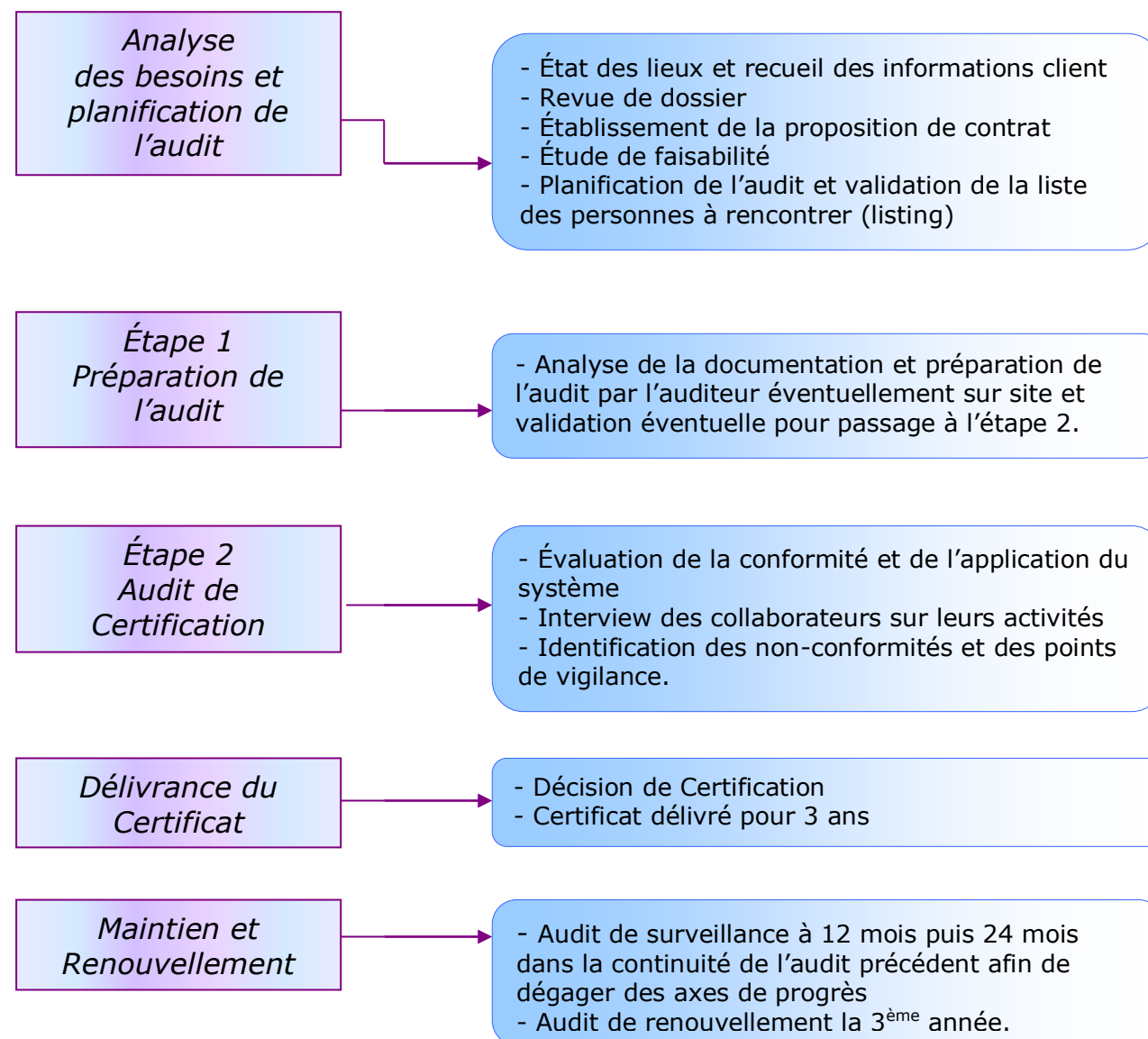


## DOSSIER DE CANDIDATURE

### CERTIFICATION DE L'ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS (MARS 2017)

VOLET 2 PRESTATAIRE (EST)

## Processus de Certification de la Visite Médicale :



### 1. Domaine d'application de la Certification

Le champ d'application de la Certification est **l'activité d'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments pour le compte d'exploitants certifiés conformément au référentiel de certification de la HAS de mars 2017.**

