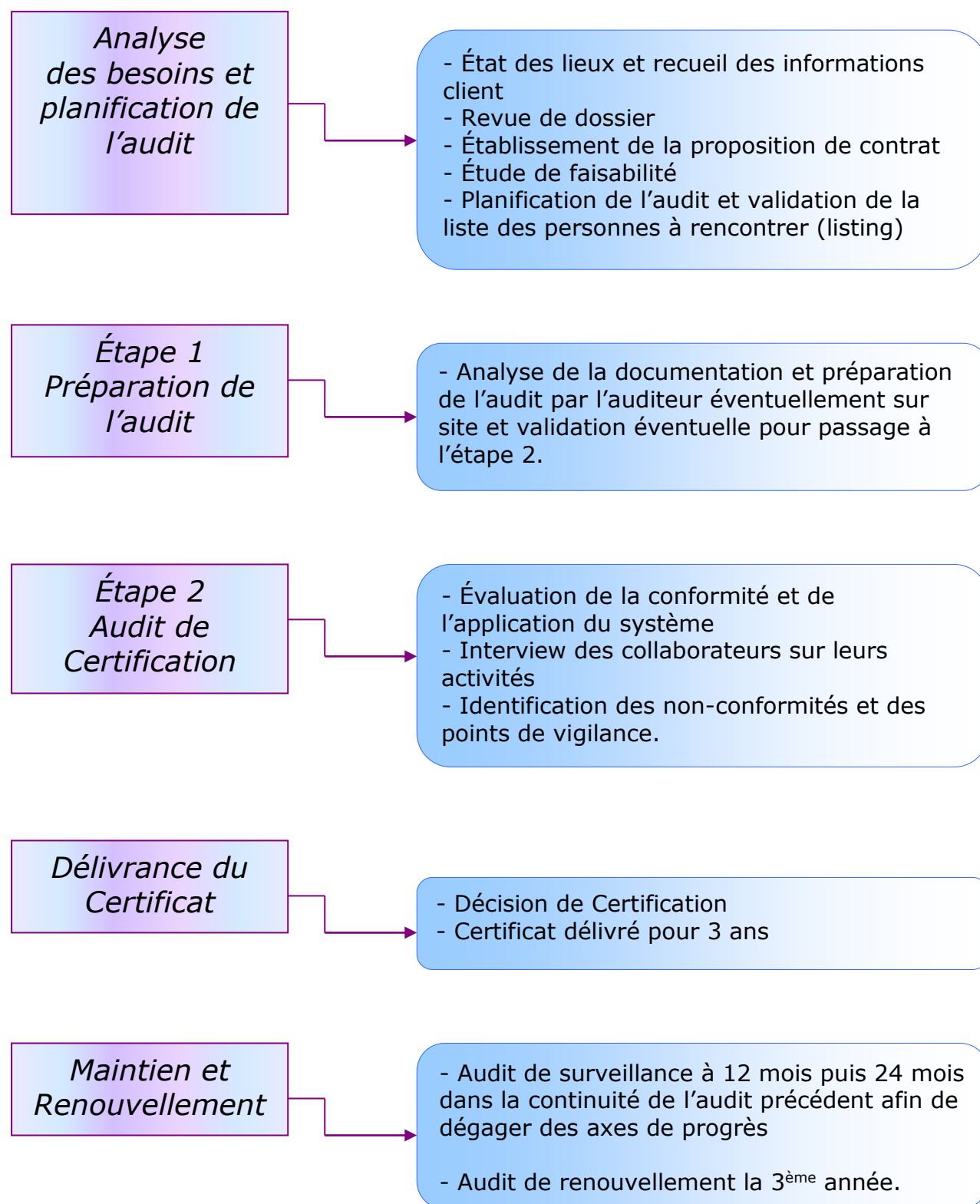


DOSSIER DE CANDIDATURE

**CERTIFICATION DE L'ACTIVITE
D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE
OU PROSPECTION VISANT
A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS
(MARS 2017)**

Processus de Certification de la Visite Médicale :



1. Domaine d'application de la Certification

Le champ d'application de la Certification est **l'activité d'information par démarchage ou prospection visant la promotion des médicaments quelle soit réalisée en tout lieu pour les spécialités remboursables.**

Elle s'adresse à toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes, signataires d'une convention avec le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Cette certification s'appuie sur la « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », contrat d'engagement entre le CEPS et les représentants de l'industrie pharmaceutique (Les Entreprises du Médicament), prévue par la loi du 13/08/2004 relative à l'assurance maladie.

2.1 Dossier de Candidature permettant d'établir le contrat:

- La Fiche d'Information Client (cf. : page jointe 1180 DS 02 VM PVM)
- Une lettre d'engagement du pharmacien responsable attestant que l'entreprise dispose de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique d'exploitation de l'ANSM.
- Le nombre de produits promus ainsi que le nombre de « business units »
- Le nombre de nouvelles spécialités promues depuis le dernier audit.
- Le nombre de profils ayant une activité d'information promotionnelle.
- Les effectifs de l'activité d'information promotionnelle
- L'entreprise doit préciser les modalités d'organisation du recours à la sous-traitance pour ses activités de visite médicale.
- Le recours à la Co-promotion (nombre et diversité de contrats) et sous-traitance pour la gestion documentaire
- Le document méthode d'échantillonnage 1180 DS 03 VM ou 04 PVM complété et signé.
- Le nombre d'écarts mineurs et majeurs lors des 3 audits précédents.

2.2 Dossier de Candidature à faire parvenir à AB CERTIFICATION après la signature du contrat

- La liste et l'identification des personnes susceptibles d'être rencontrées en entretien conformément aux méthodes d'échantillonnage d'AB Certification.
- Un organigramme de l'entreprise qui devra faire le lien entre les personnes mentionnées et les fonctions évoquées dans le référentiel au titre des personnes à rencontrer
- Descriptifs de l'activité avec type de PS visités, lieux de rencontre, liste des réseaux et effectifs avec intérimaire et les fiches de postes des personnes délivrant une information non promotionnelle sur les médicaments à des PS.
- Liste des spécialités promues (prise en charge ou non) ainsi que les nouvelles spécialités.
- Liste des sous-traitants et Co-promoteurs avec effectifs et cahiers des charges
- Lettre d'engagement du dirigeant d'entreprise, du pharmacien responsable et des membres de la direction portant sur le respect de la charte.
- Liste des autres activités connexes sous-traitées éventuellement (ex. : gestion documentaire) et adresse du site internet public.

3. L'audit

L'audit initial est réalisé par un auditeur habilité et spécialisé dans les activités de visite médicale. Lors de l'audit un entretien avec le pharmacien responsable aura lieu, ainsi qu'avec les personnes concernées (ex : Responsable marketing, responsable des ventes, directeur régional, délégués médicaux, délégués hospitaliers...)

Au moins une personne doit être rencontrée dans chaque fonction concernée par le champ d'application de la certification (voir liste demandée dans le dossier de candidature)

Le cycle de Certification a une durée de 3 ans. Un audit de surveillance est réalisé chaque année. Le déroulement de l'audit initial intègre un audit étape 1 puis un audit étape 2 réalisé sur site sous forme d'entretien avec les profils et de recueil de preuves tangibles au regard des exigences du référentiel.

Au bout des 3 ans un audit de renouvellement sera nécessaire pour reconduire le Certificat. L'entreprise devra **déposer un nouveau dossier de candidature** à l'organisme de certification.