



**INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
ET
PUBLICITÉ REDACTIONNELLE**

S O M M A I R E

	<i>Pages</i>
<i>Préambule</i>	4
<i>Introduction</i>	5
<i>Titre I – Information rédactionnelle indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé</i>	6
<i>A – dispositions générales</i>	6
<i>B – Conférences de presse</i>	7
<i>Titre II – Publications d’auteurs par un éditeur, avec le soutien d’une entreprise de santé</i>	
<i>et éditions destinées à la formation des médecins, avec le soutien d’une entreprise de santé</i>	9
<i>Titre III – Information faisant l’objet d’une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (Publicité Rédactionnelle)</i>	10
<i>Titre IV – Suivi de la charte</i>	12
<i>Annexe I - Définitions</i>	13
<i>Annexe II - Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels</i>	14
<i>Annexe III – Règlement intérieur de la commission de suivi</i>	15

PREAMBULE

La presse médicale et des professions de santé - désignée ci-après "presse médicale" - est l'un des espaces privilégiés de la communication des divers partenaires de l'univers médical.

L'**Union des annonceurs** (UDA) et le **Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé** (SPEPS) ont le souci de définir et de promouvoir les règles de comportement que leurs adhérents se doivent d'adopter dans le respect des lecteurs.

Il convient, en particulier, de définir des règles de "bonne conduite" pour l'élaboration et la publication des textes rédactionnels qui rendent compte de l'activité des entreprises de santé - désignés ci-après "annonceurs" - ou qui concernent leurs produits, dans la mesure où ces textes sont inclus dans les publications de la presse médicale française.

A cette fin, ils ont complété les dispositions qu'ils ont élaborées dès 1967 dans *une "charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale"* (Cf annexe I), en rédigeant en novembre 1989 un nouveau texte éthique, intitulé *"Information sur le médicament et publicité rédactionnelle"*, révisé en mai 1993, en novembre 1996, en mars 2001, en juin 2008, en juin 2011 et en juillet 2015.

Le LEEM (Les entreprises du médicament) après avoir apporté son appui à ce document dès 2007, a souhaité s'associer pleinement à cette démarche en devenant signataire de cette huitième édition.

Les recommandations qui suivent sont inspirées par le respect des principes fondamentaux que sont :

- La liberté de la presse,
- Le droit à l'information des lecteurs,
- La maîtrise de leur communication par les annonceurs.

INTRODUCTION

Les parties signataires ont adopté les dispositions qui suivent :

- Titre I** Information rédactionnelle, indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé
- Titre II** Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien d'une entreprise de santé et éditions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé
- Titre III** Information faisant l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (publicité rédactionnelle)
- Titre IV** Surveillance des accords

Titre I

Information rédactionnelle, indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur, entreprise de santé.

Section A - Dispositions générales

Article 1

Définition

Relèvent du présent titre, les textes publiés dans les publications médicales à destination des professionnels de santé rendant compte de l'activité des entreprises de santé, de leurs travaux scientifiques, des études en matière de thérapeutique, des lancements de produits ou de la vie d'un de leurs produits, au travers de conférences et communiqués de presse, éditions de livres ou productions de films, etc, **en dehors de toute relation contractuelle** entre la revue éditrice et le ou les entreprises de santé(s) concernée(s).

Article 2

Obligation des annonceurs, entreprises de santé

- a) Les annonceurs doivent se garder d'intervenir dans la rédaction d'un organe de presse ; répondre à la demande des rédacteurs ne constitue pas une intervention au sens du présent texte.
De même, les annonceurs s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles relevant du présent titre à un quelconque avantage financier ou commercial,
- b) Lorsqu'ils fournissent des informations techniques aux journalistes, les annonceurs ne doivent pas exiger du journal un bon à tirer préalable de l'article,
- c) Dans le cas où l'entreprise de santé, dont l'événement est rapporté, souhaite relever une erreur dans le texte qui le concerne, il peut, selon le cas, demander un simple rectificatif ou exercer le droit de réponse prévu par la loi (*article 13 de la loi du 29 juillet 1881*).

