

# Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)

du 4 décembre 2003, révisé le 14 mai 2020 (état : 1 janvier 2021)

---

## Préambule

### Les associations de l'industrie pharmaceutique en Suisse :

- **scienceindustries** (Association des Industries Chimie, Pharma, Sciences de la vie)<sup>1</sup>,
- **ASSGP** (Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public)<sup>2</sup>,
- **Intergenerika** (Union Suisse des Fabricants de Génériques)<sup>3</sup>,
- **Interpharma** (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche)<sup>4</sup> et
- **vips** (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse)<sup>5</sup>,

### conscientes

- o que la santé et le bien-être des patients ont le plus haut degré de priorité pour les entreprises pharmaceutiques ;
- o que notamment dans les domaines de la médecine et de la pharmacie, des efforts de recherche et de développement efficaces doivent avoir l'appui des entreprises pharmaceutiques, mais que des conflits d'intérêts sont néanmoins possibles et que l'on se doit de les aplanir selon des règles transparentes, honnêtes et propices à l'essor de la recherche et du développement ;
- o qu'il convient de garantir les échanges d'informations scientifiques et spécialisées entre les partenaires de la recherche et du développement, mais qu'il n'est pas éthiquement défendable d'influencer ou de tenter d'influencer unilatéralement la recherche au moyen de certaines incitations ;
- o que la formation postgraduée et continue des personnes habilitées à prescrire, délivrer et utiliser (ci-après les professionnels) des médicaments de la médecine humaine (ci-après les médicaments), est favorisée par le soutien de l'industrie pharmaceutique, mais qu'à cette occasion des conflits d'intérêts peuvent surgir qu'il convient de résoudre selon des règles de transparence et d'honnêteté et d'une manière qui rende ce soutien possible ;
- o que les entreprises pharmaceutiques doivent satisfaire aux normes exigeantes fixées par l'Etat en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité de leurs produits ;
- o que les interactions des entreprises pharmaceutiques avec des professionnels doivent être en tout temps éthiques, appropriées et professionnelles ;
- o que les entreprises pharmaceutiques ont la responsabilité de fournir des données précises, pondérées et scientifiquement pertinentes concernant leurs produits ;

### tenant compte des textes légaux déterminants, des codes internationaux de la branche pharmaceutique et des directives des milieux spécialisés que voici :

- o Les lois et ordonnances suisses applicables dans le présent contexte ;
- o Le Code IFPMA (FIIM)<sup>6</sup>, de bonnes pratiques 2019, édité par la Fédération Internationale de l'Industrie

<sup>1</sup> <https://www.scienceindustries.ch/fr/home>

<sup>2</sup> [https://www.assgp.ch/xml\\_1/internet/fr/intro.cfm](https://www.assgp.ch/xml_1/internet/fr/intro.cfm)

<sup>3</sup> <https://www.intergenerika.ch/?lang=fr>

<sup>4</sup> <https://www.interpharma.ch/?lang=fr>

<sup>5</sup> <https://vips.ch/fr/>

<sup>6</sup> <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/?parentid=264>

- du Médicament (FIIM)<sup>7</sup>;
- EFPIA Code of Practice (adopté par le Conseil EFPIA le 22 mars 2019 et ratifié par l'Assemblée générale statutaire de l'EFPIA du 27 juin 2019<sup>8</sup>), édité par la Fédération européenne des Associations de l'industrie pharmaceutique/ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)<sup>9</sup>;
  - "Collaboration corps médical – industrie ", Directives éditées par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) du 29 novembre 2012<sup>10</sup>;

**ont adopté le présent code, qu'ils recommandent à leurs membres de respecter.**

Ce code concrétise pour la Suisse les codes des associations pharmaceutiques internationales cités plus haut.

Il fixe les règles d'application des obligations pertinentes par les entreprises pharmaceutiques et par tous les tiers agissant en leur nom, ainsi que les règles de contrôle du respect de ces obligations.

Les associations citées dans le préambule s'engagent à faire en sorte que les entreprises pharmaceutiques qui leur sont rattachées s'obligent à respecter les règles éthiques et de loyauté énumérées ci-dessous et à souscrire la déclaration correspondante.

N'est pas subordonnée au respect de ces codes l'obligation de se conformer au droit national, qui a la primauté.

Par souci de lisibilité, le masculin générique est systématiquement utilisé dans le présent code pour désigner des personnes. Il va sans dire que cette formulation concerne néanmoins à chaque fois les personnes des deux sexes.

## Règles

### 1 Dispositions générales

#### 11 Champ d'application

- 11.1 Le présent code s'applique à toutes les questions qu'il régit, pour autant qu'en principe, elles aient lieu, soient organisées ou exécutées en Suisse. En cas de soutien à la formation de professionnels en vue de la participation à des manifestations internationales, les dispositions du présent code s'appliquent pour autant que les professionnels concernés exercent leurs activités professionnelles en Suisse. En cas de conflits de normes insolubles dans des situations internationales, ce sont les dispositions plus strictes des codes nationaux des pays concernés qui s'appliquent.
- 11.2 Le présent code s'applique :
- 11.2.1 à la publicité des entreprises pharmaceutiques pour les médicaments de la médecine humaine destinée aux professionnels, notamment sous forme imprimée ou électronique (y compris via Internet), au sens du chiffre 2 du présent code ;
- 11.2.2 aux informations sur les médicaments de la médecine humaine, à savoir aux communications destinées aux professionnels et au matériel de référence correspondant des entreprises pharmaceutiques, notamment celui qui concerne de nouvelles indications thérapeutiques, modes d'application, dosages, formes galéniques et emballages ainsi que les catalogues de vente et listes de prix dans la mesure où ils ne contiennent aucun message publicitaire se rapportant à un médicament donné de la médecine humaine;
- 11.2.3 aux manifestations définies au chiffre 13.19 du présent code ;

<sup>7</sup> <https://www.ifpma.org/>

<sup>8</sup> <https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>

<sup>9</sup> <http://www.efpia.eu/>

<sup>10</sup> <http://www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html>

- 11.2.4 à la collaboration des entreprises pharmaceutiques avec les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients ;
- 11.2.5 à la promotion (sponsoring) d'essais cliniques de médicaments de la médecine humaine et à la réalisation d'études non interventionnelles sur des médicaments par des entreprises pharmaceutiques, au sens du chiffre 5 du présent code ;
- 11.2.6 aux activités définies aux chiffres 11.2.1 à 11.2.5 du présent code, que des entreprises pharmaceutiques chargent des tiers (personnes ou organisations telles qu'entreprises spécialisées dans le service extérieur ou dans les études de marché, agences de publicité, de relations publiques ou de congrès) agissant sur mandat d'entreprises pharmaceutiques mais pas au nom de ces entreprises, de planifier, exécuter ou fournir.
- 11.3 Le présent code s'applique aux entreprises pharmaceutiques qui se sont obligées à l'observer en signant une déclaration d'engagement (annexe). Les sociétés membres de l'EFPIA (membres titulaires et affiliés) sont tenues de signer le présent code de conduite tant qu'elles-mêmes ou des tiers sont responsables des activités en Suisse mentionnées aux points 11.2.1 à 11.2.5 de ce code.
- 11.4 Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent en Suisse des médicaments de la médecine humaine mais qui n'appartiennent à aucune des associations citées dans le préambule peuvent aussi s'engager à observer ce code.

## 12 Délimitation

Le présent code ne s'applique pas :

- 12.1 à l'information sur les médicaments prescrite par la législation suisse et agréée par Swissmedic (information destinée aux professionnels et notices d'emballage), ainsi qu'aux textes et données figurant sur les récipients et le matériel d'emballage de médicaments ;
- 12.2 aux informations de nature générale sur la santé ou les maladies de l'homme qui ne font aucune référence directe ou indirecte à des médicaments donnés de la médecine humaine ;
- 12.3 aux informations fournies par les entreprises pharmaceutiques sur des médicaments qu'elles fabriquent ou distribuent et qu'elles communiquent sous forme de rapports notamment à des médias économiques, des actionnaires, des investisseurs ou d'autres personnes n'appartenant pas à des professions médicales (chiffre 133) ;
- 12.4 à la publicité des entreprises pharmaceutiques pour des médicaments de la médecine humaine non soumis à ordonnance (destinée aux profanes, ou grand public).

## 13 Définitions

- 13.1 *Médicament* : médicament de la médecine humaine au sens de la législation suisse sur les produits thérapeutiques. *Médicaments soumis à ordonnance*. Médicaments qui, au sens de la législation suisse sur les produits thérapeutiques, ont été classés par l'autorité compétente dans une catégorie nécessitant une prescription médicale.
- 13.2 *Collaborateurs du service extérieur des entreprises pharmaceutiques* (délégués médicaux). Les personnes qui travaillent pour une entreprise pharmaceutique ou pour des tiers chargés par une entreprise pharmaceutique d'interagir avec des professionnels ou des organisations du domaine de la santé dans le cadre de la publicité pour les médicaments destinée aux professionnels de la santé.
- 13.3 *Tiers* : Personnes morales et/ou physiques représentant une société pharmaceutique ou interagissant avec d'autres tiers au nom d'une société pharmaceutique ou en relation avec un médicament sur mandat d'une société pharmaceutique, telles que les organisateurs de congrès, les vendeurs sous contrat, les sociétés d'études de marché, les agences de publicité, les prestataires de services du domaine de l'événementiel, les services de relations publiques, les services de gestion d'essais non cliniques et/ou d'études non interventionnelles.

