



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**REFERENTIEL**

# Questions – Réponses

Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

---

Validé par le Collège le 20 mars 2025

# Descriptif de la publication

Titre	Questions – Réponses
Méthode de travail	Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
Objectif(s)	<p>Compléter la procédure (incluant le référentiel) de certification : le présent document vise à fournir aux destinataires de la procédure de certification des éléments d'interprétation et des précisions utiles à sa mise en œuvre.</p> <p>Cette mise à jour du document Questions-Réponses daté de juin 2017 a pour objectifs la mise en conformité de la procédure de certification à la réglementation en vigueur, et le retrait des questions-réponses n'ayant plus lieu d'être, notamment liées à la transition entre les différentes versions de la certification.</p> <p>Elle ne préjuge pas d'une révision ultérieure plus profonde de la procédure de certification.</p>
Cibles concernées	Entreprises du médicament, sous-traitants d'information promotionnelle par démarchage, organismes de certification, comité français d'accréditation
Demandeur	Autosaisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Anne-Sophie Grenouilleau, Conseiller pharmaceutique
Recherche documentaire	Sans objet
Auteurs	Anne-Sophie Grenouilleau, Anne Vidal (Juriste)
Conflits d'intérêts	Sans objet
Validation	Validé par le Collège le 20 mars 2025
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – mars 2025 – ISBN :

# Sommaire

---

1.	Champ de la charte et de la certification	4
2.	Démarche de certification	7
3.	Politique qualité	11
4.	Formation - évaluation	16
5.	Déontologie	19
6.	Recours à la sous-traitance	26

# 1. Champ de la charte et de la certification

## 1.1. Que signifie l'expression « en tout lieu » dans le préambule de la charte et dans le chapitre « Contexte » du référentiel de certification ?

Les lieux considérés sont multiples pour peu qu'ils se prêtent à une information promotionnelle dont les conditions sont fixées par la charte. Sont donc concernés les lieux cités par la charte (lieu d'exercice et établissement de santé) mais aussi l'officine, les congrès, certains lieux de formation des étudiants en santé (y compris l'université) ou tout autre lieu dès lors qu'il s'y pratiquerait une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments en direction de professionnels de santé prescrivant, délivrant ou utilisant des médicaments y compris par un contact à distance.

## 1.2. Quel est le champ d'application territorial de la charte et de la certification ?

La France d'outre-mer est composée de l'ensemble des terres sous souveraineté française hors métropole, lesquelles obéissent à des statuts différents.

Pour les départements et les régions d'outre-mer (DOM ou ROM), c'est à dire la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et la Réunion, les lois et règlements sont applicables de plein droit, ce qui n'est pas le cas pour les Collectivités d'outre-mer (Saint Pierre et Miquelon, Mayotte, ...), Pays d'outre-mer (Polynésie française) ou territoire à statut particulier (Nouvelle Calédonie).

Depuis mars 2017, la certification est accessible de façon volontaire aux entreprises exploitantes dont l'activité d'information promotionnelle visant les médicaments pris en charge est réalisée dans des territoires où la charte n'est pas transposée de droit.

## 1.3. L'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de spécialités ne faisant pas l'objet d'une convention avec le CEPS entre-t-elle dans le périmètre de la certification ?

Le Code de la Sécurité Sociale précise à l'article L. 162-17-4 que : "*En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6 et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent ...*"

Le référentiel de certification s'applique donc à toute entreprise pharmaceutique signataire d'une convention avec le CEPS dès lors qu'elle réalise (ou fait réaliser) une activité d'information promotionnelle auprès d'un professionnel de santé habilité à prescrire, dispenser ou utiliser les médicaments.

Si une entreprise a signé une convention avec le CEPS pour certains de ses produits, l'ensemble de son activité d'information promotionnelle concernant les médicaments pris en charge est concerné par la certification, qu'ils soient ou non cités dans la convention.

Par ailleurs, la promotion par l'entreprise pour des spécialités promues non prises en charge ou pour d'autres produits de santé que le médicament (dispositifs médicaux, cosmétiques, compléments alimentaires) doit respecter certains des principes de la charte et du référentiel (voir question sur la remise d'échantillons, les avantages y compris les repas).

Si une entreprise exploitante n'a signé aucune convention avec le CEPS pour ses médicaments, elle n'a pas d'obligation à être certifiée.

Depuis mars 2017, la certification est néanmoins accessible de façon volontaire aux entreprises dont l'activité d'information promotionnelle vise des médicaments pris en charge sans avoir de convention avec le CEPS (c'est notamment le cas des entreprises dont l'ensemble du portefeuille médicaments est pris en charge via les GHS).

#### **1.4. Au paragraphe « Domaine d'application de la certification » qu'entend-on par médicaments pris en charge ? La promotion des médicaments génériques entre-t-elle dans le champ de la charte et de la certification ?**

L'expression « prise en charge » recouvre les différents modes de prise en charge par la collectivité : médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (médicaments remboursables aux assurés sociaux), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (médicaments rétrocédables), médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (liste en sus), médicaments remboursés via l'acte médical associé.

Les médicaments génériques étant pris en charge par la collectivité, l'information par démarchage ou prospection visant leur promotion entre donc dans le champ de la charte et de la certification, dès lors que l'entreprise qui les exploite a signé une convention avec le CEPS pour au moins un médicament de son portefeuille.

#### **1.5. Les personnes qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments « occasionnelle », « sporadique », « temporaire » ou « à temps partiel » sont-elles soumises à toutes les dispositions du référentiel ?**

Oui, **toutes les dispositions de la charte et du référentiel s'appliquent à ces personnes de façon continue**, c'est-à-dire même pendant leurs autres activités.

Exemples :

- l'encadrement des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant les médicaments remplaçant occasionnellement ces personnes ;
- les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle concernant des médicaments non pris en charge mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur une autre spécialité prise en charge promue par le même laboratoire ;
- les personnes exerçant une activité essentiellement commerciale portant sur les médicaments, mais qui donnent aussi occasionnellement une information promotionnelle sur le médicament ;

- les attachés à la promotion du médicament (APM) dont une partie de l'activité ne serait pas de l'information promotionnelle sur le médicament
- ...