Obligations des éditeurs

- a) Les éditeurs doivent s'abstenir d'accepter pour publication une rédaction fournie par les entreprises de santé à l'exception des travaux d'auteurs et chercheurs entrant dans le cadre habituel des publications scientifiques.
- b) Pour renseigner pleinement le lecteur, chaque article relevant du présent titre doit clairement faire référence à la source de l'information, en précisant par exemple les dates et lieux des événements,
- c) Les éditeurs s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles relevant du présent titre à un quelconque avantage financier ou commercial,
- d) Tous les articles doivent être signés ou paraphés de manière à permettre l'identification de leurs auteurs.

Lorsqu'il s'agit de Professionnels de santé, le ou les auteurs doivent mentionner leurs liens d'intérêt.¹

e) Qu'ils soient écrits par des journalistes ou par des *auteurs² extérieurs*, tous les articles publiés dans un organe de presse sous le titre I de la présente convention sont placés sous la responsabilité du directeur de la publication.

f) Toute présentation **d'étude clinique ou pharmacologique³** relève de la responsabilité de l'éditeur (Titre I et Titre II), à charge pour ce dernier de veiller à l'application des règles de transparence établies par le code de la santé publique⁴.

Section B - Conférences de presse

Article 3

Les entreprises de santé organisatrices doivent réserver leurs conférences de presse aux sujets importants

Il faut rappeler la nécessité d'exercer un choix rigoureux des sujets donnant lieu à des conférences de presse.

A titre d'exemples et de manière non exhaustive, citons comme sujets importants susceptibles de faire l'objet de l'organisation d'une conférence de presse :

- les recherches originales engagées par une entreprise de santé,
- la mise au point d'une nouvelle molécule,
- les résultats d'études cliniques,
- les études épidémiologiques, de morbi-mortalité, pharmaco-économiques, pourvu qu'elles respectent les bonnes pratiques professionnelles,
- les modifications de la forme galénique ou de la voie d'administration, permettant de justifier une amélioration du service médical rendu ; par exemple : meilleure bio-disponibilité, meilleure tolérance, plus grande rapidité d'efficacité, meilleure observance,
- les résultats économiques et financiers ou l'annonce d'une restructuration industrielle,
- l'inauguration d'un nouveau centre de recherche ou d'une unité de production,
- etc.

Il incombe donc aux entreprises de santé d'être sélectives dans le choix des sujets à traiter, dans le cadre des conférences de presse en vue d'actualiser les connaissances thérapeutiques et socio-économiques du corps médical, et aux éditeurs de se rendre aux conférences de presse en fonction de l'utilité que l'information qu'ils vont y trouver présente pour leurs lecteurs.

¹ Cf. Recommandation du SPEPS à ses adhérents - Déclaration des liens d'intérêt – avril 2014

² Conférer définition en annexe 1

³ définie par le code de la santé publique (not. Articles L1121-1 et suivants et ses dispositions relatives aux recherches biomédicales, complétée par des dispositions réglementaires).

⁴ Article L.4113-13 du code de la santé publique, inséré par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 26. « *Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.*

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent ».

Il est de l'intérêt **des deux parties concernées**, que la conférence de presse et ses comptes rendus ne puissent être assimilés à une démarche publicitaire.

Article 4

Les invitations aux conférences de presse doivent être adressées à la rédaction des journaux et revues

Les éditeurs s'engagent à envoyer aux conférences de presse auxquelles ils sont invités des rédacteurs habilités à participer activement et à rendre compte des informations présentées, en raison de leur compétence, même s'ils ne sont pas nécessairement titulaires de la carte de presse.

Article 5

De l'usage du dossier de presse.

Les informations transmises pendant la conférence sont étayées par des données, des publications scientifiques ou des résultats d'études dont les références figurent dans le dossier de presse.

Le dossier de presse doit être considéré par les rédacteurs ayant participé à la conférence de presse comme un document de travail.

Le résumé de la conférence de presse fourni par l'entreprise de santé ne doit pas être reproduit en l'état.

Le compte rendu d'une conférence de presse est signé par le journaliste qui l'a rédigé. La source de l'information doit être précisée.

Les rédacteurs qui couvrent une conférence de presse doivent en faire une analyse indépendante.

Article 6

Il peut être suffisant d'adresser de simples communiqués de presse

Une entreprise de santé peut adresser aux rédacteurs en chef des journaux médicaux un simple communiqué de presse sur un sujet ne justifiant pas une conférence de presse.