- 13.4 *Professionnels* : les médecins, dentistes et pharmaciens exerçant notamment dans leurs cabinets ou à l'hôpital, ainsi que les pharmaciens et droguistes exerçant dans des entreprises du commerce de détail ; de même que les personnes habilitées à prescrire, remettre, utiliser ou acheter des médicaments de la médecine humaine conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques. Les fonctionnaires et les personnes ayant un contrat de travail ou un mandat de droit public sont également inclus dans cette définition s'ils exercent des activités correspondantes ou sont habilités à le faire. En cas de doute, il faut tenir compte des dispositions fédérales pertinentes sur les produits thérapeutiques.
- 13.5 *Publicité destinée aux professionnels* : publicité pour les médicaments s'adressant aux professionnels de la santé autorisés à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments à des fins professionnelles sous leur propre responsabilité. Elle comprend toutes les mesures de développement du marché et la création d'incitations destinées à promouvoir la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments.
- 13.6 *Organisations du domaine de la santé* : Les personnes morales de droit privé ou public ainsi que les sociétés, les entreprises individuelles ou les entités non spécifiquement organisées par la loi, qui emploient des spécialistes. Au sens du présent code, il s'agit en particulier d'institutions, organisations, associations ou autres groupes de professionnels fournissant des prestations de soins, de conseil ou de services dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux, cliniques, fondations, universités ou autres centres de formation, sociétés scientifiques ou associations professionnelles, cabinets collectifs ou réseaux, à l'exception toutefois des organisations de patients).
- 13.7 *Principe du pays d'accueil* : Il se rapporte à la primauté du seuil pour un repas (nourriture et boisson) tel qu'il a été défini dans le présent code. Cette valeur-seuil ne vaut que pour les manifestations organisées en Suisse. Pour celles qui se déroulent à l'étranger, elle s'applique à tous les participants selon le code en vigueur sur le territoire du pays d'accueil, quel que soit le lieu où les professionnels soutenus ont leur pratique principale, leur adresse commerciale déterminante ou leur siège enregistré.
- 13.8 *Matériel d'information et de formation et objets destinés aux professionnels* : Matériel ou logiciel de valeur modeste qui présente un intérêt exclusif pour la pratique pharmaceutique et/ou médicale et, cumulativement, un bénéfice direct pour les soins aux patients. Cela inclut les *objets à usage médical* : soit un article ou un logiciel de valeur modeste qui est directement destiné à la formation des professionnels et/ou à la prestation de services médicaux et qui améliore les soins aux patients, sans compenser toutefois les besoins de la pratique habituelle d'un professionnel.
- 13.9 *Contribution aux frais liés aux manifestations* : Contribution de soutien pour couvrir les frais de repas, de voyage, de logement et/ou d'inscription. Cette mesure vise à faciliter la participation d'un professionnel ou d'un représentant d'une organisation du domaine de la santé ou d'une organisation de patients à un événement organisé ou soutenu par une entreprise pharmaceutique.
- 13.10 *Formation médicale* : La formation postgraduée et continue en matière de santé et de maladies humaines et la formation aux médicaments qui n'implique pas de publicité.
- 13.11 *Echantillons* : Il s'agit des échantillons de médicaments mentionnés à l'art. 10 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM). Ce sont des échantillons gratuits de médicaments destinés aux professionnels de la santé. Ils constituent un moyen reconnu de publicité pour les médicaments et servent à familiariser les professionnels avec les nouveaux médicaments ou à acquérir de l'expérience dans leur utilisation. À cet égard, ils ont non seulement un caractère publicitaire mais aussi une fonction d'information.
- 13.12 *Étude non interventionnelle* : Étude scientifique dans laquelle le médicament est prescrit de la manière habituelle conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. L'attribution d'une stratégie thérapeutique particulière au patient n'est pas déterminée à l'avance

par un protocole d'essai, mais relève de la pratique et de la prescription du médicament et se distingue clairement de la décision d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire ne doit être appliquée aux patients.

- 13.13 *Organisations de patients* : Organisations à but non lucratif (y compris celles auxquelles elles sont affiliées) ayant leur siège ou leurs activités en Suisse, qui sont composées principalement de patients ou de soignants et qui représentent et/ou soutiennent les besoins des patients ou des soignants.  
Les personnes qui représentent et/ou expriment les opinions et les intérêts collectifs d'une association de patients sur un sujet ou un domaine de maladie spécifique relèvent également de cette définition.
- 13.14 *Données personnelles sur la santé* : Toutes informations relatives à la santé physique, mentale ou héréditaire ou aux caractéristiques génétiques héritées ou acquises d'une personne physique identifiée ou identifiable, y compris la fourniture de services de santé donnant des indications sur sa physiologie ou son état de santé.
- 13.15 *Entreprises pharmaceutiques* : entreprises qui fabriquent ou distribuent en Suisse des médicaments pour la médecine humaine sur une base commerciale en Suisse.  
*Employés d'une entreprise pharmaceutique* : Personnes employées par une entreprise pharmaceutique ou travaillant pour le compte d'une entreprise pharmaceutique par l'intermédiaire d'un tiers, dans la mesure où elles exercent des activités couvertes par le présent code.
- 13.16 *Dons et subventions* : argent, biens ou services qui ne sont pas destinés à être utilisés comme indemnisation en échange d'un soutien aux soins de santé, à la recherche scientifique ou à l'enseignement médical. Cela n'inclut pas les dons pour participation définis à l'article 6 de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTH), car ceux-ci peuvent être convenus directement avec les professionnels et leur être adressés (voir chiffre 15.5 du présent code).
- 13.17 *Sponsoring (promotion)* : Soutien fourni par une entreprise pharmaceutique ou en son nom en tant que compensation équitable d'une activité (y compris un événement) menée, organisée ou créée par un professionnel, une organisation du domaine de la santé, une organisation de patients ou un tiers, dans la mesure où la loi le permet.
- 13.18 *Lieu, site* (anglais : « venue ») : emplacement précis où s'organise et se déroule un événement (hôtel, centre de congrès, etc.). Par opposition à *localisation de l'événement* (anglais : « location ») par laquelle on entend la situation géographique (pays, région, ville, etc.).
- 13.19 *Manifestations* : Celles qui sont organisées ou réalisées par une entreprises pharmaceutique ou en son nom, avec son soutien, financier ou autre, telles que symposiums ou congrès, réunions de professionnels ou de conseils, rencontres visant la planification d'essais cliniques ou d'études non interventionnelles, ou encore la formation d'investigateurs pour des essais cliniques, ainsi que les visites de sociétés de recherche ou de production de l'industrie pharmaceutique.

## **14 Règles de comportement**

- 14.1 Les entreprises pharmaceutiques qui s'engagent à respecter le présent code s'obligent également à observer ses règles en cas de procédure engagée contre une infraction audit code.
- 14.2 Tant qu'une telle procédure est en cours, elles s'abstiennent par principe de soumettre parallèlement la même cause à une autorité publique ou à un tribunal pour violation de la législation suisse.
- 14.3 Demeure réservée la sauvegarde de droits que le respect de ces règles de comportement pourrait mettre en danger ou compromettre.

14.4 Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas s'autoriser à répondre aux demandes de conseils de tiers (de patients, de leurs proches, etc.) sur des questions médicales personnelles. En pareil cas, elles sont tenues de demander à ces personnes de consulter un professionnel.

## 15 Principes d'intégrité

15.1 Lorsque des entreprises pharmaceutiques coopèrent avec des professionnels ou des organisations du domaine de la santé et /ou des organisations de patients, cette collaboration et les prestations en espèces qui lui correspondent ne doivent pas être vues par ceux-ci comme une incitation à recommander, prescrire, se procurer, livrer, vendre ou administrer certains médicaments de la médecine humaine.

15.2 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à offrir, promettre ou accorder des avantages indus, en l'occurrence des cadeaux (en espèces ou en nature), aux professionnels, aux organisations de santé et/ou aux organisations de patients. Cette interdiction s'étend également à tous les objets ayant des buts publicitaires, sauf s'ils sont explicitement exclus en vertu du chiffre 15.3 ci-dessous.

15.3 Font exception à cette règle :

15.3.1 les objets, ainsi que le matériel d'information et didactique définis au sens du chiffre 13.8 du présent code et de valeur modeste (au maximum 300 francs par professionnel et par année), destinés aux professionnels et conçus exclusivement pour l'activité médicale et pharmaceutique ou servant à la formation médicale ou pharmaceutique postgraduée ou continue et qui, dans les deux cas, sont également utiles aux patients; ces objets ainsi que ce matériel d'information et didactique peuvent contenir le nom de l'entreprise, mais ne doivent pas être identifiés au nom du produit ;

15.3.2 du matériel d'écriture et des blocs-notes de valeur modeste, que les entreprises pharmaceutiques mettent à la disposition des personnes participant aux manifestations ; ce matériel d'écriture et ces blocs-notes ne doivent comporter aucune référence à l'entreprise pharmaceutique ni à un médicament donné ;

15.3.3 le soutien à la recherche, à la formation postgraduée et continue, pour autant que les critères énoncés dans le présent code soient respectés ;

15.3.4 une indemnisation raisonnable de contreparties équivalentes, notamment en cas de commandes et de livraisons de médicaments et de rabais ou de remboursements accordés lors de l'achat de médicaments, à condition qu'elle n'influence pas le choix du traitement ;

15.3.5 la remise d'échantillons gratuits à des professionnels ;

15.4 les défraiements de repas (boissons comprises) dans la mesure où ils demeurent dans des limites raisonnables (100 francs au maximum par professionnel et par repas) et seulement dans le cadre d'un entretien professionnel ou en lien direct avec une manifestation. Ces dépenses ne sont admises que dans le cadre d'entretiens avec des professionnels travaillant en Suisse et/ou des représentants d'organisations du domaine de la santé domiciliées en Suisse, ou encore dans le cadre des manifestations qui ont lieu en Suisse. Pour celles qui se déroulent à l'étranger, ce sont pour tous les participants les valeurs maximales définies par le Code en vigueur sur le territoire du pays hôte qui ont cours, indépendamment de l'adresse des cabinets, commerces ou sièges commerciaux officiels des participants.

15.5 Des dons et subventions, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être offerts, promis ou accordés aux professionnels. Ils ne peuvent être offerts, promis ou accordés qu'aux organismes du domaine de la santé ou aux organisations de patients. Cela n'inclut pas les prestations de soutien définies à l'article 6 OITPTh, qui peuvent être convenues directement avec les professionnels.

15.6 Les dons et les subventions ne sont autorisés que s'ils :

15.6.1 soutiennent des prestations de soins, la recherche ou l'enseignement médical ;

- 15.6.2 sont documentés et si leur trace est conservée par le donateur ; et s'ils
- 15.6.3 ne constituent pas une incitation à recommander, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer certains médicaments.
- 15.7 Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas exiger des organisations du domaine de la santé ou des organisations de patients qu'elles leur apportent un soutien exclusif. Il en va de même en ce qui concerne le soutien aux événements organisés par des professionnels de la santé. Dans la mesure du possible, il est souhaitable que les organisations ou spécialistes susmentionnés soient soutenus par plusieurs entreprises pharmaceutiques.
- 15.8 Dans ce contexte, demeurent réservées les lois et ordonnances applicables ainsi que leur mise en application par les autorités.

## **2 Publicité pour les médicaments et information sur les médicaments destinée aux professionnels**

### **21 Principe**

Dans toutes leurs activités de publicité et d'information, les entreprises pharmaceutiques doivent respecter à tout moment des normes éthiques élevées. La publicité sur les médicaments destinée aux professionnels et l'information sur les médicaments dispensée par les professionnels ne doivent jamais conduire au discrédit de l'industrie pharmaceutique ni à diminuer la confiance placée en elle. L'une et l'autre doivent toujours tenir compte de la perception générale des médicaments et de la position professionnelle des professionnels de la santé, des organisations du domaine de la santé et des organisations de patients.

### **22 Publicité destinée aux professionnels**

Est définie comme publicité destinée aux professionnels :

- 22.1 La publicité publiée ou appuyée par des entreprises pharmaceutiques qui s'adresse spécifiquement aux professionnels et qui est conçue pour eux, en particulier la publicité paraissant dans des revues spécialisées et autres imprimés, affichée sur des objets lors de manifestations ou empruntant d'autres moyens de communication, médias numériques de tout type inclus, pour inciter ses destinataires à prescrire, recommander, remettre, administrer ou utiliser ou acheter certains médicaments ;
- 22.2 L'activité des collaborateurs du service extérieur de l'entreprise pharmaceutique (délégués médicaux) à l'égard de professionnels et/ou des organisations du domaine de la santé ainsi que celle déployée par des personnes ou entreprises mandatées par l'entreprise pharmaceutique.

