

## I- PREAMBULE

La promotion éthique des médicaments garantie aux industries pharmaceutiques les conditions favorables à l'accomplissement de sa mission envers les patients, pour les aider en découvrant, développant et assurant la promotion de nouveaux médicaments.

La LIPA est une association non gouvernementale à but non lucratif qui représente les Industries Pharmaceutique en Afrique Francophone. Les entreprises adhérentes et toute personne agissant à leur nom s'engagent à respecter les normes éthiques établies dans la présente charte d'éthique ainsi que les lois et règlements en vigueur dans les différents pays.

La charte entre est applicable à partir du **1<sup>er</sup> Avril 2021**

La mise en application de la charte éthique permet de fournir aux professionnels de la santé les dernières informations scientifiques et éducatives afin d'améliorer la connaissance des options de traitement disponible pour les patients et de garantir la qualité des soins fournis.

Ce code est rédigé sur la base du code de l'IFPMA tenant compte des valeurs suivantes :

- *Confiance*
- *Soin*
- *Equité,*
- *Respect,*
- *Honnêteté*

## II- CHAMPS D'APPLICATION ET DEFINITIONS

### 1. Champs d'application

La présente charte couvre les relations des Entreprises Membres de « LIPA » avec les professionnels de santé, les associations de patients et entre elles-mêmes dans le cadre de la promotion des médicaments. Les règlements et/ou les codes de bonnes pratiques locaux des pays concernés sont naturellement respectés.

### 2. Définition

« **Association de patients** » désigne de façon générale une organisation à but non lucratif qui représente principalement les intérêts et les besoins des patients, de leurs familles et/ou leurs soignants.

« **Association membre** » désigne toute association ayant adhéré à la LIPA

« **Entreprise membre** » désigne toutes les entreprises ayant adhéré à la LIPA. Le terme « entreprise » peut désigner aussi bien une entreprise nationale qu'une société mère au niveau international.

« **Établissement médical** » désigne de façon générale une organisation composée de professionnels de la santé et/ou qui dispense des soins ou qui conduit des recherches médicales.

« **IFPMA** » désigne International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations ou Fédération Internationale des Industries du Médicaments

« **Produit pharmaceutique** » désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques (quel que soit leur statut en matière de brevet et/ou qu'ils aient ou non une marque commerciale) destinés à être utilisés sur prescription ou sous la supervision d'un professionnel de la santé, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention des maladies humaines, ou visant à agir sur la structure ou une fonction quelconque de l'organisme humain.

« **Professionnel de la santé ou PDS** » désigne toute personne exerçant une profession médicale ou pharmaceutique, les dentistes ou le personnel infirmier ainsi que tout professionnel pouvant prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit pharmaceutique.

« **Promotion** » désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par une entreprise membre et dirigée vers les professionnels de la santé dans le but de promouvoir la prescription, le conseil, la délivrance, l'administration ou la consommation de ses produits pharmaceutiques, par tous moyens de communication, y compris internet.

\*Les définitions sont conformes aux définitions de la LIPA

### III- COMMUNICATION AVANT OBTENTION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET UTILISATION HORS INDICATIONS AUTORISEES

Un produit pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une promotion dans un pays donné avant d'y avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Un produit pharmaceutique ne peut également pas faire l'objet d'une promotion en dehors de ses indications thérapeutiques approuvées.

La disposition ci-dessus n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical. Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques au sujet d'un produit pharmaceutique, y compris la diffusion appropriée des résultats de recherche dans les médias spécialisés ou généralistes, ou lors de conférences scientifiques. Elle ne limite pas non plus la divulgation publique d'informations, ayant trait à un produit pharmaceutique, destinées aux actionnaires ou autres, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la législation ou la réglementation.

La promotion doit être conforme aux renseignements figurants dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du produit pharmaceutique concerné.

### IV- INTERACTIONS AVEC LES PATIENTS ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

L'industrie pharmaceutique et les associations de patients ont beaucoup d'intérêts en commun. Toutes les interactions avec les associations de patients doivent être éthiques. L'indépendance des associations de patients doit être respectée. Les interactions d'un laboratoire pharmaceutique avec des patients ou des associations de patients ne doivent pas être pour récompenser la promotion ou l'achat des produits pharmaceutique dans le passé ou pour induire l'achat de médicaments dans le marché futur.

### **1- Promotion directe auprès des patients**

La promotion des produits pharmaceutiques d'une la compagnie pharmaceutique doit être ciblée aux professionnels de la santé, sauf dans le cas des juridictions dans lesquelles la publicité pour le grand public est explicitement autorisée par les lois et codes applicables et cela uniquement pour les produits pharmaceutiques délivrées sans ordonnance seulement.

### **2- Fourniture des articles (produits pharmaceutique, médicaments) aux patients et associations de patients**

Les articles (produits pharmaceutique, médicaments) ne sont autorisés à être fournis aux patients et associations de patients que lorsque cela est autorisé par les lois et codes applicables dans le cadre unique de projets pour le bénéfice des patients et doivent être fournis par le biais du médecin traitant le patient et jamais par le laboratoire pharmaceutique. Sous réserve des loi politiques et des règlementations locales applicable, les articles approuvés peuvent porter le nom et logo du laboratoire pharmaceutique. Les articles fournis aux patients dans le cadre d'études ou d'essais cliniques ne sont pas inclus dans ce cadre et leurs fournitures sont règlementées suivant la législation relative aux études et essais cliniques

Les échantillons médicaux ne sont pas applicables dans ce chapitre (voir chapitre des échantillons médicaux gratuits)

Certains articles qui ne doivent pas être remis aux patients ou aux associations de patients, peu importe leur valeur et cela inclus sans toutefois s'y limiter ex : Argent liquide et équivalents, chèque cadeaux

### **3- Programmes de soutien aux patients**

Ce sont des programmes conçus pour éduquer les patients sur certaines maladies afin d'améliorer leurs prises en charges et qui sont dédiés à des activités et discussions scientifiques et éducatives objectives et ne doit en aucun cas être promotionnelles. Tous les frais d'accueil (repas, hébergement et frais de déplacement si applicables) dans le cadre des activités d'éducation médicale doivent respecter les normes établies.

