



3^{ème} SEMINAIRE CPDIS

18 juin 2026

Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

**Lélia Dziri-Ravon : Associate Director, French HCP Interaction VANTIVE
S.A.S - Animatrice du groupe AFAR Charte IP**

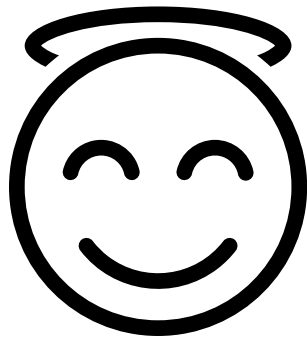
Christian Renaux : Consultant – Membre du groupe AFAR Charte IP



3^{ème} SEMINAIRE CPDIS

18 juin 2026

Avez-vous bien réussi votre quizz ?



Vous allez bientôt le savoir





Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La certification

Bilan des audits - les causes de non-conformités

Les points d'attention

Les évolutions des pratiques



Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

- ✓ s'inscrit dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie modifiée par la Loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 - art. 28 : Article L. 162-17-8, alinéa 1er **du code de la sécurité sociale** : « une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par démarchage ou prospection est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament ».
- ✓ Article L. 162-17-4, alinéa 1er du **code de la sécurité sociale** : « [...] les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte et, selon une procédure établie par la HAS, 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 commanditent »



Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



La charte : Le contexte législatif (article L.162-17-8 du code de la sécurité sociale)

Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Article L.162-17-4 du code de la Sécurité Sociale

....Ces conventions, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées, déterminent les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment :

...Dans le respect de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion **permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente précités.**

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



COMITE ECONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTE

CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

La présente charte a pour objet de fixer, en tout lieu, les conditions de l'information sur les spécialités pharmaceutiques par démarchage ou la prospection visant à la promotion.

Sont incluses dans le champ de la charte toutes formes d'information, quel qu'en soit le support, par démarchage, prospection ou incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités pharmaceutiques par tout professionnel habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments.

Conformément à la loi, la présente charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

Q 9

Q 4

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Objectif: qualité de la visite

L'information délivrée fondée sur une **information scientifique encadrée et validée**, a pour objet d'assurer la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé.

Elle doit à cette occasion **favoriser la qualité du traitement médical dans le souci :**

- **d'éviter le mésusage du médicament,**
- **de ne pas occasionner de dépenses inutiles,**
- **de participer à l'information des Professionnels de Santé.**



Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La Charte

- ✓ Fixe les missions des personnes en charge de l'IP
- ✓ **Renforce les missions des acteurs de l'information promotionnelle**
 - *ROLE DANS LA REMONTEE ET LA PREVENTION OU LA CORRECTION DES USAGES HORS AMM CONSTATES (USAGES NON CONFORMES AUX RCP)*
 - *ROLE DANS LA PHARMACOVIGILANCE RENFORCEE POUR LES MEDICAMENTS*
- ✓ Instaure un renforcement de la qualité de l'information délivrée

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



La démarche d'amélioration de la qualité de l'information promotionnelle est déployée dans les secteurs de l'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE) à partir d'une politique générale validée par la direction, diffusée et connue de l'ensemble des collaborateurs.

C'est le **pharmacien responsable** qui est chargé conjointement **avec le dirigeant de l'entreprise** de la politique qualité ainsi que de son suivi.

-> Un suivi annuel de l'atteinte des objectifs est assuré au niveau de l'entreprise ; il permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œuvre.

+ Référentiel critère E3 :

Le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarchage visant à la promotion, au sein de l'EPE, en fonction de sa structure et de son organisation propre.

Q 5

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Rôle du Pharmacien Responsable

- Principe d'Amélioration Continue de la Qualité
- Formations
- Procédure de validation des éléments de communication externes
- Procédure / processus de gestion des éléments de communication externe
- Liste Positives des documents utilisables par les personnes en charge de l'IP
- Visites Duo – critère central du dispositif
- Revues de Direction

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Fixe les missions des personnes en charge de l'IP