Dans ces cas, l'entreprise doit être certifiée pour son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Dans le cas des entreprises sous-traitantes, cette exigence est valable pendant la durée du contrat avec l'exploitant certifié auquel participe un collaborateur.

## **1.6. La remise des documents de réduction des risques prévu par un plan de gestion ou de réduction des risques pour un médicament remboursable est-elle une activité entrant dans le champ de la charte et de la certification ?**

La seule remise des documents de réduction des risques ne constitue pas par elle-même une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection et n'entre donc pas dans le champ de la certification, cela a été confirmé par l'ANSM.

Ainsi, si les personnes remettant ces documents n'ont pas d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments par ailleurs (même à distance de cette remise), elles ne relèvent pas des obligations de la charte et du référentiel.

En revanche, si des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments remettent ces documents comme le prévoit la charte, alors l'activité est soumise à toutes les dispositions de la charte et de la certification.

## 2. Démarche de certification

### 2.1. Quelles sont les modalités de démarrage prévues au cas où un nouvel organisme de certification voudrait démarrer son activité ?

Un organisme qui voudrait démarrer une activité de certification sur la base du référentiel de la HAS pourrait commencer à travailler une fois la recevabilité opérationnelle de sa candidature validée par le COFRAC.

Il disposerait alors d'un an pour obtenir son accréditation par le COFRAC.

### 2.2. Au chapitre 3.1 de la démarche de certification (Elaboration du programme d'audit), le cycle complet d'audits est décrit. Peut-on mener un audit alors que l'activité est suspendue ? Peut-on le cas échéant décaler l'audit ?

Les audits ne peuvent être menés qu'en période d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ou peu après son interruption provisoire.

Dans le cas d'une suspension d'activité, l'entreprise doit informer son organisme de certification que l'audit ne peut avoir lieu à la date prévue. Le certificat est alors suspendu.

L'entreprise informe son organisme dès que possible de sa reprise d'activité afin que l'audit soit reprogrammé.

Une suspension ne doit pas dépasser 9 mois.

### 2.3. La partie « Démarche de certification » du référentiel de mars 2017 comporte plusieurs paragraphes relatifs au calcul du temps d'audit. Le chapitre 3.2 indique une durée minimale et maximale d'audit sur site. Ces limites doivent-elles être prises en compte lorsque l'étape 1 de l'audit est réalisée sur site ? Sont-elles applicables dans le cas de la double activité ?

Le chapitre 3.2 indique la base de calcul ainsi que les facteurs d'augmentation et de diminution. Les durées d'audit sur site précisées dans le référentiel ne valent que pour l'étape 2.

La durée d'audit sur site correspondant à l'étape 2 est égale au tiers du temps total d'audit. Si l'étape 1 est réalisée sur site, la durée totale sur site est alors égale aux 2/3 du temps total.

Dans tous les cas, la durée d'audit sur site est au maximum de 5 jours/homme.

## **2.4. Au chapitre 3.2, parmi les facteurs d'augmentation du temps d'audit figure la sous-traitance d'activités liées à la charte telles que la gestion documentaire ou la gestion DMOS. Ces sous-traitants doivent-ils être certifiés ?**

La sous-traitance de tout ou partie des processus n'exonère pas l'entreprise de ses obligations de maîtrise du système qualité.

Ces sous-traitants n'ayant pas d'activité d'information promotionnelle à proprement parler n'ont pas à être certifiés ; en revanche l'auditeur doit avoir accès au contrat ou au cahier des charges définissant la ventilation des tâches pour toutes les activités liées à la charte ; il doit pouvoir rencontrer les personnes clés si nécessaire, y compris si elles sont employées par le sous-traitant.

L'audit est organisé de façon à évaluer le système qualité mis en place par l'entreprise en lien avec son ou ses sous-traitants.

## **2.5. Au chapitre 3.2 du référentiel de mars 2017 il est prévu une réduction de la durée d'audit en cas de sous-traitance totale et exclusive d'une entreprise exploitante à sa filiale. Les audits peuvent-ils être combinés ?**

La norme ISO/CEI 17021-1 précise au § 3.4 les définitions des termes « audit conjoint », « audit combiné » et « audit intégré ».

Il apparaît que dans tous les cas une seule entreprise est concernée par l'audit :

- Audit conjoint : une entreprise auditée par plusieurs organismes ;
- Audit combiné : une entreprise auditée sur les exigences de plusieurs normes ;
- Audit intégré : une entreprise ayant intégré la mise en œuvre de plusieurs normes au sein d'un même système de management, auditée sur plusieurs normes.

Par conséquent, si l'audit peut être réalisé en même temps pour une entreprise et sa filiale en cas de sous-traitance totale et exclusive, l'organisme de certification doit avoir un contrat avec chacune de ces entités, 2 rapports doivent être établis, et les certificats sont distincts.

## **2.6. Au chapitre 4 concernant le contrat avec le certificateur, il est précisé que si une entreprise exploitante développe une activité de co-promotion ou de sous-traitance en cours de certificat, elle dispose de 9 mois pour obtenir sa certification. Quand doit-on programmer cet audit ? Quelle est la durée de validité du certificat ?**

Dans ce cas, l'entreprise doit en informer sans délai son organisme de certification.

Elle dispose ensuite de 9 mois à compter du début de cette nouvelle partie de son activité pour faire mettre à jour son certificat.

L'audit a lieu soit à la date prévue par le plan initial d'audit, soit à une date avancée. Il concerne l'ensemble de l'activité. Le temps d'audit doit être adapté pour auditer le système de management de cette

nouvelle partie de l'activité. Un certificat est émis avec la mention correspondante, tout en conservant la date de validité initiale.

## **2.7. Même question concernant une entreprise sous-traitante certifiée pour une activité d'information promotionnelle limitée aux médicaments non pris en charge, en cas d'extension de son activité aux médicaments pris en charge.**

Dans ce cas, l'entreprise doit en informer sans délai son organisme de certification.

Elle dispose ensuite de 9 mois à compter du début de cette nouvelle partie de son activité pour faire mettre à jour son certificat.