### **4- Collaboration entreprise pharmaceutique- associations patients**

Lorsqu'elles collaborent avec les associations de patients, les entreprises doivent veiller à ce que leur participation et la nature de celle-ci soient clarifiées d'emblée. Aucune entreprise ne peut exiger une exclusivité sur le financement d'une association de patients ou l'un de ses programmes.

Les entreprises qui offrent un soutien financier ou une contribution en nature à des associations de patients doivent avoir mis en place une documentation écrite précisant la nature de ce soutien, y compris l'objectif des activités et leur financement.

Les entreprises pharmaceutiques peuvent apporter un soutien financier à une réunion d'une association de patients à condition que l'objectif principal de réunion en question soit de nature professionnelle, éducative et scientifique, ou qu'elle contribue de toute autre façon à la mission de l'association. Lorsque des entreprises organisent des réunions pour des associations de patients, elles doivent veiller à choisir un lieu approprié, favorable à la communication d'informations. De plus, le coût de tout

repas ou rafraîchissement fourni par l'entreprise doit être modeste ( en ligne avec les limites des différents laboratoires membres de l'IFPMA) au regard des standards du pays.

#### **5- Droits du patient et la confidentialité de ses informations personnelles :**

- Les noms, photographies ou témoignages de patients ou de tout individu identifiable ne doit pas être utilisée de manière inappropriée ou contraire aux normes éthiques ou aux lois locales ou au consentement des patients qui doit être écrit et qui approuve l'utilisation de son nom, de sa photo ou de son témoignage, selon les cas, dans un contexte précis uniquement.
- La compagnie pharmaceutique doit préserver la confidentialité des informations des patients conformément aux lois et codes applicables

## **V- LE MATERIEL PROMOTIONNEL**

### **Caractéristiques de l'information promotionnelle**

#### **1- Conformité de l'information sur le produit**

Ce sont habituellement les lois et les règlements nationaux qui fixent le format et le contenu de l'information devant figurer sur l'étiquetage d'un produit, son conditionnement, les notices d'emballage, les fiches techniques ainsi que sur tout le matériel promotionnel. L'information promotionnelle doit correspondre à l'information sur le produit telle qu'approuvée au niveau local.

Pour respecter l'exigence de conformité entre l'information promotionnelle et la notice d'emballage approuvée localement, les professionnels de la santé dans les pays en développement doivent pouvoir accéder aux mêmes données que celles qui sont diffusées dans les pays développés.

#### **2- Précise et honnête**

L'information promotionnelle doit être claire, lisible, précise, équilibrée, honnête et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit pharmaceutique concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et les refléter fidèlement. Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération injustifiée, omission, ou par tout autre moyen. Tout effort devrait être fait pour éviter toute ambiguïté. Les déclarations absolues ou trop générales ne doivent être utilisées qu'avec prudence et uniquement si elles peuvent être prouvées ou justifiées. Des termes tels que « sûr » et « sans effets secondaires » devraient être évités ou, du moins, toujours adéquatement étayés.

#### **3- Justification**

L'information promotionnelle doit pouvoir être justifiée, soit en se référant à l'étiquetage approuvé, soit à l'aide de preuves scientifiques. Ces preuves doivent pouvoir être communiquées sur demande aux professionnels de la santé. Les entreprises doivent traiter objectivement les demandes d'information faites de bonne foi et fournir des données adaptées à la source de la demande.

Il existe plusieurs types de matériel promotionnel dont les exigences sont définies dans les réglementations et code du pays concerné et il peut être comme suit :

Matériel promotionnel imprimé	Matériel promotionnel électronique,
<p><b><u>Caractéristiques minimale requises :</u></b>            Nom commercial du produit            Principes actifs            Nom et adresse de l'entreprise pharmaceutique responsable de la commercialisation du produit            Date de réalisation du matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Résumé des caractéristiques du produit précisant la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), la posologie et le mode d'utilisation, ainsi que la description des contre-indications, précautions d'emploi et effets secondaires.</li> </ul>	<p><b><u>Caractéristiques minimale requises :</u></b>            Sont identiques à ceux du matériel promotionnel imprimé à l'exception des sites internet ayant trait à des produits pharmaceutiques, qui doivent suivre ces exigences supplémentaires l'identité de l'entreprise pharmaceutique et celle du public visé doivent apparaître clairement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La présentation et le contenu doivent être adaptés au public visé</li> <li>L'information spécifique à un pays doit être conforme aux lois et règlements applicables.</li> </ul>

## VI- CADEAUX ET AUTRES ARTICLES POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Les articles autorisés dans ce chapitre ne doivent jamais constituer une incitation à prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit pharmaceutique.