- Information **médicale** de qualité,
- Place du médicament dans la stratégie thérapeutique validée par la commission de transparence et conformes aux recommandations officielles,
- Information relative à la sécurité et à la surveillance (présentation et proposition de remise des plans de minimisation des risques
- Information sur les aspects réglementaires : RCP, condition de prescription, prix et modalités de prise en charge, inscription sur les listes des coûteux hors GHS, rétrocession),
- Si des utilisations hors A.M.M. sont constatées, rappel du cadre du bon usage possible par les personnes en charge de l'IP
- Participation à la limitation des usages hors A.M.M.
- Rapport à l'entreprise des cas de mésusage constatés
- Suivi des analyses médico-économiques et études cliniques y compris celle de phase IV

Attention terme ambigu

Pour exercer leur mission les personnes exerçant, même occasionnellement, une activité d'information promotionnelle doivent avoir une formation initiale répondant aux conditions requises et disposer d'une formation continue incluant une formation d'intégration et l'actualisation des connaissances, y compris les formations « produits », dont la préparation à la présentation orale avec évaluations

Charte de l'Information Promotionnelle

Référentiel



Avril 2017 : Référentiel de certification de l'activité de promotion des médicaments de la H.A.S qui remplace le référentiel de 2016.

- Inclue une partie Sous-Traitance (Prestataire ou EST)
- Apporte quelques modifications souhaitées par l'HAS
- Inclue les Q&A de l'HAS de 2016

Mars 2025: Mise à jour du Q&A de l'HAS datant de juin 2017.

- Prise en compte de la réforme sur l'accès précoce
- Prise en compte de la LEA
- Prise en compte du RGPD

Attention
Pas de modification
profonde du référentiel
sans modifier la charte

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Référentiel



REFERENTIEL DE CERTIFICATION

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

Mars 2017

- Contexte
- Démarche de Certification
- Volet 1 : L'entreprise pharmaceutique exploitante (EPE)
 - ✓ Politique Qualité
 - ✓ Formation et évaluation
 - ✓ Déontologie
 - ✓ Co-Promotion
 - ✓ Recours à la sous-traitance
- Volet 2 : Entreprise Sous-traitante (EST)
 - ✓ Le contrat de sous-traitance
 - ✓ Politique Qualité
 - ✓ Formation et évaluation
 - ✓ Déontologie
 - ✓ Cas des EST ayant une activité de promotion limitée à des spécialités non prise en charge



Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La certification

Bilan des audits - les causes de non-conformités

Les points d'attention

Les évolutions des pratiques

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel



Domaine d'application de la Charte

Activité d'information promotionnelle sur le médicament

Domaine d'application de la certification

Dès lors qu'une EPE ayant signé une **convention avec le CEPS** réalise (ou commandite) une activité IP visant à la promotion d'au moins une **spécialité prise en charge**, l'ensemble des exigences de la charte et du référentiel s'appliquent à l'information promotionnelle visant **l'ensemble de ses médicaments pris en charge**.

De plus, l'ensemble des interdictions relatives aux avantages, aux échantillons ou à la mise en place d'études s'applique aussi à :

- son activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des **médicaments non pris en charge** ;
- toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires...) au contact des professionnels de santé réalisée pour l'entreprise par une personne exerçant par ailleurs une activité d'IP d'un médicament pris en charge..

Q 2

Charte et référentiel



La certification est obligatoire pour :

- toutes les EPE signataires d'une convention avec le CEPS et qui ont une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'au moins un médicament pris en charge (même lorsque celle-ci est en tout ou partie sous-traitée) (art. L162-17-4 et L162-17-8 du code de la sécurité sociale) ;
- toutes les EST réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments, **pris en charge ou non**, pour le compte d'une EPE certifiée. Les EST réalisant une activité d'information promotionnelle visant les médicaments, commanditée par des EPE certifiées, limitée à des spécialités non prises en charge sont certifiées uniquement sur ce périmètre restreint ; les exigences s'appliquant à ces entreprises font l'objet du chapitre 5 du volet 2.



La certification



La certification de l'activité d'IP est une **certification du système de management de la qualité** de l'entreprise.

Il s'agit de s'assurer que l'entreprise (EPE ou EST) met en œuvre un système pour garantir la conformité à la Charte de ses pratiques d'IP (y compris lorsque cette activité est sous-traitée en tout ou partie).

Le référentiel est une traduction de la charte. Il décrit les éléments clés du système de management.

Son application est évaluée dans le cadre de la certification par des organismes indépendants, accrédités par le COFRAC. L'accréditation des organismes de certification est délivrée selon la norme NF EN ISO/CEI 17 021-1 à laquelle sont ajoutés des critères d'accréditation spécifiques introduits par le présent document.