### **23 Exigences générales relatives à la publicité destinée aux professionnels**

- 23.1 Il ne peut être fait de publicité pour un médicament destinée aux professionnels qu'à partir du moment où celui-ci est autorisé par Swissmedic.
- 23.2 Il en va de même pour de nouvelles indications thérapeutiques, modes d'application, dosages, formes galéniques et emballages de médicaments.
- 23.3 Les déclarations contenues dans la publicité doivent être conformes à la version actuellement en vigueur de l'information sur les médicaments destinée aux professionnels telle qu'autorisée par Swissmedic, ou conformes à l'autorisation de mise sur le marché octroyée par Swissmedic si Swissmedic n'a pas prescrit une information sur le médicament destinée aux professionnels.
- 23.4 Aussi longtemps que l'information sur les médicaments destinée aux professionnels n'est pas publiée officiellement, elle doit être jointe à la publicité destinée aux professionnels dans la dernière version admise par Swissmedic.
- 23.5 La taille des caractères et la présentation du texte doivent rendre bien lisible la publicité imprimée destinée aux professionnels (annonces, prospectus, brochures, etc.).

- 23.6 La publicité destinée aux professionnels ne doit pas dissimuler son objectif réel. Dans les médias destinés aux professionnels, elle doit être clairement séparée des articles dont la rédaction du média spécialisé est responsable. Il en va de même pour les informations dans la partie rédactionnelle d'un média (textes PR, publi-reportages ou autres) sollicitées directement ou indirectement, p. ex. par la publicité paraissant dans le même média.
- 23.7 Pour la publicité destinée aux professionnels ou les informations sur les médicaments publiées sur *Internet*, il convient en outre de mentionner clairement :
- 23.7.1 l'entreprise pharmaceutique qui exploite le site Internet ou qui le soutient directement ou indirectement ;
- 23.7.2 les informations du site Internet qui s'adressent aux professionnels et celles qui sont destinées au grand public ;
- 23.7.3 la référence à la version actuelle de l'information correspondante destinée aux professionnels telle qu'autorisée par Swissmedic lorsqu'une entreprise pharmaceutique signale aux professionnels des médicaments déterminés sur son site Internet.
- 23.8 En outre, les entreprises pharmaceutiques qui font de la publicité et fournissent des informations sur Internet doivent respecter les prescriptions afférentes de la législation suisse sur les produits thérapeutiques (en particulier l'art. 5a OPuM) ainsi que les recommandations des associations.

#### **24 Exigences relatives au contenu de la publicité destinée aux professionnels**

- 24.1 La publicité destinée aux professionnels doit être suffisamment précise, pondérée, honnête, objective et complète pour permettre aux professionnels de se faire leur propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de tous les éléments pertinents et la refléter clairement.
- 24.2 Les affirmations de la publicité doivent être prouvées et les preuves doivent être mises à la disposition des professionnels sur demande. Elles ne doivent pas induire en erreur, que ce soit par altération du contenu, présentation tendancieuse, omission ou de toute autre manière. Les allégations publicitaires relatives aux effets indésirables des médicaments doivent en particulier refléter l'état des connaissances disponibles ou pouvoir être étayées par l'expérience clinique.
- 24.3 Sont notamment inadmissibles, car de nature à induire en erreur :
- 24.3.1 l'utilisation du mot "sûr", sauf en relation avec une qualification objective ;
- 24.3.2 l'utilisation du terme "nouveau", sauf si les spécifications suivantes sont respectées : les médicaments, les indications, les possibilités d'application, les dosages, les formes pharmaceutiques et les emballages ne peuvent être qualifiés de nouveaux que pendant une période de douze mois à compter de la date à laquelle ils sont généralement disponibles en Suisse ou ont fait l'objet d'une publicité en Suisse. Toutefois, ils ne peuvent être proclamés "nouveaux" que pendant dix-huit mois au maximum après leur admission initiale en Suisse. L'information doit indiquer clairement à quoi cet attribut se rapporte ;
- 24.3.3 des indications laissant entendre qu'un médicament est dépourvu d'effet indésirable, n'entraîne aucune accoutumance, est sans danger ou inoffensif, ou toute autre affirmation similaire.
- 24.4 La publicité destinée aux professionnels doit indiquer (sous réserve des chiffres 24.6 et 24.7 du présent code) :
- 24.4.1 la marque du médicament ou une désignation identifiant le médicament sans risque de confusion, p. ex. la mention de la substance active, avec le nom de l'entreprise de production ou de distribution ;



- 24.4.2 la ou les substances actives avec leur dénomination officielle abrégée (DCI/INN<sup>11</sup>) lorsque celle-ci existe ; pour les médicaments qui contiennent plusieurs substances actives, seules doivent être mentionnées les substances actives les plus importantes, avec leur abréviation officielle ou une désignation agréée par Swissmedic ; les autres substances actives peuvent être nommées sous une forme expressive et résumée ;
- 24.4.3 la catégorie de remise autorisée par Swissmedic ;
- 24.4.4 le nom et l'adresse de l'entreprise pharmaceutique responsable du médicament en Suisse (titulaire de l'autorisation de Swissmedic) ; ces données doivent figurer sur la publicité elle-même ou ressortir clairement du média destiné aux professionnels dans lequel paraît la publicité ;
- 24.4.5 le fait que des informations détaillées sont contenues dans l'information destinée aux professionnels, avec un renvoi à sa publication officielle<sup>12</sup>;
- 24.4.6 la date (mois et année) de la rédaction de la publicité ou, si celle-ci a été modifiée après-coup, la date (mois et année) de sa dernière modification.
- 24.5 La *publicité informative* destinée aux professionnels contient des affirmations relatives à l'application d'un médicament. En plus des exigences formulées sous chiffre 24.4 du présent code elle doit contenir au moins une indication thérapeutique autorisée par Swissmedic, le dosage, le mode d'application ainsi qu'un résumé des mesures de précaution, des contre-indications et des interactions ("succinct statement").
- 24.6 La *publicité de rappel* destinée aux professionnels vise à rappeler l'existence d'un médicament connu. Elle ne fait que se référer aux indications thérapeutiques ou à la catégorie thérapeutique du médicament ; elle ne donne aucune indication sur son utilisation. La publicité de rappel doit répondre aux exigences énoncées sous chiffre 24.4 du présent code. Les indications correspondant au chiffre 24.5 du présent code ("succinct statement") peuvent être omises dans la publicité de rappel.
- 24.7 La *publicité de marque* destinée aux professionnels est conçue exclusivement pour la marque d'un médicament ou pour la marque ombrelle d'une gamme de médicaments. Dans la publicité de marque, on ne peut utiliser le cas échéant, en plus de la marque d'un médicament déterminé ou de la marque ombrelle d'une gamme de médicaments (mention écrite ou logo, ou les deux à la fois), que la dénomination commune internationale (DCI/INN) de la ou des substances actives ainsi que le nom de l'entreprise pharmaceutique (titulaire de l'autorisation de Swissmedic) et son logo.

## 25 Références et comparaisons

- 25.1 Lorsque la publicité destinée aux professionnels se rapporte à des essais cliniques, ceux-ci doivent avoir été effectués conformément aux exigences de bonnes pratiques cliniques Good Clinical Practice (GCP) qui étaient en vigueur au moment considéré. Les rapports sur des essais cliniques cités doivent refléter l'état le plus récent des connaissances scientifiques. Mention doit être faite que les spécialistes peuvent exiger les références pertinentes de l'entreprise.
- 25.2 Les rapports sur des essais cliniques auxquels se réfère la publicité destinée aux professionnels doivent être publiés dans un média destiné aux professionnels scientifiquement reconnu.
- 25.3 Les rapports sur des essais cliniques doivent être cités avec leur titre entier, les noms des auteurs, la date ainsi que le média destiné aux professionnels dans lequel ils sont publiés ; pour les périodiques spécialisés, il faut en outre indiquer l'année ou le tome ainsi que le numéro des pages.
- 25.4 La publicité destinée aux professionnels peut se référer à des rapports sur des essais cliniques non encore publiés, mais en respectant les conditions suivantes :

<sup>11</sup> <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

<sup>12</sup> Publication sur le site Internet de Swissmedic: <http://www.swissmedicinfo.ch/>

- 25.4.1 les rapports d'essais doivent être livrés pour publication à un média destiné aux professionnels scientifiquement reconnu et être acceptés par lui ;
- 25.4.2 dans la publicité afférente, ils doivent être munis d'un titre complet, des noms des auteurs et de la date ainsi que d'une référence au média destiné aux professionnels :
- 25.4.3 la publicité en question doit signaler que les professionnels peuvent exiger de l'entreprise pharmaceutique une copie intégrale du rapport sur l'essai clinique cité.
- 25.5 Les citations tirées de la littérature médicale ou d'exposés prononcés par des professionnels lors de rencontres scientifiques ne doivent pas fausser ou modifier de quelque manière le contenu de l'essai clinique ou l'opinion de l'auteur.
- 25.6 Tous les graphiques, illustrations, photographies et tableaux des études publiées inclus dans le matériel promotionnel doivent indiquer clairement les sources exactes de la présentation et être reproduits dans leur contenu conformément à l'original, sauf si une adaptation ou une modification mineure est inévitable. Dans ce cas, il doit être clairement indiqué que la présentation a été adaptée et/ou modifiée. Il faut aussi veiller tout particulièrement à ce que la publicité ne contienne pas de déclarations trompeuses sur l'utilisation d'un médicament ou de déclarations ou comparaisons mensongères par l'utilisation d'informations incomplètes, non pertinentes d'un point de vue statistique, ou d'échelles inhabituelles.
- 25.7 Si la publicité destinée aux professionnels se réfère à des formes de collecte de données telles que méta-analyses, études pharmaco-économiques ou comptes rendus d'expériences pratiques, celles-ci doivent être publiées dans un média destiné aux professionnels scientifiquement reconnu. Ces publications doivent être citées textuellement, doivent être complètes et avec une source exacte. Mention doit être faite que les professionnels peuvent demander à l'entreprise une copie complète du rapport d'examen et les références correspondantes. De plus, pour les autres exigences à respecter en matière de référence, les dispositions figurant aux chiffres 25.1 à 25.6 du présent code s'appliquent par analogie.
- 25.8 Les comparaisons avec d'autres médicaments doivent être scientifiquement correctes et étayées. Sont admises comme références la version la plus récente de l'information sur les médicaments destinée aux professionnels telle qu'autorisée par Swissmedic ou, si Swissmedic n'a pas prescrit une telle information, la version la plus récente de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par Swissmedic, des essais cliniques ou d'autres études répondant aux exigences précisées sous les chiffres 25.1 à 25.7 du présent code, ou des citations signalées comme telles et référencées de déclarations scientifiques ou encore de directives de milieux scientifiques reconnus.
- 25.9 Les mêmes exigences d'exactitude s'appliquent aux qualifications comparatives comme "meilleur", "plus efficace", "plus facilement supporté", etc., ainsi qu'aux superlatifs (par exemple "le meilleur", "le plus efficace", "le plus souvent prescrit") ou à d'autres qualificatifs semblables ou arguments clés de vente (par exemple "unique", "à la pointe de ...", "la référence absolue...", "le meilleur choix", « l'étalon-or »).
- 25.10 Si la publicité destinée aux professionnels se rapporte à des essais dont les résultats proviennent d'expériences animales ou d'expériences in vitro, cela doit apparaître clairement dans la citation.