### 1- Interdiction des cadeaux et aides promotionnelles

#### - Interdiction des cadeaux

Les cadeaux (billets pour des événements sportifs ou des spectacles, articles électroniques, cadeaux de courtoisie, paiements, en espèces ou équivalents etc.) pour le bénéfice personnel de professionnels de la santé (soit directement, soit indirectement par l'intermédiaire de cliniques ou d'institutions) sont interdits. Fournir ou offrir des services personnels est également interdit. Les services personnels s'entendent ici comme tout type de service non lié à la profession qui confère un bénéfice personnel au professionnel de la santé.

#### - Aides promotionnelles

Il n'est autorisé que d'offrir des stylos et des blocs-notes aux professionnels de la santé dans le but de prendre des notes lors d'événements dans la mesure où ils ne portent que le nom et/ou le logo de l'entreprise, de valeur minimale et uniquement avec la quantité nécessaire à l'événement. Les notes adhésives, tapis de souris, calendriers, etc., sont des exemples d'aides promotionnelles interdites.

Les valeurs des articles à utilité médicale, les promotionnels Aids et les souscriptions aux revues médicales doivent être de valeur raisonnable et modeste (maximum 200 euros et un maximum de 400

euros pour les souscriptions aux revues médicales). Ceci étant en ligne avec les limites des différents laboratoires membres et de l'IFPMA) . .

## **2- Articles à utilité médicale**

L'objectif des Articles d'utilité médicale est d'améliorer les services médicaux et les soins aux patients fournis par les professionnels de la santé. Les exigences suivantes doivent être prises en compte avant leur distribution :

- Les articles utilisés pendant le travail routinier sont interdits à la distribution tels que stéthoscope, gants chirurgicaux, tensiomètres et aiguilles qui sont censés être fournis par les professionnels de la santé ou leurs employeurs ;
- Offerts sur une base occasionnelle seulement et pas fréquemment, même si chaque article répond à toutes ces exigences. Fournir un élément lors de rencontres fréquentes et récurrentes avec un professionnel de la santé ne serait pas considéré comme occasionnel.
- Doivent être peu coûteux conformément aux lois et codes applicables. S'il n'y a pas de lois et de codes applicables établissant ce qui est peu coûteux pour le pays du professionnel de santé, la conformité devrait le déterminer.

Des exemples d'objets d'utilité médicale comprennent les dispositifs de stylo injecteur (sans insuline) et les dispositifs destinés à aider les patients à apprendre à s'auto-injecter, qui ne sont pas transmis aux patients et qui sont conservés par leurs médecins traitants.

## **VII- INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE**

### **A- Organisation et contribution aux évènements**

#### **1- Généralités**

La sélection des participants doit correspondre à un besoin réel et légitime et être fondée sur la valeur ajoutée (scientifique et médicale) attendue pour les Professionnels de la Santé (PDS). Seuls les professionnels de santé ayant la qualité d'être participants de plein droit peuvent être conviés à participer aux événements. Aucune prise en charge ne peut être octroyée aux individus accompagnant les PDS. La manifestation doit permettre l'amélioration des connaissances dans les domaines thérapeutiques dans lesquels le laboratoire est impliqué.

L'organisation ou la contribution à une activité, par un Laboratoire, destinée à des professionnelles de la santé doit être motivé par un objectif scientifique et ou éducatif, et/ou à informer les professionnelles de la santé sur des produits.

Les laboratoires membres peuvent prendre en charges les frais d'hospitalités des participants à des activités à condition que ces frais soient raisonnables et en ligne avec les règles d'hospitalités (critère de lieu et seuils définis préalablement)

Les laboratoires membres ne doivent ni organiser, ni soutenir les activités de loisir au profit des professionnels de Santé

#### **2- Transparence sur les Informations promotionnelles diffusées au cours d'un événement**

Toute information relative à des produits ; diffusée dans un stand d'exposition lors d'une activité internationale regroupant des PDS devra respecter les conditions suivantes :

- La réglementation du pays d'accueil,
- La réunion doit avoir un caractère scientifique et une dimension internationale, avec une proportion significative d'orateurs et de participants en provenance de pays autres que celui d'accueil ;
- Tout matériel promotionnel utilisé dans le cadre de cet événement et ayant trait à un produit non enregistré dans le pays d'accueil devra expressément porter mention que le produit n'est pas disponible localement
- Le matériel promotionnel d'un produit enregistré dans le pays où se déroule l'événement mais qui mentionne des conditions de prescription (indications, précautions d'emploi, etc.) prouvées dans un ou plusieurs autres pays doit être accompagné d'une notice explicative précisant que les indications autorisées diffèrent au niveau international ;
- Une notice explicative doit identifier les pays où le produit est enregistré et préciser, le cas échéant, que ce dernier n'est pas disponible localement.

### **3- Exigence spécifique lors de la participation aux coûts d'un événement**

Les entreprises membres peuvent financer la participation de professionnels de la santé à des événements à condition que le financement soit conforme aux exigences suivantes :

- L'événement ait un objectif scientifique et ou pédagogique
- Les financements accordés aux professionnels de la santé se limitent aux frais de voyage, de repas, d'hébergement et d'inscription ;
- Aucune compensation financière ne peut être offerte aux professionnels de la santé pour le temps passé à participer à l'événement (absence de perdiem)
- Tout financement versé à titre individuel à un professionnel de la santé ne peut être subordonné à une obligation de prescrire, recommander, acheter, fournir, administrer ou promouvoir un produit pharmaceutique quelconque.

### **4- Événements imposant un voyage à l'étranger**

Une entreprise ne peut organiser ou financer un événement (y compris financer le déplacement de personnes afin d'y assister) qui a lieu hors du pays d'exercice des professionnels de la santé que dans la mesure où cela est pertinent et justifié d'un point de vue logistique et sécuritaire. Les congrès et symposiums internationaux qui réunissent des participants de plusieurs pays sont en ce sens justifiés et autorisés.

