

## Précisions relatives à la Promotion médicale à distance et à l'audit de certification à distance dans le contexte de crise sanitaire

### **A l'attention des pharmaciens responsables « exploitant »**

Chers confrères,

*Dans le contexte de crise sanitaire actuel, nous partageons les éléments de réponse à vos questions relatives à la promotion médicale et aux audits de certification à distance qui ont été discutés avec la HAS.*

### **Promotion médicale à distance**

*Certains laboratoires souhaitent développer une visite médicale à distance pour pouvoir maintenir une activité de promotion.*

La HAS confirme que l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments à distance est prévue par le référentiel.

La HAS rappelle que toutes les obligations réglementaires et les critères du référentiel (dont certains sont précisés dans le document Questions-Réponses) s'appliquent à toute activité promotionnelle à distance, y compris dans la période actuelle (Crise COVID-19).

Nous vous rappelons que :

- Les supports promotionnels doivent être validés par l'ANSM pour cet usage et porter un numéro de visa. (S'assurer que les documents validés prévoient cet usage ou bien soumettre une mise à jour le prévoyant à l'avis de l'ANSM, ou obtenir toute confirmation de la part de l'ANSM).

*"A titre exceptionnel et transitoire dans le contexte de crise COVID-19, les documents promotionnels bénéficiant d'un visa en cours de validité destinés à être diffusés au cours d'une visite médicale pourront être utilisés lors des visites à distance (plateforme web ou visites par téléphone) selon les modalités décrites dans la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur internet"*

[Cf. information ANSM.](#)

- Il ne peut y avoir d'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament sans support promotionnel.

A minima, un document promotionnel adapté au contexte de démarchage et validé par l'ANSM doit servir de support à la rencontre, afin de mettre en exergue les informations essentielles énoncées pendant la visite et permettant au

destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

De plus, les documents destinés aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle ne doivent pas pouvoir être confondus avec ceux utilisés pour une information non promotionnelle. Les moyens sont laissés au libre choix de l'entreprise : mentions particulières clairement visibles, chartes graphiques différentes, listes positives distinctes...

**Si un document qui a obtenu un visa pour un format papier doit être adapté à un format électronique, seules les corrections factuelles mentionnées dans la recommandation ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé « Modifications mineures pouvant être apportées sur un support » peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM. Les obligations de remise et de présentation de documents doivent être respectées.**

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, et ceci en complément du support adapté au contexte de démarchage et pour lequel un visa de publicité a été accordé par l'ANSM (cf. paragraphe précédent).

Si la rencontre à distance a lieu sans couplage internet (par système de visioconférence), ces documents doivent être reçus par le professionnel de santé avant la rencontre (courrier papier ou électronique) et disponibles à tout moment pour le professionnel de santé.

- **Les règles d'organisation choisies par le professionnel de santé et celles édictées par la structure dans laquelle il exerce doivent être respectées.**

Si l'activité d'information promotionnelle est réalisée à distance, ce mode de rencontre doit **recevoir l'assentiment du professionnel de santé visité**.

Ce qui suppose la prise de rendez-vous préalable et l'acceptation du professionnel de santé concerné.

### **Audit de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, à distance**

*Certains laboratoires s'interrogent sur la conduite à tenir en présence de certificat dont la date de fin de validité arrive en cette période.*

Le référentiel prévoit la **possibilité d'audits à distance** (p15 du référentiel) pour la partie dite « sur site ».

24 avril 2020

De façon exceptionnelle, cette possibilité peut être utilisée même si cela n'est pas notifié dans le contrat passé avec votre certificateur, **sous réserve** :

- D'un accord écrit préalable des parties,
- Et que l'organisation de l'entreprise cliente le permette (accès à la documentation, possibilité d'entretiens avec les personnes, ...).

Si les audits programmés ne peuvent être réalisés, les organismes de certification peuvent les reporter après avoir mis en œuvre une surveillance des certificats et en avoir informé le COFRAC.

Confraternellement,

Frédéric Bassi  
Président Section B