## **26 Information relative aux médicaments non encore autorisés par Swissmedic**

- 26.1 Les informations sur les médicaments doivent toujours être précises, pondérées, honnêtes, objectives et complètes. Elles doivent se baser sur une évaluation actualisée de toutes les déclarations pertinentes et doivent les refléter correctement.
- 26.2 Les entreprises pharmaceutiques peuvent seulement informer les professionnels et les médias sur les médicaments qui ne sont pas encore autorisés par Swissmedic, mais n'ont pas le droit de leur faire de la publicité. Il en va de même pour les informations concernant les nouveaux modes d'application, indications thérapeutiques, dosages, formes galéniques et emballages de

médicaments. La marque peut être citée, mais toujours en lien avec l'abréviation officielle de sa substance active DCI/INN).

26.3 L'information définie ci-dessus doit toujours signaler clairement que les médicaments, respectivement leurs indications thérapeutiques, modes d'application, dosages, formes galéniques et emballages, ne sont pas encore autorisés par Swissmedic.

## **27 Publicité destinée aux professionnels et informations sur les médicaments présentées lors de manifestations avec participation internationale**

27.1 Le matériel d'information fourni de manière réactive lors d'expositions ou lors de manifestations avec participation internationale peut porter sur des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays mais qui n'en ont pas en Suisse ou en bénéficient dans d'autres conditions.

27.2 Ce matériel d'information doit être accompagné des explications suivantes :

27.2.1 indication des pays dans lesquels le médicament est autorisé et mention selon laquelle le médicament en question ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse ou y est autorisé sous d'autres conditions ;

27.2.2 indication des différences possibles des conditions d'autorisation et de l'information professionnelle autorisée par l'Etat (indications, mises en garde, etc.) dans le ou les pays où le médicament en question est autorisé.

## **28 Echantillons**

28.1 Il est admis de remettre en petit nombre des échantillons à des professionnels afin qu'ils se familiarisent avec le médicament correspondant et puissent faire des expériences pratiques avec celui-ci.

28.2 Les échantillons ne doivent pas être remis dans l'intention d'inciter leurs destinataires à recommander, prescrire, procurer, livrer, vendre ou administrer un médicament.

28.3 Pour la remise d'échantillons, il faut observer en outre les prescriptions afférentes de la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

## **29 Distribution de la publicité destinée aux spécialistes**

29.1 La publicité destinée aux professionnels ne peut être adressée qu'aux professionnels ou aux organisations dont on peut raisonnablement penser qu'ils ont besoin ou sont intéressés à recevoir certaines informations pour mener à bien leurs activités.

29.2 Toutes les listes de diffusion doivent être tenues à jour. Si une personne qualifiée demande à être retirée d'une de ces listes, l'entreprise pharmaceutique concernée doit s'assurer que cela soit fait immédiatement.

29.3 Les communications à des fins publicitaires par télécopie, courrier électronique, systèmes d'appel automatisés, messages textuels et autres formes numériques ne sont - dans la mesure du possible - autorisées qu'avec le consentement préalable ou à la demande de leurs destinataires.

## **210 Communications importantes**

210.1.1 Lorsqu'il faut communiquer d'urgence aux professionnels une information concernant la sécurité d'un médicament dont l'importance est décisive pour les professionnels et la thérapie des patients, information portant par exemple sur le retrait d'un médicament ou des restrictions à sa distribution ou à son emploi, celle-ci doit porter la mention "communication importante". Il en va de même lorsque les entreprises pharmaceutiques doivent communiquer aux professionnels l'arrêt ou l'abandon de la fourniture d'un médicament pour d'autres raisons.

210.1.2 La mention "communication importante" doit figurer de manière claire et bien lisible sur l'enveloppe des envois aussi bien que sur l'information elle-même.

210.1.3 Cette mention doit être utilisée seulement pour des informations de ce type. Les formules semblables (p. ex. " information urgentes ") sont à éviter afin de ne pas risquer d'affaiblir l'attention qui doit être portée aux communications importantes.

### **3 Manifestations pour la publicité destinée aux professionnels et l'information sur les médicaments ainsi que pour la formation postgraduée et continue des professionnels**

#### **31 Principes**

31.1 La formation médicale postgraduée et continue vise à promouvoir les connaissances et les compétences scientifiques des professionnels afin d'améliorer la pratique médicale et les résultats des traitements pour les patients. Les entreprises pharmaceutiques peuvent participer à divers types de formation postgraduée et continue en respectant les règles suivantes :

31.1.1 Ces activités ne doivent pas constituer de la publicité. Toute activité de publicité doit être clairement séparée d'un engagement de formation postgraduée et/ou continue.

31.1.2 Lorsqu'elles financent une formation médicale postgraduée et continue ou organisent des activités de formation médicale postgraduée et continue (directement ou en coopération avec des tiers), les entreprises pharmaceutiques s'assurent que le bénéficiaire du financement est d'accord avec le type de participation dès le départ et que cette participation est transparente pour les tiers.

31.1.3 Si les entreprises pharmaceutiques fournissent leurs propres contributions à l'organisation d'activités dans le domaine de la formation médicale postgraduée et continue, ou si elles contribuent à en façonner le contenu, elles sont responsables de la publicité faite pour ces activités. Ce contenu doit être honnête, pondéré et objectif, et doit permettre de se prononcer sur diverses théories et opinions acceptées.

31.2 Les manifestations au sens du chiffre 13.19 du présent code constituent des moyens reconnus pour la diffusion de connaissances et d'expériences sur les médicaments et les thérapies, ainsi que pour la formation postgraduée et continue des professionnels.

31.3 Les manifestations doivent être conçues et organisées de façon à éviter les conflits d'intérêts et les rapports de dépendance financière.

31.4 Les manifestations organisées ou soutenues financièrement (sponsorisées) par des entreprises pharmaceutiques établies en Suisse et qui ne s'adressent qu'à des participants venant de Suisse doivent en principe se tenir en Suisse. L'incitation à fréquenter ce type de manifestation doit venir de son sujet même, le cas échéant des orateurs qui le traitent et non du lieu de la manifestation ou du cadre touristique ou convivial qui lui est associé.

31.5 Les manifestations organisées ou soutenues financièrement (sponsorisées) par des entreprises pharmaceutiques établies en Suisse et qui ne s'adressent qu'à des participants venant de Suisse peuvent toutefois se tenir à l'étranger lorsque les informations spécialisées qui doivent être fournies aux participants ne sont disponibles qu'en ce lieu (p. ex. en rapport avec des instituts ou des projets de recherche médicaux ou pharmaceutiques).

31.6 Une filiale suisse d'entreprise pharmaceutique internationale peut inviter des participants venant de Suisse à une manifestation organisée à l'étranger par le siège principal ou le centre régional de cette entreprise, à condition qu'ils prennent en charge une part adéquate des frais.

31.7 Il en va de même pour les manifestations à l'étranger, avec participation internationale, organisées par des sociétés internationales de discipline médicale ou pharmaceutique, comme pour les manifestations à l'étranger parrainées par des entreprises pharmaceutiques ayant leur siège ou une succursale en Suisse et dans le cadre desquelles peuvent aussi avoir lieu des manifestations d'entreprises pharmaceutiques (p. ex. des symposiums satellites).

## **32 Règles générales**

- 32.1 Les manifestations doivent apporter aux participants, d'une manière objective et équilibrée, des connaissances, un savoir-faire et des aptitudes utiles pour le traitement des patients.
- 32.2 Le but principal des manifestations, tel que défini au chiffre 31.2 du présent code, est de transmettre des informations scientifiques ou professionnelles. Dans ce contexte, le soutien financier des entreprises pharmaceutiques doit donc se limiter aux frais d'inscription, aux frais de déplacement, aux repas nécessaires et au logement. Ces prestations de soutien doivent toujours être adaptées, en aucun cas exagérées.
- 32.3 Les manifestations doivent se tenir dans des lieux adaptés au but principal de la manifestation (chiffre 32.2 du présent code) et susceptibles de le promouvoir. Le choix de ces lieux doit être guidé par leur aptitude à remplir le but principal et sera déterminé en priorité par les locaux et les infrastructures à disposition. L'on évitera les lieux renommés pour leurs installations de loisirs ou qui ont une réputation extravagante.
- 32.4 Le but principal des manifestations est de transmettre des informations scientifiques ou professionnelles. Les rafraîchissements ou repas (boissons comprises) doivent demeurer en rapport avec l'objectif principal de l'événement ; ils ne doivent être offerts qu'aux participants et rester modérés et raisonnables, en fonction des standards locaux, selon le chiffre 15.4 du présent code.
- 32.5 Les entreprises pharmaceutiques ne doivent offrir ou financer aucune autre activité de loisir ou sociale à l'intention des participants.
- 32.6 Les dépenses consacrées à la manifestation doivent correspondre par leur ampleur aux frais que les invités seraient en moyenne disposés à consentir s'ils avaient à les prendre eux-mêmes en charge.
- 32.7 L'invitation en qualité de participants ou d'orateurs faite aux professionnels qui ne travaillent pas pour l'entreprise pharmaceutique organisant ou soutenant financièrement (sponsorisant) les manifestations ne doit dépendre d'aucune obligation de quelque nature que ce soit en matière de recommandation, de prescription ou de délivrance de médicaments.
- 32.8 Les orateurs doivent indiquer de manière appropriée leurs liens d'intérêts à l'organisateur de la manifestation et à la société de discipline médicale, et les signaler également aux participants avant de commencer leur présentation.
- 32.9 Les honoraires des orateurs doivent être adaptés à la prestation effectivement fournie. De plus, les dépenses liées à leur participation à la manifestation, frais de déplacement compris, peuvent leur être remboursés.
- 32.10 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à payer les frais de voyage, de repas et d'hébergement des personnes qui accompagnent les professionnels invités à une manifestation.
- 32.11 Lorsque les entreprises pharmaceutiques diffusent des exposés ou des contributions aux débats enregistrés lors d'une manifestation, ou des comptes rendus à leur sujet, elles doivent s'assurer que les informations ainsi fournies reproduisent fidèlement celles qui ont été communiquées lors de la manifestation. Il en va de même pour les informations dont elles chargent d'autres personnes, médias ou entreprises.

