

International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

*Code de
l'IFPMA sur
les bonnes
pratiques*

2012



IFPMA

Avant-propos



L'évolution des connaissances médicales et l'amélioration de la santé publique globale dépendent de l'échange d'information grâce aux interactions de l'ensemble de la communauté médicale – tant entre les chercheurs et les médecins traitants qu'entre les infirmières et les patients –, et la probité constitue un élément essentiel de ces échanges. Fondamentalement, il faut avoir l'assurance qu'en toutes circonstances les décisions liées à la prescription médicale sont prises de façon éthique et dans l'intérêt des patients.

Dans le cadre de ces interactions, il est essentiel que les gouvernements, les professionnels de la santé et les patients soient convaincus que les compagnies pharmaceutiques, peu importe où elles se trouvent dans le monde, agissent de manière éthique et professionnelle. De telles pratiques éthiques doivent s'appliquer non seulement à la promotion des médicaments, mais plus globalement à toutes les interactions avec les professionnels de la santé. C'est l'engagement que nous, Fédération internationale de l'industrie du médicament (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations - IFPMA) représentant les firmes pharmaceutiques basées sur la recherche globale, prenons conformément à cette révision de notre Code de bonnes pratiques.

Depuis sa première adoption en 1981 comme pierre angulaire d'une approche d'autoréglementation globale, le Code a régulièrement été mis à jour et renforcé pour répondre aux besoins en pleine évolution. La portée de la révision de 2012 étend la norme déjà élevée des pratiques de l'industrie pharmaceutique au delà des pratiques de commercialisation, pour englober toutes les interactions avec les professionnels de santé, les établissements médicaux et les associations de patients.

Le succès du Code repose sur une sensibilisation tant aux normes elles-mêmes qu'aux procédures établies pour enregistrer les plaintes. Les entreprises adhérentes de l'IFPMA s'engagent à informer du Code leurs 1,3 million d'employés et à en assurer une formation approfondie. Notre industrie s'emploie à conduire ses activités selon les standards éthiques les plus élevés, et nous encourageons les autres acteurs – médecins, pharmaciens, infirmières et infirmiers, universitaires, patients et consommateurs – à se familiariser avec cette nouvelle référence, et à s'engager au plan éthique pour l'ensemble des pratiques dans le secteur de la santé.

Servant au mieux les intérêts de nos patients, nous avons l'obligation morale de communiquer et d'interagir avec intégrité, précision et clarté. Le Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques est un exemple tangible de l'engagement de l'industrie pharmaceutique basée sur la recherche d'apporter une solide contribution à la santé publique globale tout en se conformant aux normes les plus élevées.

A handwritten signature in black ink, reading 'Eduardo Pisani'. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.

Eduardo Pisani

Directeur général,

Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA)

Table des matières

Page	Page
2	7.5
Principes directeurs de l'IFPMA sur la conduite éthique et la promotion	Cadeaux et autres articles
3	7.5.1
Préambule	Interdiction d'offrir des cadeaux personnels ou en espèces
4	7.5.2
Champ d'application et définitions (paragraphe 1)	Supports promotionnels
1.1	7.5.3
Champ d'application	Objets d'utilité médicale
1.2	7.5.4
Définitions	Précisions sur certaines valeurs
Base de l'interaction (paragraphe 2)	10
2.1	Échantillons (paragraphe 8)
Base de l'interaction	8.1
2.2	Échantillons
Transparence de la promotion	8.2
5	Contrôle et comptabilisation
Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et usage hors indications autorisées (paragraphe 3)	Recherche clinique et transparence (paragraphe 9)
Caractéristiques de l'information promotionnelle (paragraphe 4)	9.1
4.1	Transparence
Cohérence de l'information sur le produit	9.2
4.2	Distinction par rapport à la promotion
Précise et loyale	Soutien pour la formation médicale continue (paragraphe 10)
4.3	Justification
6	11
Matériel promotionnel imprimé (paragraphe 5)	Interactions avec les associations de patients (paragraphe 11)
5.1	11.1
Tout le matériel promotionnel imprimé, y compris le matériel publicitaire	Champ d'application
5.2	11.2
Publicités de rappel	Déclaration de participation
Matériel électronique, y compris audiovisuel (paragraphe 6)	11.3
7	Documents écrits
Interactions avec les professionnels de santé (paragraphe 7)	11.4
7.1	Événements
Événements et réunions	Procédures et responsabilités des entreprises (paragraphe 12)
7.1.1	12.1
Objectifs scientifiques et pédagogiques	Procédures
7.1.2	12.2
Événements imposant un voyage à l'étranger	Formation
7.1.3	12.3
Information promotionnelle diffusée au cours des événements	Responsabilités liées à l'approbation de la communication promotionnelle
7.1.4	12
Site approprié	Infractions, plaintes et mise en application (paragraphe 13)
7.1.5	13.1
Limites	Plaintes
7.1.6	13.2
Divertissements	Mesures visant la mise en application du Code
7.1.7	13
Précisions à fournir par les associations membres	Procédures d'utilisation du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (Annexe 1)
7.2	16
Parrainage	Procédures opératoires standard du secrétariat de l'IFPMA (Annexe 2)
7.3	18
Invités	Questions et réponses
7.4	
Rémunération pour prestations	

Principes directeurs de l'IFPMA sur la conduite éthique et la promotion

Les entreprises adhérentes de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) procèdent à des recherches médicales et biopharmaceutiques pour le bénéfice des patients et pour concourir à la qualité des soins qui leur sont dispensée. Les compagnies pharmaceutiques, représentées par l'IFPMA, assurent la promotion, la vente et la distribution de leurs produits de manière éthique et conforme à l'ensemble des lois et des réglementations liées aux médicaments et aux soins de santé.

Les principes directeurs ci-dessous précisent les normes qui sous-tendent le Code de bonnes pratiques 2012 de l'IFPMA, qui s'applique aux entreprises adhérentes de l'IFPMA et à leurs agents dans la conduite de leurs activités. Ces principes contribuent à assurer des interactions appropriées avec les autres intervenants concernés.

- 1** Le traitement et le bien-être des patients constituent la priorité absolue des compagnies pharmaceutiques.
- 2** Les compagnies pharmaceutiques se conformeront aux normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité déterminées par les agences réglementaires.
- 3** Les interactions des compagnies pharmaceutiques avec les autres intervenants doivent de façon constante être éthiques, appropriées et professionnelles. Il est interdit d'offrir ou de fournir quoi que ce soit dans le but ou à la condition que cela exerce une influence inappropriée.
- 4** Les compagnies pharmaceutiques sont tenues de fournir des données précises, équilibrées et scientifiquement valides sur les produits.
- 5** La promotion doit être éthique, précise et équilibrée et ne doit pas être trompeuse. L'information apparaissant dans le matériel promotionnel doit corroborer une évaluation appropriée des risques et des bienfaits du produit et son mode d'utilisation.
- 6** Les compagnies pharmaceutiques respecteront la vie privée et les renseignements personnels des patients.
- 7** Tous les essais cliniques et la recherche scientifique parrainés ou appuyés par les compagnies devront être réalisés avec l'intention de développer des connaissances qui profiteront aux patients et qui feront progresser la science et la médecine. Les compagnies pharmaceutiques sont résolues à assurer la transparence des essais cliniques parrainés par l'industrie auprès des patients.
- 8** Les compagnies pharmaceutiques doivent respecter l'esprit et la lettre des codes pertinents de l'industrie. Pour ce faire, les compagnies pharmaceutiques veilleront à ce que tous les membres concernés de leurs personnels reçoivent une formation appropriée.

