

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR
L'ACCREDITATION DES
ORGANISMES PROCEDANT A LA
CERTIFICATION DES ENTREPRISES
POUR L'INFORMATION
PROMOTIONNELLE SUR LES
MEDICAMENTS**

CERT CEPE REF 27

Révision 04



Section Certifications

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITES D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION	4
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	8
8. MODALITES FINANCIERES	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de spécifier les exigences applicables aux organismes délivrant des certificats :

- aux entreprises pharmaceutiques exploitantes pour leur activité de visite médicale, selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS) "Certification de la visite médicale" de juillet 2009,
- aux entreprises pharmaceutiques exploitantes et aux entreprises sous-traitantes pour leur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS) « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments »,

ainsi que les modalités d'évaluation des organismes de certification pour ce domaine.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Les textes référencés dans les §2.1 et §2.2 ci-dessous s'appliquent en complément du présent document.

2.1 Publication de l'ISO

- NF EN ISO/CEI 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences »

2.2 Autres textes de référence

- Lignes directrices de l'IAF relatives au transfert de certification, à l'utilisation des TAAO et multi sites (documents IAF MD2, IAF MD 4 et IAF MD1 respectivement), disponibles sur le site internet du Cofrac : www.cofrac.fr.
- Charte de la visite médicale et son avenant n°2, disponibles sur www.santé.gouv.fr, valide jusqu'au 13 avril 2018 uniquement en tant que support du référentiel HAS 2009.
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, disponible sur www.sante.gouv.fr.
- Référentiel "Certification de la visite médicale", disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr, valide jusqu'au 13 avril 2018 pour les exploitants. Il est nommé ci-après Référentiel HAS VM.
- Référentiel « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr. Il est nommé ci-après Référentiel HAS IP.
- « Questions réponses relatives à la certification de la visite médicale », disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr, valide jusqu'à la fin de la période transitoire.
- « Questions réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », prochainement disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr.

☛ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, disponible sur le site de Légifrance www.legifrance.gouv.fr.
- Les dispositions transitoires pour le passage au nouveau référentiel de certification de l'information par démarchage ou prospection», disponibles sur le site de la HAS, www.has-sante.fr.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes les demandes d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».

Les demandes d'accréditation initiale ou d'extension ne peuvent pas porter sur le référentiel HAS VM .

Ce document reste applicable aux organismes déjà accrédités pour la certification référentiel HAS VM jusqu'à la fin de la période transitoire pour la certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes pour leur activité de visite médicale pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en ville et / ou en milieu hospitalier.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} septembre 2017.

5. MODIFICATIONS

Ce document porte l'indice 04. Les modifications de fond sont indiquées par un trait vertical dans la marge gauche.

Elles portent sur :

- le retrait des mentions relatives à la certification des prestataires selon le référentiel HAS VM (antérieurement appelé HAS 2009), en raison de la période transitoire des prestataires,
- le retrait de la norme NF EN ISO/CEI 17021
- le remplacement de l'appellation HAS 2016 par HAS IP permettant de couvrir les versions 2016 et 2017 du référentiel HAS.
- la suppression de la référence à la loi du 13 août 2004 dans l'attestation d'accréditation

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques au domaine objet du présent document ont été précisées, étant entendu que les exigences générales des référentiels d'accréditation et procédures en vigueur s'appliquent.

Ces exigences spécifiques sont rapportées sous le chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 qu'elles précisent et dont l'intitulé est alors repris, ainsi que la référence à la

✪ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

clause correspondante de la norme, entre parenthèses. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence spécifique, le chapitre de la norme n'est pas repris.