## **33 Soutien de manifestations par des organisations du domaine de la santé**

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique soutient, financièrement ou d'une autre manière, des manifestations de formation initiale et de perfectionnement offertes ou dirigées par des sociétés de discipline médicale, des universités, des cliniques, des professionnels ou d'autres institutions, elle doit respecter notamment les points suivants :

- 33.1 A l'annonce d'une manifestation de même qu'au cours de la manifestation et dans toutes les publications qui s'y rapportent, il doit être clairement indiqué qu'elle a bénéficié d'un soutien financier et quelles entreprises pharmaceutiques l'ont accordé ;
- 33.2 L'utilisation publique d'un logo et/ou de matériel protégé par le droit d'auteur d'une telle organisation par une entreprise pharmaceutique nécessite son consentement écrit. Dans la demande d'une telle autorisation, l'objectif spécifique et la manière d'utiliser le logo et/ou le matériel protégé par le droit d'auteur doivent être clairement indiqués ;
- 33.3 Le soutien apporté par l'entreprise pharmaceutique est réglementé dans un contrat écrit passé entre l'entreprise pharmaceutique et l'organisateur de la manifestation ;
- 33.4 Les contributions de soutien des entreprises pharmaceutiques doivent être versées sur un compte de l'organisateur qui leur est spécialement destiné. Ce compte servira à payer les orateurs et à régler toutes les dépenses liées à l'organisation et au déroulement de la manifestation ;
- 33.5 Le contrôle des finances incombe à l'organisateur de la manifestation. Il doit présenter le budget et le compte aux entreprises pharmaceutiques parrainantes et aux sociétés de discipline médicale qui en font la demande ;
- 33.6 Les thèmes de la manifestation sont déterminés par son organisateur. Ils doivent être traités avec objectivité et sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes ;
- 33.7 Dans les exposés, les médicaments doivent être mentionnés en principe par la dénomination commune internationale de la ou des substances actives (DCI/INN). Si plusieurs médicaments, produits médicaux ou procédés sont disponibles pour le diagnostic ou la thérapie en question, mention doit en être faite.
- 34 Rémunération des professionnels pour leur participation à des manifestations liées à la formation postgraduée et continue**
- 34.1 Les entreprises pharmaceutiques peuvent verser des contributions de soutien aux professionnels pour leur participation à des manifestations de formation postgraduée et continue.
- 34.2 Les entreprises pharmaceutiques ne doivent accorder aucune indemnité financière aux professionnels pour le temps que ces personnes consacrent à une manifestation en tant que participants.
- 34.3 Si une entreprise pharmaceutique accorde un soutien financier à un professionnel pour sa présence à une manifestation avec participation internationale, les réglementations et la pratique juridique applicables seront celles du pays où cette personne exerce sa profession.
- 35 Contribution des participants aux frais**
- 35.1 Les entreprises pharmaceutiques exigent en principe des professionnels qui participent à une manifestation une contribution adéquate aux frais, dans l'intérêt de leur indépendance. Dans le calcul de cette participation, elles prennent notamment en compte les dispositions légales pertinentes et de la pratique juridique en vigueur.
- 35.2 La contribution des professionnels qui sont en formation postgraduée peut être diminuée en conséquence.
- 35.3 Pour les manifestations en Suisse qui ne nécessitent pas d'hébergement sur place pour les professionnels participants et qui durent au maximum une demi-journée de travail sans qu'aucune nourriture ni boisson ne soit facturée pour le temps passé après la partie technique, on peut se dispenser d'exiger une contribution aux frais.
- 35.4 Ces règles s'appliquent aussi aux manifestations parrainées par des entreprises pharmaceutiques. Elles doivent être observées dans la réglementation contractuelle du soutien fourni (chiffre 33.3 du présent code).

35.5 Les entreprises pharmaceutiques qui invitent des professionnels à une manifestation offerte ou dirigée par des sociétés de discipline médicale, des universités, des cliniques, des professionnels ou d'autres institutions, exigeront de ces professionnels, dans le même esprit, une participation adéquate aux frais.

35.6 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à rembourser ni à faire rembourser tout ou partie des contributions des participants aux frais.

### **36 Manifestations d'entreprises pharmaceutiques**

Lorsque des entreprises pharmaceutiques organisent des manifestations destinées à la publicité pour les professionnels ou à l'information sur des médicaments, ou encore à la formation postgraduée et continue de professionnels, ou qu'elles en chargent d'autres personnes ou entreprises, telles que des agences de congrès, elles se doivent d'observer, outre les dispositions des chiffres 31, 32, 33 et 35 du présent code, les points suivants :

36.1 la décision de reconnaître comme visant la formation postgraduée et continue une manifestation organisée par une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques relève de la société de discipline médicale compétente ;

36.2 les coûts supplémentaires afférents à l'hébergement hôtelier, au transport ou à d'autres activités sans rapport avec le contenu de la manifestation sont entièrement à la charge des participants et des personnes qui les accompagnent ;

36.3 en dehors des manifestations dont le but principal est de communiquer des informations scientifiques ou professionnelles, les entreprises pharmaceutiques ne doivent offrir aux professionnels ou financer pour eux aucune manifestation ou activité culturelle, sportive, de loisirs ou analogue.

## **4 Collaboration avec les professionnels, les organisations du domaine de la santé et les organisations de patients**

### **41 Contrats de prestations de conseils ou de services avec des professionnels et des organisations du domaine de la santé**

41.1 Les contrats entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels ainsi qu'avec les organisations du domaine de la santé ne sont autorisés que s'ils ont pour but de soutenir les services du domaine de la santé, la recherche, le développement ou l'enseignement médical et s'ils ne constituent pas une incitation à recommander, prescrire, acheter, vendre, fournir ou utiliser certains médicaments.

41.2 Les entreprises pharmaceutiques peuvent commander à des professionnels, en groupe ou individuellement, des prestations de conseil ou des services tels que des exposés et la présence de réunions, des études médicales ou scientifiques, des essais cliniques, des études non interventionnelles, des formations et la participation à des organes consultatifs.

41.3 La rémunération des services rendus doit être proportionnellement en rapport avec le travail effectué et refléter la juste valeur marchande de ces services.

41.4 Les entreprises pharmaceutiques fixent par contrat écrit les modalités de ces mandats avant le début de leur mise en œuvre ; les prestations de conseil et de services à fournir, ainsi que leur indemnisation, doivent être clairement spécifiées.

41.5 Dans ce contexte, les entreprises pharmaceutiques observent les principes suivants :

41.5.1 Les prestations de conseils ou de services correspondent à un besoin justifié, qui est documenté avant que les services soient demandés et que des accords soient conclus ;

41.5.2 Les critères de sélection des professionnels sont directement liés aux besoins identifiés et les personnes responsables de la sélection des consultants ont l'expertise nécessaire pour déterminer si l'expert répond à ces critères ;

- 41.5.3 Le ou les professionnels pressentis pour un mandat sont aptes à l'exécuter ;
- 41.5.4 On ne fera pas appel à plus de professionnels que nécessaire pour réaliser un mandat de conseil ou de services.
- 41.5.5 L'entreprise pharmaceutique mandante tient un registre des prestations de conseil ou de services fournies par un ou plusieurs professionnels et fait un usage pertinent de cette documentation.
- 41.5.6 Ne sont pas admis les contrats fictifs de toute nature qui permettent de verser des contributions financières aux professionnels ou aux organisations du domaine de la santé sans obligation de prestations de conseil ou de services.
- 41.6 Dans leurs mandats, les entreprises pharmaceutiques précisent que les professionnels ainsi que les organisations du domaine de la santé sont tenus d'indiquer leur statut de mandataire lorsqu'ils évoquent publiquement, par écrit ou verbalement, des thèmes faisant l'objet du mandat ou ayant un rapport avec l'entreprise pharmaceutique mandante.
- 41.7 Les entreprises pharmaceutiques qui emploient des professionnels en exercice ou les représentants correspondants d'organisations du domaine de la santé sur la base d'un contrat de travail (à temps partiel) précisent dans ce contrat que ces professionnels déclarent leur rapport de travail lorsqu'ils évoquent publiquement, par écrit ou verbalement des thèmes faisant l'objet du contrat de travail ou ayant un rapport avec l'entreprise pharmaceutique mandante.
- 41.8 Si un professionnel ou un représentant d'une organisation du domaine de la santé participe à une manifestation dans le cadre d'une relation contractuelle, par exemple en tant que conférencier ou consultant, les dispositions légales et d'autorégulation pertinentes doivent également être respectées pour ces personnes (voir le chiffre 3 du présent code).

## **42 Soutien de manifestations pour la publicité et l'information sur les médicaments ainsi que pour la formation postgraduée et continue des professionnels**

- 42.1 Les entreprises pharmaceutiques peuvent soutenir les professionnels et les organisations du domaine de la santé, à condition que leur soutien soit limité à la recherche ou à d'autres services du domaine de la santé.
- 42.2 Les dispositions légales et d'autorégulation pertinentes (voir chiffre 3 ci-dessus) doivent être impérativement respectées. En particulier, ce type de soutien doit toujours être précisé dans un contrat écrit.

## **43 Principes à respecter pour la collaboration avec des organisations de patients**

- 43.1 Les entreprises pharmaceutiques qui s'engagent à respecter le présent code respectent l'indépendance des organisations de patients en ce qui concerne leurs positions politiques, leur façon d'agir et leur activité. Elles veillent à ce que les personnes, les entreprises pharmaceutiques ou les organisations à qui elles confient un mandat dans ce cadre se comportent de la même manière.
- 43.2 Tous les partenariats entre organisations de patients et entreprises pharmaceutiques doivent être fondés sur le respect mutuel, ce qui implique l'équivalence formelle des points de vue et des décisions des deux partenaires.
- 43.3 Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent exiger des organisations de patients qu'elles fassent la promotion de certains médicaments soumis à ordonnance ; elles ne peuvent pas non plus donner suite à des souhaits dans le même sens émanant d'organisations de patients.
- 43.4 Les objectifs, le champ d'application et les accords de soutien et de partenariat conclus doivent faire l'objet de documents écrits et être transparents.
- 43.5 Il faut tendre à faire en sorte que les organisations de patients soient soutenues par plusieurs entreprises pharmaceutiques. Une entreprise pharmaceutique ne peut exiger des organisa-



tions de patients qu'elles n'admettent aucun autre sponsor qu'elle, que ce soit de manière générale ou pour le soutien financier, ou autre, de certains projets.

