

# **Règlement intérieur**

## **du**

# **Comité d'Ethique et de Médiation**

## **de l'Industrie Pharmaceutique**

*Le présent règlement intérieur a pour objet de mettre en œuvre les statuts de l'association et de préciser les modalités de fonctionnement des organes la composant afin de permettre la réalisation de l'objet associatif.*

Les organes chargés de veiller à la régulation des pratiques des entreprises se référeront notamment:

**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.

## **TITRE PREMIER : APPARTENANCE AU COMITE**

### **Article 1 :**

En application de l'article 5.5 des statuts la qualité de membre du CEMIP pourra être utilisée par les adhérents dans les conditions suivantes :

#### **i. Libellé de la mention**

A l'exclusion de toute autre, la mention autorisée est :

« *Entreprise adhérente du Comité d'Éthique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique* ».

#### **i.i. Support de la mention**

La mention précitée pourra être mentionnée dans :

- les papiers d'affaires de l'entreprise adhérente ;
- les documents publicitaires quelle qu'en soit la forme (écrit, audiovisuel,...) ;
- les notices des produits pharmaceutiques.

Ces mentions ne pourront être utilisées que sous réserve de l'agrément des autorités administratives compétentes lorsqu'il y a lieu.

L'utilisation de tout autre support devra faire l'objet d'un accord préalable du Secrétaire Permanent.

#### **i.i.i. Interdiction de la mention**

En cas d'interdiction prononcée par les organes du CEMIP en application de l'article 18 paragraphe 1.5 des statuts de mentionner l'appartenance au Comité, l'entreprise visée devra faire disparaître ladite mention des supports précités ou autorisés sous un délai fixé par l'une ou l'autre des formations du CEMIP dans sa décision.

## **TITRE DEUXIEME : MISSIONS DU COMITE**

### **Chapitre I Régulation des pratiques professionnelles**

#### **Section I Saisine du Comité**

### **Article 2**

Lorsqu'une pratique apparaît contraire à la déontologie professionnelle au regard des références visées précédemment, les membres adhérents ou les personnes morales tierces justifiant d'un intérêt à agir saisissent le Secrétariat permanent par une déclaration qui comprend sous peine d'irrecevabilité :

- i. Leur identité complète.
- ii. L'identité de l'entreprise à laquelle il est reproché un comportement contraire aux règles visées précédemment ou à des usages de bonne pratique.

- iii. Les droits du plaignant affectés par le comportement reproché à l'adhérent du CEMIP mis en cause (sauf s'il s'agit d'une plainte émanant d'un autre adhérent dont l'intérêt à agir est présumé en vertu des statuts).
- iv. La description du comportement ou de la pratique dénoncés de la manière la plus complète possible.
- v. Les éléments de preuve ou d'offres de preuve permettant d'établir les faits reprochés.
- vi. La nature des griefs formulés contre l'adhérent mis en cause.

vii. Les conclusions des plaignants visant à la mise en œuvre des pouvoirs de

recommandations et/ou de sanctions des instances du CEMIP.

## Section II Le Secrétariat permanent

### Article 3

Le Secrétariat permanent reçoit les dossiers et en accuse réception.

Il procède à leur examen et peut demander tout complément d'information aux fins d'instruire le dossier.

### Article 4

Les correspondances sont adressées à la fois au chef d'entreprise en sa qualité de mandataire social et, s'il est distinct, au pharmacien responsable.

### Article 5

Le Secrétariat permanent informe l'entreprise de la saisine qui a été faite à son encontre et des griefs avancés. Il l'invite à fournir des explications.

### Article 6

Si l'instruction du dossier a confirmé un manquement ou que l'entreprise interpellée n'a

formulé aucune explication satisfaisante, le Secrétariat permanent peut prendre les initiatives qui s'imposent.

Il a la faculté de :

- Procéder à des relances.
- Convoquer les parties.
- Demander la cessation des pratiques manifestement contraires aux principes de référence du CEMIP.

Le Secrétariat permanent informe la Commission de déontologie des dossiers qu'il a eu à traiter ou en cours de traitement.

### Article 7

Le Secrétariat permanent peut se saisir d'office lorsqu'il le juge nécessaire et demander à une entreprise des informations sur certaines de ses pratiques. La procédure suivie est celle de l'article 2 alinéa 2.

## Section III La Commission de déontologie

### Article 8

La Commission examine les dossiers qui lui sont présentés par le secrétaire permanent. Ce dernier l'informe du classement sans suite des plaintes portées à sa connaissance. La Commission peut s'auto saisir et examiner les faits à l'origine de ces plaintes.

Elle assure le contrôle et le suivi de l'activité du Secrétariat permanent.

### Article 9

A compter de sa saisine, l'instruction des dossiers de régulation par la Commission de

déontologie ne saurait, en principe, excéder un délai d'un mois.

Après l'audition des parties, la Commission de déontologie rend sa décision sous un délai d'un mois sauf report décidé par le Président de la Commission qui en informe les parties et qui ne saurait excéder un mois.