Clause de la norme	Exigences spécifiques pour la mise en œuvre du référentiel HAS VM	Exigences spécifiques pour la mise en œuvre du référentiel HAS IP
Contrat de certification (§ 5.1.2)	/	§4 du chapitre démarche de certification
Structure préservant l'impartialité (§5.2.3)	La structure préservant l'impartialité est identique (rôle et composition) pour la certification de l'activité de visite médicale des entreprises pharmaceutiques exploitantes et des prestataires de visite médicale. Elle comprend au moins un représentant des entreprises certifiées désigné par le LEEM ¹ , un représentant des médecins désigné par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, et un représentant désigné de la HAS.	§ 10 du chapitre démarche de certification
Confidentialité (§ 8.4)	/	§7.2 et §11 du chapitre démarche de certification
Détermination des critères de compétences (§ 7.1.2)	Chaque auditeur doit pouvoir justifier d'une connaissance et d'une compréhension : <ul style="list-style-type: none"> • du secteur de la santé et du secteur pharmaceutique ; • du secteur hospitalier (organisation, modes de décision, acteurs...) ; • de la réglementation pharmaceutique, notamment relative au contrôle de la publicité et aux responsabilités du pharmacien responsable (cf. Articles correspondant du Code de la Santé Publique) ; • des pratiques commerciales des entreprises pharmaceutiques (notamment les différents canaux de communication utilisés, la différence entre les pratiques en ville et à l'hôpital, le recours aux prestataires de visite médicale, ...) ; • des structures organisationnelles des entreprises pharmaceutiques exploitantes, notamment les différentes fonctions de 	§3.3 du chapitre démarche de certification

¹ LEEM : LEs Entreprises du Médicament, syndicat de l'industrie pharmaceutique, représentant les intérêts des entreprises pharmaceutiques exploitantes et des prestataires de visite médicale.

☛ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

	<p>l'entreprise (marketing, ventes, pharmacien responsable, médical, ...) et leurs articulations et les différents intervenants en particulier à l'hôpital ;</p> <ul style="list-style-type: none"> des structures organisationnelles des entreprises prestataires de visite médicale. <p>Cette connaissance peut être acquise au cours d'une formation de l'enseignement supérieur ou d'une expérience professionnelle significative. Elle peut être complétée par des programmes de formation continue adaptés</p>	
Programme d'audit (§ 9.1.3 et 9.1.5)	/	§3.1 du chapitre démarche de certification
Détermination du temps d'audit (§ 9.1.4)	§ 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale »	§3.2 du chapitre démarche de certification
Constitution de l'équipe d'audit (§ 9.2.2)	/	§3.3 du chapitre démarche de certification
Rapport d'audit (§ 9.4.8)	/	§7 du chapitre démarche de certification
Demande de certification et revue de la demande (§ 9.1.1 et 9.1.2)	<p>Le contenu du dossier de candidature est spécifié au § 1.2.1 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.1 du volet « prestataire de visite médicale ».</p> <p>A noter que, pour la certification de l'activité de visite médicale des entreprises pharmaceutiques exploitantes, l'organisme de certification doit s'assurer que tout candidat à la certification remplit les conditions d'éligibilité stipulées en annexe du « volet entreprise pharmaceutique exploitante », c'est à dire le respect des obligations réglementaires « pré-requis à la certification ».</p>	§1, §2 et §3 du chapitre démarche de certification
Audit initial de certification (§ 9.3.1)	<p>Le contenu, la durée de l'audit de certification initiale et l'articulation entre les étapes 1 et 2 sont spécifiés au § 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale », dans la partie intitulée « L'audit initial de certification ».</p> <p>Les outils d'évaluation et de suivi mis en place par l'entreprise, précisés au § 1.1.4 « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.1.4 du volet « prestataire de visite médicale », correspondent à l'obligation d'audits internes telle qu'exigée dans la norme NF</p>	§5.2 du chapitre démarche de certification

