

## REGLES DE DEONTOLOGIE

**Applicables pour toute personne chez Sobi exerçant une activité d'information promotionnelle et accompagnant dans le cadre de cette activité**

**Elles reprennent les exigences de la Charte d'Octobre 2014 et du référentiel de certification en vigueur.**

### 1- Comportement de la personne exerçant une activité d'information promotionnelle

- ✓ Etre soumis au secret professionnel et ne rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical ou de l'établissement de santé lors de la visite médicale.
- ✓ Observer un comportement discret dans les lieux d'attente, et ne pas entraver la dispensation des soins (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire adéquate).

### 2- Information délivrée sur les produits présentés

- ✓ Délivrer une information conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché
- ✓ Délivrer une information exempte de tout dénigrement et s'appuyant principalement sur les avis de la commission de la transparence, c'est-à-dire :
  - une présentation loyale du niveau d'ASMR fixé par la HAS,
  - absence de dénigrement des spécialités concurrentes y compris les médicaments génériques et biosimilaires
  - préciser les indications remboursables/non remboursables
  - présenter les divers conditionnements au regard de leur coût pour l'assurance maladie et TFR (Tarif Forfaitaire Responsabilité)

### 3- Remontée d'information sur les médicaments à son entreprise

- ✓ Reporter sans délai et au maximum dans les 24h toute information recueillie auprès des professionnels de santé relative à :
  - la pharmacovigilance et/ou à un usage non conforme au bon usage des médicaments au département de pharmacovigilance
  - un défaut qualité, une réclamation qualité, une rupture de stock, une contrefaçon au département des affaires pharmaceutiques.

### 4- Organisation des visites aux professionnels de santé

- ✓ Ne pas perturber le bon fonctionnement de l'établissement de santé visité
- ✓ S'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et/ou du réseau représenté(e)s et le cas échéant du nom du titulaire de l'AMM de la spécialité présentée
- ✓ Respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice où se déroule la rencontre ainsi que la durée et le lieu édictés par le professionnel de santé ou l'établissement de santé.
- ✓ S'assurer que les visites ont reçu l'assentiment des professionnels de santé visités.
- ✓ L'accompagnant doit décliner son identité et sa fonction.

### Dans le cadre des visites en établissement de santé

- Porter un badge professionnel
- Respecter l'organisation de l'établissement : 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
- Organiser la rencontre au préalable et respect des modalités (caractère collectif ou non de la visite.), horaires, durées et lieux définis
- Obtenir un accord préalable du cadre responsable ou de la structure pour le personnel en formation et du praticien encadrant pour les internes
- Obtenir un accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées pour les structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...)
- S'engager à ne pas rechercher de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.
- Le cas échéant appliquer les règles propres de l'établissement.

### Dans le cas d'une rencontre à distance.

- Les documents obligatoirement remis au professionnel de santé selon l'article R.5122-11 du Code de la santé publique et les documents qui doivent leur être présentés listés par la charte doivent être accessibles à tout moment pour le professionnel de santé, de même qu'au moins un support adapté au contexte de démarchage et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM.
- Ce mode de rencontre doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé visité.
- En cas de visite accompagnée, l'écoute des visites doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé.

**5- Recueil d'informations sur les professionnels visités**

- ✓ Rappeler la mention CNIL figurant sur les documents en lien avec les données obtenues à leur sujet et les modalités de leur droit d'accès ainsi que les moyens mis à disposition pour s'exprimer auprès de Sobi sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle (qualité scientifique, objectivité, conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la charte)

**6- Interdiction de remise d'avantages (notamment des cadeaux) et ses exceptions (y compris les règles concernant les repas imprévisibles)**

- ✓ Ne pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement.
- ✓ Ne pas proposer aux professionnels de santé des avantages en nature ou en espèce et ne pas répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine.
- ✓ S'assurer que les repas imprévisibles conservent un caractère imprévisible et sont en lien avec la visite auprès du professionnel de santé et respectent les seuils imposés par la réglementation,
- ✓ S'assurer que les avantages (art L1453-3 et suivants du CSP) en lien avec les manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ont fait l'objet d'une convention avec le professionnel de santé et d'une déclaration préalable auprès de l'autorité concernée

**7- Interdiction de remettre des échantillons**

- ✓ Ne pas remettre d'échantillon

**8- Interdiction de mise en place d'étude (recrutement, pré recrutement)**

- ✓ Ne pas mettre 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 de phase IV, et d'études observationnelles (possibilité d'en assurer le suivi, le cas échéant).

Le 14 Janvier 2025

**Agnès GENTILS**  
Pharmacien Responsable