) Informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public. Sous réserve des lois et réglementations nationales applicables, les sites internet peuvent contenir des informations à caractère non-promotionnel destinées aux patients et au grand public, relatives aux produits commercialisés par l'entreprise (concernant notamment leurs indications, leurs effets indésirables, les interactions avec d'autres médicaments, les conseils d'utilisation, les rapports de recherche clinique, etc.), sous réserve que ces informations soient équilibrées, exactes et conformes au résumé approuvé des caractéristiques du produit. Pour chaque produit évoqué, le site internet doit contenir des copies complètes, non éditées, du dernier résumé des caractéristiques du produit et de la notice d'utilisation. Ces documents doivent apparaître au même endroit que les autres informations relatives aux produits concernés ou un lien visible recommandant à l'internaute de les consulter doit apparaître sur la page évoquant les produits. En outre, le site internet peut contenir un lien vers la version complète, non éditée, de tout rapport d'évaluation public diffusé par le CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) ou toute autorité nationale compétente. Les noms de marques doivent être accompagnés des dénominations internationales communes. Le site internet peut inclure des liens vers d'autres sites contenant des informations fiables sur les médicaments, notamment des sites mis à jour par des autorités gouvernementales, des organismes de recherche médicale, des organisations de patients, etc. Le site internet doit toujours recommander aux internautes de consulter un professionnel de la santé pour toute information complémentaire.

SECTION 3. *Demandes de Renseignements par Voie Electronique.* Un site internet peut offrir aux professionnels de la santé, aux patients ou au grand public la possibilité de communiquer par courrier électronique pour solliciter des informations complémentaires concernant les produits de l'entreprise ou pour tout autre sujet (par exemple pour donner leur avis sur le site). L'entreprise peut répondre à ces communications de la même manière qu'elle répondrait à des demandes de renseignements reçues par courrier postal, téléphone ou tout

autre moyen. Dans le cadre d'échanges avec des patients ou avec le grand public, toute discussion relative à des questions médicales personnelles doit être évitée. Si des informations médicales personnelles sont communiquées, elles doivent rester confidentielles. Les personnes doivent, lorsque cela se révèle approprié, être invitées à consulter un professionnel de la santé pour toute information complémentaire.

SECTION 4. *Liens depuis d'autres Sites Internet.* Un lien vers un site parrainé par une entreprise peut apparaître sur des sites parrainés par d'autres personnes, mais les entreprises ne peuvent pas établir, à partir de sites destinés au grand public, de liens vers des sites parrainés par des entreprises et destinés à des professionnels de la santé. De la même manière, des liens peuvent être établis vers d'autres sites séparés, y compris vers des sites parrainés par l'entreprise ou par d'autres personnes. Les liens doivent en principe renvoyer à la page d'accueil des autres sites ou permettre à l'internaute, par un autre moyen, d'identifier le site visité.

SECTION 5. *Référence aux Sites Internet sur les Emballages.* Sous réserve des lois et réglementations nationales applicables, les URLs des sites parrainés par les entreprises qui respectent les prescriptions des présentes lignes directrices peuvent figurer sur les emballages des médicaments.

SECTION 6. *Contrôle Scientifique.* Les entreprises doivent s'assurer que l'exactitude et la conformité avec les Codes Applicables des informations scientifiques et médicales qu'elles font figurer sur leurs sites internet ont été vérifiées. Le service scientifique mis en place au sein de l'entreprise conformément aux dispositions du Code Applicable transposant la Section 17.02 du Code EFPIA peut se charger de cette vérification, qui peut également être confiée à d'autres personnes qualifiées.

SECTION 7. *Vie Privée.* Le site internet doit respecter la législation et les codes de bonnes pratiques relatifs à protection de la vie privée, la sécurité et la confidentialité des informations personnelles.