## **B- Engagement d'experts**

Des professionnels de la santé peuvent être recrutés comme consultants et conseillers afin d'offrir certaines prestations sujettes à rémunération, notamment présenter des exposés lors de réunions ou d'événements, présider des réunions ou des événements, participer à des études médicales/scientifiques, à des essais cliniques ou à des actions de formation, assister à des réunions de comités consultatifs, ou participer à des études de marché.

Tout recours à des experts doit être en ligne avec les principes ci-dessous :

- Mise en place d'un contrat ou un accord écrit avant le début de la prestation, précisant la nature et les conditions de paiement des prestations attendues
- L'existence d'un besoin légitime de ces prestations doit être clairement mise en évidence et documentée à l'avance ;
- Les critères de sélection des consultants doivent être directement liés au besoin identifié et les consultants doivent posséder l'expertise nécessaire pour fournir la prestation ;
- Le nombre de consultants retenus ne doit pas dépasser le nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifier ;
- L'accord de prestation de services conclu avec le consultant ne doit pas constituer une incitation à prescrire, à recommander, à acheter, à fournir ou à administrer un médicament ; et la rémunération des prestations doit être raisonnable et refléter leur juste valeur marchande. L'arrangement peut comprendre le remboursement de frais raisonnables, notamment de voyage, de repas ou d'hébergement.

## C- Hospitalité

L'organisation et la contribution aux événement doivent se faire en ligne avec les règles et seuils d'hospitalité du présent code. Toute prise en charge est individuelle. Aucun conjoint ou autre membre de la famille ne pourra être pris en charge par le laboratoire lors de la manifestation. L'hospitalité offerte par le laboratoire membre ne doit pas excéder ce que les participants seraient prêts à dépenser par eux-mêmes et devra être strictement limitée à la durée de l'événement.

Aucun divertissement, aucune activité sociale ou de loisir ne peut être offert ou financé par les entreprises membres.

### 1- Règles d'hospitalités

Les événements et réunions doivent se tenir dans un endroit approprié et propice au but de l'événement et aux objectifs scientifiques et éducatifs. Les entreprises doivent éviter de choisir des lieux réputés ou onéreux.

Les entreprises membres ne pourront en aucun cas financer les frais d'hospitalités sous forme d'avance octroyées ; dans la mesure du possible, tous les couts devront être couvert directement par le laboratoire. A défaut,

### 2- Seuil d'hospitalité

Les frais d'inscription à des manifestations, les repas, l'hébergement, les frais de voyage accessoires à l'objectif principal de l'événement peuvent seulement être offerts aux participants de l'événement, exclusivement. Les associations membres sont invitées à préciser par écrit le limites d'hospitalités en se basant sur des critères raisonnables.

## D- Articles d'information ou d'éducation visant l'amélioration des soins aux patients

Les entreprises membres peuvent fournir des articles informatifs ou éducatifs aux professionnels de la santé en vue de leur formation ou de l'éducation des patients sur certaines maladies et leur traitement, à condition que ces articles soient principalement destinés à l'éducation et n'aient pas de valeur indépendante.

Le nom de l'entreprise peut y être indiqué, mais pas celui d'un produit, à moins que le nom soit essentiel à un usage correct de l'article par le patient.

La valeur des livres et des abonnements doit être raisonnable. Tout autre article informatif ou éducatif ne peut être que de valeur modeste.

## E- Soutien pour la formation médicale continue

La formation médicale continue permet d'assurer que les professionnels de la santé disposent de l'information la plus récente, la plus approfondie et la plus précise sur les différents domaines thérapeutiques et les traitements afférents, essentielle pour améliorer les soins aux patients et, plus généralement, les systèmes de santé.

Le but premier d'une réunion de formation doit être l'amélioration des connaissances médicales et, en ce sens, le soutien financier de la part des entreprises doit être approprié.

Quand les entreprises contribuent au contenu des activités et des programmes de formation médicale continue, ce contenu doit être juste, équilibré et objectif, conçu de façon à permettre l'expression de diverses théories et opinions reconnues. Le contenu doit être composé d'informations médicales ou scientifiques ou autres pouvant contribuer à l'amélioration des soins aux patients.

Les entreprises doivent respecter les dispositions de l'article 7 du Code de l'IFPMA, le cas échéant.

## VIII- RECHERCHE CLINIQUE ET TRANSPARENCE

### 1- Transparence

Les entreprises s'engagent à assurer la transparence des essais cliniques dont elles sont les promoteurs. Il est admis qu'il y a un avantage indéniable pour la santé publique à fournir plus largement de l'information au sujet de la recherche clinique aux professionnels de la santé, patients et autres acteurs de la santé. Toutefois, une telle divulgation doit protéger la vie privée, la propriété intellectuelle et les droits contractuels, et elle doit se conformer aux dispositions législatives et aux pratiques nationales en matière de droit des brevets.

Les entreprises divulguent les renseignements liés aux essais cliniques conformément à la *Position commune sur la communication de l'information sur les essais cliniques par l'intermédiaire des registres et banques de données*

(2009, légèrement modifié le 30 octobre 2017) et à la *Position commune sur la publication des résultats d'essais cliniques dans la littérature scientifique* (2010, légèrement modifié le 30 octobre 2017) publiées par l'IFPMA, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA), l'Association japonaise des fabricants de produits pharmaceutiques (JPMA) et l'Association américaine de l'industrie du médicament (PhRMA).