Le texte tiré de ce communiqué est publié sous la responsabilité de l'éditeur, signé par un rédacteur et en faisant état de la source.

Titre II

Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien institutionnel d'une entreprise de santé

et

Editions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé

Article 7

Définition

Relèvent du présent titre, les éditions spéciales (numéro spécial ou supplément) à destination des professionnels de santé rédigées à l'initiative et sous la seule responsabilité de l'éditeur et de son comité de lecture. Dès lors que ces éditions font l'objet d'un parrainage, la relation contractuelle doit garantir l'indépendance de l'éditeur. Ces éditions ont pour objet l'actualisation des connaissances sur des thématiques générales de santé telles qu'une pathologie, un domaine thérapeutique et non la promotion d'un médicament.

Article 8

Informations scientifiques délivrées dans les réunions et congrès ⁵

A l'occasion de Congrès médicaux ou pharmaceutiques à comité scientifique indépendant, ou de réunions organisées sous l'égide de sociétés savantes ou de groupes d'experts mandatés par celles-ci, faisant état de l'avancement de la recherche, les éditeurs de la presse médicale publient, dans le souci d'informer les professionnels de santé, des éditions spéciales regroupant tout ou partie des travaux présentés.

Lorsque ces éditions spéciales présentent des données issues de la recherche non validées par les autorités françaises, elles doivent comporter en première page⁶-un avertissement le précisant.

La publication de ces éditions spéciales et de leur contenu est effectuée sous la responsabilité des éditeurs et de leur comité de lecture. Ces publications peuvent contenir des insertions publicitaires à l'exclusion des publicités des produits cités dans ces documents et pour lesquels des informations hors AMM seraient données. La diffusion de ces éditions spéciales et la sélection des professionnels de santé concernés par le sujet est assurée exclusivement par les éditeurs et non répétée.

Dès lors que des articles de ces éditions spéciales apporteraient des informations scientifiques hors AMM sur des produits pharmaceutiques, leur utilisation promotionnelle en visite médicale serait interdite.

Article 9

Éditions destinées à la formation des professionnels de santé, avec le soutien d'une entreprise de santé.

Lorsqu'un éditeur réalise une édition destinée à la formation continue des professionnels de santé, rédigée sous l'autorité d'un comité de lecture et/ou d'une société savante, elle peut recevoir le parrainage d'une entreprise de santé dès lors que les termes des dispositions déontologiques professionnelles du LEEM⁷ en la matière sont respectés.

⁵ Ce texte a été mis au point avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a été approuvé par la Commission de contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments le 9 novembre 2000.

⁶ On entend par première page: soit la première page de couverture, soit la deuxième page de couverture ou la page face sommaire. Cet avertissement doit apparaître de façon lisible [déplacé]

⁷ Code de bonnes pratiques de FMC signé en novembre 2006 entre le LEEM et le Ministre de la santé et des solidarités à consulter dans les Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du LEEM (DDP - janvier 2014) (p.29). A signaler : ce code de bonnes pratiques n'a pas été repris dans les nouvelles DDP

Lorsque ces éditions présentent des données issues de la recherche non validées par les autorités françaises, elles doivent comporter sur la première page⁸ un avertissement le précisant.

Article 10

Ces éditions spéciales doivent faire mention de leur parrainage. Le nom de l'entreprise de santé marraine doit figurer de façon lisible sur la première page⁸.

Titre III

Information faisant l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre un éditeur et un annonceur (Publicité rédactionnelle)

Article 11

Définition

Relèvent du présent titre, les textes validés par un annonceur, publiés dans des publications destinées aux professionnels de santé qui concernent l'activité d'une entreprise de santé, de ses travaux scientifiques, des lancements de produits ou de la vie de l'un de ses produits, dans la mesure où la publication de ces textes fait l'objet d'une relation contractuelle à visée promotionnelle entre l'éditeur et l'entreprise de santé concernés.

La promotion d'un médicament dans ces textes impose le respect des obligations relatives à la publicité découlant du Code de la Santé Publique et des textes en vigueur.