❖ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

	<p>EN ISO/CEI 17021-1.</p> <p>A noter que la « revue de direction » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 s'intitule « revue qualité par la direction », ceci pour éviter toute confusion au sein de certaines entreprises, qui utilisent déjà le terme « revue de direction » pour d'autres objectifs.</p>	
Document de certification (§ 8.2)	<p>Le libellé des certificats et logos associés est précisé au § 1.2.3 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.3 du volet « prestataire de visite médicale ».</p> <p>Dans le cas d'une société présentant une double activité (« exploitant » et « prestataire ») dans les conditions définies au § 1.3.1 « volet entreprise pharmaceutique exploitante », l'organisme de certification doit délivrer deux certificats distincts</p> <p>En outre, le certificat doit comporter le logo de l'organisme d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation conformément aux règles de l'organisme d'accréditation</p>	<p>§8 du chapitre démarche de certification</p> <p>En outre, le certificat doit comporter le logo de l'organisme d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation conformément aux règles de l'organisme d'accréditation</p>
Audits de surveillance (§ 9.6.2.2)	<p>§ 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale » dans la partie intitulée « L'audit de surveillance ».</p>	<p>§5.3 du chapitre démarche de certification</p>
Audits de renouvellement (§ 9.6.3)	<p>§ 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale » dans la partie intitulée « L'audit de renouvellement ».</p>	<p>§5.4 du chapitre démarche de certification</p>
Obtention et vérification des informations (§ 9.4.4)	<p>§ 1.2.1 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.1 du volet « prestataire de visite médicale »</p>	<p>§3.1 et §5.1 du chapitre démarche de certification</p>
Audits particuliers (§ 9.6.4)	/	<p>§6 du chapitre démarche de certification</p>
Suspension, retrait (§ 9.6.5)	<p>§ 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale », dans la partie intitulée « Les conditions de suspension et retrait ».</p>	<p>§9 du chapitre démarche de certification</p>
Appels (§ 9.7)	<p>§ 1.2.2 du volet « entreprise pharmaceutique exploitante » et au § 1.2.2 du volet « prestataire de visite médicale », dans la partie intitulée « Les voies de recours pour l'entreprise ».</p>	<p>§9 du chapitre démarche de certification</p>
Plaintes (§ 9.8)	/	<p>§6 du chapitre démarche de certification</p>

☛ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1 Modalités d'évaluation

Toute demande d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS IP sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine (objet du présent document) selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

7.2 Observations d'activités de certification

Il doit être effectué au moins une observation d'activité de certification à chaque évaluation.

Il est déterminé une enveloppe de temps (en nombre de jours) pour un cycle d'accréditation selon le nombre d'auditeurs actifs– i.e. dont la qualification est en vigueur – de l'organisme de certification.

Le tableau ci-dessous définit les nombres de jours ainsi établis.

Nombre d'auditeurs actifs	Nombre de jours pour un cycle d'accréditation : S1+S2+S3+R1 ou S4+S5+S6+Rn
1-19	5 jours minimum-7 jours maximum
20-99	7 jours minimum-9 jours maximum
>100	9 jours minimum-11 jours maximum

S : évaluation de surveillance R_n : n^{ème} réévaluation

7.3 Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée mentionne :

- le référentiel HAS « Certification de la visite médicale », jusqu'à la fin de la période de validité de ce référentiel.
- le référentiel HAS « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments »

7.4 Confidentialité - Echange d'informations

Le Cofrac informe, dans les 8 jours calendaires, la HAS de toute demande formelle d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS.

Les informations concernant les décisions d'accréditation initiale, de suspension ou de retrait d'accréditation sont transmises sous 8 jours calendaires à la HAS.

⊛ Exigences Spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

7.5 Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur, en complément des dispositions de la procédure GEN PROC 03

7.5.1 Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

7.5.2 Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.5.2.1 Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les entreprises concernées dans les meilleurs délais pour qu'elles puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, conformément aux dispositions de l'IAF MD2.

7.5.2.2 Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les entreprises concernées dans les meilleurs délais pour qu'elles puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.5.2.1.

8 MODALITES FINANCIERES

L'accréditation au titre du présent document constitue un domaine tel qu'indiqué dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07.