#### **44 Contrats de conseils ou de services avec des organisations de patients**

- 44.1 Les accords passés entre les partenaires pharmaceutiques et les organisations de patients aux termes desquels celles-ci fournissent aux entreprises pharmaceutiques un type de conseil ou de service quelconque ne sont autorisés que si les prestations de conseils ou de services sont destinées à soutenir les services du domaine de la santé et la recherche et qu'ils ne constituent aucune incitation à recommander, prescrire, se procurer, livrer, vendre ou administrer certains médicaments.
- 44.2 Les entreprises pharmaceutiques peuvent solliciter des représentants des organisations de patients en tant que professionnels pour des prestations de conseils ou de services telles que la participation à des réunions de conseils ou des conférences. Les accords portant sur de telles prestations doivent satisfaire aux conditions que voici :
- 44.2.1 Un accord préalable écrit doit être conclu qui spécifie la nature de ces conseils ou services ainsi que la base de rémunération de ces conseils ou services.
- 44.2.2 Avant que ces conseils ou services ne puissent être demandés et conclus, le besoin légitime doit en être clairement établi et documenté.
- 44.2.3 Les conditions de choix des conseils ou des services doivent correspondre directement au besoin démontré de ces services. Les personnes responsables du choix des conseils ou des services doivent posséder les compétences techniques nécessaires pour pouvoir juger si les professionnels pressentis des organisations de patients satisfont à ces conditions.
- 44.2.4 Le nombre des conseillers et l'ampleur des conseils ou des services n'excède pas ce qui est raisonnablement exigible pour couvrir le besoin défini.
- 44.2.5 L'entreprise pharmaceutique liée contractuellement dresse un compte rendu écrit des prestations de conseils ou de services et en fait un usage pertinent.
- 44.2.6 L'indemnisation des conseils ou des services doit être adéquate, en ce sens qu'elle ne doit pas dépasser leur valeur marchande usuelle de telles prestations. Conclure des accords fictifs destinés à justifier des versements à des organisations de patients est illicite.
- 44.2.7 Dans les accords qu'elles passent avec des organisations de patients, les entreprises pharmaceutiques introduisent des dispositions stipulant que l'organisation de patients est tenue de mentionner qu'elle a fourni à l'entreprise pharmaceutique des services ou des conseils rémunérés lorsqu'elle écrit ou s'exprime publiquement sur un sujet qui fait l'objet de l'accord ou sur toute question se rapportant à l'entreprise pharmaceutique considérée.

#### **45 Soutien aux organisations de patients**

- 45.1 Si des entreprises pharmaceutiques accordent un soutien financier ou tout autre soutien important à une organisation de patients, elles doivent, avant de commencer à le concrétiser, convenir de ce soutien par écrit avec l'organisation de patients.
- 45.2 Dans la convention valide qui doit être signée par les deux parties, il convient de mentionner nommément les points suivants :
- 45.2.1 nom des partenaires : entreprises pharmaceutiques, organisation de patients ; éventuellement personnes mandatées, entreprises ou organisations ;
- 45.2.2 énoncé de la nature et de l'objectif du soutien ;
- 45.2.3 buts et activités dans le cadre du soutien (manifestations, publications, autres) ;
- 45.2.4 tâches, droits et devoirs de l'entreprise pharmaceutique et de l'organisation de patients ;
- 45.2.5 en cas de soutien financier : son montant ;

- 45.2.6 en cas de soutien d'un autre type : sa nature (prise en charge des coûts d'une agence de relations publiques œuvrant pour les organisations de patients, cours de formation gratuits, autres) ;
- 45.2.7 date et durée de la convention.
- 45.3 Les entreprises pharmaceutiques veillent à ce que le fait qu'elles apportent un soutien financier ou tout autre soutien effectif à une ou plusieurs associations de patients puisse être clairement identifié par des tiers.
- 45.4 Les entreprises pharmaceutiques règlent la procédure d'approbation interne de telles conventions.

#### **46 Manifestations et convivialité en rapport avec les organisations de patients**

- 46.1 Les manifestations doivent se tenir dans des lieux adaptés au but principal de la manifestation et susceptibles de le promouvoir. Le choix de ces lieux doit être guidé par leur aptitude à remplir le but principal et sera déterminé en priorité par les locaux et les infrastructures à disposition. On évitera les lieux renommés pour leurs installations de loisirs ou qui ont une réputation extravagante.
- 46.2 Toute forme de convivialité offerte aux organisations de patients par des entreprises pharmaceutiques doit avoir le niveau approprié et être subordonnée à l'objectif principal de la manifestation, indépendamment du fait que la manifestation soit organisée par des associations de patients ou par des entreprises pharmaceutiques.
- 46.3 L'hospitalité en rapport avec les manifestations doit se limiter au voyage, à la restauration, à l'hébergement et aux frais d'inscription.
- 46.4 L'hospitalité doit être offerte uniquement aux personnes qui y ont droit en tant que participantes. Dans les cas exceptionnels concernant des participants souffrant d'un problème de santé avéré (p.ex. d'un handicap), le voyage, la restauration, l'hébergement et les frais d'inscription d'une personne accompagnante peuvent aussi être pris en charge.
- 46.5 L'hospitalité ne doit pas comprendre le soutien (sponsoring) ou l'organisation de divertissements (p. ex. activités sportives ou de loisirs).
- 46.6 Les entreprises pharmaceutiques ne sont pas autorisées à organiser ou à sponsoriser des manifestations hors de Suisse, sauf dans les cas suivants :
- 46.6.1 lorsque la plupart des invités viennent de pays étrangers et qu'il est plus judicieux, d'un point de vue logistique, d'organiser la manifestation ailleurs qu'en Suisse ; ou
- 46.6.2 lorsque les ressources matérielles ou en personnel ou les compétences déterminantes qui constituent le motif de la manifestation se trouvent dans un autre pays et qu'il est plus judicieux, d'un point de vue logistique, d'y organiser la manifestation.

#### **47 Utilisation de logos - documents de professionnels, d'organisations du domaine de la santé et d'organisations de patients**

- 47.1 Si l'entreprise pharmaceutique souhaite utiliser pour ses publications des logos ou des documents juridiquement protégés de professionnels, d'organisations du domaine de la santé et d'organisations de patients, elle a besoin de l'autorisation écrite de ces personnes ou organisations.
- 47.2 L'entreprise pharmaceutique doit énoncer clairement le but spécifique de l'utilisation des logos et documents ainsi que ceux de la publication. Elle doit également indiquer comment elle entend utiliser le logo ou les documents juridiquement protégés.
- 47.3 Les entreprises pharmaceutiques ne doivent pas tenter d'influencer, dans leur propre intérêt commercial, les textes des documents des professionnels, des organismes de soins de santé et des associations de patients auxquels elles apportent un soutien financier ou autre ; cette

clause ne s'applique pas en cas de rectification de non-conformité aux faits. Ce n'est qu'à la demande d'une organisation de patients que les entreprises pharmaceutiques peuvent contribuer à la rédaction d'un texte dans une perspective scientifique juste et équilibrée.

## **5 Promotion (sponsoring) d'essais cliniques de médicaments et réalisation d'études non interventionnelles**

### **51 Principe**

Par tous les essais cliniques ou travaux de recherche scientifique qu'elles soutiennent financièrement ou de toute autre façon, les entreprises pharmaceutiques entendent contribuer à enrichir les connaissances utiles au bien-être des patients et aux progrès de la science et de la médecine. Elles sont tenues d'assurer la transparence des essais cliniques qu'elles promeuvent. En respectant les règles mentionnées ci-dessous, les entreprises pharmaceutiques qui promeuvent des essais cliniques de médicaments contribuent à rendre les résultats des essais aussi objectifs que possible, à instaurer la collaboration la plus transparente possible entre les promoteurs et les investigateurs et à éviter des conflits d'intérêt et des rapports de dépendance de nature financière. Elles respectent la protection de la sphère privée et des données personnelles des patients

### **52 Respect des bonnes pratiques cliniques**

Les essais cliniques de médicaments doivent être préparés, réalisés et leurs résultats analysés en Suisse selon les lois et ordonnances afférentes et selon les directives des bonnes pratiques cliniques ("Good Clinical Practice", GCP).

### **53 Réglementation contractuelle**

53.1 Le financement d'essais cliniques par une entreprise pharmaceutique doit être réglé dans un contrat écrit. Le contrat doit être valablement signé par l'entreprise pharmaceutique qui promeut l'essai clinique, par la principale personne responsable de la réalisation de l'essai clinique (l'investigateur) et par l'institution (université, faculté ou département, clinique, fondation, organisation de recherche ou autres) dans ou avec laquelle l'essai clinique est réalisé.

53.2 Le contrat doit mentionner les paramètres caractérisant l'essai clinique, à savoir :

53.2.1 l'essai clinique qui fait l'objet du contrat ;

53.2.2 le rapport entre la prestation et la contre-prestation au moment de la réalisation et du financement de l'essai clinique ;

53.2.3 la rémunération accordée à l'investigateur en chef, qui doit être adaptée à la prestation fournie ;

53.2.4 l'accès de l'investigateur responsable à toutes les données nécessaires à la réalisation de l'essai clinique et garantissant la protection des personnes participant à l'essai clinique de même qu'à toutes les données qui sont recueillies dans le cadre de l'essai clinique ;

53.2.5 le droit de publier ou de rendre accessibles les résultats de l'essai clinique dans un délai utile, dans un média qui soit usuel pour ce genre de publications et qui soit accessible aux professionnels sans difficultés excessives.

53.3 La rémunération accordée pour des essais cliniques réalisés dans le cadre d'une institution doit être versée sur un compte de l'institution où l'essai clinique a eu lieu. Le compte doit être révisé par une instance neutre.

### **54 Indépendance des investigateurs**

L'entreprise pharmaceutique qui promeut un essai clinique veille à ce que l'investigateur responsable et ses collaborateurs effectuent l'essai indépendamment des intérêts de l'entreprise pharmaceutique sponsorisante et n'aient aucun intérêt financier dans les résultats de cet essai.

**55 Absence de lien de subordination entre le projet de recherche et l'achat de produits**

- 55.1 Les entreprises pharmaceutiques qui promeuvent des essais cliniques de médicaments ne sont pas autorisées, directement ou indirectement, à en subordonner la réalisation soit à un achat de médicaments ou d'autres produits fabriqués ou distribués par elles pour les besoins thérapeutiques de l'institution dans laquelle l'essai doit être réalisé, soit à des conditions de vente.
- 55.2 Elles ne sont pas autorisées non plus à accéder aux demandes d'institutions qui font dépendre l'achat de produits de l'entreprise pharmaceutique ou les conditions de vente directement ou indirectement de la réalisation d'essais cliniques auprès d'elles.

**56 Publication**

- 56.1 Les résultats d'essais cliniques doivent par principe être publiés en tenant compte des lois et ordonnances pertinentes. Il faut en évaluer la portée en tenant compte de l'importance d'une maladie ainsi que des moyens cliniques et financiers de la mesure étudiée. Le texte publié doit préciser que l'essai clinique a bénéficié d'un soutien et citer les entreprises pharmaceutiques qui l'ont accordé.
- 56.2 La publication des résultats d'un essai clinique doit indiquer clairement, dans une remarque ou une note de bas de page, le nom du promoteur de l'essai clinique. Ce fait devra également être mentionné lors de la présentation des résultats de l'essai à des conférences, à des congrès et à des manifestations similaires ; les liens d'intérêts éventuels des auteurs devront également être indiqués.
- 56.3 L'interprétation des résultats d'un essai clinique doit être indépendante des intérêts du promoteur.
- 56.4 Les évaluations cliniques, les programmes de surveillance et d'expérience et les études post-autorisation (y compris les études rétrospectives) ne doivent pas constituer une publicité déguisée. Ces évaluations, programmes et études doivent être réalisés principalement à des fins scientifiques ou éducatives et doivent porter de ce fait sur des questions scientifiques pertinentes.