Préambule

- i** Une promotion éthique en faveur des médicaments délivrés sur prescription est essentielle à la mission de l'industrie pharmaceutique qui consiste à aider les patients en découvrant, développant et faisant la promotion de nouveaux médicaments. Une promotion éthique permet aux professionnels de santé d'avoir globalement accès aux informations dont ils ont besoin, aux patients d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires et aux médicaments d'être prescrits et utilisés de façon à apporter aux patients un avantage thérapeutique maximal.
- ii** L'IFPMA est une organisation non gouvernementale à but non lucratif qui représente les associations et les entreprises de l'industrie situées aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Les entreprises membres de l'IFPMA comprennent des compagnies pharmaceutiques fondées sur la recherche globale. Ces compagnies se sont engagées à respecter les normes éthiques établies dans le présent Code.
- iii** Le Code de l'IFPMA inclut des normes pour une promotion éthique des médicaments aux professionnels de santé et permet de veiller à ce que les interactions des entreprises adhérentes avec les professionnels de santé et d'autres intervenants, comme les établissements médicaux et les associations de patients, soient appropriées et perçues comme telles.
- iv** Le fait d'être membre de l'IFPMA impose aux associations membres d'accepter les conditions du Code de l'IFPMA et, compte tenu des lois et réglementations locales, d'adopter des codes conformes aux exigences locales, mais qui soient cohérents avec le Code de l'IFPMA et aussi exhaustifs que lui.
- v** Il a été admis que là où existe un cadre bien établi de contrôles stricts réglementaires ou légaux, qui soient effectivement aussi exhaustifs dans leurs dispositions et dans leur application que le Code de l'IFPMA, l'association nationale adhérente pouvait éviter d'avoir à mettre en place de nouvelles dispositions et procédures qui feraient double emploi. L'IFPMA reconnaît que de nombreuses associations membres ont déjà mis en place leur propre code de bonne conduite qui, en même temps que les lois et règlements locaux, contient la totalité des principes contenus dans le Code de l'IFPMA.
- vi** Les entreprises adhérentes de l'IFPMA et leurs agents doivent se conformer directement aux codes nationaux applicables des associations membres, là où de tels codes existent. Dans tous les autres territoires (c'est-à-dire aux endroits où il n'existe pas de codes locaux ni de lois ou règlements appropriés) ou lorsqu'une entreprise adhérente n'est pas membre de l'association locale ou régionale, le Code de l'IFPMA s'appliquera, par défaut, pour les activités des entreprises adhérentes, tout comme les procédures d'utilisation du Code.
- vii** Les compagnies adhérentes de l'IFPMA doivent, sous leur responsabilité, traiter et corriger les infractions qu'elles ont commises en vertu des codes qui les concernent. Les compagnies qui ne sont pas membres de l'IFPMA peuvent choisir de se soumettre au Code de l'IFPMA et à sa procédure de traitement des plaintes.
- viii** L'IFPMA est disposée à recevoir les plaintes, quelle qu'en soit l'origine et portant sur n'importe quel aspect du Code de l'IFPMA, conformément à ses procédures de traitement des plaintes. Son objectif est de régler les problèmes aussi rapidement que possible, dès lors que l'on aura déterminé qu'il y a bien eu infraction au Code de l'IFPMA.
- ix** L'IFPMA reconnaît le rôle des codes d'éthique pertinents, développés par l'Association Médicale Mondiale, le Conseil International des Infirmières et la Fédération Internationale des Pharmaciens. L'IFPMA reconnaît également le rôle des Critères Éthiques pour la Promotion des Médicaments diffusés par l'Organisation mondiale de la santé en 1988.
- x** Le Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (mis à jour en 2011) entrera en vigueur en septembre 2012 et remplacera le Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments de 2006. Les associations membres de l'IFPMA devront intégrer ce Code au sein de leurs codes nationaux existants, au plus tard le 1er septembre 2012, et seront soumises aux directives mentionnées dans les paragraphes (iv) et (v) ci-dessus.

1 Champ d'application et définitions

1.1 Champ d'application

Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de santé, les établissements médicaux et les associations de patients, et comprend la promotion des produits pharmaceutiques. Lorsqu'autorisée, la promotion directe auprès du public est couverte par les lois, les règlements et/ou les codes de bonne pratique locaux concernés. Les compagnies adhérentes devront naturellement respecter ces lois, règlements et codes locaux.

Q et R 1-6 (voir pages 18-19)

1.2 Définitions

Dans le cadre des objectifs du Code de l'IFPMA :

- « Produit pharmaceutique » : Ce terme désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques (quel que soit leur statut en matière de brevet et/ou qu'ils aient ou non une marque commerciale) destinés à être utilisés sur prescription ou sous la supervision d'un professionnel de santé, et destinés à être utilisés pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies humaines, ou à affecter la structure d'une fonction quelconque de l'organisme humain.
- « Promotion » : Ce terme désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise adhérente et dirigée vers les professionnels de santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens de communication, y compris Internet.
- « Professionnel de santé » : Ce terme désigne tous membres des professions médicales ou pharmaceutiques, les dentistes, les infirmières ou toutes personnes, qui, dans le cadre de leur activité professionnelle, peuvent prescrire, recommander, acheter, délivrer ou administrer un médicament.
- « Association de patients » : Ce terme désigne généralement une organisation à but non lucratif qui représente principalement les intérêts et les besoins des patients, de leurs familles et/ou des fournisseurs de soins.
- « Établissement médical » : Ce terme désigne généralement une organisation composée de professionnels de santé et/ou qui fournit des soins de santé ou qui effectue de la recherche dans le domaine des soins de santé.
- « Entreprise adhérente » (membre) : Ce terme désigne toutes les entreprises membres de l'IFPMA (membre direct) ou membres d'une association membre de l'IFPMA (membre indirect). Le terme « entreprise » peut désigner des entreprises nationales et/ou leur société mère au niveau international.
- « Association membre » : Ce terme désigne toute association adhérent à l'IFPMA.

2 Base de l'interaction

2.1 Base de l'interaction

Les relations des compagnies membres avec les professionnels de santé et autres intervenants doivent bénéficier aux patients et à l'amélioration de la pratique médicale. Ces interactions doivent se concentrer sur l'information des professionnels de santé sur les médicaments, sur la communication d'informations scientifiques et pédagogiques et sur le soutien à la recherche et à la formation médicale.

2.2 Transparence de la promotion

Tout matériel, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, devra, s'il est parrainé par une entreprise, faire apparaître clairement la mention et l'origine de ce parrainage. La promotion ne doit pas être déguisée.

Q et R 7 (voir page 19)

3 Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et usage hors indications autorisées

Aucun médicament ne doit faire l'objet d'une promotion, dans un pays donné, avant d'avoir obtenu son autorisation de mise sur le marché en vue de son utilisation dans le pays en question.

Cette clause n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical. Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche dans la communication scientifique ou de vulgarisation des médias ou dans des conférences scientifiques. Elle ne restreint pas non plus la divulgation publique des informations destinées aux actionnaires ou autres, ayant trait à n'importe quel médicament, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la loi, la coutume ou les règlements.

4 Caractéristiques de l'information promotionnelle

4.1 Cohérence de l'information sur le produit

Il est clair que ce sont les lois et les règlements nationaux qui fixent le format et le contenu de l'information sur le produit devant figurer sur l'étiquetage, le conditionnement, les notices, les fiches techniques et sur tout matériel promotionnel. La promotion doit être cohérente avec l'information sur le produit telle qu'approuvée au niveau local.

Tout en respectant l'exigence selon laquelle la promotion devrait être conforme à la notice et à son approbation locale d'utilisation, les professionnels de santé dans les pays en développement doivent avoir accès aux mêmes données que celles qui sont diffusées dans les pays développés.