### Article 10 (Procédure à jour fixe)

Sur la demande d'une partie, et après appréciation par le secrétaire permanent de l'urgence de l'affaire, une date d'audience pourra être fixée dans un délai n'excédant pas un mois après la réception du dossier. La Commission de Déontologie statuera au vu des documents recueillis et échangés jusqu'à cinq

jours avant l'audience. Cette date pourra être reportée une fois avec l'accord des deux parties.

#### **Article 11**

Les décisions doivent mentionner, sous peine de nullité, leur motivation en visant notamment les principes et règles sur lesquelles elles se fondent.

Les décisions de la Commission ou les demandes d'instructions complémentaires sont notifiées aux parties.

L'entreprise soumise à l'obligation visée par la décision a le devoir de s'exécuter dans le délai

fixé et doit en justifier sur demande du Secrétaire Permanent.

#### **Article 12**

Le Secrétariat permanent veille à l'application de la décision.

En cas de non-application, le dossier est porté à nouveau devant la Commission qui décide de sanctions ou d'un renforcement des sanctions.

#### **Article 13**

Les décisions sont susceptibles de recours devant la Chambre des recours

### **Section IV La Chambre des recours**

#### **Article 13**

La Chambre des recours est systématiquement informée par le Secrétaire Permanent de l'agenda et de l'ordre du jour de la Commission de déontologie. A ce stade et dans l'attente d'un éventuel appel formé contre la décision de la Commission de déontologie à intervenir, la Chambre des recours et ses membres ne peuvent délibérer, ni prendre position de quelque manière que ce soit sur les affaires soumises à la Commission de déontologie.

En outre, dès que la décision de la Commission de déontologie est rendue, elle est communiquée avec l'ensemble du dossier aux membres de la Chambre des recours sans attendre l'exercice d'un éventuel recours.

#### **Article 14**

La Chambre des recours est une instance d'appel pouvant être saisie par l'une ou l'autre des parties à l'encontre d'une décision de la Commission de déontologie.

Le recours doit être formé dans le mois suivant la notification de la décision.

Il est formé par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au Secrétariat permanent.

La lettre d'appel devra préciser : les griefs formulés à l'encontre des motifs et/ou du dispositif de la décision rendue par la Commission de Déontologie ainsi que les conclusions de l'appelant quant à l'issue de la procédure de régulation.

Le recours est suspensif de l'exécution des sanctions.

De nouveaux éléments de fait peuvent être soumis à la Chambre des recours dans le strict respect d'une communication à l'autre partie.

A compter de l'enregistrement du recours en appel, l'instruction des dossiers de régulation par la Chambre des recours ne saurait, en principe, excéder un mois.

Après l'audition des parties qui clôt l'instruction, la Chambre des recours rend sa décision sous un délai d'un mois sauf report décidé par le Président de la Chambre qui en informe les parties et qui ne saurait excéder un mois.

La décision de la Chambre des recours n'est pas elle-même susceptible de nouveau recours devant les organes du Comité, ce qui n'exclut pas la possibilité de contestation devant les juridictions compétentes.

## Section V Frais

### **Article 15**

La partie qui est sanctionnée prend en charge des frais correspondant à une participation au fonctionnement de la structure.

Les frais ainsi précisés sont fixés annuellement par le bureau sur avis du secrétaire permanent.

Cette contribution est calculée annuellement de manière forfaitaire. La contribution des entreprises ne peut excéder un certain montant. Cette somme sera fixée par référence avec d'autres contributions dues par l'industrie pharmaceutique notamment en matière de promotion ou de publicité.

## **Chapitre II Médiation entre entreprises adhérentes**

### **Article 16 : Saisine du Comité**

La demande de médiation doit être présentée conjointement ou simultanément par les parties.

Elle est adressée par lettre recommandée AR au secrétaire Permanent. Elle doit mentionner :

- l'objet exact du désaccord opposant les entreprises ;
- pour chaque entreprise en cause, leur version contradictoire du litige réel ou potentiel auquel elles sont (susceptibles d'être) parties ;
- pour chaque entreprise en cause, les pièces et informations nécessaires à la compréhension du litige ;

- et le cas échéant, pour chaque entreprise en cause, les propositions ou voies de solution amiable envisageables.

### **Article 17 : Instruction de la demande**

Le Secrétariat permanent et le Président de la Commission de déontologie peuvent demander tout complément d'information aux fins d'instruire le dossier. La Commission de déontologie procède à son examen dans les meilleurs délais.

La Chambre des recours est informée des médiations effectuées par la Commission de déontologie ou par son président.

## **Chapitre III Consultation des organes du Comité**

### **Article 18 : Saisine du Comité**

Tout adhérent du CEMIP peut formuler auprès du Secrétaire Permanent une demande d'avis qui sera traitée par l'Instance Plénière (réunion de la Commission de déontologie et de la Chambre des recours statuant ensemble).

