



RECOMMANDATIONS DU COMITE D'ETHIQUE ET DE MEDIATION DE
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

DECEMBRE 2005

TABLE

RECOMMANDATIONS	3
COMPOSITION DU CEMIP.....	6
REFERENCES.....	7
STATISTIQUES	8
INDEX.....	9

CEMIP
25 RUE DE MONTEVIDEO
75116 PARIS
CEMIP@CEMIP.ORG

ASSOCIATION LOI 1901

BUREAU DE L'ASSOCIATION

PRESIDENT : DOCTEUR PIERRE LE SOURD

SECRETARE : DOCTEUR YVES JUILLET

TRESORIER : DRUON NOTE

RECOMMANDATIONS

Le CEMIP a considéré, au cours de l'examen des dossiers qu'il a eu à connaître au titre de ses différentes missions, que:

- ❑ La remise de "bons cadeaux" à des praticiens est à proscrire, par principe, des pratiques des entreprises de l'industrie pharmaceutique sauf à justifier qu'ils permettent uniquement de bénéficier de biens de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.
(Affaire 01-2001-01 R)

- ❑ Il n'est éthiquement pas acceptable de reprendre quelque rumeur que ce soit sur tout produit et de l'utiliser à des fins notamment commerciales.
(Affaire 07-2002-05 M)

- ❑ D'une manière générale il n'est pas acceptable d'utiliser à des fins promotionnelles des données relatives à un produit de comparaison recueillies dans des conditions de prescription se situant en dehors du cadre de son AMM.
(Affaire 05-2002-04 R)

- ❑ Il aurait été confraternel qu'un laboratoire communique à un second laboratoire les données de l'étude [comparative] entre les [différentes] formes [de leurs produits] et dont le premier fait état sur des supports à des fins promotionnelles.
(Affaire 05-2002-04 R)

- ❑ Une affaire n'a pas lieu d'être traitée plus avant dans la mesure où, sans préjugé du bien fondé de la décision de la Commission de Publicité, il apparaît cependant que la publication au journal officiel de l'interdiction de publicité du document considéré est une sanction suffisamment grave en l'état.
(Affaire 2002-01 régulation)

- ❑ Les comportements à l'encontre d'un professionnel de santé tendant à conditionner un avantage à une prescription ou un engagement de prescription sont contraires à l'éthiques et ne devraient jamais être relevés.
(Affaire 09-2003-01 R)

- ❑ L'avantage en nature doit s'apprécier au niveau de la personne qui le reçoit, en l'occurrence les médecins participant à l'étude. En l'occurrence, la cession de matériels en fin d'étude (palm pilot, téléphones portables...) en ne prenant en compte que la valeur résiduelle d'un amortissement effectué par une entreprise. ne peut entrer dans la tolérance de l'article L. 4113-6 du CSP qui exclut les biens de valeur négligeable.
(Affaire 10-2003-02 R)

- ❑ Le souci de mettre en place des études en urgence en raison de préoccupations concurrentielles ne justifie en rien le non respect de toutes les règles en vigueur, notamment celles relatives aux déclarations obligatoires (AFSSAPS – CNOM – CNIL).
(Affaire 10-2003-02 R)
- ❑ Le laboratoire qui prétend suivre les conseils de son prestataire ne peut s'exonérer de sa responsabilité. Il lui appartient de veiller notamment dans ses contrats avec ses prestataires à s'assurer que ceux-ci s'engagent à respecter non seulement la législation en vigueur mais également l'ensemble des bonnes pratiques de la profession.
(Affaire 10-2003-02 R et 11-2004-01 R)
- ❑ Le CEMIP eu l'occasion de relever et regretter l'absence de réponse du pharmacien responsable d'un laboratoire à son confrère.
(Affaire 14-2004-04 R)
- ❑ en qualité d'instance de déontologie, sans juger en droit du bien fondé de l'invocation d'un droit supranational – à la supposer fondée – il se doit d'apprécier l'espèce au regard de l'éthique et de la déontologie et qu'ainsi, un laboratoire pharmaceutique qui, dans une activité concurrentielle, s'en tient à respecter les dispositions nationales imposées notamment par son administration, ne doit pas subir un désavantage du fait du positionnement de son concurrent contraire aux textes nationaux en vigueur, quand bien même ce choix semble justifié dans l'esprit du concurrent par des considérations basées sur la hiérarchie et le conflit de normes dès lors que les instances compétentes ne se sont pas prononcées.
(Affaire 14-2004-04 R)

Enfin, Le CEMIP, se référant aux recommandations de la Commission de Publicité de l'AFSSAPS comme le règlement intérieur du CEMIP le précise, a eu l'occasion de rappeler que :

"seules les études issues des dossiers d'AMM et de Transparence ou les études publiées dans une revue à comité de lecture ou référencées dans une base de données internationales peuvent être utilisées à condition de correspondre aux données validées par l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, aux conclusions de la Transparence."