La certification



Qui attribue la certification ?

Un organisme certificateur accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC).

Le COFRAC assure les inspections des organismes de certification chaque année et observe les auditeurs de l'organisme lors d'une évaluation chez un client.

3 organismes accrédités :

- 1) AB certification
- 2) Afnor certification
- 3) Bureau Veritas certification France



La certification

Choix de l'organisme certificateur

- Appel d'offre
- La plupart des organismes proposent une liste d'auditeurs avec leurs CV, si bien que l'entreprise peut choisir son auditeur en fonction de sa disponibilité (dépend des procédures internes de l'organisme).
- Le choix de l'auditeur est un critère important dans le choix de l'organisme.

Attention : dorénavant, un auditeur ne peut assurer qu'un cycle de certification (3 ans)

La Certification



Le programme d'audit d'un cycle complet de certification comprend

- **un audit initial en deux étapes,**
 - Etape 1 : documentaire ou sur site
 - Etape 2 : sur site mais uniquement si étape 1 a été positive
- des audits de surveillance durant la première et la deuxième année après la décision de certification
- et un audit de renouvellement durant la troisième année avant l'expiration de la certification.



La certification



Echantillonnage

Il est nécessaire de procéder à un échantillonnage notamment pour :

- auditer le système de management d'une entreprise couvrant la même activité en plusieurs endroits ;
- choisir les personnes à entendre en entretien lorsque plusieurs occupent la même fonction ;
- déterminer les contrats de sous-traitance ou de co-promotion à étudier lorsqu'il en existe plusieurs.

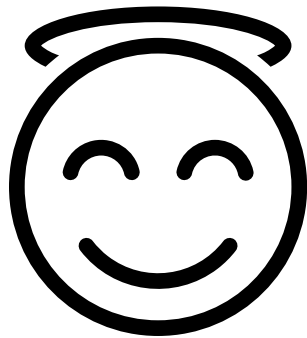
L'organisme de certification doit élaborer un programme d'échantillonnage sur l'ensemble du cycle de certification afin de garantir une évaluation correcte du système de management.



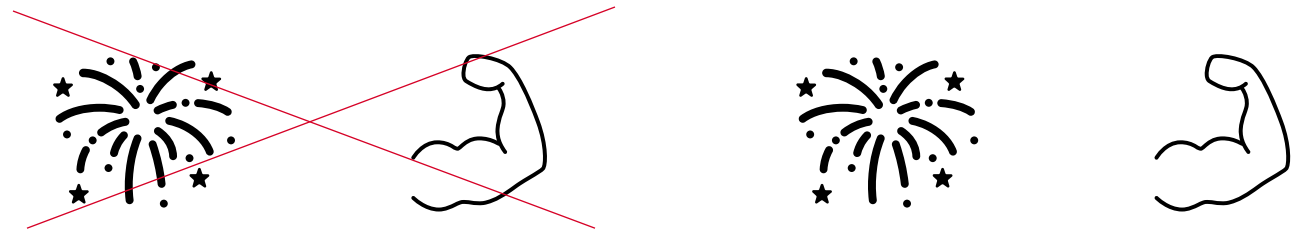
3^{ème} SEMINAIRE CPDIS

18 juin 2026

Avez-vous bien réussi votre quizz ?



Alors, vous allez-bien ?





Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La certification

Bilan des audits - les causes de non-conformités

Les points d'attention

Les évolutions des pratiques



Définition de la **non-conformité**

Une **non-conformité** est une absence ou une défaillance dans la mise en place et le maintien d'une ou de plusieurs exigences du système de management de la qualité, ou situation qui pourrait (sur la base des informations objectives disponibles) jeter un doute significatif sur la qualité du produit ou du service de l'organisation (ISO CEI 62).



