

Les règles de déontologie et d'organisation des visites du Laboratoire BIOGARAN s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle

Notre mission est de promouvoir nos médicaments auprès des acteurs de santé par une communication de qualité assurant le bon usage, le respect de l'éthique et de la réglementation.

C'est dans ce cadre que s'inscrit la politique qualité de l'entreprise en matière d'information promotionnelle.

Pour ce faire, le Laboratoire BIOGARAN a mis en place un système qualité garantissant la conformité de ses pratiques à la Charte et au Référentiel de l'information promotionnelle :

- délivrer une information médicale sincère, de qualité, utile, efficace et adaptée à l'interlocuteur qui souligne, par des mots simples, la qualité de nos médicaments ainsi que leurs avantages pour le médecin qui les prescrit et les bénéfices pour le patient qui les reçoit ;
- fonder tout discours promotionnel sur des arguments scientifiques et cliniques démontrés, mettant en valeur les avantages spécifiques de nos médicaments afin que tout médecin qui choisit de prescrire nos médicaments réalise cet acte thérapeutique avec totale conviction et pleine confiance ;
- être à l'écoute des besoins et des préoccupations des médecins et pharmaciens hospitaliers afin de parvenir au mieux à les aider dans la recherche de progrès pour la santé de leurs patients ;
- veiller à ce que tous nos actes de promotion soient conformes à l'éthique médicale, à la déontologie et à la réglementation et traduisent notre respect permanent des professionnels de santé et patients.

Au travers des engagements écrits de sa Direction, le Laboratoire BIOGARAN s'inscrit dans une démarche Qualité d'amélioration continue de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la Charte signée par le LEEM et le CEPS.

Dans ce contexte, l'ensemble des collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle de nos médicaments exerce ses missions dans le respect de l'Éthique de l'entreprise.

Outre les engagements relatifs à la qualité de l'information délivrée sur nos médicaments présentés, **les règles de déontologie** reprennent les exigences de la Charte de l'Information promotionnelle et du Référentiel de certification en vigueur et s'articulent autour de trois axes majeurs :

- ❖ **l'organisation des rencontres avec les professionnels de santé**
- ❖ **les interdictions de remise relatives aux cadeaux, aux avantages et aux échantillons et ses exceptions**
- ❖ **le recueil d'informations sur les professionnels visités**
- ❖ **Les remontées d'information sur les médicaments**

Le respect de ces règles par nos collaborateurs ayant une activité d'information promotionnelle est régulièrement évalué lors d'évaluation en duo, d'exercices de mises en situation et d'audits internes.

a) L'organisation des rencontres avec les professionnels de santé

A chaque rencontre et en tout lieu, des règles d'organisation des rencontres avec nos collaborateurs ayant une activité d'information promotionnelle édictées par les professionnels de santé et les établissements de santé sont respectées.

A cet effet, nos collaborateurs se renseignent sur ces règles et sont à même de présenter les règles de déontologie de notre laboratoire et de répondre à toute question sur ce sujet :

Nous mettons à disposition ces règles sur notre site Internet.

✓ **En tout lieu d'exercice du professionnel de santé, nos collaborateurs**

- adoptent un comportement discret, n'entravent pas le respect du secret professionnel et ne pratiquent pas de mesures d'incitation pour obtenir un droit de visite,
- s'assurent que leurs interlocuteurs ont connaissance de leur identité, de leur fonction et du nom de l'entreprise représentée et, le cas échéant, du nom du titulaire de l'AMM des spécialités présentées,
- respectent les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice visités, la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé,
- doivent recevoir l'assentiment du professionnel de santé visité s'il est accompagné. L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

✓ **En établissement de santé, nos collaborateurs**

- respectent les règles d'organisation propres à l'établissement de santé, notamment le port d'un badge professionnel, les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé, les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur, le caractère collectif ou non de la visite,
- n'accèdent pas aux structures à accès restreint sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées,
- organisent préalablement les rencontres, et respectent les modalités
- ne rencontrent les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure,
- ne rencontrent les étudiants en médecine, en odontologie et en pharmacie et autres personnel en formation qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien référent qui les encadrent,
- ne recherchent pas de données spécifiques propres aux structures internes et aux prescripteurs.

b) Les interdictions de remise relatives aux cadeaux, aux avantages et aux échantillons et ses exceptions

- Nos collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle ne proposent et ne remettent aucun échantillon de spécialités pharmaceutiques aux professionnels de santé.
- Nos collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle ne proposent pas aux professionnels de santé de cadeaux en nature ou en espèces faisant ou non l'objet d'une convention, ni ne répondent à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine, ni ne transmettent de demandes à leur entreprise. Ils peuvent seulement remettre, proposer ou faciliter l'octroi d'invitations à des manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique. Par ailleurs, conformément à l'art. L4113-6 du CSP, l'hospitalité ne peut être prise en charge que dans le cadre des conventions d'hospitalité soumises préalablement pour avis aux instances ordinales compétentes.
- La possibilité d'offrir un repas à un professionnel de santé est limitée aux situations suivantes :

-invitation ponctuelle et impromptue en lien avec la visite auprès du professionnel de santé visité (conditions d'exception)

-invitation dans le cadre d'une manifestation professionnelle, scientifique ou promotionnelle (convention d'hospitalité)

- Nos collaborateurs ne participent pas à la mise en place (recrutement et relations financières avec les professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser et utiliser les médicaments) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris phase IV, et d'études observationnelles (elles peuvent en assurer le suivi).

Ces règles sont appliquées par nos Collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle de façon permanente et en tout lieu lors de tout contact avec les professionnels de santé.

c) Le recueil d'informations sur les professionnels de santé visités

En application de la loi sur l'informatique et les libertés (CNIL) relatives aux informations collectées concernant les professionnels de santé et à l'article L-4113-7 du CSP, le professionnel de santé peut demander à accéder, rectifier ou s'opposer au traitement des données le concernant, recueillies par BIOGARAN, et destinés à ses services en contactant le laboratoire par téléphone, par mail, selon les modalités décrites au dos des fiches signalétiques de nos médicaments qui lui sont systématiquement remises.

Les professionnels de santé ont par ailleurs la possibilité de faire remonter leurs appréciations sur la qualité de nos activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en nous contactant par téléphone au numéro également indiqué au dos des fiches signalétiques de nos médicaments qui leur sont systématiquement remises.

Qualité de l'activité promotionnelle ou autre demande (CNIL*) : Tel : 0 800 970 109

*** Un droit d'accéder, de rectifier ou vous opposer au traitement de ces données est mentionné sur toutes les fiches signalétiques de nos médicaments en nous contactant à l'adresse mail suivante : protectiondesdonnees@biogaran.fr**

**CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)*

d) Les remontées d'information sur les médicaments

Dans le cadre de leurs missions, nos collaborateurs recueillent et transmettent dès qu'ils en ont connaissance les cas de pharmacovigilance, les réclamations qualité et les demandes d'information scientifiques et médicales relatives à l'ensemble de nos médicaments, ainsi que toute information relative à des prescriptions ou une utilisation non conformes au bon usage du médicament.