Article 12

Origine des textes ayant un caractère de publicité rédactionnelle

Les articles de publicité rédactionnelle peuvent être rédigés par :

1/ la rédaction de l'organe de presse

Dans ce cas, ils doivent comporter la signature du ou des *auteur(s)*. La conception initiale de l'article à publier est étudiée en commun avec l'entreprise de santé commanditaire, un bon à tirer de l'épreuve finale doit lui être soumis pour validation.

2/ les entreprises de santé

Lorsque les textes relevant du présent titre sont rédigés directement par une entreprise de santé et remis pour publication au journal, qu'ils soient signés ou non, leur responsabilité incombe tant à l'entreprise de santé rédacteur qu'à l'éditeur qui accepte leur publication.

3/ des auteurs⁹ extérieurs

Les textes relevant du présent titre, rédigés par des équipes médicales n'appartenant ni aux entreprises de santé concernées ni à la revue éditrice, sont signés de leurs *auteurs*. Un *article d'auteur*¹ peut, avec l'accord de l'auteur, faire l'objet d'un contrat commercial entre un éditeur et un annonceur.

applicables aux entreprises adhérentes du LEEM de janvier 2015. La commission de suivi de la charte a ouvert un groupe de travail sur le sujet.

⁸ On entend par première page: soit la première page de couverture, soit la deuxième page de couverture ou la page face sommaire. Cet avertissement doit apparaître de façon lisible

⁹ Conférer définition en Annexe 1

La conception du texte à publier est étudiée en commun avec l'entreprise de santé commanditaire, un bon à tirer de l'épreuve finale doit lui être soumis pour validation.

Lorsque les textes soumis à publication ont auparavant fait l'objet d'une publication en dehors de tout contrat commercial, il y a lieu de préciser de façon explicite, en tête ou en fin d'article, les références des revues responsables de la première publication (respect du copyright)¹⁰, sans que cela dégage en quoi que ce soit la responsabilité de l'annonceur, notamment au regard du fait qu'aucun texte publicitaire ne peut mettre en avant des indications hors AMM.

Article 13

Balisage des textes de publicité rédactionnelle

Il convient de faire figurer en tête des textes visés à l'article 11 la mention :

Information communiquée par l'entreprise de santé X

ou

Information communiquée en collaboration avec l'entreprise de santé X

Le caractère publicitaire de ces textes impose le respect des obligations relatives à la publicité découlant du Code de la santé publique et des textes en vigueur, à savoir, notamment, de faire figurer les mentions réglementaires lorsque, bien entendu, la communication porte sur un ou plusieurs médicaments.

Article 14

Publicité rédactionnelle comportant des comparaisons

Toute comparaison introduite dans un article de publicité rédactionnelle, dans lequel les produits comparés sont identifiés ou clairement identifiables, doit systématiquement respecter les dispositions des articles L121-8 et suivants du code de la consommation transposant la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

Titre IV Suivi de la charte

Article 15

Les adhérents de ces trois organisations sont engagés individuellement sur le respect de ce texte.

La présente charte signée par l'Union des annonceurs, le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé et le LEEM donne lieu à la création d'une commission chargée de suivre son application.

Cette commission dite de suivi comprendra deux collègues : l'un représentant les annonceurs entreprises de santé constitué de quatre représentants appartenant à des adhérents de l'UDA et de quatre représentants

¹⁰ Cette indication, qui vaut pour l'information du lecteur, ne dispense pas l'éditeur secondaire d'obtenir l'autorisation de l'auteur et/ou de l'éditeur de la publication initiale.

appartenant à des adhérents du LEEMet l'autre représentant les éditeurs, constitué de huit éditeurs adhérents du SPEPS. Les membres sont désignés pour 1 an renouvelable par le conseil d'administration du SPEPS s'agissant des représentants des éditeurs et, pour les représentants des annonceurs entreprises de santé, par le Comité Industrie du médicament & santé de l'UDA et par le Bureau du LEEM. Chaque représentant désignera au sein de l'entreprise à laquelle il appartient un suppléant chargé de le représenter en tant que de besoin.

La commission est assistée d'un comité des sages, composé de cinq personnalités extérieures n'exerçant plus de fonctions dans une entreprise de santé pharmaceutique ou chez un éditeur. Ce comité des sages est chargé de l'examen des textes publiés dans les publications de la presse médicale au regard des dispositions de la présente charte, quels que soient leur forme et leur support.