Vu les nouvelles exigences auxquelles doit satisfaire l'entreprise dans ce cas, l'audit est un audit initial et concerne l'ensemble de l'activité. Un nouveau certificat est émis avec la mention correspondante, pour une durée de 3 ans. Le certificat initial n'est plus valable.

## **2.8. Au chapitre 10 de la démarche de certification, (L'impartialité des organismes de certification), il est fait mention d'une réunion annuelle de partage organisée par la HAS avec les organismes de certification et le COFRAC : revue de dossiers, nouveautés introduites dans la procédure, homogénéité des audits... Quel est l'objectif de cette réunion ?**

Cette réunion a pour but un partage d'informations entre les organismes de certification, le COFRAC qui les accrédite, et la HAS, sur des situations rencontrées en audit, des nouveautés, d'assurer une compréhension commune du référentiel pour contribuer à garantir l'impartialité des audits.

Les dossiers transmis par les organismes de certification seront revus par la HAS qui ne mentionnera ni le nom de l'organisme, ni celui de l'auditeur, ni celui de l'entreprise.

## **2.9. Au chapitre 11 de la démarche de certification, (La transmission de données à la HAS), il est fait mention d'un bilan annuel transmis par les organismes de certification à la HAS. Quels sont les points particuliers dont la HAS a demandé la transmission ?**

Dans l'attente de la précision de nouveaux éléments à transmettre à la HAS, la liste est restreinte au bilan suivant à compter de 2025 :

- le nombre d'entreprises certifiées selon les référentiels de 2016 et de 2017, leur liste et la date de validité du certificat ;
- les non-conformités majeures et mineures ainsi que les points de vigilance ;
- les signalements reçus par les organismes de certification ;
- les difficultés rencontrées par les organismes de certification concernant en particulier l'organisation des audits et la compréhension du référentiel ;

- les profils des personnes exerçant l'activité de promotion (y compris à titre occasionnel ou accessoire) ;
- les profils des personnes accompagnants les délégués.

## 3. Politique qualité

### 3.1. Le critère E6 est relatif à la responsabilité du pharmacien responsable sur la qualification promotionnelle de toute information relative au médicament et sur son exactitude. La grille d'audit prévoit de vérifier que l'entreprise a mis en place une traçabilité de tous les échanges d'information avec les professionnels de santé. Quels sont les éléments qui doivent être tracés par l'entreprise ?

Les échanges d'information promotionnelle ne sont pas concernés par cette traçabilité.

En revanche, les échanges d'information médicale et scientifique doivent être suivis selon les mêmes règles que la correspondance. L'origine de la demande (question directe ou transmise par le délégué par exemple, ...), la question posée par le professionnel qui doit être précise ou précisée par l'entreprise, et l'information fournie en réponse doivent être tracées.

L'entreprise doit établir un suivi des échanges écrits (mails, courriers...), des informations transmises ou présentées, mais aussi le cas échéant des échanges oraux.

L'objectif de cette traçabilité est que le pharmacien responsable puisse garantir l'exactitude et la qualification promotionnelle ou non de l'information diffusée aux professionnels de santé sur le médicament. Cet outil participe à la mise en œuvre par l'entreprise de sa politique qualité en matière d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments qui intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle (cf critère E1).

### 3.2. Les critères E7 / ST8 font référence aux ATU et aux RTU et non aux régimes dérogatoires d'accès précoce et compassionnels désormais en vigueur.

#### 3.2.1. Quelle est la correspondance entre l'ancien et le nouveau système dérogatoire ?

Rappel du nouveau cadre juridique

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021<sup>1</sup> a procédé à la refonte des systèmes dérogatoires d'accès et de prise en charge des médicaments jusqu'alors existants (ATU et RTU) tels que mentionnés dans la charte.

Deux nouveaux dispositifs sont désormais en vigueur :

- L'accès compassionnel<sup>2</sup> regroupe :
  - L'autorisation d'accès compassionnel (AAC)<sup>3</sup> qui remplace les anciennes ATU nominatives ;
  - Le cadre de prescription compassionnelle (CPC)<sup>4</sup> : qui remplace les anciennes RTU.

<sup>1</sup> Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020

<sup>2</sup> Article L.5121-12-1 du CSP

<sup>3</sup> Article L.5121-12-1-II du CSP

<sup>4</sup> Article L.5121-12-1-III du CSP

- L'accès précoce<sup>5</sup> regroupe :
  - L'autorisation d'accès précoce pré-AMM (AAP pré-AMM), pour un médicament qui ne dispose pas d'AMM dans l'indication considérée. Elle remplace l'ATU de cohorte ;
  - L'autorisation d'accès précoce post-AMM (AAP post-AMM), pour un médicament qui dispose d'une AMM dans l'indication considérée, sans être inscrit pour cette indication sur l'une des listes de prise en charge de droit commun (collectivités ou ville). Elle remplace l'accès dit « post-ATU ».

A noter qu'une décision d'autorisation d'accès précoce pré-AMM, sous réserve de sa durée de validité (12 mois maximum, renouvelable), continue à être valable lorsque le médicament obtient l'AMM pour l'indication concernée<sup>6</sup> tant qu'il n'est pas inscrit pour cette indication sur les listes sus-mentionnées.

La publicité en faveur de médicaments bénéficiant de telles autorisations d'accès dérogatoire n'est pas permise<sup>7</sup>, sauf pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce et ayant obtenu une AMM dans l'indication. Hormis cette dernière catégorie, seule une information non promotionnelle est prévue par la réglementation.

### 3.2.2. Quel est l'impact sur les critères du référentiel ?

#### → Pour les AAC et les AAP pré-AMM (ex ATU nominatives et de cohorte)

Conformément à la charte, l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion ne doit pas porter sur les médicaments en AP pré-AMM ni sur ceux en AAC.

Les éventuelles mesures prises pour diffuser l'information doivent être soumises pour avis à l'ANSM, ainsi qu'à la HAS pour les AAP pré-AMM<sup>8</sup>. Les supports ne sont pas soumis à l'obtention d'un visa de publicité.

#### → Pour les CPC (ex RTU)

Dans ce cas de figure, le médicament dispose d'indication(s) avec AMM et d'indication(s) faisant l'objet du CPC.