La demande d'avis s'effectue par lettre simple exposant la question de principe concernant les pratiques professionnelles. Elle peut être accompagnée du dépôt d'un dossier afin

d'éclairer l'Instance Plénière sur les éléments de fait ou de droit soumis à sa consultation.

### **Article 19 : Instruction de la demande**

Sur demande du Secrétaire Permanent ou du Président de l'Instance Plénière, le demandeur fournira tout document utile pour examiner la demande d'avis.

## **Chapitre IV Recommandations en matière promotionnelle ou professionnelle**

### **Article 20 : Saisine du Comité**

Les autorités habilitées en vertu de l'article 18 paragraphe 4.1 des statuts, à formuler une demande de recommandation, s'adressent au Secrétaire Permanent qui convoque à cet effet l'Instance Plénière.

La demande est écrite et doit justifier de la nécessité pour la profession, de connaître les recommandations du CEMIP dans le domaine considéré.

## **Chapitre V Publication des décisions du Comité**

### **Article 21**

Le Secrétariat permanent porte périodiquement à la connaissance de la profession un bulletin

des affaires examinées et un recueil de la jurisprudence de la Commission et de la Chambre de recours.

## **TITRE TROISIEME : ORGANES DU COMITE**

### **Chapitre I Organes de fonctionnement**

#### **Article 22- Le Secrétaire permanent**

Il ne doit conserver aucun intérêt direct dans l'industrie pharmaceutique

#### **Article 23– Dispositions communes à la Commission et à la Chambre**

##### **i. Bénévolat**

Les membres de la Commission de déontologie et de la Chambre des recours occupent leurs fonctions à titre bénévole. Toutefois, les frais occasionnés pour l'exercice de leur mandat sont remboursés par la structure sur justificatifs.

##### **ii. Impartialité et conflits d'intérêts**

La demande de récusation des membres de la Commission de déontologie ou de la Chambre des recours, visée à l'article 17 paragraphe 3.3 des statuts, devra être portée devant la

formation concernée dans les formes suivantes :

La demande de récusation, doit, à peine d'irrecevabilité, indiquer avec précision les motifs de la récusation, viser nominativement le membre ou les membres concernés et être accompagnée des pièces propres à la justifier.

Dans les 8 jours de cette communication, le membre récusé fait connaître par écrit soit son acquiescement à la récusation, soit les motifs pour lesquels il s'y oppose.

Si le membre acquiesce, la formation dont il est membre statue sur l'affaire litigieuse en son absence.

Si le membre s'oppose à la récusation ou ne répond pas, la demande de récusation est examinée sans délai par la formation concernée qui se prononce sans appel et en l'absence du membre récusé.

La récusation d'un membre n'est admise que pour l'une des causes suivantes :

- 1) si lui-même ou son conjoint a un intérêt personnel à la contestation,
- 2) s'il existe un lien de subordination entre le membre ou son conjoint et l'une des parties en litige,
- 3) si le membre ou son conjoint a ou a eu un lien professionnel avec l'une des parties en cause notamment en sa qualité de dirigeant ou d'ancien dirigeant de l'une ou l'autre des entreprises en litige,
- 4) s'il y a amitié ou inimitié notoire entre le membre et l'une des parties,
- 5) si le membre mis en cause a précédemment connu de l'affaire comme juge ou arbitre, ou s'il a conseillé l'une des parties (la connaissance de l'affaire en qualité de membre de CEMIP dans le cadre d'une

instance précédente ou dans le cadre de la procédure de consultation ou de médiation n'est pas une cause de récusation).

#### **Article 24 - La Commission de déontologie**

La Commission se réunit à échéance dont la périodicité est évaluée en fonction de l'ordre du jour. L'intervalle entre les réunions est fixé par le Président de la Commission sur proposition du Secrétaire permanent.

#### **Article 25 - La Chambre de recours**

La Chambre des recours se réunit sur saisine du Secrétaire permanent.

### **Chapitre II : Organes d'administration**

#### **Article 26- Vote par correspondance**

1. Dans les limites fixées par l'article 11 paragraphe 13 des statuts, et sur décision du Conseil d'administration, les membres de l'Assemblée Générale pourront être appelés à voter par correspondance.
2. Les modalités du vote par correspondance sont les suivantes :
  - l'ordre du jour est accompagné d'un bulletin de vote, d'un bulletin d'émargement, d'une date limite de retour et d'une enveloppe,
  - la validité des votes par correspondance est subordonnée au respect de la date de retour.

3. Dans le cas particulier du recours au vote par correspondance pour l'élection des membres du Conseil d'administration, le caractère secret du scrutin impose le respect des modalités suivantes :

- l'ordre du jour est accompagné d'un bulletin de vote, d'un bulletin d'émargement, d'une date limite de retour et d'un jeu de double enveloppe pour permettre d'une part, de respecter l'anonymat du bulletin de vote et d'autre part, d'assurer par correspondance l'émargement nominatif de la feuille de présence,
- la validité des votes est subordonnée au respect de la date de retour, à l'absence de mention sur le bulletin, du nom, de la signature ou de tout autre signe distinctif du votant.