Un règlement intérieur, adopté par les conseils d'administration respectifs des trois organisations signataires de la présente charte, à laquelle il est annexé, et révisable dans les mêmes conditions, définit les missions, l'organisation et le mode de fonctionnement du comité des sages et de la commission de suivi.

Annexe I

Définitions

Auteur :

Dans ce contexte, il faut entendre par auteur toute personne, professionnelle ou non, indépendante de la rédaction d'une publication, qui publie sous son nom un texte qui lui a été commandé par un éditeur de presse ou un annonceur en contrepartie d'un paiement. Lorsqu'il est publié dans la presse, la responsabilité de l'article est assumée par le directeur de la publication.

Entreprise de santé: Entreprise dont l'activité couvre des produits de santé.

Publication

Il s'agit d'un titre d'un organe de presse régi par la loi sur la presse du 1^{er} août 1986. La périodicité d'une publication peut aller du quotidien au trimestriel.

Ce titre comprend une publication principale avec comité de lecture, à laquelle peut être rattaché tout supplément, numéro spécial ou hors série, selon le cas.

Supplément

Selon l'article D27 du Code des postes et des communications électroniques, est considérée comme un supplément à un écrit périodique toute publication détachée paraissant périodiquement ou constituant une addition occasionnée par l'abondance des sujets traités ou destinée à compléter ou à illustrer le texte d'une publication.

Le supplément a la possibilité de voyager dans le réseau postal séparément des écrits périodiques auxquels il se rattache. Dans ce cas, il doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme qu'une publication principale. Le supplément doit en particulier porter la mention « supplément » en page de couverture. Il doit également comporter l'indication du titre ainsi que la date et le numéro de parution de chaque publication à laquelle il se rattache.

Le nombre d'exemplaires diffusés ne peut excéder celui des publications dont il constitue un complément : il ne peut être vendu isolément, ni faire l'objet d'un abonnement séparé, ni d'une distribution gratuite de façon autonome.

Hors série ou Numéro spécial (Editions spéciales)

Selon l'article D27-1 du Code des postes et des communications électroniques, est considérée comme numéro spécial ou hors série d'un écrit périodique toute publication proposée au public en dehors de la parution normale, à l'occasion d'un événement ou d'une manifestation importante.

Le numéro spécial ou hors-série doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme que la publication principale. Il doit porter la mention « numéro spécial » ou « hors-série ».

Toutefois, un numéro par an pour les publications trimestrielles et deux numéros par an pour les publications paraissant à des intervalles moindres peuvent être consacrés à un thème unique à condition que le sujet traité présente un lien manifeste avec le contenu habituel de la publication principale.

Annexe II

Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels

sur lesquels s'appuie la charte

"Information sur le médicament et publicité rédactionnelle"

- ▶ **Charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale (UDA/SNPM - 1967)**
- ▶ **Règles professionnelles de la FNPS (1985)**
- ▶ **Code général des impôts (article 72 annexe III)**
- ▶ **Code des postes et des communications électroniques - art. D.18 à D.20 ; art. D.27 et D.27-1**
- ▶ **Loi portant réforme du régime juridique de la presse du 1er août 1986**
- ▶ **Statuts et règlement intérieur du SPEPS**
- ▶ **Code d'éthique de la communication sur le médicament de 1985 (Ordre National des Pharmaciens, UDA, SNIP)**
- ▶ **Fiches de recommandations - Publicité et bon usage du médicament - (Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé/ANSM).
L'ensemble des recommandations est accessible en ligne sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>).**
- ▶ **Dispositions législatives et réglementaires du Code de la santé publique relatives à la publicité des médicaments et notamment Art L.5122-1 et suivants, art. L5422-3 et suivants et R.5122-1 et suivants**
- ▶ **Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse médicale – LEEM – SNPM – Juillet 2007.**
- ▶ **Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du LEEM**

ANNEXE III
REGLEMENT INTERIEUR
Commission de suivi de la charte SPEPS-UDA-LEEM
Information sur le médicament et publicité rédactionnelle

1. Commission de suivi

a. Composition

La **commission de suivi** est composée de deux collèges. Le premier collège est constitué de huit représentants titulaires et huit représentants suppléants des éditeurs. Le second collège représente les entreprises de santé en tant que telles et en tant qu'annonceurs. Il est constitué de quatre représentants titulaires et quatre représentants suppléants qui appartiennent à des entités juridiques adhérentes à l'UDA, et de quatre représentants titulaires et quatre représentants suppléants qui appartiennent à des entités juridiques adhérentes au LEEM.

