

**International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers Associations  
Fédération Internationale de l'Industrie  
du Médicament  
Federación Internacional de la Industria  
del Medicamento**

**CODE DE LA FIIM SUR LES BONNES PRATIQUES DE  
PROMOTION DES MEDICAMENTS  
REVISION 2006**

**ANNEXE 1**

**PROCEDURE D'UTILISATION DU CODE DE LA FIIM**

## ANNEXE 1

### PROCEDURES D'UTILISATION DU CODE DE LA FIIM

#### 1. LES PRINCIPES

**1.1** Le Code de la FIIM et les procédures d'utilisation s'appliqueront directement dans les territoires où aucun code national n'a été adopté par les associations membres respectives.

**1.2** Le Code de la FIIM et ses procédures d'utilisation s'appliqueront, également, dans tous les cas où une entreprise adhérente commet une infraction au Code de la FIIM, dans des territoires où des codes nationaux ont été adoptés par les associations membres respectives, mais où la firme adhérente, supposée en infraction, n'est membre d'aucune association.

**1.3** La FIIM devra s'assurer que ses sites Internet contiennent des informations sur les codes et sur les dispositions élaborés par les associations membres, y compris des détails sur les endroits où les cas peuvent être étudiés.

**1.4** Si la FIIM reçoit une plainte non couverte par les présentes procédures d'utilisation, elle la transmettra à l'entreprise concernée. De plus, elle en enverra une copie à l'association membre concernée, si cette association dispose d'une procédure de traitement des plaintes.

**1.5** Au cas où la FIIM recevrait une plainte relative à une infraction supposée, faisant déjà l'objet d'une investigation par une des associations membres, (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent), elle ne traitera pas la plainte en question mais informera le plaignant que sa plainte est prise en charge ailleurs.

**1.6** De même, si la FIIM est informée, pendant qu'elle instruit une plainte, que la même infraction supposée est en cours d'investigation, à un autre endroit, elle suspendra son instruction et en avisera le plaignant.

#### 2. LA PROCEDURE POUR LES PLAINTES RELATIVES AU CODE

**2.1 Validation:** Quand une plainte, préjugant d'une infraction au Code de la FIIM, est reçue par le secrétariat de la FIIM, elle est tout d'abord validée afin de s'assurer:

- que son objet est loyal et qu'elle est soumise de bonne foi,
- que l'on dispose de suffisamment d'informations pour pouvoir l'instruire,
- que l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique,
- que l'on n'a pas été informé que la même infraction présumée fait, ou ait fait l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève).

Si la plainte ne peut pas être validée, elle ne sera pas traitée dans le cadre de la présente procédure et, quand ce sera possible et / ou approprié, le plaignant en sera informé en conséquence.

Dans certains cas particuliers, la FIIM peut renvoyer le plaignant à une association membre adaptée ou transmettre la plainte à cette dernière.

Une plainte unique peut recouvrir plus d'une «affaire». Ainsi, par exemple, le plaignant peut se référer à plusieurs publicités faites par plusieurs entreprises et / ou concernant plusieurs produits. Chaque «affaire» est traitée séparément par la FIIM, sa référence étant celle de la plainte principale. La

première action à mener, dans chaque affaire, consistera à identifier l'entreprise citée dans le dossier et son siège social ou sa maison mère et l'adresse de cette dernière, si elle est différente.

- 2.2 Transmissions:** la plainte, une copie de toutes les preuves afférentes, (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de la FIIM, par exemple) ainsi qu'une lettre de la FIIM (la «Lettre») sont transmises à la Direction Générale de l'entreprise, à son siège social, ainsi qu'au niveau local, dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception par la FIIM.
- 2.3 Firmes non adhérentes:** Officiellement, il n'est pas possible d'instruire une affaire concernant une entreprise non assujettie au Code de la FIIM. Une firme est assujettie au Code de la FIIM, dans tous les pays où elle exerce une activité, si elle adhère directement ou indirectement (c'est-à-dire si elle adhère à au moins une association membre) à la FIIM.
- 2.4 Délais:** La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour l'(es) l'affaire (s) en cours d'investigation. Ce délai est, normalement, de 30 jours calendaires à partir de la réception du dossier par la firme. Dans des circonstances exceptionnelles, le Directeur Général de la FIIM peut accorder une prolongation des délais.
- 2.5 Réponse de l'entreprise:** Si l'entreprise reconnaît avoir agi en infraction avec le Code de la FIIM, sa réponse devra indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger ses erreurs. Si l'entreprise rejette les allégations qui lui sont reprochées, elle devra exposer clairement les raisons de son rejet, et, le cas échéant, fournir les données scientifiques qui soutiennent ses arguments (par exemple, les preuves scientifiques justifiant les revendications mises en cause).
- 2.6 Décisions:** Si l'entreprise conteste les allégations, la FIIM devra statuer sur l'affaire. Normalement, la FIIM doit prendre sa décision sur le dossier dans les 30 jours suivant la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, la FIIM peut demander au plaignant ou à l'entreprise lésée des informations ou une argumentation complémentaire: dans ce cas, les délais pourront être prolongés.