**57 Etudes non interventionnelles avec des médicaments autorisés**

- 57.1 Par études non interventionnelles avec des médicaments autorisés, on entend des études scientifiques qui présentent les caractéristiques suivantes :
- 57.1.1 Un médicament autorisé est prescrit, remis ou utilisé par les professionnels participant à l'étude de la manière usuelle, avec l'information sur les médicaments la plus récente destinée aux professionnels.
- 57.1.2 La participation des patients à une telle étude n'est pas préalablement déterminée par un protocole d'étude, et la prescription, la remise ou l'utilisation du médicament sont clairement distinctes de la décision d'inclure un patient dans l'étude.
- 57.1.3 Il n'y a pas de mesures de diagnostic ou de surveillance complémentaires prévues pour les patients ; des méthodes reconnues sont utilisées pour l'analyse des données recueillies.
- 57.2 Pour les études prospectives non interventionnelles impliquant un ou plusieurs groupes de professionnels, avec le concours desquels les données des patients sont spécialement recueillies pour l'étude, les dispositions suivantes s'appliquent :
- 57.2.1 Il existe un plan d'étude écrit (plan/protocole d'observation) ;
- 57.2.2 Le comité d'éthique compétent doit être consulté au préalable ;
- 57.2.3 Le plan d'étude doit être approuvé par le service scientifique de l'entreprise pharmaceutique et le déroulement de l'étude doit être contrôlé par ce même service ;
- 57.2.4 Les résultats de l'étude doivent être analysés par ou pour le compte de l'entreprise pharmaceutique contractante et des résumés de ces résultats doivent être préparés dans un délai rai-

- sonnable et mis à la disposition des services concernés de la société pharmaceutique ; le service compétent de l'entreprise pharmaceutique doit conserver les enregistrements de ces rapports pendant une période appropriée ; il est généralement recommandé que les résultats de l'étude soient publiés dans un registre d'études reconnu ou sur un support spécialisé reconnu ;
- 57.2.5 Les entreprises pharmaceutiques mettent à la disposition des professionnels intéressés et du secrétariat du Code, sur demande, un résumé des résultats de l'étude sous une forme appropriée.
- 57.2.6 Si l'étude indique des résultats importants pour l'évaluation du rapport risques/avantages, cela doit être signalé immédiatement à l'autorité compétente (généralement Swissmedic) ;
- 57.2.7 Les collaborateurs du service extérieur de l'entreprise pharmaceutique ne peuvent participer à ces études que sous la supervision du service scientifique de l'entreprise et uniquement d'un point de vue administratif ; le service scientifique veille également à ce que ces collaborateurs soient convenablement formés ; en outre, cette participation ne doit pas être associée à la publicité d'un médicament.
- 57.3 Pour toutes les autres études/enquêtes, y compris les études épidémiologiques et autres études/enquêtes rétrospectives, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de respecter les chiffres 57.2 du présent code.

## **6 Obligations des entreprises pharmaceutiques liées à l'application du présent Code**

### **61 Personnel des entreprises pharmaceutiques**

- 61.1 Les entreprises pharmaceutiques s'assurent que leurs employés compétents pour la préparation, le contrôle et l'autorisation ainsi que l'exécution des activités réglementées dans le présent code soient familiarisés avec les codes internationaux (IFPMA et EFPIA), avec le présent code ainsi qu'avec les dispositions afférentes de la législation suisse liées à ce code et qu'ils respectent ces réglementations.
- 61.2 Chaque entreprise pharmaceutique doit nommer au moins un cadre supérieur chargé de superviser l'entreprise pharmaceutique et les sociétés du groupe qui lui sont rattachées afin de s'assurer que les exigences du présent code et les dispositions pertinentes du droit suisse soient respectées.
- 61.3 Les entreprises pharmaceutiques veillent notamment à ce que les collaborateurs du service extérieur exercent toujours leur activité de manière responsable et conforme aux exigences de l'éthique professionnelle. Ces collaborateurs doivent posséder une formation appropriée et une connaissance suffisante du présent code pour pouvoir informer correctement sur les médicaments de leur entreprise pharmaceutique.
- 61.4 Les entreprises pharmaceutiques doivent s'assurer que leurs collaborateurs du service extérieur satisfont en tout temps à ces exigences et qu'ils suivent une formation continue appropriée.
- 61.5 Les collaborateurs du service extérieur sont tenus de transmettre sans retard à leur entreprise pharmaceutique toutes les informations médicales qu'ils recueillent dans le cadre de leur activité, en particulier toutes les informations relatives aux effets indésirables des médicaments.
- 61.6 Sous réserve des lois et prescriptions applicables, les collaborateurs du service extérieur doivent fournir ou tenir à la disposition des professionnels visités un résumé des caractéristiques du produit pour chaque médicament qu'ils présentent.
- 61.7 Les collaborateurs du service extérieur doivent veiller à ce que la fréquence, le moment et la durée des visites chez les professionnels, dans les pharmacies, les hôpitaux ou d'autres organisations du domaine de la santé, ainsi que la manière dont elles sont effectuées, soient appropriés.

61.8 Les collaborateurs du service extérieur ne sont pas autorisés à offrir des incitations ou à recourir à la ruse pour obtenir un entretien de conseil. Lors des démarches en vue d'un rendez-vous et pendant l'entretien lui-même, ils doivent veiller dès le départ à assurer une transparence totale en ce qui concerne leur identité et celle de la société pharmaceutique qu'ils représentent.

61.9 Le mode de rémunération ne doit pas conduire les collaborateurs du service extérieur à inciter à leur tour les professionnels à une prescription ou remise incorrecte de médicaments.

## **62 Service scientifique des entreprises pharmaceutiques**

62.1 L'entreprise pharmaceutique crée un service scientifique compétent pour l'information concernant ses médicaments et la publicité destinée aux professionnels, ainsi que pour l'autorisation et la surveillance d'essais cliniques et d'études non interventionnelles.

62.2 L'entreprise pharmaceutique décide librement si ce service est responsable des deux tâches ou s'il convient de confier ces tâches à des services distincts.

62.3 Le service scientifique comprend un médecin ou, si c'est indiqué, un pharmacien ou un scientifique chargé de vérifier la conformité de tout le matériel de publicité professionnelle ou d'information avec le présent code avant son utilisation. Cette personne du service scientifique devra confirmer à la personne responsable de la décision d'autorisation, conformément au chiffre 63 du présent code, qu'elle a vérifié la version définitive du matériel de promotion afin de s'assurer que, selon sa conviction, ce matériel correspond au présent code et à la législation suisse sur les médicaments.

62.4 En outre, le service scientifique devra disposer d'un médecin ou, si c'est indiqué, d'un pharmacien qui supervise les essais cliniques, les études non interventionnelles, l'exercice de la responsabilité de telles études, ainsi que la participation des collaborateurs du service extérieur.

62.5 Cette personne atteste en chaque occasion qu'elle a vérifié le protocole d'un essai clinique ou d'une étude prospective non interventionnelle et que celui-ci correspond aux dispositions prévues à cet effet.

## **63 Personnes responsables des entreprises pharmaceutiques**

63.1 Les entreprises pharmaceutiques s'assurent que les activités réglementées par le présent code soient contrôlées et agréées avant leur concrétisation par un spécialiste appartenant à l'entreprise pharmaceutique ou mandaté par celle-ci (personne responsable).

63.2 Fait aussi partie du domaine de responsabilité des entreprises pharmaceutique leur participation à des manifestations internationales avec des participants venant de plusieurs pays, à l'occasion desquelles le présent code et les codes étrangers respectifs doivent être respectés.

63.3 Les entreprises pharmaceutiques peuvent confier cette responsabilité à différentes personnes, en fonction des activités thématiques correspondant aux chiffres 1 à 5 du présent code. Chaque personne désignée prend ses décisions de manière indépendante, notamment à l'égard des intérêts commerciaux et de marketing de l'entreprise pharmaceutique.

63.4 Les entreprises pharmaceutiques communiquent le nom de cette (ces) personne(s) au Secrétariat du Code.

## **64 Documentation au Secrétariat du Code, avec exemplaire de référence**

64.1 Les entreprises pharmaceutiques remettent le plus vite possible au Secrétariat du Code un exemplaire de référence complet de tous leurs envois de publicité destinée aux professionnels ou d'informations sur des médicaments destinées aux professionnels. Il en va de même pour les envois et informations destinées aux professionnels et qui sont en lien avec les chiffres 2 et 3 du présent code. Pour ce faire, les entreprises pharmaceutiques portent le Secrétariat sur leurs listes de destinataires.

64.2 Les entreprises pharmaceutiques transmettent les exemplaires de référence au Secrétariat de préférence sous forme électronique, ou par voie postale lorsque cela n'est pas possible.

**65 Liste des destinataires**

- 65.1 Les entreprises pharmaceutiques tiennent à jour toutes leurs listes de destinataires. Lorsque des professionnels demandent à en être radiés, leur demande doit être satisfaite.
- 65.2 La communication à des fins publicitaires par télécopie, courrier électronique, systèmes d'appel automatisés, messages textuels et autres formes numériques n'est autorisée - dans la mesure du possible - qu'avec le consentement préalable ou à la demande de ceux qui la reçoivent.

**7 Surveillance du respect du présent code****71 Secrétariat du Code**

- 71.1 scienceindustries charge un spécialiste, indépendant des entreprises pharmaceutiques (un médecin en règle générale), de diriger le Secrétariat du Code<sup>13</sup>. Elle en assure la suppléance par une personne ayant des qualifications comparables.
- 71.2 Le Secrétariat de Code est rattaché administrativement au secrétariat de scienceindustries.
- 71.3 Le Secrétariat du Code assure la surveillance en toute objectivité et impartialité des comportements des entreprises pharmaceutiques et des activités qu'elles déploient directement ou commandent aux titres du présent code, ainsi que de leur observation des obligations définies au chiffre 6 du présent code.
- 71.4 Les tâches du Secrétariat du Code sont notamment les suivantes :
- 71.4.1 il veille à ce que les entreprises pharmaceutiques dont il est démontré qu'elles ont un comportement contraire au code y mettent fin ou le corrigent, ou bien, si les circonstances matérielles les en empêchent dans l'immédiat, qu'elles fassent en sorte d'éviter à l'avenir tout comportement contraire au code ;
- 71.4.2 il s'assure que les différends entre des parties impliquées dans une procédure faisant l'objet d'une médiation soient réglés à l'amiable.
- 71.5 Le Secrétariat du Code accomplit les travaux administratifs découlant de son activité de surveillance avec l'appui du secrétariat de scienceindustries.
- 71.6 Il informe périodiquement les entreprises pharmaceutiques des décisions à caractère exécutoire (sans citer l'entreprise pharmaceutique ou le médicament) ainsi que des expériences d'intérêt général tirées de la pratique.
- 71.7 Il publie chaque année un rapport d'activité<sup>14</sup>.
- 71.8 scienceindustries met l'infrastructure nécessaire à disposition du Secrétariat.