Les membres de la **commission de suivi** sont désignés pour un an renouvelable. Chaque suppléant appartiendra à la même entité juridique que son titulaire.

Ils sont désignés : par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA pour les représentants qui appartiennent à un adhérent de l'UDA, par le conseil d'administration du SPEPS pour les représentants des éditeurs. Les quatre représentants titulaires et leurs suppléants qui appartiennent à un adhérent du LEEM sont désignés par le Bureau du LEEM. L'un de ces représentants est un représentant des industriels siégeant au CODEEM. Ils appartiennent à des entités juridiques distinctes de celles auxquelles appartiennent les représentants désignés par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA.

Un Président et un Vice-président de la commission de suivi sont élus pour un an par ses membres. La Présidence et la Vice-présidence sont attribuées en alternance à chacun des deux collèges.

Les membres de la **commission de suivi** sont tenus à la plus stricte obligation de confidentialité. Il en est de même des permanents des organisations signataires qui assistent aux réunions et en tiennent les minutes.

b. Mission

Conformément à l'article 15 de la Charte intitulé "Suivi de la charte" la **commission de suivi** a pour objet de suivre l'application de ladite charte par les membres des organisations signataires.

L'objectif poursuivi par la présente **commission de suivi** est pédagogique et préventif. Il s'agit de dresser un constat régulier sur les progrès relatifs au respect des dispositions de la charte dans les publications de la presse médicale et des professions de santé (ci-après les publications médicales), quel que soit leur format et leur support. Ces constats permettront d'appuyer des actions d'informations visant à l'effectivité de ladite charte.

La **commission de suivi** a également pour rôle de faire évoluer les bonnes pratiques définies dans la charte SPEPS-UDA-LEEM conformément aux règles définies ci-après.

Pour cette mission, elle s'appuie sur l'analyse d'un **comité des sages** indépendant.

2. Comité des sages

a. Composition

La **commission de suivi** fait appel à un **comité des sages** composé de cinq personnalités extérieures n'exerçant plus de fonctions dans une entreprise de santé ou chez un éditeur. Chacun des sages doit déclarer ses liens d'intérêts avec les éditeurs ou avec les entreprises du médicament sur les trois dernières années.

La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, du sage en relation avec les publications de la presse médicale et les entreprises de santé. Les liens d'intérêts qu'il est demandé aux sages de déclarer correspondent à ceux détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique.

Les membres de ce comité sont proposés par la **commission de suivi** et ratifiés par le Conseil d'administration du SPEPS, par le Comité industrie du médicament & santé de l'UDA et par le Bureau du LEEM. La durée de leur mission est de deux ans renouvelables. Les membres du comité choisissent leur président à la majorité. Les membres du **comité des sages** sont tenus à la plus stricte obligation de confidentialité.

Les permanents des organisations signataires assistent aux réunions du **comité des sages**, les organisent et en assurent le secrétariat. Ils sont soumis à la même obligation de confidentialité que les membres du comité des sages.

b. Mission

Le **comité des sages** est en charge de l'examen des textes publiés dans les publications médicales conformément aux règles décrites ci-après.

3. Mode de fonctionnement

- Le **comité des sages** se réunit trois fois par an en séance plénière. Le calendrier des séances est établi en fin d'année pour l'année suivante. Des séances extraordinaires peuvent être décidées par le **comité des sages**.

L'ordre du jour des réunions du **comité des sages** comprend l'examen des textes publiés dans les publications médicales au regard des seules dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle".

Le **comité des sages** peut évaluer la conformité aux dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle" de toute publication principale, suppléments et éditions spéciales de la presse médicale impliquant un adhérent de l'UDA, du LEEM ou du SPEPS. Cette évaluation se fera au regard d'une **grille de lecture**. Cette grille de lecture ne pourra être modifiée qu'après l'accord des membres du Comité industrie du médicament & santé de l'UDA, du Bureau du LEEM et du conseil d'administration du SPEPS.