### 2- Séparation de la recherche et de la promotion

Toute recherche médicale sur des sujets humains doit poursuivre un objectif scientifique valable. Les recherches sur les sujets humains, y compris les essais cliniques et les études d'observation, ne doivent pas cacher une action de promotion.

## IX- LES PROCEDURES ET RESPONSABILITES DES COMPAGNIES MEMBRES

### 1- Procédures

Toutes les sociétés membres de l'association LIPA doivent mettre en place un environnement de contrôle interne fort, doté de politiques, directives et procédures appropriées, afin de garantir le respect des codes et des lois applicables. En outre, ces sociétés doivent établir des

processus de gestion des risques proactifs et détectifs et surveiller toutes leurs activités et leurs matériels en conséquence.

## **2- Formation**

Les entreprises membres doivent également veiller à ce que les employés concernés reçoivent une formation appropriée à leur rôle, ainsi que les employés tiers agissant en leur nom (force de vente, réglementation, etc.).

## **3- Responsabilité dans l'approbation du matériel de communication**

Un employé désigné de l'entreprise possédant suffisamment de connaissances et de qualifications appropriées devrait être responsable de l'approbation de toutes les communications promotionnelles. Alternativement, un (des) employé (s) principal (s) de l'entreprise pourrait être rendu responsable à condition qu'il reçoive des avis scientifiques sur de telles communications d'un personnel scientifique suffisamment qualifié.

# **X- ÉCHANTILLONS MEDICAUX GRATUITS**

## **1- Echantillons**

Dans le but d'améliorer les soins aux patients et en conformité avec les lois et les règlements locaux, des échantillons gratuits de produits pharmaceutiques peuvent être remis aux professionnels de la santé autorisés à les prescrire.

Les échantillons doivent être marqués de tels de manière à ce qu'ils ne puissent pas être revendus ni utilisés à d'autres fins. Selon la réglementation en vigueur dans le pays, et dans le but d'assurer la traçabilité et le suivi de la gestion des échantillons, ils devront porter les mentions « échantillon médical gratuit » et « ne peut être vendu ».

La quantité prévisionnelle d'échantillons de médicament destinés à la promotion médicale doit être établit en respectant les modalités suivantes définis dans la réglementation des pays de l'Afrique subsaharienne :

- Date d'enregistrement du médicament
- Classe thérapeutique
- Limitation du nombre d'échantillons ; Dotation annuelle en échantillons de médicaments de chaque visiteur médical

Dans certains pays, le plan d'importation annuelle d'échantillons de médicament destinés à la promotion médicale devra être soumise aux autorités réglementaires pour l'obtention d'une Autorisation d'importation.

## **2- Contrôle et comptabilisation**

Les entreprises devront disposer de systèmes adéquats de contrôle et de comptabilisation des échantillons délivrés aux professionnels de la santé ou encore en possession des visiteurs médicaux.

## **XI- INFRACTIONS, PLAINTES ET MISE EN APPLICATION**

### **1- Plaintes**

Les plaintes fondées à l'encontre d'infractions au Code de la LIPA sont encouragées. La procédure détaillée de dépôt et de traitement des plaintes (y compris les rôles et compétences respectifs de la LIPA et des associations membres) est exposée à l'Annexe 1 Procédures de mise en œuvre du Code de la LIPA sur les bonnes pratiques.

### **2- Mesures de mise en application**

Les associations membres devraient fortement encourager leurs entreprises membres à adopter des procédures visant à assurer le respect des lois et réglementations nationales.

La LIPA reconnaît cependant que la forte diversité des lois et des pratiques locales influence le type de dispositions devant être adoptées.

# **Annexe 1**

## **Procédures de mise en œuvre du Code de la LIPA sur les bonnes pratiques**

### **1. Principes**

**1.1.**Le code de la LIPA s'aligne sur celui de l'IFPMA

**1.2.**Le Code de la LIPA sur les bonnes pratiques (le Code de la LIPA) et la procédure relative à sa mise en œuvre s'appliquent directement lorsqu'aucun code national n'a été adopté par les associations membres concernées.

**1.3.**Le Code de la LIPA s'applique également si, et dans la mesure où, le code adopté par une association membre n'est pas entièrement conforme au Code de la LIPA (à moins que cela ne découle d'une exigence relevant du droit national).

**1.4.**Le Code de la LIPA et la procédure relative à sa mise en œuvre s'appliquent aux cas d'infractions commises par une entreprise membre dans des territoires où un code national a été adopté par l'association membre correspondante, mais que l'entreprise présumée en infraction n'est pas membre de cette association et également à tout différend entre membres de l'association portant sur l'interprétation et l'application des stipulations des statuts qui n'a pu être résolu par les parties concernées(cf statuts LIPA)

**1.5.**Le site internet de la LIPA doit proposer des liens vers des sources d'informations concernant les codes nationaux et d'autres dispositions élaborées par les associations membres, y compris des liens vers des sites où peuvent être consultés des rapports sur des cas particuliers.

**1.6.**Lorsque la LIPA reçoit une plainte qui ne relève pas de la présente procédure de mise en œuvre, elle la transmet à l'entreprise visée. Elle en fournit également une copie à

l'association membre concernée si celle-ci dispose d'une procédure de traitement des plaintes.

**1.7.** Les entreprises pharmaceutiques sont encouragées à signaler de possibles infractions au présent Code au service de la conformité de l'entreprise présumée fautive, avant de soumettre une plainte à la LIPA.