Q et R 8 (voir page 19)

4.2 Précise et loyale

L'information promotionnelle doit être claire, lisible, précise, équilibrée, loyale et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit pharmaceutique concerné. L'information promotionnelle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération injustifiée, omission, ou par tout autre moyen. Toute ambiguïté sera évitée au maximum. Toutes les déclarations absolues ou trop générales ne doivent être utilisées qu'avec prudence et uniquement si elles peuvent être prouvées ou justifiées. Des mots tels que « sûr » et « pas d'effets secondaires » devront, en général, être évités et toujours adéquatement justifiés.

4.3 Justification

On doit pouvoir justifier la promotion soit en se référant à l'étiquetage approuvé, soit à l'aide de preuves scientifiques. Ces preuves doivent pouvoir être communiquées sur demande aux professionnels de santé. Les entreprises doivent traiter objectivement les demandes d'information faites de bonne foi et fournir des données adaptées à la source de la demande.

Q et R 9-10 (voir page 19)

5 Matériel promotionnel imprimé

Les règlements ou codes locaux précisant les exigences doivent être respectés en priorité.

5.1 Tout le matériel promotionnel imprimé, y compris le matériel publicitaire

Tout le matériel promotionnel imprimé, autre que les éléments couverts par le paragraphe 5.2 ci-dessous, doit comprendre :

- le nom du produit (normalement le nom de marque);
- les principes actifs, en utilisant les noms autorisés lorsqu'ils existent;
- le nom et l'adresse de la compagnie pharmaceutique ou de son agent responsable de la commercialisation du produit;
- la date de réalisation de la publicité;
- l'« information abrégée sur la prescription » qui devra comprendre la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), ainsi que la posologie et le mode d'utilisation; et un état succinct des contre-indications, précautions d'emploi et effets secondaires.

Q et R 11 (voir page 20)

5.2 Publicités de rappel

Une « publicité de rappel » se définit comme une publicité brève, qui ne contient que le nom du produit et un simple relevé des indications permettant de préciser la catégorie thérapeutique à laquelle appartient le produit. Pour les publicités de « rappel », l'information abrégée sur l'ordonnance, mentionnée au paragraphe 5.1, peut être omise.

6 Matériel électronique, y compris audiovisuel

Les exigences visant le matériel promotionnel électronique sont les mêmes que celles qui visent le matériel promotionnel imprimé. Concernant en particulier les sites Internet ayant trait aux médicaments :

- l'identité de la compagnie pharmaceutique et celle du public destinataire des messages devront apparaître clairement;
- le contenu devra être adapté au public en question;
- la présentation (contenu, liens, etc.) doit être claire et adaptée au public ciblé;
- l'information spécifique à un pays doit être conforme aux lois et règlements locaux.

7 Interactions avec les professionnels de santé

7.1 Événements et réunions

7.1.1 Objectifs scientifiques et pédagogiques

Le but et l'orientation de tout symposium, de tout congrès ou de toute autre réunion promotionnelle, scientifique ou professionnelle (événement) destiné aux professionnels de santé, organisé ou parrainé par une entreprise, doit consister à fournir de l'information scientifique ou pédagogique et/ou à informer les professionnels de santé sur des produits.

7.1.2 Événements imposant un voyage à l'étranger

Aucune compagnie ne doit organiser ou parrainer un événement destiné à des professionnels de santé (y compris un parrainage permettant à certaines personnes d'assister à un événement du type de ceux décrits au paragraphe 7.2) qui se déroule en dehors de leur pays d'origine, à moins que cela ne soit pertinent et justifié du point de vue de la logistique et de la sécurité. Les congrès et symposiums qui réunissent des participants de plusieurs pays sont, par conséquent, justifiés et autorisés.

[Q et R 12 \(voir page 20\)](#)

7.1.3 Information promotionnelle diffusée au cours des événements

L'information promotionnelle présentée sur des stands d'exposition ou distribuée aux participants lors de congrès ou de symposiums scientifiques internationaux peut se rapporter à des médicaments non enregistrés dans le pays où se déroule l'événement, ou enregistrés selon des modalités différentes; l'information devra alors respecter les conditions suivantes :

- les règlements du pays hôte doivent autoriser un tel accord;
- la réunion doit être un événement scientifique réellement international, avec une proportion significative d'orateurs et de participants originaires de pays autres que celui où se tient l'événement;
- le matériel promotionnel (à l'exclusion des supports promotionnels décrits au paragraphe 7.5.2) ayant trait à un médicament non enregistré dans le pays où se déroule l'événement, devra faire figurer une mention, sous une forme adaptée, indiquant les pays dans lesquels le produit est enregistré et précisant clairement que le produit en question n'est pas disponible au niveau local;
- le matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde, etc.) autorisées dans un ou plusieurs pays autres que celui où se déroule l'événement dans lequel, toutefois, le produit est également enregistré, doit être accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'enregistrement ne sont pas les mêmes au niveau international;
- une notice explicative doit permettre d'identifier les pays où le produit est enregistré et préciser, le cas échéant, que ce dernier n'est pas disponible au niveau local.

7.1.4 Site approprié

Tous les événements devront se tenir dans un endroit en rapport avec les objectifs scientifiques et pédagogiques et avec le but de l'événement ou de la réunion. Les entreprises devront éviter de choisir des endroits réputés ou onéreux. Par conséquent, les exigences additionnelles figurant à l'Article 7 du présent Code s'appliqueront également.

7.1.5 Limites

Les rafraîchissements et/ou repas en rapport avec l'objectif principal de l'événement seront offerts :

- exclusivement aux participants à l'événement;
- seulement si le coût est modéré et raisonnable en fonction des standards locaux.

7.1.6 Divertissements

Aucun divertissement, aucun loisir, aucune activité sociale ne devra être offert ou payé par les entreprises adhérentes..

[Q et R 13](#) (voir page 20)

7.1.7 Précisions à fournir par les associations membres

Les associations membres sont invitées à fournir, par écrit, des précisions sur le sens des mots « réputés » et « onéreux » utilisés au paragraphe 7.1.4 du présent Code, ainsi que des mots « modérés » et « raisonnables » utilisés au paragraphe 7.1.5 du présent Code. En règle générale, l'hospitalité offerte ne devrait pas excéder ce qu'un participant aurait été prêt à payer pour lui-même.

7.2 Parrainage

Les entreprises adhérentes peuvent subventionner la participation de professionnels de santé à des événements, uniquement si elles se conforment aux exigences suivantes :

- l'événement respecte les exigences décrites au paragraphe 7.1 du présent Code;
- les subventions accordées aux professionnels de santé se limitent aux frais de voyage, de repas, d'hébergement et d'inscription;
- aucun paiement ne devra être effectué aux professionnels de santé, en compensation du temps qu'ils ont passé pour participer à l'événement;
- aucune subvention versée à un professionnel de santé, à titre individuel, ne devra être subordonnée à l'obligation de prescrire, conseiller, acheter, administrer ou promouvoir un médicament quelconque.

7.3 Invités

Il est interdit aux entreprises de rembourser les frais associés aux personnes accompagnant les professionnels de santé invités.

7.4 Rémunération pour prestations

Les professionnels de la santé peuvent être recrutés comme consultants et conseillers pour offrir certaines prestations sujettes à rémunération, notamment présenter des exposés lors de réunions ou d'événements, présider des réunions ou des événements, participer à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou à des actions de formation, assister à des réunions de comités consultatifs, ou participer à des études de marché. Les accords couvrant ces prestations de consultants ou autres prestations avérées doivent, lorsque pertinents en fonction du type d'accord, répondre l'ensemble des critères suivants :

- un contrat ou un accord écrit qui précise la nature et les conditions de paiement des prestations attendues doit être conclu avant le début desdites prestations;
- l'existence d'un besoin légitime de ces prestations doit être clairement mise en évidence et documentée à l'avance;
- les critères de sélection des consultants doivent être directement liés au besoin identifié et les consultants doivent posséder l'expertise nécessaire pour remplir la prestation;
- le nombre de consultants retenus ne doit pas dépasser le nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié;
- l'accord de prestation de services conclu avec le consultant ne doit pas constituer une incitation à prescrire, à recommander, à acheter, à fournir et/ou à administrer un médicament;
- la rémunération des prestations doit être raisonnable et refléter leur juste valeur marchande.