En cas de conflits d'intérêts au regard d'une publication ou d'un texte examiné, le sage concerné se dessaisira de l'examen du texte ou de la publication, chaque fois que nécessaire. Par conflit d'intérêt, on entend la situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un sage sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'examen de la publication ou du texte qui lui est soumis.

La commission de suivi met en place une grille d'identification et de gestion des liens et conflits d'intérêts.

L'examen du respect des dispositions de ladite charte doit porter sur une grande variété de publications médicales en terme de public auxquelles elles sont destinées (publications destinées aux spécialistes, aux généralistes, aux diverses professions de santé) et en terme de périodicité (quotidienne, hebdomadaire...). A titre indicatif, le nombre de publications étudiées par mois par chacun des sages devrait s'élever à 7.

Afin d'aider le **comité des sages**, la **commission de suivi** lui communique une liste indicative de publications.

A l'issue de l'examen auquel procède le **comité des sages**, les textes publiés dans les publications médicales sont classés selon les trois catégories suivantes :

- les publications et textes conformes aux recommandations de la charte,
- ceux qui présentent un léger écart,
- ceux qui ne sont pas conformes à la charte.

La décision de classification est prise à la majorité des membres du comité des sages. En cas d'égalité des voix, le président aura une voix prépondérante. Les classifications de chacune des publications ou des textes publiés sont strictement confidentielles.

L'éditeur d'une publication ou d'un texte qui aurait été considéré, à l'issue de ce 1^{er} examen par le comité des sages, comme présentant un léger écart ou non conforme à la charte, et/ou l'entreprise de santé concernés recevra(ont) une notification, à visée pédagogique, des règles de la charte. Cette notification sera envoyée par le comité des sages par l'intermédiaire du permanent de l'organisation signataire à laquelle appartient l'éditeur ou l'entreprise de santé concernée. Ils pourront présenter leurs observations, orales ou écrites, au comité des sages, qui pourra alors, au regard de celles-ci, modifier le classement de la publication en cause et la grille de lecture afférente. L'éditeur ou l'entreprise de santé concerné(e) est informé(e) de la classification retenue.

En outre, en cas d'indices convergents de manquement grave d'un éditeur ou d'une entreprise de santé, le comité des sages en informe le conseil d'administration du SPEPS et le CODEEM par l'intermédiaire du Secrétariat Permanent :

- S'agissant d'un cas d'indices convergents de manquement grave commis par un éditeur, il communique les éléments rendus anonymes au Conseil d'administration du SPEPS, qui peut saisir son Comité d'éthique SPEPS aux fins de se prononcer sur la gravité de la faute et préconiser, le cas échéant, une sanction par le Conseil d'administration du SPEPS, conformément aux règles définies dans le règlement intérieur du SPEPS. Le comité d'éthique recevra dans ce cas toutes les pièces du dossier.
- S'agissant d'un cas d'indices convergents de manquement grave commis par une entreprise de médicament, le comité des sages communique toutes les pièces du dossier au CODEEM par l'intermédiaire du Secrétariat Permanent pour que le dossier soit instruit et éventuellement sanctionné conformément aux règles définies dans le règlement intérieur du LEEM.

.. Le Comité de direction de l'UDA est informé du cas transmis de manière anonyme et précisant, lorsqu'une entreprise de médicament est concernée, sa qualité d'adhérent à l'UDA.

- La **commission de suivi** de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle" se réunit trois fois par an.

Le calendrier des séances est établi en fin d'année pour l'année suivante au regard de celui établi pour le comité des sages.

L'ordre du jour des réunions de la **commission de suivi** comprend une présentation par un ou plusieurs membres du comité des sages des conclusions de l'examen des publications auquel ce comité a procédé. Seules sont transmises à la **commission de suivi**, les grilles de lectures de chacune des publications examinées par le comité des sages. Ces grilles de lecture et les classifications qu'elles comportent sont anonymes. Pour les publications classées comme présentant un léger écart avec la charte ou non-conforme à celle-ci, seules sont transmises à la commission de suivi les grilles de lecture définitives, c'est-à-dire celles établies après que l'éditeur et/ou l'entreprise de santé concernés aient pu présenter leurs observations au comité des sages.