Elle s'adresse à toutes les entreprises réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments, pris en charge ou non, pour le compte d'une EPE certifiée. Les EST réalisant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, commanditée par des EPE certifiées, limitée à des spécialités non prises en charge sont certifiées uniquement sur ce périmètre restreint ; les exigences s'appliquant à ces entreprises font l'objet du chapitre 5 du volet 2

### 2.1 Dossier de Candidature permettant d'établir le contrat :

- La Fiche d'Information Client (cf. : page jointe 1180 DS 02 PVM)
- Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments sur l'année écoulée :
- Type(s) de prestation(s) proposée(s) : activité face à face / à distance, promotion mono/multi produit, vacancy management... ;
- Nombre de réseaux ;
- Nombre de produits promus (médicaments d'une part et autres produits d'autre part) ; préciser la part de médicaments pris en charge / non pris en charge ;
- Nombre de nouveaux contrats depuis le dernier audit ou l'année précédente (pour la promotion de médicaments pris en charge et non pris en charge) ;
- Effectifs de l'activité d'information promotionnelle, y compris en intérim ;
- Profils exerçant une activité d'information promotionnelle (nombre et dénominations) ;
- Existence d'une activité d'information promotionnelle en établissements de santé ;
- Existence d'une activité d'information médicale et/ou scientifique par contact avec les professionnels de santé, sur le terrain (hors correspondance), et effectifs ;
- Nombre de tâches en lien avec l'activité d'information promotionnelle (gestion documentaire, gestion des échantillons...) sous-traitées ;
- Nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des trois audits précédents ;
- Existence de documents figurant dans la grille d'audit non rédigés en français.
- Liste des prestataires de conseil ou d'audit interne en rapport avec l'activité certifiée, le cas échéant avec date de la prestation (comme l'exige la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qui décrit les exigences relatives à l'audit des systèmes de management).
- Le document méthode d'échantillonnage 1180 DS 04 PVM complété et signé.

### 2.2 Dossier de Candidature à faire parvenir à AB CERTIFICATION après la signature du contrat

- La liste et l'identification des personnes susceptibles d'être rencontrées en entretien conformément aux méthodes d'échantillonnage d'AB Certification.
- Site internet public.
- Un organigramme de l'entreprise qui devra faire le lien entre les personnes mentionnées et les fonctions évoquées dans le référentiel au titre des personnes à rencontrer.
- Lettres d'engagement du dirigeant de l'entreprise et du responsable qualité portant sur le respect de la charte.
- Liste des EPE donneuses d'ordre de l'année écoulée, et contrats (excluant si besoin les passages sans rapport avec les exigences de la charte) ou cahiers des charges liés à ces contrats. Les documents fournis doivent permettre de comprendre ce sur quoi porte la sous-traitance (missions, produits...) et la répartition des tâches.
- Documents permettant de comprendre les facteurs de complexité de l'organisation de l'entreprise en matière d'information promotionnelle.
- Description des prestations proposées aux EPE.
- Description de l'activité d'information promotionnelle précisant les types de professionnels de santé rencontrés, les lieux de rencontre (ville, établissement de santé, à distance...), l'organisation des réseaux et leurs effectifs (y compris en intérim ou le recours à des prestataires unipersonnels).
- Fiche de poste ou description de poste des personnes délivrant une information promotionnelle sur le médicament aux professionnels de santé habilités à le prescrire, le délivrer ou l'utiliser.
- Description des autres activités réalisées par l'entreprise pouvant avoir un lien avec l'activité certifiée : information médicale et scientifique, promotion d'autres produits que des médicaments, vente...

### 3. L'audit

L'audit initial est réalisé par un auditeur habilité et spécialisé dans les activités de visite médicale.

Lors de l'audit un entretien avec le pharmacien responsable aura lieu, ainsi qu'avec les personnes concernées (ex : Responsable marketing, responsable des ventes, directeur régional, délégués médicaux, délégués hospitaliers...)

**Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application de la certification** (voir liste demandée dans le dossier de candidature)

Le cycle de Certification a une durée de 3 ans. Un audit de surveillance est réalisé chaque année. Le déroulement de l'audit initial intègre un audit étape 1 puis un audit étape 2 réalisé sur site sous forme d'entretien avec les profils et de recueil de preuves tangibles au regard des exigences du référentiel.

**Au bout des 3 ans un audit de renouvellement sera nécessaire** pour reconduire le Certificat. L'entreprise devra **déposer un nouveau dossier de candidature** à l'organisme de certification.