[Q et R 14 \(voir page 20\)](#)

7.5 Cadeaux et autres articles

7.5.1 Interdiction d'offrir des cadeaux personnels ou en espèces

Il est interdit d'offrir aux professionnels de santé des paiements en espèces ou de manière équivalente (chèque-cadeau, par exemple). Les cadeaux qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (comme des billets pour des événements sportifs, du matériel électronique, etc.) ne doivent être ni proposés ni offerts.

[Q et R 15 \(voir page 20\)](#)

7.5.2 Supports promotionnels

Des supports promotionnels de valeur et en quantité négligeables peuvent être proposés ou offerts aux professionnels de santé s'ils ont trait à l'exercice de leur profession.

[Q et R 16 \(voir page 20\)](#)

7.5.3 Objets d'utilité médicale

Dans le respect des lois et des règlements locaux, des objets d'utilité médicale peuvent être proposés ou offerts sous réserve qu'ils soient de valeur modeste, qu'ils ne contreviennent pas aux pratiques commerciales usuelles, et qu'ils améliorent la pratique médicale et les soins délivrés aux patients.

[Q et R 17 \(voir page 20\)](#)

7.5.4 Précisions sur certaines valeurs

Les associations membres devront fournir des indications, en monnaie locale, sur la valeur exacte des objets suivants :

- supports promotionnels de valeur « minimale » (voir le paragraphe 7.5.2 ci dessus);
- objets d'utilité médicale de valeur « modeste » (voir le paragraphe 7.5.3 ci dessus).

8 Échantillons

8.1 Échantillons

En conformité avec les lois et les règlements locaux, des échantillons gratuits d'un produit pharmaceutique donné pourront être remis aux professionnels de santé qui sont autorisés à prescrire le produit afin de renforcer les soins des patients. Les échantillons doivent être marqués comme tel de manière à ce qu'ils ne puissent pas être revendus ni utilisés à d'autres fins.

8.2 Contrôle et comptabilisation

Les entreprises devront disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilisation pour les échantillons qu'elles délivrent aux professionnels de santé, ainsi que pour les échantillons qui sont encore en possession des visiteurs médicaux.

9 Recherche clinique et transparence

9.1 Transparence

Les entreprises s'engagent à assurer la transparence des essais cliniques dont elles sont les promoteurs. Il est admis qu'il y a un avantage indéniable en termes de santé publique à mettre à la disposition des professionnels de santé, des patients et d'autres parties prenantes, l'information relative aux essais cliniques. Toutefois, une telle divulgation doit protéger la vie privée des personnes, la propriété intellectuelle et les droits contractuels, et elle doit se conformer aux dispositions législatives et aux pratiques nationales existantes en termes de droit des brevets.

Les entreprises divulguent les renseignements liés aux essais cliniques conformément à la Position commune sur la communication de l'information sur les essais cliniques par l'intermédiaire des registres et banques de données (2009) et à la Position commune sur la publication des résultats d'essais cliniques dans la littérature scientifique (2010) publiées par l'IFPMA, la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), l'Association japonaise des fabricants de produits pharmaceutiques (JPMA) et l'association Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

9.2 Distinction par rapport à la promotion

Toutes les recherches sur des sujets humains doivent avoir un objectif scientifique valable. Les recherches sur les sujets humains, incluant les essais cliniques et les études par observation, ne doivent pas cacher une promotion.

10 Soutien pour la formation médicale continue

La formation médicale continue (FMC) permet d'assurer que les professionnels de santé obtiennent l'information la plus récente, la plus approfondie et la plus précise, par rapport aux domaines thérapeutiques et aux traitements afférents, qui est essentielle à l'amélioration des soins offerts aux patients et au progrès global du système de santé. La principale raison d'être d'une réunion éducative doit être d'améliorer les connaissances médicales, et ceci constitue la justification de l'obtention d'une aide financière de la part des entreprises.

Lorsque les entreprises contribuent au contenu des activités et des programmes de FMC, ce contenu doit être équitable, équilibré et objectif, et conçu pour permettre l'expression de diverses théories et d'opinions reconnues. Le contenu doit être composé d'information médicale ou scientifique, ou de toute autre information pouvant contribuer à l'amélioration des soins prodigués aux patients.

Les entreprises doivent respecter le paragraphe 7 du Code de l'IFPMA, dans toutes les situations où il s'applique.

11 Interactions avec les associations de patients

11.1 Champ d'application

L'industrie pharmaceutique et les associations de patients ont beaucoup d'intérêts en commun. Toutes les interactions avec les associations de patients doivent être éthiques. Le caractère indépendant des associations de patients doit être respecté.

11.2 Déclaration de participation

Lorsqu'elles collaborent avec les associations de patients, les entreprises doivent veiller à ce que leur participation et la nature de cette participation soient claires dès le début. Aucune entreprise ne peut exiger d'être la seule à financer une association de patients ou l'un de ses programmes.

Q et R 18 (voir page 20)

11.3 Documents écrits

Les entreprises qui offrent une aide financière ou une contribution en nature à des associations de patients doivent posséder des documents écrits précisant la nature de l'aide, incluant l'objectif de toute activité et de son financement.

11.4 Événements

Les entreprises peuvent apporter une aide financière destinée à des réunions d'une association de patients pourvu que l'objectif principal de la réunion soit de nature professionnelle, éducative et scientifique, ou qu'il appuie la mission de cette association de patients. Lorsque des entreprises organisent des réunions pour des associations de patients, elles doivent veiller à ce que le lieu et l'emplacement soient appropriés et favorables à la communication d'information. De plus, le coût de tout repas ou rafraîchissement fourni par l'entreprise doit être modeste en fonction des standards locaux.

12 Procédures et responsabilités des entreprises

12.1 Procédures

Les entreprises devront établir et actualiser des procédures adéquates leur permettant de se conformer aux codes en vigueur et aux lois applicables, et de revoir et contrôler toutes leurs activités et tout leur matériel promotionnel.

12.2 Formation

Les entreprises doivent aussi veiller à ce que les employés concernés reçoivent la formation qui convient à leur rôle.

12.3 Responsabilités liées à l'approbation de la communication promotionnelle

Un salarié de l'entreprise, nommément désigné, ayant des connaissances suffisantes et les qualifications nécessaires sera chargé d'approuver l'ensemble de la communication promotionnelle. Une autre possibilité peut consister à ce qu'un collaborateur expérimenté assure cette responsabilité, à la condition qu'il bénéficie de conseils scientifiques relatifs à de telles communications de la part de personnes dûment qualifiées au plan scientifique.

13 Infractions, plaintes et mise en application

13.1 Plaintes

Les plaintes légitimes, portant sur des infractions au Code de l'IFPMA, sont encouragées. Les procédures détaillées, relatives aux plaintes et à leur gestion (y compris les rôles et compétences respectifs de l'IFPMA et des associations membres) sont exposées à l'Annexe 1 : « Procédures d'utilisation du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques ».

13.2 Mesures visant la mise en application du Code

Les associations membres devront fortement encourager leurs entreprises adhérentes à adopter des procédures leur permettant d'adhérer à leurs codes nationaux. Bien que des mécanismes législatifs et réglementaires locaux solides et qu'une mise en application appuyée de la part des autorités gouvernementales puissent rendre inutiles, dans certains pays, des mécanismes de mise en conformité, les associations membres sont encouragées, quand cela s'avère nécessaire, à inclure des dispositions visant à assurer le respect de leurs codes nationaux. L'IFPMA reconnaît, cependant, que les lois et les pratiques locales varient largement et peuvent affecter les différents types de dispositions sur la mise en conformité, s'il en existe, qui peuvent être adoptées.

Annexe 1

Procédures d'utilisation du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques

1. Principes

1.1 Le Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques (le Code de l'IFPMA) et les procédures d'utilisation s'appliqueront directement dans les territoires où aucun code national n'a été adopté par les associations membres respectives.

1.2 Le Code de l'IFPMA et ses procédures d'utilisation s'appliqueront également dans tous les cas où une entreprise adhérente commet une infraction au Code de l'IFPMA, dans des territoires où des codes nationaux ont été adoptés par les associations membres respectives, mais où la compagnie adhérente, présumée en infraction, n'est pas membre des dites associations.

1.3 L'IFPMA devra s'assurer que son site Internet comprend des informations sur les codes nationaux et sur les dispositions élaborés par les associations membres, y compris des détails sur les endroits où les cas peuvent être étudiés.

1.4 Si l'IFPMA reçoit une plainte non couverte par les présentes procédures d'utilisation, elle la transmettra à l'entreprise concernée. De plus, elle en enverra une copie à l'association membre concernée, si cette association dispose d'une procédure de traitement des plaintes.

1.5 On encourage les compagnies pharmaceutiques à signaler les infractions possibles au présent Code au département de la conformité de la compagnie qui est présumée être en infraction, et ce, avant de soumettre une plainte à l'IFPMA.

2. La procédure pour les plaintes relatives au Code

2.1 Rôle du secrétariat de l'IFPMA

L'IFPMA est chargée d'administrer les plaintes pour veiller à ce qu'elles soient traitées en accord avec la présente procédure d'utilisation et avec la procédure opératoire standard du secrétariat de l'IFPMA (Annexe 2). Le secrétariat doit valider les plaintes, préparer les documents destinés aux groupes chargés des arbitrages et informer les parties des résultats. Le secrétariat de l'IFPMA ne peut en aucun cas décider s'il y a eu ou non infraction au Code.

2.2 Validation

Quand une plainte, alléguant qu'il y a eu une infraction au Code de l'IFPMA, est reçue par le secrétariat de l'IFPMA, elle est tout d'abord validée conformément à la procédure opératoire standard du secrétariat de l'IFPMA afin de s'assurer :

- que son objet est légitime et qu'elle est soumise de bonne foi;
- que l'on dispose de suffisamment de renseignements pour pouvoir l'instruire;
- que l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique;
- que l'infraction présumée ne fait pas déjà l'objet d'une investigation par une des associations membres (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).

Si la plainte ne peut être validée, elle ne sera pas traitée dans le cadre de la présente procédure et, quand ce sera possible et/ou approprié, le plaignant en sera informé en conséquence. Dans certains cas particuliers, l'IFPMA peut renvoyer le plaignant à une association membre appropriée ou transmettre la plainte à cette dernière.

2.3 Informer

Le secrétariat de l'IFPMA envoie la plainte, une copie de toutes les preuves afférentes (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de l'IFPMA, par exemple) ainsi qu'une lettre de l'IFPMA ("la Lettre ") à la Direction générale de l'entreprise, à son siège social, ainsi qu'au niveau local, dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception par l'IFPMA.

2.4 Délais

La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour la ou les affaire(s) en cours d'investigation. Ce délai est normalement de 30 jours calendaires à partir de la réception du dossier par la compagnie. Dans des circonstances exceptionnelles, le secrétariat de l'IFPMA peut accorder une prolongation des délais.

2.5 Arbitrage

Dès réception de la réponse de l'entreprise, le secrétariat de l'IFPMA doit soumettre le cas à arbitrage. Une décision est normalement prise dans les 30 jours suivant la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, le secrétariat de l'IFPMA peut demander au plaignant ou à l'entreprise mise en cause un complément d'information : dans ce cas, les délais pourront être prolongés.

Le secrétariat de l'IFPMA transmet les plaintes à un groupe ad hoc de trois personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux; et choisis au sein des associations membres. De plus, le secrétariat de l'IFPMA peut demander un avis d'expert médical ou technique. Les décisions sont prises à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de l'IFPMA ne devra participer à ce groupe ad hoc. Ce groupe fournit le détail de ses décisions et des raisons qui les justifient au secrétariat de l'IFPMA, qui informe les parties des résultats et du processus d'appel.

2.6 Appel

Lorsque l'entreprise mise en cause ou le plaignant désapprouve la première décision, il lui est possible d'interjeter appel dans les 30 jours. S'il présente des faits ou des arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans les 30 jours. Le secrétariat de l'IFPMA transmet le cas à un groupe ad hoc de cinq personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux et choisis au sein des associations membres (qui seront différentes de celles qui ont participé à la première instance). De plus, le secrétariat de l'IFPMA peut demander un avis d'expert médical ou technique. La décision définitive sera prise par ce groupe, à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de l'IFPMA ne devra participer à ce groupe ad hoc. Ce groupe fournit le détail de ses décisions et des raisons qui les justifient au secrétariat de l'IFPMA, qui informe les parties des résultats et du processus d'appel.

2.7 Sanctions

S'il est conclu que l'entreprise a commis une infraction au Code de l'IFPMA, l'entreprise a 10 jours ouvrables pour fournir par écrit les détails des mesures prises pour se conformer à la décision prise (la « Déclaration de conformité »). Au minimum, il sera demandé à l'entreprise mise en cause de confirmer que l'activité ou l'utilisation du matériel en question et de tout matériel semblable, si elle n'a pas encore été discontinuée, cessera immédiatement, et que toutes les mesures possibles seront prises pour éviter la répétition d'une infraction semblable du Code à l'avenir. La Déclaration de conformité doit être signée ou approuvée par un cadre responsable de l'entreprise et doit inclure la date à laquelle le matériel a été utilisé ou semble avoir été utilisé pour la dernière fois ou la date à laquelle l'activité s'est déroulée pour la dernière fois.

Les détails des cas sont publiés par l'IFPMA, tel que précisé dans la section 2.8.

2.8 Publication des décisions

Lorsqu'il y a infraction, le résumé du cas est publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut l'identité de l'entreprise qui a enfreint le code, le nom du ou des produits concernés, s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise ainsi qu'un résumé des principaux faits.

Lorsqu'il n'y a pas eu infraction, un résumé du cas est publié sur le site internet de l'IFPMA.

L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits ne sont pas nommés.

L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais impartis.

3. Composition des groupes d'arbitrage et d'appel

Le secrétariat de l'IFPMA recommande le nom de personnes faisant partie d'associations membres pour participer aux groupes ad hoc sur les arbitrages et les appels, respectivement pour une période d'un an. Les personnes sont choisies en fonction de leur expertise, et la représentation géographique est également prise en considération. Les personnes intéressées peuvent également se porter volontaires pour faire partie de l'un des deux groupes. Toutes les nominations doivent être approuvées par le Conseil de l'IFPMA.

4. Utilisation de la procédure relative aux plaintes

La procédure relative aux plaintes, prévue dans le Code de l'IFPMA, est ouverte aux professionnels de santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux intentions du Code de l'IFPMA.

4.1 Soumission des plaintes

Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique. Elles doivent comporter ce qui suit :

- Des détails sur le plaignant : L'identité réelle du plaignant, avec son adresse postale complète (y compris, dans la mesure du possible, les numéros de télécopieur et le courriel) à des fins de correspondance. Si le plaignant le demande, et dans la mesure où il ne fait pas partie d'une compagnie pharmaceutique, son identité pourra demeurer confidentielle auprès de toutes les parties, à l'exception du secrétariat de l'IFPMA et des groupes d'arbitrage.
- Des détails sur l'entreprise : Pour chaque affaire, l'identité de la compagnie présumée en infraction au Code de l'IFPMA, ainsi que le nom du ou des produits spécifiquement incriminés.
- Un résumé : Pour chaque affaire, une brève description de la plainte avec, si possible, une référence spécifique à la partie du Code de l'IFPMA en vertu de laquelle la plainte a été formulée (section et numéro(s) de paragraphe).
- Le matériel de référence : Pour chaque affaire, la référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant l'objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou autre preuve. Chaque fois que possible, une copie du matériel en question devra être fournie.
- La date : Le cas échéant, la date de l'infraction présumée au Code de l'IFPMA.

Toute la correspondance devra être adressée à :

IFPMA

Chemin Louis-Dunant 15

B.P. 195

1211 Genève 20

Suisse

Tél : +41 22 338 32 00

Fax : +41 22 338 32 99

Email : code@ifpma.org

www.ifpma.org

4.2 Responsabilité de l'IFPMA

L'IFPMA désignera l'un de ses collaborateurs pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre de ces procédures. Elle établira également un Réseau pour le Respect du Code de l'IFPMA, composé de personnes possédant une expérience dans l'application des codes de l'industrie et venant soit de compagnies membres, soit d'associations adhérentes. Ce réseau a pour rôle :

- d'échanger les meilleures pratiques dans l'application et dans la mise en œuvre du code;
- d'aider à éviter les infractions, en encourageant la communication et la constitution de réseaux de contacts parmi les responsables des entreprises et des associations;
- de créer un forum de communication positive sur les activités d'autoréglementation de l'industrie;
- de créer un réservoir d'experts dans l'application de codes afin de répondre aux besoins de l'IFPMA pour ce qui a trait aux procédures de plaintes, telles que décrites aux paragraphes 2.5 et 2.6 (ces experts ne seront recrutés qu'auprès des associations);
- de favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques commerciales de l'industrie.

L'IFPMA organise régulièrement des consultations du Réseau pour le Respect du Code de l'IFPMA.

Des rapports périodiques sur le fonctionnement du Code de l'IFPMA sont soumis au Conseil de l'IFPMA.

4.2.1 État d'avancement des travaux

L'IFPMA publiera régulièrement un rapport de situation sur son Code, résumant son fonctionnement, les activités de l'IFPMA qui s'y rapportent, et les développements récents de l'industrie dans le domaine de l'autoréglementation. Ce rapport sera publié et largement diffusé auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), de la presse technique et des principales revues médicales, ainsi qu'aux associations membres de l'IFPMA.

Annexe 2

Procédures opératoires standard du secrétariat de l'IFPMA

Liste des mesures prises par l'IFPMA pour traiter les plaintes

A) Validation de la plainte

Facteurs à prendre en compte par le secrétariat de l'IFPMA

- 1) À moins d'une preuve claire du contraire, le secrétariat doit juger que la plainte est légitime et soumise de bonne foi.
- 2) L'identité du plaignant est-elle clairement établie? Possède-t-on des coordonnées complètes?
- 3) L'entreprise étant présumée avoir commis l'infraction au Code est-elle clairement identifiée?
- 4) Est-ce que l'infraction présumée concerne un pays dans lequel la procédure d'utilisation du Code de l'IFPMA s'applique?
- 5) L'entreprise étant présumée avoir commis l'infraction est-elle membre de l'IFPMA? Sinon, l'entreprise est-elle visée par le Code de l'IFPMA parce qu'elle fait partie d'une association membre?
- 6) Le plaignant a-t-il fourni suffisamment d'information pour que la plainte puisse être traitée? La plainte fait-elle mention du nom du ou des produit(s) (s'il y a lieu) concernés? Le matériel ou l'activité concerné est-il clairement établi? Est-ce que l'objet de la plainte est clair? Est-ce que des copies du matériel promotionnel ou autres ont été fournies? Le cas échéant, est-ce que la date de l'infraction présumée a été fournie?
- 7) Si elle provient d'une compagnie pharmaceutique, la plainte est-elle signée par un cadre responsable et y fait-on mention des articles du Code visés par la prétendue infraction?

B) Plaintes sans fondement

Procédure du secrétariat de l'IFPMA

- 1) Si une plainte ne peut pas être validée parce que l'information fournie est inadéquate, le plaignant doit avoir la possibilité de fournir l'information manquante nécessaire.
- 2) Si une plainte n'est pas couverte par la procédure opératoire de l'IFPMA, l'IFPMA doit la transmettre à l'entreprise concernée. De plus, elle en enverra une copie à l'association membre concernée.
- 3) Sauf dans les cas mentionnés précédemment, une plainte qui ne peut pas être validée ne doit pas être traitée et, dans la mesure du possible, le plaignant doit être informé en conséquence. (Le plaignant est par principe informé). Dans certains cas particuliers, l'IFPMA peut renvoyer le plaignant à une association membre appropriée ou transmettre la plainte à cette dernière.

C) Traiter une plainte fondée

Procédure du secrétariat de l'IFPMA

- 1) La plainte et les preuves afférentes doivent être transmises à la Direction générale de l'entreprise présumée en infraction, à son siège social, ainsi qu'au niveau local, dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception par l'IFPMA.
- 2) Dans une lettre, l'IFPMA doit préciser le délai de réponse à ne pas dépasser. Ce délai est normalement de 30 jours calendaires à partir de la réception du dossier par la compagnie. Dans des circonstances exceptionnelles, le secrétariat de l'IFPMA peut accorder une prolongation des délais. Si la plainte ne provient pas de l'industrie pharmaceutique, le secrétariat de l'IFPMA peut proposer les articles du Code à mentionner dans la réponse.
- 3) Il doit être demandé à l'entreprise mise en cause si une plainte semblable fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).
- 4) Si l'entreprise rejette les allégations qui lui sont reprochées, l'entreprise incriminée devra exposer clairement les raisons de son rejet et, le cas échéant, fournir les données qui soutiennent ses arguments.
- 5) L'entreprise mise en cause doit être informée que si elle admet avoir agi en infraction avec le Code de l'IFPMA, elle doit indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger ses erreurs.

D) Arbitrage

Procédure du secrétariat de l'IFPMA

- 1) Une décision doit normalement être prise dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la réponse de l'entreprise. À la suite d'une demande de l'un des organismes d'arbitrage, le secrétariat de l'IFPMA peut demander au plaignant ou à l'entreprise présumée en infraction un complément d'information ou argumentaire. Dans de telles circonstances, le délai peut être prolongé.
- 2) Après avoir reçu la réponse de l'entreprise, le secrétariat de l'IFPMA doit transmettre la plainte à un groupe ad hoc de trois personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres. Les décisions sont prises à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de la de FIIM ne devra participer à ce groupe ad hoc. Le groupe d'arbitrage peut demander au secrétariat de l'IFPMA de lui donner des conseils d'expert.
- 3) Le groupe d'arbitrage doit décider si la plainte peut être prise en compte. Si la plainte fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent), le groupe d'arbitrage ne peut examiner l'affaire et doit en informer le secrétariat de l'IFPMA pour que l'affaire soit interrompue. Dans de telles circonstances, le secrétariat de l'IFPMA informe le plaignant que l'affaire est traitée par un autre organisme.
- 4) Le groupe d'arbitrage doit communiquer sa décision et les raisons qui la justifient au secrétariat de l'IFPMA.
- 5) Le secrétariat de l'IFPMA communiquera avec les parties pour les informer des détails de la décision et du processus d'acceptation de la décision, incluant les dispositions d'une Déclaration de conformité, s'il y a lieu, ou du processus pour interjeter appel de la première décision.

E) Appels

Procédure du secrétariat de l'IFPMA

- 1) L'entreprise ou le plaignant concerné peut, dans les 30 jours calendaires, interjeter appel de la décision. S'ils présentent des faits ou des arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans les 30 jours.
- 2) Le secrétariat de l'IFPMA doit transmettre le cas à un groupe ad hoc de cinq personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres (qui seront différentes de celles qui ont participé à la première instance).
- 3) Les décisions sont prises à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de la de FIIM ne devra participer à ce groupe ad hoc. Le groupe d'appel peut demander des conseils d'experts au secrétariat de l'IFPMA.
- 4) Le groupe d'appel communiquera sa décision et les raisons qui la justifient au secrétariat de l'IFPMA.
- 5) Le secrétariat de l'IFPMA communiquera avec les parties pour les informer des détails de la décision et du processus d'acceptation de la décision, incluant les dispositions d'une Déclaration de conformité, s'il y a lieu.

F) Publication des décisions

Procedure for IFPMA Secretariat

- 1) Lorsqu'il y a infraction, le résumé du cas doit immédiatement être rendu public sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut l'identité du plaignant, l'identité de l'entreprise qui a enfreint le Code, le nom du ou des produit(s), s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise ainsi qu'un résumé des principaux faits.
- 2) Lorsqu'il n'y a pas eu infraction, un sommaire du cas doit immédiatement être publié sur le site internet de l'IFPMA. L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits ne sont pas nommés.
- 3) L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais prévus.
- 4) Une copie du matériel devant être publié est fournie à l'entreprise mise en cause à titre d'information seulement.

Questions et réponses

La section des questions et réponses a été créée pour préciser la portée et les dispositions du Code de l'IFPMA. Le contenu de cette section a force exécutoire.

1 Communication avec le public

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA règlemente la communication avec le public?

R: Non. Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de santé et avec d'autres intervenants, comme des établissements médicaux et des associations de patients, ainsi que la promotion de produits pharmaceutiques. Lorsqu'autorisée, la promotion directe auprès du public est couverte par les lois, les règlements et/ou les codes de bonne pratique locaux pertinents. Les compagnies adhérentes doivent naturellement respecter ces lois, règlements et codes locaux.

2 Champ d'application du Code

Q: À qui s'applique le Code de l'IFPMA?

R: Le Code de l'IFPMA s'applique aux associations et aux entreprises membres de l'IFPMA. Les compagnies pharmaceutiques qui ne sont membres ni de l'IFPMA, ni d'associations membres de l'IFPMA, ne rentrent pas dans le champ d'application du Code de l'IFPMA. L'IFPMA encourage de telles entreprises – et toutes autres organisations commercialisant des produits ou des services destinés aux professionnels de santé, ou les entreprises qui interagissent avec des professionnels de santé, des établissements médicaux et des associations de patients – à respecter les normes d'éthique en matière de promotion et d'interactions semblables à celles qui figurent dans le Code de l'IFPMA.

Q: Quelles interactions ou activités des compagnies pharmaceutiques dépassent spécifiquement la portée du Code de l'IFPMA?

R: Le présent Code ne recherche pas spécifiquement à réglementer les activités suivantes :

- la promotion de produits pharmaceutiques sur ordonnance et s'adressant directement au grand public (la publicité directe au consommateur, par exemple);
- la promotion de produits d'automédication (over-the-counter, OTC, disponibles sans ordonnance) faite directement auprès des consommateurs;
- l'établissement de prix ou d'autres conditions commerciales pour la fourniture de produits pharmaceutiques, incluant la promotion et la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des consommateurs commerciaux;
- certains types de renseignements ou d'activités non promotionnels;
- la promotion de dispositifs médicaux.

3 Campagnes de sensibilisation à certaines maladies

Q: Pourquoi le Code de l'IFPMA ne couvre-t-il pas les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies?

R: Le Code de l'IFPMA couvre les interactions avec les professionnels de santé, les établissements médicaux et les associations de patients, ainsi que la promotion de produits pharmaceutiques. Une campagne de sensibilisation publique à une maladie, qui s'adresse au public, ne doit pas promouvoir de produits pharmaceutiques spécifiques ou particuliers. Cependant même si elles ne sont pas concernées par le Code de l'IFPMA, les campagnes de sensibilisation du public à certaines maladies doivent bien entendu respecter les lois, règlements et/ou codes locaux.

4 Produits d'automédication

Q: Existe-t-il des codes d'autodiscipline visant la promotion directe auprès du consommateur de produits d'automédication? Où puis-je trouver de l'information à ce sujet?

R: Oui, de tels codes existent dans de nombreux pays. Vous devez consulter l'association de l'industrie dans le pays qui vous intéresse; vous en trouverez les détails sur le site Internet de l'IFPMA.

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation des produits d'automédication (over-the-counter, OTC) qui peuvent également être prescrits par les professionnels de santé?

R: Oui. Le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion des produits OTC dirigée directement vers les professionnels de santé. Toutefois, la promotion des produits OTC, quand elle s'adresse aux consommateurs, n'entre pas dans le cadre du Code de l'IFPMA.

5 Prix et conditions commerciales

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA interdit à ses compagnies adhérentes d'octroyer à leurs clients des remises ou autres avantages commerciaux pour leur vendre des produits pharmaceutiques?

R: Non. Le Code de l'IFPMA ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques. L'IFPMA encourage la concurrence entre les entreprises.

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients commerciaux qui se trouvent être également des professionnels de santé, comme par exemple les pharmaciens qui gèrent leurs propres officines?

R: Le Code de l'IFPMA s'applique bien évidemment à la promotion et à la commercialisation des produits pharmaceutiques destinés à ce type de client. Toutefois, l'IFPMA ne restreint ni ne réglemente les conditions commerciales de vente de produits pharmaceutiques aux clients. Mais, dans toute transaction menée avec ce type de client, les compagnies devront respecter le rôle de professionnels de santé de leurs clients et, le cas échéant, respecter les dispositions du Code de l'IFPMA.

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA s'applique à la promotion et à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à des clients qui ne sont pas des professionnels de santé? Et qu'en est-il quand le client est un professionnel de santé du fait de sa qualification mais n'est pas en exercice?

R: Non. Le Code de l'IFPMA ne s'applique qu'aux interactions avec les professionnels de santé en exercice. La promotion et la commercialisation destinées à des clients commerciaux (qu'ils soient ou non des professionnels de santé) peuvent, naturellement, être réglementées par d'autres textes législatifs et/ou réglementaires, comme ceux qui restreignent ou interdisent les publicités et les promotions imprécises, trompeuses ou mensongères ou qui restreignent ou interdisent d'accorder des avantages à des fonctionnaires ou à des employés du secteur public.

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA couvre les listes de prix ou tout autre document décrivant les conditions de vente?

R: Non.

Q: Est-ce que le fait de faire état d'un faux prix ou d'une comparaison de prix trompeuse dans du matériel promotionnel relève du Code de l'IFPMA?

R: Oui. Cette situation peut se produire lorsqu'une entreprise utilise de façon inappropriée une information sur ses prix dans ses activités ou son matériel promotionnels dans un pays où s'applique la procédure de l'IFPMA liée aux plaintes.

6 Information non promotionnelle

Q: Quels sont les exemples d'informations non promotionnelles qui n'entrent pas dans le cadre du Code?

R: La correspondance accompagnée, le cas échéant, de matériel de nature non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise, sur un médicament particulier, n'est pas visée par le Code.

Les renseignements généraux non promotionnels sur les entreprises (tels que les renseignements destinés aux investisseurs ou aux employés présents et potentiels), dont les données financières, la description des programmes de recherche et de développement et les discussions sur les développements réglementaires pouvant influencer sur l'entreprise et ses produits, n'entrent pas non plus dans le cadre du Code.

7 Promotion déguisée

Q: Est-il normal qu'une entreprise publie des documents promotionnels qui aient l'apparence de documents à contenu rédactionnel indépendant?

R: Non. Quand une entreprise finance, ou obtient ou organise de toute autre façon la publication de matériel promotionnel dans des revues, le matériel promotionnel en question ne doit pas s'apparenter à un texte rédactionnel indépendant.

Q: Dans quelle mesure l'interdiction de faire de la promotion avant l'enregistrement affecte-t-elle les programmes d'usage compassionnel?

R: La clause en question n'empêche pas les programmes d'usage compassionnel qui doivent naturellement respecter toutes les lois et tous les règlements et codes applicables. Il faudra veiller soigneusement à ce que la communication portant sur des programmes d'usage compassionnel ne soit pas en réalité une publicité pour des médicaments non enregistrés.

8 Cohérence de l'information

Q: Jusqu'à quel niveau de détail doit-on aller dans le texte des étiquettes, des conditionnements, des prospectus, des fiches techniques et de tout autre matériel promotionnel, dans les pays en développement où les lois et réglementations portant sur la forme et sur le contenu de telles informations sur les produits sont inexistantes ou extrêmement limitées?

R: Dans la mesure du possible et conformément aux exigences nationales, les compagnies doivent fournir les mêmes renseignements de base sur les produits (comme les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, les effets secondaires et la posologie) qu'elles fournissent dans les pays développés.

9 Utilisation de comparaisons

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA permet d'inclure des comparaisons entre produits dans les éléments promotionnels?

R: Oui. Toute comparaison entre médicaments doit être fondée sur les caractéristiques pertinentes et comparables des produits et doit pouvoir être justifiée. La publicité comparative ne doit pas être trompeuse.

10 Utilisation de citations

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA permet d'insérer des citations dans du matériel promotionnel?

R: Oui. Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises à partir de communications personnelles doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec l'un des codes applicables; dans ce cas, l'adaptation et/ou la modification de la citation doit être clairement indiquée) et les sources précises mentionnées. Les citations ne doivent pas modifier ou déformer ce qu'a voulu dire l'auteur ou la signification de l'étude ou du travail sous-jacent.

11 Tirés à part d'articles scientifiques

Q: Est-ce que le Code de l'IFPMA considère les tirés à part comme du matériel promotionnel?

R: Non. Les tirés à part d'articles scientifiques et médicaux, quand ils sont utilisés de façon isolée, ne sont pas rédigés par des compagnies pharmaceutiques et ne peuvent, en tant que tels, être considérés comme du matériel promotionnel. En revanche, quand ils sont présentés de manière proactive aux professionnels de santé, en même temps que d'autres documents réalisés par les entreprises, alors, ils deviennent des éléments promotionnels. Dans tous les cas, lorsqu'une promotion fait référence à des études ou à des articles scientifiques ou médicaux ou lorsqu'elle intègre ces derniers ou qu'elle est présentée en même temps qu'eux, elle doit en mentionner clairement les références. Toutes les réimpressions d'illustrations (courbes, illustrations, photographies ou tableaux) extraites d'articles ou d'études, lorsqu'elles sont intégrées dans du matériel promotionnel ou présentées en même temps que du matériel promotionnel, doivent indiquer clairement la source des illustrations et être fidèlement reproduites.

12 Événements imposant un voyage à l'étranger

Q: Quand est-il approprié et justifié qu'une entreprise organise ou parraine un événement destiné à des professionnels de santé en dehors de leur pays d'origine?

R: Une entreprise ne peut organiser d'événements imposant un voyage que si cela se justifie, c'est-à-dire :

- (a) si une partie significative des professionnels de santé invités est originaire de pays différents de celui de l'entreprise et s'il est plus pertinent, au plan de la logistique et de la sécurité, de tenir la réunion dans un autre pays, ou
- (b) si le lieu où se situent les ressources ou les expertises pertinentes sur le sujet ou sur l'objet de l'événement se trouve en dehors du pays où réside l'entreprise.

Q: Comment définir le pays d'origine d'un professionnel de santé?

R: D'après le Code de l'IFPMA, le pays d'origine d'un professionnel de santé est celui où il exerce sa profession.

13 Divertissements

Q: Le Code de l'IFPMA interdit aux entreprises de proposer des divertissements, des loisirs ou des activités sociales aux professionnels de santé et aux autres intervenants. Existe-t-il des exceptions à cette règle?

R: Non. Si une entreprise organise une réunion, des rafraîchissements et/ou des repas en rapport avec l'objectif principal de l'événement peuvent être offerts. En revanche, il n'est pas approprié qu'une entreprise finance la participation à un concert, achète des billets pour des divertissements ou paie pour des divertissements, de quelle que nature que ce soit. Cependant, si une musique de fond ou un spectacle local sont programmés à l'endroit où a lieu l'événement et si ces divertissements ne sont pas payés par la compagnie pharmaceutique, ceci peut être considéré comme acceptable.

14 Frais professionnels

Q: Si un professionnel de santé est recruté par une entreprise pour présenter un exposé lors d'une réunion, l'entreprise peut-elle lui rembourser ses frais encourus, dont les frais de voyage et d'hôtel?

R: Oui. Cela doit être inclus dans les accords d'honoraires.

15 Cadeaux personnels et en espèces

Q: Quelles sont les exceptions aux exigences du Code de l'IFPMA en ce qui concerne la proposition ou le don de cadeaux personnels ou en espèces aux professionnels de santé?

R: Dans certains pays, si la loi locale l'autorise et conformément aux coutumes locales, un cadeau de faible valeur, n'ayant pas trait à l'exercice de la médecine, peut être exceptionnellement offert aux professionnels de santé à l'occasion de fêtes nationales, culturelles ou religieuses. Cependant, même dans de telles circonstances, ces cadeaux ne doivent pas être offerts s'ils risquent d'être perçus comme interférant dans l'autonomie d'un professionnel de santé de prescrire, de recommander ou d'acheter des médicaments.

16 Supports promotionnels

Q: Qu'est-ce qui peut être offert comme support promotionnel?

R: Un support promotionnel est un objet non monétaire offert à des fins promotionnelles. Les supports promotionnels ne peuvent être offerts aux professionnels de santé que selon les dispositions de la section 1.2. Les supports promotionnels doivent avoir un lien avec le travail du professionnel de santé et être de valeur et en quantité négligeables. Parmi les exemples, on peut citer des stylos et des blocs-notes bon marché. Tout objet promotionnel offert en cadeau personnel aux professionnels de santé, comme des CD musicaux, des tableaux ou des paniers de provisions sont interdits. La documentation publicitaire, comme les aide-mémoire, les documents à laisser, les dépliants et autres, n'est pas considérée comme des supports promotionnels conformément à la section 7.5.2.

17 Objets d'utilité médicale

Q: Quelles sortes d'objets sont-ils considérés comme étant d'utilité médicale?

R: Parmi ces objets, on peut citer un modèle anatomique utilisable dans une salle d'examen ou des manuels médicaux, puisque tous deux induisent de fait un bénéfice pour les patients. En revanche, les lecteurs de DVD ou de CD ne sont pas autorisés. Ces objets ne doivent être offerts que de façon occasionnelle, même s'ils sont appropriés.

18 Interactions avec les associations de patients

Q: Que se passe-t-il si seulement une compagnie pharmaceutique souhaite apporter son soutien une certaine association de patients. Est-ce permis?

R: Oui. De nombreuses associations de patients bénéficient du soutien d'un grand nombre de compagnies pharmaceutiques. Toutefois, il peut arriver que seule une compagnie pharmaceutique souhaite apporter un soutien à une certaine association de patients ou à l'une de ses activités. Conformément au Code de l'IFPMA, il est acceptable que cette entreprise pharmaceutique soit la seule compagnie pharmaceutique à offrir un financement, pourvu que cette entreprise n'offre pas son soutien à la condition d'être l'unique bailleur de fonds.

**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

Chemin Louis-Dunant 15
B.P. 195
1211 Genève 20
Suisse

Tél: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Email: code@ifpma.org

www.ifpma.org



ISBN 978-2-940498-06-2