## **2. La procédure de traitement des plaintes relatives au Code**

### **2.1. Rôle du bureau de la LIPA**

L. Le bureau est chargé de s'assurer que les plaintes sont traitées en accord avec la présente procédure ainsi qu'avec procédure interne de la LIPA (Annexe 2 et annexe 4). Le bureau doit valider les plaintes, préparer les documents destinés aux comité d'éthique et groupe d'appel (commission de travail), et informer les parties des résultats. .

### **2.2. Validation**

Lorsque le bureau de la LIPA reçoit une plainte alléguant une infraction au Code de la LIPA, il en vérifie d'abord la validité conformément à sa procédure interne en s'assurant que :

- ✚ son objet est légitime, qu'elle est soumise de bonne foi et dans le délai imparti ;
- ✚ l'on dispose de suffisamment de renseignements pour pouvoir l'instruire ;
- ✚ l'infraction présumée concerne un pays où la présente procédure s'applique ;
- ✚ l'infraction présumée ne fait pas déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).

Si la plainte ne peut pas être validée par le bureau de la LIPA, elle est renvoyée au à la commission de travail pour une deuxième évaluation. Si celle-ci ne peut pas non plus conclure à la validité de la plainte, elle est rejetée et son dépositaire en est informé. Lorsque cela est pertinent, la LIPA peut adresser le plaignant, ou transmettre sa plainte à l'association membre concernée. Si la commission de travail estime la plainte valide, la procédure suit son cours.

### **2.3. Informer**

Le bureau de la LIPA envoie la plainte et une copie de toutes les preuves afférentes (une copie de la publicité supposée être en infraction avec le Code de la LIPA, par exemple) accompagnées d'un courrier au nom de la LIPA (la "Lettre") à la direction générale de l'entreprise, à son siège social ainsi qu'à l'endroit de la présumée infraction, sans délai, préférablement sous 5 jours ouvrés suivant la réception de la plainte par la LIPA.

#### **2.4. Délai**

La Lettre adressée à l'entreprise précise le délai de réponse à ne pas dépasser pour la ou les affaire(s) en cours d'instruction, soit 30 jours ouvrés à compter de la date de réception de la documentation par l'entreprise. Dans des circonstances exceptionnelles, le bureau de la LIPA peut accorder une prolongation de ce délai.

#### **2.5. Arbitrage**

Dès réception de la réponse de l'entreprise, le bureau de la LIPA doit soumettre le cas à arbitrage. Une décision est normalement prise dans les 20 jours ouvrés suivant la réception de la réponse de l'entreprise. Si nécessaire, le bureau de la LIPA peut demander au plaignant ou à l'entreprise mise en cause un complément d'information. Dans ce cas, le délai peut être prolongé.

Le bureau de la LIPA transmet les plaintes au comité éthique. Le bureau de la LIPA peut en outre demander un avis d'expert, médical ou technique. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de la LIPA. Le comité éthique justifie sa décision par écrit à l'attention du bureau de la LIPA, qui en transmet la décision aux parties et les informe de la procédure d'appel.

#### **2.6. Appel**

Lorsque l'entreprise mise en cause ou le plaignant désapprouve la première décision, il lui est possible d'interjeter appel sous 20 jours ouvrés à compter de la réception de la décision transmise par le bureau de la LIPA. Si l'une des parties présente des faits ou des arguments nouveaux, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans le délai de 20 jours ouvrés. Le bureau de la LIPA transmet le cas à une commission de travail constituée de cinq personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux, choisies au sein des

associations membres (à l'exclusion des personnes ayant participé à la décision de première instance). Le bureau de la LIPA peut en outre solliciter un avis d'expert, médical ou technique. Suite à la réception de l'appel interjeté par l'une ou l'autre des parties, le bureau de la LIPA procède à une audition. La décision définitive est prise par la commission de travail, à la majorité simple, sans participation des membres du personnel de la LIPA. Le groupe justifie par écrit sa décision à l'attention du bureau de la LIPA, qui en informe les parties.

## **2.7. Sanctions**

Si une infraction au Code de la LIPA est confirmée, l'entreprise dispose de 10 jours ouvrés pour fournir par écrit le détail des mesures adoptées afin de se conformer à la décision prise (la « Déclaration de conformité »). Au minimum, il sera demandé à l'entreprise concernée de confirmer que l'activité ou l'utilisation du matériel en question ou de tout matériel similaire, si elle n'a pas encore été discontinuée, cessera immédiatement, et que toutes les mesures possibles seront prises pour éviter la répétition d'une infraction similaire au Code. La Déclaration de conformité doit être signée ou approuvée par un cadre responsable de l'entreprise et doit inclure la date à laquelle le matériel a été utilisé ou vu pour la dernière fois, ou la date à laquelle l'activité s'est déroulée pour la dernière fois.

Le détail des cas est publié par la LIPA, tel que précisé dans la section 2.8.

## **2.8. Publication des décisions**

Lorsqu'une infraction est confirmée, le résumé du cas est publié sur le site internet de la LIPA. L'information divulguée inclut l'identité de l'entreprise qui a enfreint le code, le nom du ou des produits concernés s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise, ainsi qu'un résumé des principaux faits.

Lorsque la procédure n'aboutit pas à une infraction, un résumé du cas est publié sur le site internet de la LIPA. L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits concernés ne sont pas nommés.

L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais impartis.

### **3. Composition du comité d'éthique et des commissions de travail**

Confère articles 7 et 8 du règlement intérieur. Les personnes intéressées peuvent également se porter volontaires pour participer à l'un des deux groupes.