Définition de la **non-conformité majeure**

- les non-conformités qui affectent la capacité du système de management à atteindre les résultats de qualité escomptés sont classées comme majeures notamment lorsqu'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'une maîtrise efficace des processus ou lorsque l'activité d'information promotionnelle ne remplit pas les exigences de la charte ou du référentiel ou lorsque plusieurs non-conformités mineures associées à une même exigence ou à un problème montrent une défaillance systémique





Conséquences des non-conformités

- Une non-conformité majeure empêche toute certification initiale
- Une non-conformité mineure n'empêche pas la certification, mais plusieurs non-conformités mineures associées à une même exigence ou un même problème peut empêcher la certification ou entraîner la suspension de la certification
- Avant toute décision de suspension ou de retrait du certificat, l'organisme notifie à l'entreprise les motifs et l'invite dans un délai déterminé à commenter ces motifs et/ou à décrire les mesures spécifiques prises ou qu'elle prévoit pour remédier aux défauts de conformité
- Les mesures correctives peuvent nécessiter de procéder à une réévaluation totale ou partielle.

Recours possible



Définition du **Point de Vigilance**

Un **Point de Vigilance** est un point sensible non bloquant pour la certification. Il ne fait donc pas l'objet d'un écart formalisé mais est mentionné dans le rapport d'audit.

Il peut aussi être interprété comme une non-conformité potentielle pour les audits à venir. Il convient donc de les traiter au même titre que les non-conformités.

L'auditeur s'assurera lors de l'audit suivant du traitement de ces points de vigilance.

Bilan des audits - les causes de non-conformités



Information de la HAS sur le résultat des audits

L'organisme de certification est tenu de divulguer à la HAS certaines informations :

- En cas de plainte transmise par la HAS
- En cas de non-conformité majeure conduisant ou non à une suspension d'activité ou un retrait du certificat

La HAS est susceptible de transmettre ces éléments à l'ANSM, au CNOP, au CEPS et /ou au comité de suivi paritaire de la Charte



Exemples d'écarts

Critère E1 – Politique Qualité

La frontière entre information promotionnelle et information médicale n'est pas décrite dans la Politique Qualité. Par ailleurs, il a été mis en évidence que des APM ont participé à un staff médical.

Critère E6

Ajout – E6

- . Vérification des réponse d'Infomed reste perfectible
- . Le PR intervient partiellement dans le suivi de l'activité médicale

Bilan des audits - les causes de non-conformités



Exemples d'écarts

Critère E7– Fiches de Fonction

- **NC mineure** sur les fiches de fonction en lien avec les fonctions d'activité promotionnelle (pas à jour) : personnes qui coordonnent les réseaux partenaires –
DR : Activité de coordination non clairement décrite dans leur fiche de poste

Critère E13

Ajout E13

NC mineure : Les entretiens de fins d'année ne font pas le lien avec les visites duos
(*ce qui était fait en 2025 avec les dates et les résultats*)



Exemples d'écarts

Critère E13 – Visites Duo

- NC mineure : L'EPE réalise 40% de ces visites promotionnelles à distance, le Compte-Rendu de Visite Duo ne précise pas le type de la visite : Face-Face ou VAD, aucun item de vérification des VAD ne figure sur le formulaire.
- NC mineure : Le formulaire de Compte-Rendu de Visite Duo ne comporte aucun élément de vérification de la bonne application des critères E34 et E35



Exemples d'écarts

Ajout – E15

Critère E15

- NC mineure : Analyse incomplète d'un indicateur (données sur un indicateur non intégré)

Critère E16 – CAPA

- EC mineure : Le tableau de suivi des CAPA ne permet pas d'identifier l'origine des non-conformités. Certains écarts relevés lors de l'audit interne ne sont pas reportés sur le tableau de suivi des CAPA. Plusieurs écarts mineurs ne sont pas clôturés à la date de l'audit de certification.

Bilan des audits - les causes de non-conformités



Exemples d'écarts

Critère E24

- Il a été constaté lors de l'audit que l'évaluation scientifique du produit X regroupe en un seul quizz des questions relatives aux produits, à la pathologie et à l'environnement thérapeutique.

- NC mineure :

Le DR interviewé a réalisé en 2025 la formation aux 7 thèmes réglementaires sans effectuer la formation scientifique sur le produit présenté par son Equipe

Ajout



Exemples d'écarts

Critère E23

NC mineure : L'EPE utilise ses propres ressources pour créer les quizz pour les évaluations aux 7 modules réglementaires. Un test effectué sur 3 QCM pour 5 délégués a mis en évidence que le principe du double aléatoire n'avait pas été respecté.

NC majeure : Dans le cadre de l'évaluation continu, un délégué a obtenu, pour un module réglementaire, une note inférieure au seuil fixé de 80% après deux tentatives, nombre défini par l'EPE. Il n'y a pas eu d'action particulière de l'EPE



Exemples d'écarts

Critère E30 - Règles de Déontologie

NC mineures : Les règles de déontologie rédigées par l'EPE ne sont ni référencées ni datées mais par contre signées par le Pharmacien Responsable.

Ces règles ne sont pas systématiquement proposées lors des visites.



Exemples d'écarts

Critère E35

Les courriers adressés aux chefs de service / de pôle précisent qu'après un délai de réponse de 1 mois, l'EPE considère l'accord comme tacite pour les trois propositions.

Un test effectué à partir du CRM a identifié plusieurs visites auprès d'internes sans respect de ce délai de 1 mois.



Exemples d'écarts

Critère E45

NC mineures : Le cahier des charges signé avec le prestataire ne précise pas les responsabilités pour les critères E34 et E35 (EPE).



Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La certification

Bilan des audits - les causes de non-conformités

Les points d'attention

Les évolutions des pratiques

Les points d'attention



Qui n'est pas concerné par la Charte et le Référentiel ?

Personne exerçant une activité auprès des Prof. de santé
mais sans activité d'information promotionnelle sur le médicament

Délégués pharmaceutiques	Activité de vente en pharmacie de ville
Responsables Grands Comptes (KAM)	Activité de négociation et référencement à l'hôpital
Responsable Commerciale	Activité de vente ou promotion de Dispositifs Médicaux
MSL, CSR,	Activité d'Information scientifique et médicale

Mise en place d'une fiche de poste à fonctions multiples :

- Chargés d'information promotionnelle et Délégués pharmaceutiques
- Chargés d'information promotionnelle et de négociation (Responsables Grands Comptes (KAM))

Les points d'attention



Distinction entre Information Promotionnelle et Information Promotionnelle

Contacts entre DM et MSL sur le terrain **sous certaines conditions**

- Participation d'un DM à un événement médical pour sa formation
- Participation d'un DM à un événement médical pour y apporter son soutien logistique
- Présentation d'un nouveau MSL par les DM de sa zone
- Staffs séquentiels : staff information promotionnelle suivi d'un staff médical
- Participation d' 1 APM et d'1 MSL à un évènement strictement environnemental

Les points d'attention



Visite accompagnée

Participation d' 1 marketeur à une visite d'1 APM dans le cadre de développement d'un support promotionnel afin de vérifier sa bonne adéquation aux attentes des professionnels de santé **sous certaines conditions**

- Ne doit pas concerner un produit non promu
- Avoir obtenu l'accord préalable du PdS
- Traçabilité de l'entretien
- Reporting par le Marketing de la discussion auprès du PR



Charte et Certification pour les activités d'information Promotionnelle

Rappel sur la Charte de l'Information Promotionnelle et son référentiel

La certification

Bilan des audits - les causes de non-conformités

Les points d'attention

Les évolutions des pratiques

Les évolutions des pratiques - Déontologie



E35 - Déontologie vis-à-vis des structures internes



Les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle de médicaments pris en charge 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.



Les évolutions des pratiques - Déontologie



E35 - Déontologie vis-à-vis des structures internes



Sous réserve des règles définies au niveau de l'établissement sur les points précédents (critère E34), les règles propres aux structures internes précisent notamment les modalités de :

- ❖ accord préalable **à chaque visite** par le responsable de structure permettant le cas échéant de lever l'interdiction d'accès aux **structures à accès restreint** (blocs opératoires, secteur stérile, réanimation, etc.) ;
- ❖ accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure pour la **rencontre avec des personnels en formation** ;
- ❖ rencontre avec les étudiants en médecine, odontologie ou pharmacie **[internes]** qui ne peut se faire qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadre.



Les évolutions des pratiques - Déontologie



E35 - Déontologie vis-à-vis des structures internes

Simplification du processus

- Interdiction documentée pour les DM
 - de rencontrer des personnels en formation et des étudiants en médecine, odontologie ou pharmacie [internes] en face face (seuls)
 - D'accéder aux zones à accès restreint
- ➔ pas de besoin de faire signer un formulaire pour enregistrer les accords préalables
- Envoi du courrier au responsable de structure interne avec la mention sans réponse de votre part, nous appliquerons

Merci pour votre attention

Quelques questions ?