La commission de suivi analyse les grilles de lecture transmises par le **comité des sages** et réalise la synthèse, au regard des dispositions de la charte, des classifications opérées par le comité des sages.

Elle procède ensuite à la rédaction d'un avis tel que défini ci-après.

4. Publicité de l'activité de la commission du suivi

- Après chaque séance, la **commission de suivi** adresse aux membres des organisations signataires un **avis à finalité pédagogique**. Cet avis est également publié sur les sites respectifs des organisations signataires.

Cet avis comporte:

- un **bilan chiffré** de la conformité des textes publiés dans les publications médicales aux dispositions de la charte. Ce bilan récapitule le nombre de publications examinées par le **comité des sages**, le nombre de textes présentant un léger écart par rapport à la charte, le nombre de textes non conformes à la charte dans un tableau comme suit :

Période						
Nombre total de publications examinées						
Classification des textes	Articles de l'éditeur (Art. 1 et 2)	Conf de presse (Art. 3, 4, 5 et 6)	Editions Congrès (Art. 7, 8 et 10)	Formation Continue (Art. 7, 9 et 10)	Publicité rédactionnelle (Art. 11, 12, 13 et 14)	Total
	VA*	VA*	VA*	VA*	VA*	VA*
Présentant un léger écart (orange)						
non conformes (rouge)						

* VA= en valeur absolue

- un **rappel des dispositions de la charte** pour lesquelles il a été plus particulièrement constaté des écarts dans les publications examinées par le comité des sages,
 - éventuellement, les dispositions de la charte pour lesquelles la **commission de suivi** aimerait qu'un comité de rédaction de la charte, composé des entreprises de santé/annonceurs et des éditeurs qui le souhaitent, envisage des évolutions pour en faciliter l'application et l'effectivité¹¹. Dans ce cas, les décisions de la commission de suivi sont prises à la majorité simple des voix exprimées. En cas de partage des voix, le vote du président compte double.
- le cas échéant, le nombre de cas transmis au CA du SPEPS et/ou au CODEEM ainsi que les sanctions éventuellement prononcées au titre de l'application de la Charte par le Conseil d'administration du SPEPS et le Conseil d'administration du Leem ou par la Section des litiges et des sanctions du Codeem.
- En outre, la **commission de suivi** organise une **présentation annuelle** des résultats de ce suivi de l'application de la charte aux membres du SPEPS, aux membres du Comité de l'Industrie du médicament & santé de l'UDA et aux membres du Bureau du LEEM. Cette présentation, conformément à l'objet de la charte, a un objectif pédagogique et préventif. Elle dresse un bilan des évolutions en termes de nombre de publications respectant les différentes dispositions de la charte "Information sur le médicament et publicité rédactionnelle".
- Il s'agit également de présenter les avis de la **commission de suivi** sur le respect des dispositions de ladite charte, au regard des différents manquements qui ont pu être relevés par le **comité des sages, ainsi que les sanctions prononcées le cas échéant par le Conseil d'administration du SPEPS ou par la Section des litiges et des sanctions du CODEEM ou par le Conseil d'administration du LEEM.**

¹¹ la charte n'est modifiée qu'après adoption des modifications par le Comité industrie du médicament et santé et le Conseil d'administration de l'UDA, le Conseil d'administration du SPEPS et le Conseil d'administration du LEEM.

S I G N A T U R E S**Alain TREBUCQ****Président**

Syndicat de la Presse et de
l'Édition des Professions de Santé
(SPEPS)

Pierre-Jean BOZO**Directeur général**

Union des annonceurs
(UDA)

Philippe LAMOUREUX**Directeur général**

Les entreprises du médicament
(LEEM)

		
<p>FNPS, 17 rue Castagnary 75015 PARIS Tél : 01 44 90 43 60 - Fax : 01 44 90 43 72 http:// www.speps.pro e-mail : speps@fnps.fr</p>	<p>53, avenue Victor Hugo 75116 Paris Tél : 01 45 00 79 10 - Fax : 01 45 00 55 79 http://www.uda.fr e-mail : infos@uda.fr</p>	<p>88 rue de la Faisanderie 75782 Paris Cedex 16 T. 33(0)1 45 03 88 88 www.leem.org</p>