### **4. Recours à la procédure de plainte**

La procédure de plainte prévue par le Code de la LIPA est ouverte aux professionnels de la santé, aux entreprises et au public, agissant de bonne foi, conformément à l'esprit et aux objectifs du Code de la LIPA.

#### **4.1. Soumission des plaintes**

Les plaintes doivent être formulées par écrit ou par courrier électronique. Elles comprennent pour chaque cas :

- ✚ Les coordonnées du plaignant : l'identité réelle du plaignant, avec son adresse postale complète (y compris, si possible, le numéro de fax et l'adresse e-mail) à des fins de correspondance. Si le plaignant en fait la demande et dans la mesure où il ne fait pas partie d'une entreprise pharmaceutique, son identité pourra demeurer confidentielle envers toutes les parties, à l'exception du bureau de la LIPA et du Comité d'éthique
- ✚ Des détails sur l'entreprise : l'identité de l'entreprise présumée en infraction au Code de la LIPA, ainsi que le nom du ou des produits incriminés.
- ✚ Un résumé : une brève description de la plainte avec, si possible, la référence à la partie spécifique du Code de la LIPA en vertu de laquelle la plainte est formulée (numéros des sections et paragraphes).
- ✚ Le matériel incriminé : la référence spécifique à la source de la publicité ou de l'activité faisant l'objet de la plainte, ou de tout matériel imprimé ou autre preuve. Dans la mesure du possible, une copie du matériel en question est fournie.
- ✚ La date : le cas échéant, la date de l'infraction présumée au Code de la LIPA.

#### **4.2. Plaintes anonymes**

Bien que les plaintes anonymes soient admises, il est préférable, lorsqu'elles proviennent de l'extérieur de l'industrie, qu'elles fournissent au moins un nom et une adresse de contact ainsi qu'une information appropriée quant à l'intérêt du plaignant.

Toute correspondance doit être adressée à : Bureau de LIPA Abidjan , Cocody, II Plateaux , Boulevard Latrille Lot Numéro 7, 01BP 11377 Abidjan 01, République de Côte d'Ivoire.

Email :bureau-lipa@googlegroups.com

## **Annexe 2**

# **Procédure interne de traitement des plaintes au sein du bureau de la LIPA**

Liste d'actions pour le traitement des plaintes de la LIPA

### **A Validation des plaintes**

Éléments à prendre en compte par le bureau de la LIPA

1. À moins d'une preuve claire du contraire, une plainte doit être considérée comme légitime et soumise de bonne foi par le bureau
2. L'identité du plaignant est-elle clairement établie ? Possède-t-on des coordonnées complètes ?
3. L'entreprise ayant supposément enfreint le Code est-elle clairement identifiée ?
4. L'infraction présumée concerne-t-elle un pays dans lequel la procédure de mise en œuvre du Code de la LIPA s'applique ?
5. L'entreprise ayant supposément commis l'infraction est-elle membre de la LIPA ? Si ce n'est pas le cas, est-ce qu'il s'agit d'une entreprise qui est couverte par la LIPA du fait de son appartenance à une association membre ?
6. Le plaignant a-t-il fourni suffisamment d'informations pour que la plainte puisse être traitée ? Si un ou des produits sont concernés, la plainte en mentionne-t-elle le nom ?

Le matériel ou l'activité incriminé est-il clairement établi ? Est-ce que l'objet de la plainte est clair ? Est-ce que des copies du matériel promotionnel ou autres, ont été fournies ? Le cas échéant, la date de l'infraction présumée est-elle précisée ?

7. Si elle provient d'une entreprise pharmaceutique, la plainte est-elle signée par un cadre responsable et y fait-on mention des articles du Code visés par la présumée infraction ?

## **B Plaintes invalidées**

### **Procédure interne du bureau de la LIPA**

1. Si une plainte ne peut pas être validée parce que l'information fournie est inadéquate, le plaignant doit avoir la possibilité de fournir l'information manquante nécessaire.
2. Si une plainte sort du champ couvert par la procédure de la LIPA, elle est transmise à l'entreprise mise en cause. De plus, la LIPA en transmet une copie à l'association membre concernée.
3. Si une plainte ne peut pas être validée par le bureau de la LIPA ou ne relève pas de sa procédure interne, elle est transmise à la commission de travail pour une deuxième évaluation. Si la commission de travail ne peut pas non plus conclure à sa validité, la plainte est rejetée et, dans la mesure du possible et/ou si cela est approprié, le plaignant en est informé. Dans certains cas particuliers, la LIPA peut l'adresser, ou transmettre sa plainte, à l'association membre concernée. Si la commission de travail estime la plainte valide, la procédure suit son cours.

## **C Traitement d'une plainte validée**

### **Procédure interne du bureau de la LIPA**

1. La plainte et les preuves afférentes doivent être transmises à la direction générale de l'entreprise présumée en infraction, à son siège social, ainsi qu'au lieu de l'infraction supposée dans les 5 jours ouvrés suivant sa réception par la LIPA.
2. Dans une lettre d'accompagnement, la LIPA doit préciser le délai de réponse à respecter. Il est normalement de 30 jours ouvrés dès réception du dossier par l'entreprise. Dans des circonstances exceptionnelles, le bureau de la LIPA peut accorder une prolongation de ce délai. Si la plainte ne provient pas de l'industrie pharmaceutique, le bureau de la LIPA peut proposer les articles du Code à mentionner dans la réponse.

3. Il doit être demandé à l'entreprise mise en cause si une plainte semblable fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent).

4. Si l'entreprise rejette les allégations présentées, il faut lui demander d'exposer clairement les raisons de son rejet et, le cas échéant, de fournir les données qui soutiennent ses arguments.