**72 Dénonciations**

- 72.1 Le Secrétariat du Code procède, de lui-même ou sur dénonciation, à des enquêtes sur un comportement présumé contraire au présent code.
- 72.2 Toute personne est habilitée à dénoncer au Secrétariat du Code un comportement présumé contraire au code.
- 72.3 Le Secrétariat du Code entre en matière sur les dénonciations écrites et fondées qui lui sont adressées. Au besoin, il invite la personne ou l'organe à l'origine de la dénonciation à compléter ou à documenter ses motifs et lui accorde à cette fin un délai approprié.
- 72.4 Le Secrétariat du Code n'entre pas en matière sur les dénonciations anonymes et manifestement infondées. De plus, il ne peut donner suite aux plaintes qui poursuivent exclusivement ou principalement un intérêt commercial.

<sup>13</sup> La surveillance du « Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la collaboration avec les milieux professionnels et les organisations de patients (Code de coopération pharmaceutique) », relève aussi de la compétence du Secrétariat du Code.

<sup>14</sup> <https://www.scienceindustries.ch/fr/article/12674/rapports-annuels-du-secretaire-des-codes>

72.5 Pour apprécier le bien-fondé d'une dénonciation, le Secrétariat du Code peut demander aux entreprises pharmaceutiques concernées de lui fournir des documents dans un délai approprié; il peut en outre procéder à l'audition des collaborateurs des entreprises pharmaceutiques ou des personnes mandatées par celles-ci.

### **73 Procédure du Secrétariat du Code**

73.1 Si le Secrétariat du Code ouvre de lui-même une procédure, il notifie à l'entreprise pharmaceutique concernée le comportement contraire au code constaté, par écrit et en la motivant.

73.2 Lorsqu'un comportement contraire au code est dénoncé au Secrétariat du Code, celui-ci transmet une copie de la dénonciation à l'entreprise pharmaceutique concernée dans les plus brefs délais.

73.3 Le Secrétariat du Code donne à l'entreprise pharmaceutique concernée l'occasion de prendre position par écrit en lui impartissant pour ce faire un délai approprié.

73.4 Si la procédure ne permet pas d'aboutir à un règlement à l'amiable par voie écrite, le Secrétariat du Code peut convoquer les parties à une séance de négociation verbale.

73.5 Le Secrétariat du Code consigne dans un procès-verbal le résultat des négociations, y compris un résumé des motifs, à l'intention des parties.

73.6 Si l'entreprise pharmaceutique concernée reconnaît l'existence d'un comportement contraire au code, elle y met fin et en informe par écrit le Secrétariat du Code.

73.7 Le Secrétariat du Code lui impartit un délai approprié, selon le degré de gravité du comportement contraire au code, pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires et de les confirmer par écrit.

### **74 Comportements gravement contraires au code**

74.1 Si le Secrétariat du Code constate un comportement contraire au code manifestement grave, il ordonne par écrit le plus rapidement possible à l'entreprise pharmaceutique concernée d'y mettre fin et de donner la garantie que ce comportement ne se répétera plus. Il impartit à l'entreprise pharmaceutique un bref délai pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires et de les confirmer par écrit.

74.2 Si, dans le délai impartit, l'entreprise pharmaceutique visée fait valoir de manière crédible qu'elle n'a pas eu de comportement contraire, a fortiori gravement contraire au code, le Secrétariat du Code apprécie une nouvelle fois l'affaire, le cas échéant.

### **75 Procédure pour les cas non réglés**

75.1 Si l'entreprise pharmaceutique concernée ne se conforme pas à l'instruction du Secrétariat du Code dans le délai impartit, si elle refuse d'y obéir ou si elle ne se conforme pas à sa déclaration selon les chiffres 73.6 ou 74.1 du présent code, le Secrétariat du Code peut, après une mise en demeure restée sans effet, transmettre le cas aux autorités compétentes pour appréciation.

75.2 En parallèle, le Secrétariat du Code en informe par écrit l'entreprise pharmaceutique ou la personne qui lui a dénoncé le comportement contraire au code.

### **76 Durée de la procédure**

76.1 La procédure définie dans le présent code doit être exécutée dans les plus brefs délais. Elle ne doit pas durer plus d'un mois.

76.2 Dans les cas fondés, le Secrétariat du Code peut prolonger cette durée.

76.3 La procédure débute le jour de la réception d'une dénonciation auprès du Secrétariat du Code ou le jour de l'ouverture d'une procédure par le Secrétariat.

76.4 La procédure se termine le jour de la réception, dans les délais, de la déclaration de l'entreprise pharmaceutique concernée par laquelle celle-ci s'engage à respecter les instruc-



tions du Secrétariat du Code ou le résultat, selon le procès-verbal, du règlement à l'amiable de la procédure et à cesser ou corriger le comportement contraire au code dans le délai imparti, et qu'elle donne la garantie que ce comportement ne se répétera plus.

76.5 Lorsqu'il ne lui est matériellement pas possible de mettre fin au comportement contraire au code, l'entreprise pharmaceutique donne au Secrétariat du Code la garantie écrite que ce comportement ne se répétera plus.

76.6 Le Secrétariat du Code et les entreprises pharmaceutique participant à la procédure veillent à ce que celle-ci aboutisse dans les délais.

76.7 Si la procédure ne peut aboutir dans les délais fixés, le cas est considéré comme non réglé (chiffre 75 du présent code).

## **77 Procédure auprès des autorités publiques ou d'un tribunal**

77.1 Si des entreprises pharmaceutiques dénoncent auprès d'une autorité publique ou d'un tribunal un comportement qu'elles estiment tomber sous le coup du présent code ou qu'elles présumement en infraction avec la législation ou avec une autorité publique ou un tribunal, le Secrétariat du Code poursuit la procédure qu'il pourrait avoir déjà engagée à ce motif dans la mesure où aucune des entreprises pharmaceutiques concernées ne s'y oppose.

77.2 Le Secrétariat du Code s'abstient de toute collaboration aux procédures engagées par des entreprises pharmaceutiques auprès d'une autorité publique ou d'un tribunal.

77.3 scienceindustries et Swissmedic définissent dans un accord écrit les modalités de leur collaboration en matière de surveillance, notamment pour la publicité destinée aux professionnels lorsque celle-ci est réglementée par le présent code aussi bien que par la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

## **8 Activité consultative du Secrétariat du Code**

81 Dans le cadre des lois et prescriptions applicables, le Secrétariat du Code s'efforcera de promouvoir la connaissance du Code IFPMA, du Code de EFPIA et du présent code auprès des entreprises pharmaceutiques en formulant des recommandations orales et écrites pour la mise en œuvre de leurs exigences, dans la mesure où ces recommandations sont autorisées, appropriées et indiquées. Ce faisant, elle tient compte autant que possible des recommandations des associations pharmaceutiques internationales (IFPMA et EFPIA).

82 Sur demande, il fournit des renseignements sur l'interprétation des dispositions du présent code, sans pour autant engager sa responsabilité à l'égard de la conformité de certaines affirmations figurant dans les documents ou les publications d'une entreprise pharmaceutique.

## **9 Commission du Code**

### **91 Formation et composition**

91.1 Le secrétariat de scienceindustries met sur pied, d'entente avec les associations partenaires citées dans le préambule, une commission chargée de conseiller le Secrétariat du Code (ci-après : la Commission du Code).

91.2 La Commission du Code se compose de quinze spécialistes au maximum, compétents et expérimentés à divers titres (médecine, pharmacie, marketing, publicité et droit essentiellement) dans le champ d'application du présent code.

91.3 Trois membres de la Commission du Code au moins ne doivent pas être employés ou mandatés par des entreprises pharmaceutiques.

91.4 Un membre du secrétariat de scienceindustries assure la présidence de la Commission du Code. Le secrétariat de scienceindustries prend en charge les tâches administratives de la Commission.

91.5 Par ailleurs, la Commission du Code se constitue à sa propre discrétion.

**92 Activité**

- 92.1 Le président convoque la Commission du Code en séance au moins une fois par année.
- 92.2 La Commission conseille le Secrétariat du Code sur la base de son rapport annuel et des rapports qu'il rédige dans le cadre de ses fonctions, ainsi que pour les questions d'interprétation relatives au présent code.
- 92.3 Les révisions complètes du présent code doivent toujours être soumises à la Commission du Code avant leur adoption au sens de l'article 101.1 du présent code.

**10 Dispositions finales****101 Modifications**

- 101.1 Si le droit public suisse subit des modifications qui ont des répercussions immédiates sur le présent code, pharmaceutique, ou si l'IFPMA ou l'EFPIA modifient les dispositions particulières de leurs codes mentionnés comme base juridique dans le préambule du présent code d'une manière contraignante pour leurs associations membres, scienceindustries s'entend avec les associations partenaires mentionnées dans le préambule pour apporter les modifications qui conviennent au présent code.
- 101.2 Avant de procéder à ces modifications, les associations mentionnées ci-dessus entendent les entreprises pharmaceutiques qui ont signé la déclaration d'engagement à l'égard du présent code.
- 101.3 Si les associations pharmaceutiques internationale (IFPMA et EFPIA) prévoient des annexes à leurs codes et les déclarent expressément contraignantes, ces annexes doivent être respectées dans la mise en œuvre du présent code, ce qui peut parfois conduire à des amendements qui doivent être intégrés dans le présent code sans autre consultation.
- 101.4 D'entente avec les associations partenaires mentionnées dans le préambule, scienceindustries fixe la date d'entrée en vigueur des modifications prévues.

**102 Entrée en vigueur, remplacement du code actuel et disposition transitoire**

- 102.1 Le présent code est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.
- 102.2 La version révisée du présent code du 14 mai 2020, entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**103 Liste des entreprises pharmaceutiques signataires**

scienceindustries publie la liste des entreprises pharmaceutiques<sup>15</sup> qui s'obligent à observer le présent code en signant une déclaration d'engagement (annexe).

---

<sup>15</sup> <https://www.scienceindustries.ch/fr/article/12556/signataires-du-code-pharmaceutique>

## **Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Code pharmaceutique)**

### **Déclaration**

L'entreprise pharmaceutique désignée ci-dessous déclare par la présente vouloir observer, indépendamment de son appartenance à l'une ou l'autre des associations nommées dans le préambule, les dispositions du présent code et tenir compte des instructions du Secrétariat.

Nom de l'entreprise pharmaceutique :

Adresse :

Date :

Timbre et signature(s) autorisée(s) :

– Directeur :

– Personne(s) responsable(s) (chiffre 63 du Code pharmaceutique) :