Le Directeur Général de la FIIM transmet les plaintes à un groupe ad hoc de trois personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres. De plus, la FIIM peut demander un avis d'expert médical ou technique, quand la plainte le justifie, par exemple quand la validité d'une revendication médicale est mise en cause. Les décisions sont prises à la majorité simple, le Directeur Général de la FIIM ayant une voix prépondérante.

- 2.7 Appel:** Si la firme ou le plaignant ne sont pas d'accord avec la décision de la FIIM, ils peuvent interjeter appel dans les 30 jours. S'ils font états de fait ou d'arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à adresser ses commentaires dans les 30 jours. Le Directeur Général de la FIIM transmet la plainte à un groupe ad hoc de 5 personnes ayant une expérience dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres (elles seront différentes de celles qui ont participé à la première instance). La décision finale sera prise par ce groupe, à la majorité simple, étant précisé qu'aucun collaborateur de la de FIIM ne devra participer à ce groupe ad hoc. Cette décision sera communiquée au Directeur Général de la FIIM.

- 2.8 Groupes ad hoc pour les jugements et les appels:** Le Directeur Général de la FIIM nomme les 3 et 5 membres de ces groupes ad hoc pour les jugements et les appels, respectivement pour une période d'un an,

**2.9 Publication des décisions:** Lorsqu'une plainte est confirmée et qu'une infraction au Code de la FIIM est avérée ou n'est pas contestée par l'entreprise, des informations précisant l'identité de l'entreprise (et du produit, le cas échéant) concernée, le pays dans lequel s'est déroulé l'incident, l'identité du plaignant et comportant également un résumé des principaux éléments du dossier, seront immédiatement rendus publics par l'intermédiaire du site Internet de la FIIM. De même, ces informations pourront être rendues publiques au cas où l'entreprise ne répondrait pas dans les délais prévus.

**2.10 État d'avancement des travaux:** Tous les ans, la FIIM publiera un Rapport sur son Code, résumant son fonctionnement, les activités de la FIIM qui s'y rapportent, les développements récents au niveau de l'industrie, dans le domaine de l'autorégulation. Ce Rapport sera publié et largement diffusé auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'OMS, de la presse technique et des principaux journaux médicaux, ainsi qu'aux associations membres de la FIIM.

### 3 L'UTILISATION DE LA PROCEDURE RELATIVE AUX PLAINTES

La procédure relative aux plaintes, prévue dans le Code de la FIIM, est ouverte aux professionnels de santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux intentions du Code de la FIIM.

**3.1 Soumission des plaintes:** Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique: elles doivent comporter:

- **des détails sur le plaignant:** l'identité du plaignant, avec son adresse postale complète, (y compris, dans la mesure du possible, les numéros de fax et d'e-mail) pour pouvoir correspondre. Si le plaignant le demande, son identité pourra être gardée confidentielle vis-à-vis de toutes les parties, en dehors du secrétariat de la FIIM.
- **des détails sur l'entreprise:** pour chaque affaire, l'identité de la firme présumée en infraction au Code de la FIIM, ainsi que le nom du ou des produits spécifiquement incriminés.
- **le matériel de référence:** pour chaque affaire, une référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou de toute autre preuve. Chaque fois que cela est possible, une copie du matériel en question devra être fournie.
- **la date:** quand c'est utile, la date de l'infraction présumée au Code de la FIIM.
- **Un résumé:** Pour chaque affaire, une brève description de la plainte avec, si possible, une référence spécifique à la partie du Code de la FIIM servant de support à la plainte (section, numéro (s) du paragraphe).

Toutes les correspondances devront être adressées:

FIIM  
15, chemin Louis Dunant  
P.O.BOX 195  
1211 Genève 20  
Suisse  
Téléphone: + 41 (22) 338 3200  
Téléfax: + 41 (22) 338 3299  
Adresse du site Internet de la FIIM: <http://www.ifpma.org>  
Adresse e-mail: [marketingcode@ifpma.org](mailto:marketingcode@ifpma.org)

**3.2 Responsabilité de la FIIM:** La FIIM désignera l'un de ses collaborateurs pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre de ces procédures. Elle établira également un Réseau pour le Respect du Code de la FIIM, composé de personnes ayant une expérience dans l'application des codes de l'industrie et venant soit de firmes, soit d'associations adhérentes. Ce réseau a pour rôle:

- d'échanger les meilleures pratiques dans l'application et dans la mise en œuvre de codes;
- d'aider à éviter les infractions, en encourageant la communication et la mise en réseau, parmi les responsables des entreprises et des associations;
- de créer un forum de communication positive sur les activités d'autorégulation de l'industrie;
- de créer une réserve d'experts dans l'application de codes, qui permette de faire face aux besoins de la FIIM pour les procédures de plaintes, telles qu'elles ont été décrites aux § 2.6 et 2.7 (ces experts ne seront recrutés qu'auprès des associations);
- de favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques marketings de l'industrie.

Des rapports périodiques sur le fonctionnement du Code de la FIIM sont soumis au Conseil de la FIIM.

La FIIM organise une consultation annuelle du Réseau pour le Respect du Code.