5. L'entreprise mise en cause doit être informée que si elle admet avoir enfreint le Code de la LIPA, elle doit indiquer les actions qu'elle a entreprises ou qu'elle va entreprendre pour corriger le problème.

## **D Arbitrage**

### **Procédure interne du bureau de la LIPA**

1. Une décision doit normalement être prise dans les 20 jours ouvrés suivant la réception de la réponse de l'entreprise. Sur demande de l'un des organismes d'arbitrage, le bureau de la LIPA peut demander au plaignant ou à l'entreprise présumée en infraction un complément d'information ou d'arguments. Dans ce cas, le délai peut être prolongé.

2. Après avoir reçu la réponse de l'entreprise, le bureau de la LIPA doit transmettre la plainte à la commission de travail constitué de trois personnes expérimentées dans l'application des codes nationaux, choisies au sein des associations membres. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel du LIPA. La commission peut demander au bureau de la LIPA d'obtenir un avis d'expert.

3. La commission doit décider si la plainte peut être traitée. Il ne peut pas l'examiner si elle fait déjà l'objet d'une investigation par une association membre (ou par un organisme compétent qui en relève ou par un organisme réglementaire équivalent) et doit en informer le bureau de la LIPA afin d'interrompre la procédure. Dans ce cas, le bureau de la LIPA informe le plaignant que l'affaire est traitée par un autre organisme.

4. La commission doit communiquer sa décision et les raisons qui la justifient au bureau de la LIPA.

5. Le bureau du LIPA communique aux parties le détail de la décision et les informe de la procédure d'acceptation de la décision, y compris les dispositions relatives à la Déclaration de conformité s'il y a lieu, et de la procédure pour interjeter appel de la décision en première instance.

## **E Appel**

### **Procédure interne du bureau de la LIPA**

1. L'entreprise ou le plaignant concerné peut, dans les 20 jours ouvrés, interjeter appel de la décision. Si des faits ou arguments nouveaux sont présentés, la partie adverse est invitée à transmettre ses commentaires dans les 20 jours ouvrés.

2. Le bureau de la LIPA doit transmettre le cas à une commission de travail constituée de cinq personnes (autres que celles ayant participé à la première instance), expérimentées dans l'application des codes nationaux et choisies au sein des associations membres.

3. Les décisions sont prises à la majorité simple, sans participation des membres du personnel du LIPA. La commission peut demander au bureau de la LIPA d'obtenir un avis d'expert.

4. La commission communique sa décision et les raisons qui la justifient au bureau de la LIPA.

5. Le bureau de la LIPA communique aux parties le détail de la décision et les informe de la procédure d'acceptation de la décision, y compris les dispositions relatives à la Déclaration de conformité s'il y a lieu.

## **F Publication des décisions**

### **Procédure interne du bureau de la LIPA**

1. Lorsque l'infraction est confirmée, un résumé du cas doit immédiatement être publié sur le site internet du LIPA. L'information divulguée inclut l'identité de l'entreprise qui a enfreint le Code, le nom du ou des produits concernés s'il y a lieu, le pays dans lequel l'infraction a été commise, ainsi qu'un résumé des principaux faits.

2. Lorsqu'il n'y a pas eu infraction, un résumé du cas doit immédiatement être publié sur le site internet du LIPA. L'information divulguée inclut le pays concerné et un bref résumé des principaux faits. L'entreprise mise en cause, le plaignant et le ou les produits concernés ne sont pas nommés.

3. L'information peut aussi être rendue publique si l'entreprise ne répond pas dans les délais prévus. Une copie de la documentation à être publiée est fournie à l'entreprise mise en cause, à titre d'information uniquement.

## Annexe 3

# Exigences procédurales de la LIPA

### A. Responsabilités du LIPA

La LIPA désigne un membre de son personnel pour entreprendre toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de traitement des plaintes. Elle établit également un Comité de déontologie et d'intégrité (eBIC), composé de personnes issues des entreprises ou associations membres et expérimentées en matière de mise en œuvre des codes de bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique. Ce réseau est appelé à jouer les rôles suivants :

- ✚ Échanger au sujet des meilleures pratiques pour la conformité au Code et sa mise en œuvre ;
- ✚ faciliter la prévention des infractions, en encourageant la communication et la constitution de réseaux parmi les responsables des entreprises et des associations ;
- ✚ Créer un forum de dialogue constructif sur les activités d'autorégulation de l'industrie ;
- ✚ créer un pôle d'expertise dans le domaine de la conformité au Code pour les besoins de la procédure de traitement des plaintes au sein du LIPA, telle que spécifiée aux sections 2.5 et 2.6 de la Procédure de mise en œuvre du Code

Du LIPA sur les bonnes pratiques (experts recrutés uniquement auprès des associations) ;

- ✚ favoriser les discussions sur les nouveaux défis ayant trait à la promotion et aux pratiques commerciales de l'industrie.

✚ La LIPA organise des consultations régulières du Comité eBIC. Des rapports sont soumis périodiquement au Conseil du LIPA sur l'application du Code du LIPA.

## **B. Rapports de situation**

Le LIPA publiera régulièrement un rapport de situation, résumant la mise en œuvre du Code, les activités du LIPA s'y rapportant, et les développements récents de l'industrie dans le domaine de l'autorégulation. Il fera l'objet d'une publication largement diffusée auprès des autorités sanitaires gouvernementales, de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), de la presse spécialisée et des principales revues médicales, ainsi qu'auprès des associations membres du LIPA.