Conformément à la charte, les personnes en charge de l'activité d'information par démarchage peuvent informer les professionnels de santé de l'existence d'un CPC et des mises à jour dont il fait l'objet, sous réserve que cette information soit dissociée de toute communication promotionnelle en faveur des indications disposant d'une AMM.

Les mesures prises pour diffuser l'information doivent être soumises pour avis à l'ANSM<sup>9</sup>. Les supports ne sont pas soumis à l'obtention d'un visa de publicité.

La personne en charge de l'activité d'information par démarchage devra remettre aux professionnels de santé l'ensemble de la documentation relative au CPC, incluant les documents pertinents destinés au recueil des informations.

#### → Pour les AAP post-AMM

Dans la mesure où ils disposent d'une AMM, les médicaments peuvent faire l'objet d'une publicité, conformément à la loi<sup>10</sup>, dans le respect de la charte et du référentiel de certification, y compris par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion.

<sup>5</sup> Article L.5121-12 du CSP

<sup>6</sup> Le statut des médicaments concernés est actualisé sur le site Internet de la HAS

<sup>7</sup> Article L.5122-3 du CSP

<sup>8</sup> Articles R.5121-74-11 et R.5121-73-1 du CSP

<sup>9</sup> [Article R.5121-76-11](#) du CSP

<sup>10</sup> [Article L.5122-3](#) du CSP

Les supports promotionnels sont soumis au régime du contrôle de la publicité par l'ANSM (VISA PM). L'entreprise ne doit pas promouvoir l'autorisation d'AP.

La publicité doit toutefois mentionner qu'une prise en charge est possible au titre de l'AAP (factuellement et sans constituer un axe de communication majeur) pour expliquer les conditions de prise en charge du médicament dans l'indication considérée (au titre des mentions obligatoires attendues en publicité).

### **3.2.3. Une information promotionnelle pendant un contact au sujet d'un CPC est-elle possible ?**

Le principe est qu'un cadre d'information clair doit être réservé à l'information sur le CPC, distinct de celui de la promotion. Aussi, toute information promotionnelle pendant un contact portant sur un médicament bénéficiant de cet accès dérogatoire est interdite afin de respecter cette dissociation, que l'information et la promotion portent sur le même médicament ou sur deux produits distincts.

Deux contacts différents doivent être organisés.

### **3.2.4. Les personnes pouvant communiquer sur le CPC et celles chargées de la promotion du produit dans le cadre de son AMM pour ses autres indications doivent-elles être différentes ? issues de 2 réseaux distincts ?**

Distinguer les intervenants semble un moyen simple de dissocier les deux communications. Pour autant, cette organisation n'est pas obligatoire pour les entreprises.

L'obligation liée à la charte et à la certification porte sur les deux contacts distincts à réserver à chacune de ces informations (promotionnelle et non promotionnelle).

### **3.3. Quelle est l'interprétation à donner de la charte sur le sujet de la communication sur les programmes d'apprentissage (critères E7 / ST8) ? La personne exerçant une activité d'information promotionnelle peut-elle communiquer sur un programme d'apprentissage dans le cadre d'une rencontre promotionnelle ?**

La charte ne s'oppose pas à ce qu'une personne exerçant une activité d'information promotionnelle communique sur un programme d'apprentissage dans le cadre d'une rencontre promotionnelle sous réserve que le médicament objet du programme et celui visé par la promotion soient différents.

### **3.4. L'information visant à la promotion par démarchage ou prospection des médicaments génériques entre dans le champ de la charte et la certification. Quel est l'avis de la commission de la transparence devant être remis dans le cadre de cette activité ?**

Selon le 3<sup>e</sup> alinéa de l'article R5122-11 du code de la santé publique, toute présentation promotionnelle d'un médicament doit être accompagnée de la remise en mains propres de l'avis rendu par la Commission de la transparence.

Il n'est pas souhaitable que les règles de promotion pour un médicament générique diffèrent de celles qui s'imposent pour les médicaments princeps. Aussi, lorsqu'il n'y a pas d'avis de la commission de la transparence pour une spécialité générique, c'est l'avis de la spécialité de référence, s'il est disponible, qui doit être remis.

### **3.5. L'entreprise doit rendre explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec des professionnels de santé (critères E9 / ST10). L'encadrement direct (directeur régional, ...) peut-il être classé par l'entreprise comme n'exerçant pas une activité d'information promotionnelle ?**

Les entreprises ont le choix de donner ou pas une mission d'information promotionnelle aux responsables hiérarchiques. Dans le cas où les personnes chargées de l'encadrement n'ont pas de mission d'activité d'information promotionnelle, elles ne doivent pas parler du médicament au cours des visites duo (ni à d'autres moments de leur activité).

Si une entreprise considère que les personnes chargées de l'encadrement n'ont pas d'activité d'information promotionnelle et que l'auditeur constate le contraire en audit, il serait fondé à poser un écart, qui plus est si ces personnes ne satisfaisaient pas à tous les critères du référentiel en application de la charte. En cas de doute, l'auditeur est fondé à demander à l'entreprise des éléments complémentaires à ceux figurant dans la grille d'audit pour assoir sa conviction.

### **3.6. Quelles sont les obligations des « accompagnants », de l'« encadrement » et des personnes réalisant les « visites duo » ?**

L'expression « visite duo » dans le référentiel désigne uniquement les visites accompagnées visant à faire évaluer la personne exerçant une activité d'information promotionnelle. Les personnes chargées des visites duo peuvent être différentes de celles assurant l'encadrement direct.

Les personnes réalisant les visites duo doivent être formées et évaluées au minimum sur les 7 thèmes réglementaires décrits par la charte. Si elles sont chargées d'évaluer le « discours produit », elles doivent en outre être formées et évaluées sur les 2 thèmes spécifiques au produit (pour chaque produit).

Le terme « accompagnant » est volontairement imprécis. Plus large, il désigne toute personne présente au côté de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament. Tout accompagnant doit se conformer aux mêmes règles et obligations déontologiques qui s'imposent à la personne exerçant une activité d'information promotionnelle (organisation, interdiction sur les avantages, interdictions portant sur les informations délivrées ou le recrutement pour les études) lors de la rencontre avec le professionnel de santé.