Et que :

"les publicités ne peuvent pas anticiper les résultats d'études qui ne sont pas encore déposées portant sur d'éventuelles modifications d'AMM, ou même en cours d'examen par la Commission d'autorisation de mise sur le marché (propriétés, indications, posologie...)"

(Affaire 03-2002-02 R)

Par ailleurs, le CEMIP a aussi eu l'occasion de se prononcer :

Sur l'existence d'autres procédures en cours

- ❑ Le CEMIP a rappelé la faculté qui lui est ouverte, de par les statuts, de surseoir à statuer au vu de l'existence d'autres procédures.

En termes de champ d'application

- ❑ Le CEMIP a été institué par le SNIP en 2000 afin de pouvoir notamment réguler les pratiques professionnelles de ses adhérents. Des modifications statutaires ont été adoptées par le syndicat professionnel afin que l'adhésion au CEMIP soit une condition préalable à l'adhésion au Leem.
- ❑ Le CEMIP a considéré au cours de son activité que sa compétence s'étendait naturellement aux opérations réalisées par ses adhérents à partir de la France et à plus forte raison vers des pays dans lesquels des structures de contrôle de la promotion n'étaient pas instaurées.



COMPOSITION DU CEMIP

⇒ **Docteur Yves JUILLET** *Secrétaire permanent*

COMMISSION DE DEONTOLOGIE : 7 membres

⇒ **Monsieur le Professeur Jean SASSARD** (*Président*)

Responsable du Département Physiologie et Pharmacologie (Faculté de Pharmacie de Lyon). Ancien Président de la Société Française de Pharmacologie.

⇒ **Madame Francine BELAISCH**

Ancien Directeur du Partenariat pour le Développement Economique et Social de l'INSERM.

⇒ **Monsieur Christian BYK**

Conseiller à la Cour d'appel de Paris. Secrétaire général de l'Association Droit, Ethique et Sciences.

⇒ **Monsieur le Professeur Charles CAULIN**

Ancien Président de la Commission d'AMM.

⇒ **Monsieur Michel CHRETIENNE**

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie. Ancien Pharmacien Responsable/Directeur Général des Laboratoires ROUSSEL.

⇒ **Monsieur Jean-Bertrand DRUMMEN**

Président du Tribunal de Commerce de Nanterre. Ancien Directeur Général - Administrateur de NOVARTIS FRANCE.

⇒ **Monsieur Claude SANTINI**

Secrétaire Général adjoint de l'Académie Nationale de Pharmacie. Ancien Pharmacien Responsable/Directeur Général des Affaires Pharmaceutiques du Groupe SERVIER, Ancien Vice-Président du SNIP (Leem).

CHAMBRE DE RECOURS : 5 MEMBRES

⇒ **Monsieur Guy BERGER** (*Président*)

Président de Chambre honoraire à la Cour des Comptes.

⇒ **Monsieur Bernard CHALCHAT**

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie. Ancien Président du Directoire de NOVARTIS FRANCE S.A., Ancien Vice-Président du SNIP (Leem).

⇒ **Monsieur Jean-Pierre MANGEOT**

Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie. Ancien Président de GLAXOWELLCOME, Ancien Administrateur du SNIP (Leem).

⇒ **Docteur Robert DAHAN**

Président des laboratoires ASTRAZENECA. Administrateur du Leem, Président de la Commission des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales du Leem.

⇒ **Monsieur Jean-Noël BAIL**

Directeur des Affaires Economiques et Gouvernementales des Laboratoires GSK Administrateur du Leem, Président de la Commission Juridique et Fiscale du Leem

REFERENCES

Au Code de la Santé publique, et particulièrement les

Article **L. 4113-6 (ex L. 365-1)**
Articles **L. 5422-1 à 5422-13 (ex L. 551 à L. 556)**
Articles **R. 5045 à 5055-4**

Au Code de la Consommation et particulièrement aux articles **L. 121-8 à 121-14**

Au Code de la Sécurité Sociale et particulièrement aux articles **L. 162-4 et R 163-8.**

A la directive 2001/83/CE et ses dispositions relatives à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

Aux recommandations de la **Commission chargée du contrôle de la publicité** et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament.

Aux Codes de **la Fédération Européenne d'Associations de l'Industrie Pharmaceutique (EFPIA)** et de **la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM)** en leurs dispositions conformes aux normes législatives et réglementaires en vigueur résultant notamment du Code de la santé publique et du Code de la consommation.

