Coexistence des activités d’informations promotionnelles et non promotionnelles dans le cadre de la certification.

Rappels sur la Charte et le Référentiel

- La Charte et le Référentiel s’appliquent à toute l’entreprise. Il n’y a pas de collaborateur « Charté » ou « non Charté ».
- Les collaborateurs qui font de la promotion du médicament de manière occasionnelle ou permanente sont soumis à des obligations spécifiques, notamment en matière de formation.
- Outre la Charte et le Référentiel, d’autres exigences réglementaires s’appliquent bien entendu à l’ensemble de l’entreprise (RGPD, LEA, …) mais sont auditées seulement dans le cadre des activités des collaborateurs exerçant une activité d’information promotionnelle.

Quels critères parlent de la distinction « promo/non promo » ?

- Le critère E1 : « la Politique qualité intègre notamment la distinction entre l'information promotionnelle et l'information non promotionnelle sur le médicament »
- Le critère E6 : « le Pharmacien Responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude »
- Le critère E9 : « L'entreprise pharmaceutique exploitante … rend explicite la définition des missions et des objectifs des collaborateurs en contact avec les professionnels de santé » / « ces éléments permettent d'identifier sans ambigüité toutes les personnes se livrant à une activité de promotion … »

Quels collaborateurs sont audités au titre de la distinction « promo/non promo » ?

- Le critère E6 prévoit l'audit de l'activité d'information médicale » (*le PR intervient dans le suivi de l'activité d'information médicale …*)
- La grille d'audit indique de s'assurer :
  - Que **toute information relative aux médicaments** est sous la responsabilité du Pharmacien Responsable (formalisation des responsabilités du PR en matière de publicité et d'information non promotionnelle …)
  - De la traçabilité de **tous les échanges d'informations aves les professionnels de santé**
- Dans la pratique, l'audit de ce critère passe souvent par des entretiens avec les collaborateurs en charge de l'infomed et des MSL.
- L'entretien avec l'infomed permet de s'assurer du caractère réactif de cette activité – il y a peu de mauvaises surprises lors de cet entretien.

Quels collaborateurs sont audités au titre de la distinction « promo/non promo » ?

- Il est habituel d'auditer les RMR/MSL car ce sont des collaborateurs terrain bien identifiés dans l'industrie pharmaceutique et ayant fait l'objet de précisions sur leur rôle par la HAS (et le CODEEM).
- Les éléments pris en compte dans ce cadre sont :
  - La fiche de poste / les procédures
  - Les documents utilisés (dont le caractère non promotionnel doit être validé par le PR)
  - Des exemples d'interactions avec des professionnels de santé, répondant aux règles définies par la HAS (relations « délégués » / MSL)
  - La présentation de ses activités par le MSL choisi par l'auditeur, démontrant le caractère non promotionnel de celles-ci

Audit des MSL/RMR

- Lors de l’audit, le caractère non promotionnel de l’activité des MSL n’est pas toujours évident et il n’est pas toujours facile de distinguer leurs activités de celle des « délégués », notamment :
  - Lorsque la DCI ne concerne qu’une spécialité (celle du Laboratoire)
  - Lorsque l’activité du MSL l’amène à rencontrer de manière proactive des professionnels de santé (mise en place d’un événement scientifique, d’un comité scientifique, …)
  - Lorsque l’activité du « délégué » n’est pas limitée à la promotion du médicament
  - Lorsque la séparation entre les activités n’est pas clairement formalisée

Autres collaborateurs concernés

- L’audit se concentre souvent sur les deux fonctions précitées (information médicale/PV et MSL)
- Cependant, d’autres fonctions peuvent être concernées :
  - Les KAM (responsables grands comptes)
  - Les Délégués Pharmaceutiques
  - Toute autre fonction terrain (l’industrie pharmaceutique en a créé beaucoup au cours des dernières années) pouvant rencontrer, à des titres divers, des professionnels de santé. Dans ce cas, il convient de s’assurer, à travers les fiches de poste, les responsabilités du PR, les procédures, …, que ces fonctions ne comportent pas (ou ne risquent pas de comporter) une part promotionnelle

Choix des collaborateurs « non promotionnels » par l’auditeur

- Lors d’un premier audit (initial ou renouvellement), l’auditeur peut avoir une approche « standard » : information médicale et MSL
- L’audit permet de mieux comprendre l’organisation du Laboratoire et d’identifier d’autres fonctions terrains qui pourront être auditées lors des audits suivants
- L’entretien se déroule alors comme avec les MSL :
  - Fiche de poste / procédures
  - Documents utilisés
  - Exemples d’interactions
  - Contrôle des documents et activités par le PR

Difficultés / points de contrôle

- Difficultés :
  - Identifier dans l'entreprise les fonctions concernées (certaines peuvent être rattachées directement au *corporate*)
  - Prouver qu'une personne qui ne doit pas faire de promotion n'en fait pas
  - Jusqu'où aller dans le choix des collaborateurs terrain à auditer (marketing ?, *market access* ?, …)
- Quelques points de contrôle :
  - La présence de mots tels que « promotion » dans les fiches de poste
  - L'utilisation par les collaborateurs terrain non promotionnels de documents comportant le nom de la spécialité
  - Les missions et délégations du Pharmacien Responsable
  - La traçabilité des échanges
  - …

Questions / réponses

- Merci de votre attention