Dans tous les cas l'accompagnant (par ex un Directeur des Ventes) doit respecter les règles déontologiques dans le cadre du contact promotionnel.

Si l'accompagnant délivre des informations promotionnelles lors de ce contact ou parce qu'il remplace parfois quelqu'un de son équipe (par ex un Directeur Régional), il exerce alors une activité visée par la charte et doit en respecter toutes les exigences (y compris les obligations de formation).

L'encadrement direct, même lorsqu'il n'a pas d'activité d'information promotionnelle, s'engage à respecter les mêmes règles de déontologie que celles s'appliquant à ses équipes.

### **3.7. Les critères E14 / ST16 précisent que l'entreprise réalise tous les ans un audit interne. Cet audit annuel doit il porter sur l'ensemble des exigences de la charte chaque année ?**

L'audit interne annuel s'intègre et s'articule, si besoin, avec les autres audits réalisés dans le cadre de la démarche qualité de l'entreprise. Le programme d'audit interne doit être défini par l'entreprise en tenant compte des sujets et domaines à auditer et de leur importance, ainsi que des résultats des audits précédents.

Le programme annuel et les modalités de réalisation sont laissés au libre choix de l'entreprise.

Le programme doit permettre d'auditer la totalité du système de management de la qualité sur le cycle de 3 ans.

## 4. Formation - évaluation

### 4.1. La formation continue délivrée aux personnes exerçant une activité d'information par prospection et démarchage visant à la promotion des médicaments doit-elle reposer sur le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC (Accord cadre national pour le Développement de l'Emploi et des Compétences) ?

Sur les 7 thèmes réglementaires prévus par la charte, l'entreprise dispense une formation continue aux personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection leur permettant de connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé.

Sur les 2 thèmes scientifiques spécifiques au produit prévus par la charte, l'entreprise dispense la formation continue nécessaire, pour chaque produit présenté par la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, de façon que le salarié dispose des connaissances correspondant à la qualité de l'information qu'il délivre.

Le référentiel de compétences développé dans le cadre de l'ADEC est un document qui détaille les éléments de la compétence, les critères de son évaluation et les connaissances associées.

La conformité de la formation continue d'une entreprise à ce référentiel est une garantie de sa qualité.

Toutefois, n'entrent dans le champ de la certification que les 9 thèmes de formation mentionnés dans la charte ; les autres compétences scientifiques et environnementales de ce référentiel de compétences sont facultatives et laissées au libre choix de l'entreprise.

### 4.2. Les supports de formation ou préparant à l'évaluation visés aux critères E23, E53, E54 / ST26 peuvent-ils contenir des questions/réponses de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances ?

Les supports de formation ou d'entraînement (« training ») ne peuvent pas contenir les couples [questions/réponses] identiques à ceux de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances.

### 4.3. L'évaluation des connaissances doit respecter le principe aléatoire énoncé dans la charte (critères E23, E53, E54 / ST26). Des valeurs chiffrées ont-elles été définies ?

Il n'a pas été défini ou validé par la HAS de valeurs chiffrées cibles en termes de volume d'items d'évaluation dans la base de données mentionnée au § II-2-b (formation continue) de la charte, de nombre de questions à poser au total ou par module, de nombre de tentative, etc notamment parce que les modalités de réalisation des évaluations sont variables.

Les modalités de réalisation et les valeurs chiffrées de seuil de validation, de nombre de questions et de réponses, etc retenues par l'entreprise doivent être définies de façon que la personne évaluée ne connaisse pas à l'avance les questions et les réponses.

#### **4.4. Les critères E23, E53, E54 / ST26 prévoient une évaluation des connaissances avec des modalités définies par chaque entreprise. Qu'advient-il si un délégué n'atteint pas le seuil requis en cours d'année, bien qu'il soit en possession de sa carte professionnelle valable 1 an ?**

La question de la carte professionnelle et de la certification doivent être décorréliées.

Bien que la carte professionnelle soit valable 1 an de date à date, si une personne exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament n'atteint pas le seuil de validation requis pour un thème de connaissance au moment de son évaluation, il est de la responsabilité de l'entreprise de mettre en œuvre les actions nécessaires pour qu'il puisse rencontrer les professionnels de santé avec les connaissances réglementaires et scientifiques définies par la charte.

Pour mémoire, les critères E25, E56 / ST29 précisent que les personnes n'ayant pas atteint les seuils de validation requis ne peuvent pas rencontrer les professionnels de santé.

#### **4.5. Quelles sont les personnes qui doivent posséder la carte professionnelle ? Les accompagnants, les personnes réalisant les visites duo et l'encadrement doivent-ils en avoir une ? Les entreprises non adhérentes au LEEM doivent-elles entrer dans ce dispositif ?**

La carte professionnelle attribuée par l'Association pour les Certifications et les Titres des Industries de santé (ACTIS) anciennement l'Association pour la Gestion de la Formation des Visiteurs Médicaux (AGVM), atteste que la formation initiale des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament répond aux conditions de diplôme, titre ou certificat décrites par la réglementation. Depuis 2016, cette carte atteste également que la personne titulaire a atteint les seuils de validation définis par son entreprise pour l'évaluation de ses connaissances réglementaires. Cela figure dans la charte d'octobre 2014.

Dès lors qu'une entreprise a signé une convention avec le CEPS et qu'elle entre dans le champ de la charte et de la certification, elle s'engage à en respecter les exigences qu'elle soit ou non adhérente au LEEM.

Bien que la carte professionnelle ne soit pas une obligation liée à la réglementation, toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur le médicament, même occasionnelle ou temporaire doivent respecter les exigences de la charte et du référentiel en termes de formation initiale et continue et d'évaluation annuelle. Elles doivent donc posséder une carte en cours de validité.

En revanche, les personnes chargées de l'encadrement et celles réalisant les visites duo, si elles n'ont pas elles-mêmes d'activité d'information promotionnelle sur le médicament, n'ont du point de vue de la certification, pas à posséder la carte professionnelle attribuée par l'ACTIS.

Les accompagnants (au sens du référentiel) n'ont pas non plus à posséder cette carte professionnelle lorsqu'ils n'exercent pas d'activité d'information promotionnelle.

#### **4.6. Plusieurs formations/évaluation, notamment par e-learning, sont proposées par différents acteurs du marché. La HAS a-t-elle validé ces formations ?**

La HAS n'a pas à valider ces formations.

Les entreprises sont libres de choisir le dispositif qui leur convient, à distance, en présentiel ou avec des modalités mixtes, proposé par des acteurs externes ou conçu par elle (formation/évaluation « maison »), sous réserve de respecter les exigences de la charte et du référentiel.

## 5. Déontologie

### 5.1. Les critères E34 / ST38 évoquent une démarche collective centralisée par le LEEM afin d'informer les établissements de santé des exigences de la charte relatives à l'organisation des contacts d'information promotionnelle et de les interroger sur leurs règles propres. Quelles sont les conditions de cette démarche collective ?

L'objectif des critères E34 et E35 / ST38 et ST39 est de rendre effectives et auditable les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé.

La démarche collective des entreprises via le LEEM a été acceptée aux conditions suivantes :

- ce processus est renouvelé tous les deux ans (la plateforme d'information étant mise à jour en continu lorsque de nouvelles informations sont portées à la connaissance du LEEM) ;
- ce processus collectif est accessible à toutes les entreprises, y compris non adhérentes au LEEM, et aux organismes de certification ;
- toutes les entreprises se conforment à ce processus collectif, et notamment ne cherchent pas à obtenir d'un établissement une réponse différente de celle éventuellement adressée au LEEM ;
- les entreprises mettent à jour leurs documents (règles formalisées) au moins annuellement.

### 5.2. Aux critères E35 / ST39, il est précisé que les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sous la responsabilité et avec l'aide de leur encadrement proposent une fois par an par écrit aux structures internes des établissements visités des modalités d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé ; et les respectent. Qu'entend-on par « structures internes » ? Quelles discussions avec les structures internes sont attendues ?

L'objectif des critères E34 et E35 / ST38 et ST39 est de rendre effectives et auditable les exigences de la charte relatives à l'organisation des visites en établissement de santé, tout en conservant le degré de liberté d'organisation des structures internes prévu par la charte.

Le niveau de structure interne ne peut être explicité a priori : il dépend de l'établissement visité et des modalités d'organisation qu'il souhaite voir mises en œuvre. Selon les cas, les règles peuvent être communes à un pôle, un service, un secteur... ou à tout l'établissement.

En pratique, la personne exerçant une activité d'information promotionnelle se renseigne auprès de la structure qu'elle visite. Un écrit est adressé au responsable de la structure visitée, selon les entreprises par la personne elle-même, son encadrement direct ou le pharmacien responsable, reprenant les modalités d'accord et d'organisation préalables pour l'année à venir. Sauf rectification demandée par la structure interne (par écrit ou par oral), les modalités proposées sont considérées comme valables.

### **5.3. Les critères E38 / ST42 basées sur la charte font référence à la loi informatique et libertés de 1978. Sont-ils encore conformes avec l'entrée en application du RGPD ?**

Oui. Le Règlement général sur la protection des données (RGPD)<sup>11</sup> est directement applicable depuis le 25 mai 2018 dans tous les Etats Membres de l'UE. En France, la loi informatique et libertés a été adaptée pour prendre en compte les dispositions du RGPD mais les grands principes<sup>12</sup> demeurent identiques.

Ainsi, ceux définis dans la charte en 2014 et repris aux critères E38 / ST42 sont toujours en vigueur, notamment l'obligation d'information des professionnels de santé et la nécessité de ne collecter que des données pertinentes pour les finalités envisagées (informations factuelles, objectives etc.). Toutefois, les responsables de traitement et les sous-traitants doivent également prendre en compte les nouvelles exigences issues du RGPD (identification de la base légale, contenu de l'information aux professionnels de santé, nouveaux droits des personnes etc.).

En outre, le RGPD a allégé les obligations en matière de formalités préalables : sauf exceptions, les formalités déclaratives auprès de la CNIL ont été supprimées<sup>13</sup>. L'obligation de déclaration de la base de données telle que prévue dans la charte n'est donc plus en vigueur. Néanmoins, cet allègement a laissé place à une logique de responsabilisation des acteurs, qui doivent être en mesure de démontrer à tout moment leur conformité aux exigences du RGPD (principe d'« *accountability* »).

Par ailleurs, l'article L. 4113-7 du code de la santé publique reste toujours applicable.

Il est rappelé toutefois que l'objet de l'audit de certification n'est pas de vérifier la conformité du recueil et du traitement de données à l'ensemble des obligations issues du RGPD et de la loi informatique et libertés.

### **5.4. Les critères relatifs aux avantages, aux repas et aux échantillons font référence à la réglementation qui était en vigueur en 2014 (article L.4113-6 du code de la santé publique, notamment). Quel est l'impact de la nouvelle réglementation d'encadrement des avantages (LEA) sur les critères de certification ?**

La réglementation encadrant les avantages consentis par les entreprises a évolué en 2017 et 2019, et elle est désormais codifiée aux articles L.1453-1 à L.1453-14 et D.1453-1 à R.1453-19 du code de la santé publique.

Bien que ces nouvelles dispositions ne soient pas intégrées dans la charte, les principes déontologiques concernant les avantages restent identiques :

- sont considérés comme des avantages, les cadeaux, les repas, les échantillons,

---

<sup>11</sup> [Règlement \(UE\) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données](#)

<sup>12</sup> Le RGPD repose sur six grands principes applicables au traitement de données personnelles : la licéité, la loyauté, la transparence, la limitation des finalités, la minimisation, l'exactitude, la limitation de la conservation des données ainsi que l'intégrité et la confidentialité.

<sup>13</sup> Toutefois, des formalités préalables subsistent pour certains traitements contenant des données de santé, soumis à autorisation ou à un engagement de conformité à un référentiel de la CNIL.

- ni les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection, ni leurs accompagnants, ne doivent proposer, offrir ou remettre d'avantages, même de valeur négligeable,
- des exceptions sont tolérées,
- les entreprises ont une obligation de déclarer les avantages sur le site « transparence.santé ».

Au regard de la nouvelle réglementation, les critères relatifs aux avantages, aux repas et aux échantillons doivent tenir compte des exigences de la charte et des limites dorénavant fixées par les textes :

→ **Critères E40 / ST44 / st13 :**

- Pour les repas et collations ne faisant pas l'objet d'une convention d'hospitalité, la réglementation fixe désormais des limites de montant et de fréquence, ainsi qu'une obligation de lien avec la profession du bénéficiaire (professionnel de santé)<sup>14</sup> et de son caractère impromptu.
- Les autres repas et collations dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle doivent faire l'objet d'une convention d'hospitalité et respecter les conditions fixées par la réglementation "encadrement des avantages".
- Pour les autres avantages que les repas et les échantillons, les exceptions au principe d'interdiction cumulent les limites fixées par la charte et celles définies par la réglementation. Ces exceptions consenties par les signataires de la charte restent plus restreintes que celles tolérées par la nouvelle réglementation (voir § 5.5).

→ **Critères E41 / ST45 / st14 :**

- L'entreprise doit dorénavant tenir compte des limites fixées par la réglementation concernant les repas et collations offerts aux professionnels (cf. ci-dessus). Les seuils qu'elle définit dans sa politique qualité ne peuvent dépasser les limites fixées par les textes.

→ **Critères E43 / ST47 / st16 :**

- La charte interdit la remise d'échantillons de médicaments aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection et à leurs accompagnants. Ni la limite de montant et de nombre, ni la dérogation visant les médicaments dont la fourniture est encadrée par les articles L.5122-10 et R.5122-17 du code de la santé publique ne s'appliquent dans ce cadre.
- La charte interdit la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, pris en charge ou non, et à leurs accompagnants. Elle ne tolère que la remise des exemplaires de démonstration de dispositifs médicaux liés à l'utilisation du médicament promu. Selon la nouvelle réglementation, ces exemplaires de démonstration doivent de plus être fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé ou pouvoir être utilisés par lui dans un but pédagogique auprès du patient, ou remis à celui-ci dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire.

<sup>14</sup> Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique

## 5.5. Y-a-t-il des exceptions à l'interdiction de procurer des avantages par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et leurs accompagnants ?

Les seules exceptions au principe d'interdiction tolérées dans le cadre de l'activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection cumulent les restrictions fixées par la charte et par la réglementation. Elles concernent :

- Les produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique, sans limite de montant ;
- Les exemplaires de démonstration de dispositifs médicaux liés à l'utilisation du médicament promu (cf. question/réponse ci-dessus).
- Dans la limite du montant maximal fixé par la réglementation sur les avantages de valeur négligeable, par année civile et par professionnel de santé, et à condition qu'ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament, et sous réserve qu'ils soient de « valeur négligeable » :
  - Les matériels d'information ou d'éducation sous réserve i) qu'ils soient directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et ii) au bénéfice direct du soin du patient.
  - Les objets d'utilité médicale, sous réserve i) qu'ils soient destinés directement à l'éducation des professionnels de santé et au soin des patients et ii) qu'ils ne viennent pas diminuer des coûts normalement à la charge des professionnels de santé dans leur pratique courante.
- Les repas ou collations qui ne font pas l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle, aux conditions cumulatives suivantes :
  - ne pas être anticipé (être impromptu), le même jour que la visite, pas le soir ;
  - avoir trait à la profession du bénéficiaire (professionnel de santé) ;
  - uniquement avec le ou les professionnel(s) de santé directement concerné(s) par l'organisation de la visite (pas d'invitation d'un autre professionnel en plus ou en substitution) ;
  - dans la limite de deux par année civile et par professionnel de santé ;
  - dans la limite dans la limite du montant maximal fixé par la réglementation sur les avantages de valeur négligeable, par année civile et par professionnel de santé.
- Les repas ou collations qui font l'objet d'une convention d'hospitalité dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle qui doivent respecter les conditions de la réglementation "encadrement des avantages".

Les avantages tolérés par exception doivent être déclarés par l'entreprise conformément à l'article L.1453-1 du code de la santé publique.

La personne exerçant une activité promotionnelle ne doit ni proposer ni remettre de fournitures de bureaux, d'autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire non mentionné ci-dessus.

La remise d'ouvrages scientifiques et médicaux et les abonnements à des revues médicales ou scientifiques est interdite, en tout lieu, par la personne exerçant une activité promotionnelle.

Les tirés-à-part (reproduction fidèle d'un article publié ou traduction) d'un article concernant une spécialité pharmaceutique sont considérés comme des supports promotionnels lorsqu'ils sont diffusés par un laboratoire, et à ce titre doivent être soumis et validés par l'ANSM pour pouvoir être remis.

## **5.6. Les remises commerciales peuvent-elles être proposées aux pharmaciens d'officine par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Ces personnes peuvent-elles répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine ?**

« Des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature » peuvent être proposés « par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables » et les pharmaciens peuvent les accepter dans certaines limites (article L.138-9 du code de la sécurité sociale).

La charte de 2014 précise les exigences relatives à l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Contrairement à la charte de 2005, elle n'exclut pas que personnes qui l'exercent aient une activité commerciale de vente.

Elle a par ailleurs un champ élargi à l'activité d'information promotionnelle en tout lieu, vis-à-vis de tous les professionnels de santé, et donc vis-à-vis des professionnels de santé exerçant en pharmacie d'officine (pharmaciens et préparateurs).

Les personnes exerçant une activité commerciale (délégues pharmaceutiques notamment) sont considérées comme des fournisseurs, au sens de l'article L.138-9 du code de la sécurité sociale, et peuvent à ce titre proposer des remises commerciales aux pharmaciens d'officine, y compris dans le cas où elles exercent aussi une activité d'information par démarchage visant à la promotion du médicament.

Les personnes n'ayant pas d'activité commerciale en pharmacie d'officine n'ont pas le droit de proposer de telles remises.

## **5.7. La charte interdit aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle d'offrir des avantages à un professionnel de santé (critères E40 / ST44 : st13). Cette interdiction s'applique-t-elle à l'encadrement ? Concernant les repas, la présence du délégué médical à un repas offert hors convention alors qu'il n'est pas l'instigateur de l'invitation est-elle autorisée ?**

Le référentiel prévoit que les règles déontologiques s'appliquent à toutes les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle visant le médicament et à leurs accompagnants (pendant la séquence promotionnelle).