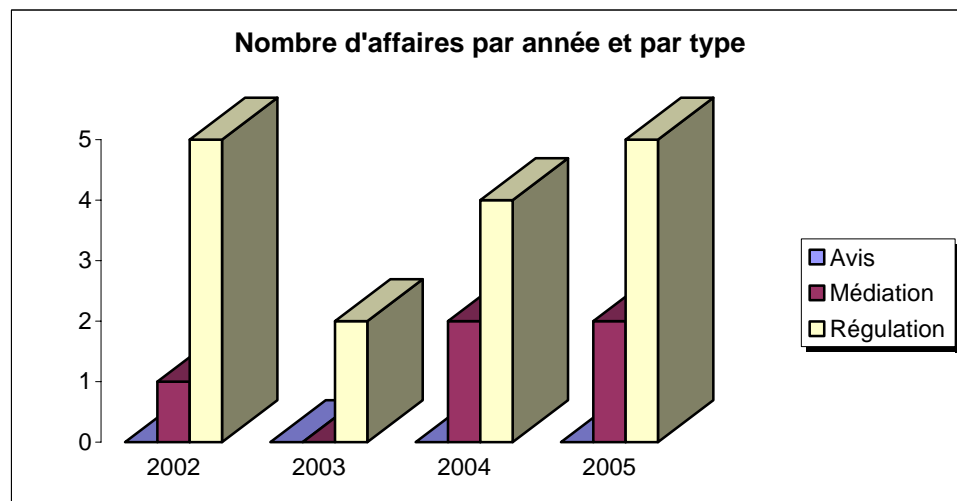
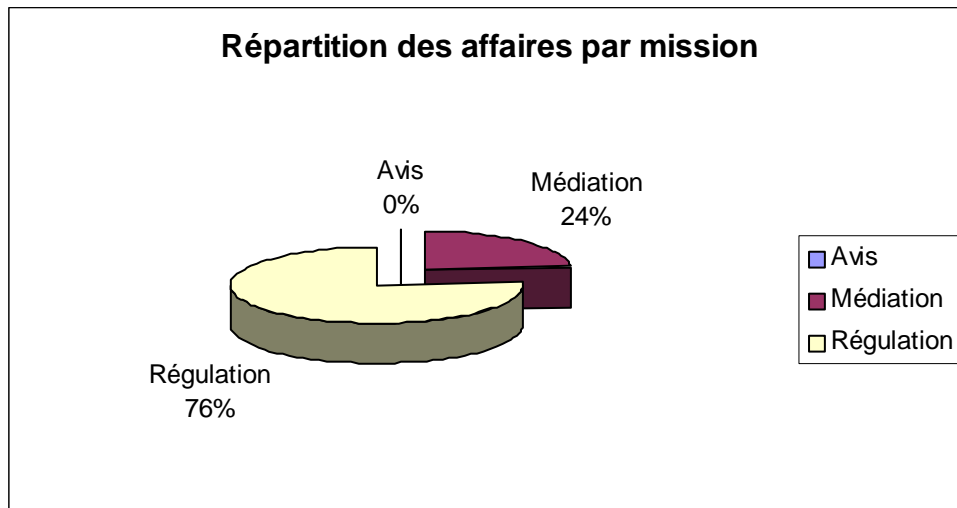
A **l'accord sectoriel** signé le 19 juillet 1999 entre le Comité économique du Médicament et le SNIP

Au **référentiel des Bonnes Pratiques de la Visite Médicale** adopté le 9 décembre 2003 par le Leem

Aux **bonnes pratiques en usage dans la Profession.**

Cette liste n'est pas limitative.

STATISTIQUES



INDEX

A

Adhésion au CEMIP	5
AFSSAPS	4
Amortissement	3
Anticipation de résultats d'études ...	4
Avantage (Conditionner un).....	3
avantage concurrentiel	4
Avantage en nature (Appréciation) .	3

B

Bons cadeaux.....	3
-------------------	---

C

Cadre de l'AMM.....	3, 4
Commission de la Transparence	4
Commission de Publicité.....	3, 4
Comparaison	3
Compétence du CEMIP.....	5
Confraternité.....	3, 4

D

Droit supranational	4
---------------------------	---

E

Engagement de prescription	3
Export (Promotion réalisée à l')	5

I

Interdiction de publicité	3
---------------------------------	---

P

Prestataire	4
-------------------	---

R

Responsabilité	4
Rumeur	3

S

Sanction	3
Sursis à statuer	5

U

Urgence.....	4
--------------	---

V

Valeur négligeable.....	3
-------------------------	---

Principaux acronymes

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
CEMIP	Comité d'Ethique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM	Conseil National de l'Ordre des médecins
CSP	Code de la Santé Publique
SNIP	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique