

REGLES DEONTOLOGIQUES APPLICABLES

Les Laboratoires MAJORELLE et NEXMED Pharma se sont engagés au respect de la Charte de la Visite médicale (octobre 2014) et du Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (mars 2017).

Le présent document synthétise les règles de déontologie formalisées conjointement par MAJORELLE et NEXMED Pharma, et applicables par toute personne exerçant cette activité visant à la promotion de nos médicaments, en tout lieu d'exercice du professionnel de santé.

Nous faisons obligation à nos collaborateurs et à nos sous-traitants à se conformer à ces dispositions.

Compte-tenu de la constitution du portefeuille des produits de MAJORELLE mis en promotion, intégrant lors des contacts un ou plusieurs médicaments pris en charge, toutes les règles déontologiques ci-dessous formalisées sont applicables.

Il est notamment rappelé que MAJORELLE interdit la remise d'échantillons de dispositifs médicaux, cosmétiques et compléments alimentaires, dans la mesure où ils sont amenés à faire l'objet d'une promotion par une personne ayant aussi une activité de promotion d'un médicament pris en charge.

Les Attachés à la Promotion du Médicament NEXMED Pharma (APM) et leur encadrement sont à la disposition des professionnels de santé pour présenter ces règles de déontologie, et répondre aux questions.

Comportement et présentation

- Discrétion et comportement respectueux dans les lieux d'attente (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, pas de perturbation du bon fonctionnement du cabinet médical ou de l'établissement de santé, pas d'entrave à la dispensation des soins, tenue vestimentaire sobre et adéquate),
- Respect du secret professionnel en tout lieu : ne rien révéler de ce qui a pu être vu ou entendu dans les lieux où s'exerce l'activité,
- Se présenter systématiquement : décliner son identité et sa fonction, et le nom de l'entreprise,
- En cas de visite accompagnée : recueil de l'accord du professionnel de santé et présentation de l'accompagnant (nom et fonction).

Organisation des visites aux professionnels de santé

Règles générales :

- Ne pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement,
- Organiser au préalable la rencontre avec le professionnel de santé (rendez-vous ou respect des plages horaires),
- Respecter les modalités de réception et les règles d'organisation des rencontres édictées par le professionnel de santé : horaires, durée, fréquence, lieu,
- Respecter les conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où les rencontres se déroulent,
- Recevoir l'assentiment du professionnel de santé pour toute visite en duo.

Règles supplémentaires pour l'organisation des visites dans les établissements de santé

- Porter un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...),
- Respecter les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement,
- Respecter les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur,
- Respecter les modalités de visite (caractère collectif ou non) ,
- Respecter l'interdiction d'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées,
- Ne rencontrer les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure,
- Ne rencontrer les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre,
- Ne pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

Recueil d'informations sur les professionnels de santé visités

- En conformité avec la loi sur l'Informatique et les Libertés, ne recueillir que des éléments professionnels et factuels (pas de jugement de valeur ou d'informations à caractère subjectif), et uniquement pour mieux comprendre les attentes du médecin vis-à-vis du médicament ou de sa classe thérapeutique, et délivrer une information personnalisée et rationnelle.
La base de données dans laquelle ces informations sont réunies est déclarée à la CNIL. Le professionnel de santé en est informé et dispose d'un droit d'accès et de rectification des données le concernant en s'adressant par écrit au pharmacien responsable de MAJORELLE, laboratoire exploitant.

Information délivrée sur les produits présentés

- Délivrer une information de qualité sur le produit en favorisant le bon usage,
- Connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour informer et répondre au professionnel de santé,
- Présenter l'identité du titulaire d'AMM et/ou l'exploitant de la (des) spécialité(s) présentée(s),
- Utiliser exclusivement les documents datés mis à sa disposition par MAJORELLE, le laboratoire exploitant, validés par son pharmacien responsable et figurant sur la liste positive en vigueur.

Respect des consignes de MAJORELLE, laboratoire exploitant

- Remise aux professionnels de santé des documents obligatoires (résumé des caractéristiques du produit ; classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ; prix limite de vente au public, tarif de responsabilité, prix et coût du traitement journalier ; situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques ; avis rendu par la Commission de la transparence),
- Présentation des documents à présenter et pouvant être remis (fiches de bon usage, fiches d'information thérapeutique, recommandations de bonne pratique, conférences de consensus, avis du Haut Conseil de la Santé Publique (comité technique des vaccinations), autres référentiels émis ou validés par la Haute autorité de santé, l'ANSM, ou l'Institut national du cancer, documents de minimisation des risques prévus par les plans de gestion de risques ou les plans de minimisation des risques) .

Remontée d'information sur les médicaments

- Porter sans délai à la connaissance du pharmacien responsable de MAJORELLE ou de son département de pharmacovigilance, toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage de ses médicaments,
- Respecter les procédures de remontée d'information mises en place par le pharmacien responsable de MAJORELLE.

Interdiction de remettre des échantillons

- La remise par l'APM d'échantillons de spécialités pharmaceutiques de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux, est interdite.
- Les échantillons de dispositifs médicaux peuvent toutefois être utilisés pour la démonstration, dans le respect des consignes du pharmacien responsable de MAJORELLE, laboratoire exploitant.

Interdiction de remettre cadeaux ou avantages

- Interdiction de tout cadeau en nature ou en espèces à tout professionnel de santé,
- Respecter les exceptions autorisées par MAJORELLE et par NEXMED Pharma, strictement encadrées et contrôlées (les procédures, les limites de montants, et les déclarations sont décrites dans une procédure interne dédiée) :
 - Repas ou collation non conventionnés, non répétitifs, non programmés (impromptu) et en lien avec la visite auprès du professionnel de santé : montant raisonnable, inférieur à 10 euros ou déclaré (Transparence des liens), émargement,
 - Staff hospitalier, réunion médicale organisée et animée par l'APM au sein de l'hôpital ou d'un service hospitalier : accord préalable du chef de service, montant raisonnable inférieur à 10 euros par personne ou déclaré (Transparence des liens), émargement,
 - Relations professionnelles – congrès
 - invitations limitées à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique, et faisant l'objet d'une convention transmise préalablement à l'ordre professionnel concerné,
 - Incluant le cas échéant: inscription à la manifestation, titre de transport, hébergement et titres de repas (sous réserve de répondre aux conditions fixées par la réglementation et les ordres professionnels),
 - Soumises à l'accord préalable obligatoire du laboratoire exploitant, au respect des délais et au suivi strict de la procédure administrative interne (déclarations, transparence).
- En application de la loi 2019-714 du 24 juillet 2019 qui interdit le financement direct ou indirect des hospitalités pour les internes, étudiants en formation initiale, les étudiants qui assisteraient à un staff ne peuvent bénéficier d'aucune hospitalité.

Interdiction de mettre en place des études

- La mise en place d'études par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (pris en charge ou non) et leurs accompagnants est interdite,
- Plus particulièrement, MAJORELLE interdit la mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments), par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris de phase IV, et d'études observationnelles. Elles peuvent cependant en assurer le suivi.

Charles MALLO
Pharmacien Responsable MAJORELLE

Date : 28/09/2022
Signature :

Gérard BURGER
Président NEXMED PHARMA

Date :
Signature :

28 septembre 2022