La présence de l'encadrement direct lors des visites n'est justifiée que si l'encadrement a une activité d'information promotionnelle ou pour évaluer le collaborateur dans le cadre des « visites duo ».

A supposer que l'encadrement direct ait d'autres missions en relation avec les professionnels de santé, hors activité d'information promotionnelle, le référentiel prévoit que l'encadrement s'engage à respecter les mêmes règles de déontologie (cf. chapitre 3 Déontologie, § principes p 57).

Par conséquent, même lorsque l'encadrement (direct) n'a pas d'activité d'information promotionnelle, il ne peut pas offrir aux professionnels de santé des cadeaux, avantages, repas, échantillons que ses équipes ne peuvent offrir, ni proposer une participation à des études.

Le respect de ces règles fait l'objet du suivi prévu aux critères E13 / ST14 du référentiel.

Les repas, hors convention d'hospitalité, sont soumis aux mêmes règles d'exception que pour les délégués et respecter les seuils de montant et de nombre prévus par la réglementation et l'entreprise dans sa politique qualité.

La présence du délégué à un repas lui confère un caractère promotionnel et n'est donc possible que si celui-ci a déjà une finalité promotionnelle. Les règles déontologiques de la charte et du référentiel sont alors applicables aux participants à ce contact.

L'avantage doit être enregistré dans les outils de suivi prévus aux critères E13 / ST14 du référentiel et le repas doit respecter les seuils de montant et, s'il ne fait pas l'objet d'une convention, de nombre prévus par la réglementation.

## **5.8. Les critères E43 / ST47 / st16 interdisent expressément « la remise d'échantillon de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle, quel que soit le moment ou le lieu ». Dans l'hypothèse où une entreprise dispose dans son portefeuille produit de spécialités pharmaceutiques remboursées faisant l'objet d'une convention avec le CEPS d'une part et de dispositifs médicaux par exemple, d'autre part, les salariés exerçant exclusivement la promotion de dispositifs médicaux ont-ils la possibilité de remettre des échantillons de ces dispositifs ?**

Selon la charte « est également interdite, la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection, dès lors qu'elles présentent une spécialité pharmaceutique » (III-2-d).

L'expression « information promotionnelle » dans le référentiel est employée pour « information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments » comme indiqué en note de bas de page au début du document.

Conformément aux orientations précisées par les signataires de la charte préalablement aux travaux de la HAS d'élaboration du référentiel de certification, l'interdiction de remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux (critères E43 / ST47) concerne les personnes chargées à la fois de la promotion de médicaments et de cosmétiques, compléments alimentaires, ou de dispositifs médicaux (réseau « mixte »), quel que soit le moment de cette remise.

Le critère ne s'applique pas aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne portant pas sur les médicaments (réseau « dédié » à d'autres produits de santé que le médicament).

Cette interdiction ne peut être contournée par l'organisation de cycles consécutifs de promotions de spécialités pharmaceutiques / autres produits par les mêmes personnes, ou de visites conjointes par des personnes promouvant des spécialités pharmaceutiques et d'autres personnes promouvant d'autres produits.

## 6. Recours à la sous-traitance

### 6.1. Dans quelles conditions au regard de la charte, une entreprise peut-elle avoir recours à de l'intérim pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ?

Une entreprise pharmaceutique exploitante ou une entreprise sous-traitante peut faire appel à une société d'intérim pour renforcer occasionnellement ses équipes, sous réserve que le collaborateur embauché en intérim suive la charte de l'information promotionnelle.

Qu'il y ait ou non un contrat entre le délégué intérimaire et l'entreprise, les obligations qui s'appliquent au collaborateur en intérim et à l'entreprise vis à vis de lui pour qu'il fasse au mieux son travail (notamment formation d'intégration, formation continue, évaluation...) ne sont pas différentes de celles pesant sur un salarié "classique" de l'exploitant.

L'entreprise doit compter le collaborateur dans ses effectifs et le faire figurer sur la liste des personnes ayant une activité d'information promotionnelle de façon qu'il puisse être interviewé par l'auditeur le cas échéant.

Dans le cas de l'intérim, le collaborateur est sous la responsabilité de l'entreprise au sein de laquelle il travaille (le plus souvent une entreprise exploitante). Il existe un lien de subordination direct qui n'existe pas dans le cas de la prestation y compris de *vacancy management*, les relations de l'entreprise exploitante avec la société d'intérim n'ont pas à faire référence au chapitre 5 du volet 1 référentiel.

### 6.2. Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut-elle avoir recours à des délégués unipersonnels pour assurer son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ? Doivent-ils être certifiés ?

Dans les DOM, une entreprise pharmaceutique exploitante peut faire appel à des délégués unipersonnels. Ceux-ci n'ont pas l'obligation d'être certifiés. L'entreprise doit avoir certaines exigences envers le prestataire unipersonnel, et celles-ci doivent être vérifiées lors de l'audit de l'entreprise exploitante.

Si l'entreprise pharmaceutique a recours, dans les DOM, à un délégué médical indépendant, elle doit exiger de lui :

- l'obligation de signer un engagement à respecter la charte et le référentiel de certification de la visite médicale ;
- l'obligation de présenter un diplôme de délégué médical (titre ou certificat reconnu par l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux) ;
- l'obligation de suivre les formations « métier » et « produit » et les mises en situation de l'entreprise pharmaceutique ;
- la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctives suite à l'évaluation ;
- la possibilité de suivre la qualité de l'information qu'il délivre, et la qualité de ses pratiques de visite médicale.

Ces exigences doivent être formalisées et leur mise en œuvre suivie par l'entreprise pharmaceutique, exploitante notamment à fin de vérification par l'organisme certificateur au cours de l'audit.

Ces contrats de sous-traitance doivent figurer dans le dossier de candidature de l'entreprise pour la certification.

Si le délégué indépendant est embauché en CDD par l'entreprise ; il doit être comptabilisé dans les effectifs au moment de l'audit.

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

