



## Code de conduite et d'éthique professionnelle

Directives Mecomed relatives aux interactions avec les  
Professionnels de santé et les Organismes de santé

Approuvé par le Comité exécutif en décembre 2024.

# SOMMAIRE

## **Présentation 08**

Objectifs et principes du code 09

Interprétation du code 11

Administration du code 11

Période de mise en œuvre et de transition 11

## **PARTIE 1 : Directives relatives aux interactions avec les Professionnels de santé et les Organismes de santé**

### **Chapitre 1. Critères généraux pour les évènements 12**

1.1 Programme d'évènements 12

1.2 Emplacement et lieu de l'évènement 13

1.3 Invités 14

1.4 Hospitalité raisonnable 15

1.5 Déplacement 16

1.6 Transparence 16

1.7 Évènements virtuels et hybrides 17

## **Chapitre 2 Événements éducatifs organisés par des tiers** 18

2.1	Instructions générales	18
2.2	Système de vérification des conférences (CVS)	20
2.2.1.	Définition et champ d'application	20
2.2.2.	Sont exclus de l'évaluation du CVS	21
2.2.3.	Critères d'évaluation du CVS	22
2.2.4.	Chronologie de soumission du CVS	24
2.2.5.	Processus d'appel au CVS	25
2.3	Conférences éducatives organisées par des tiers	26
2.3.1.	Symposium satellite lors de conférences éducatives organisées par des tiers	27
2.3.2.	Engagement de consultants lors d'événements organisés par la société pour des conférences éducatives organisées par des tiers	28
2.4	Formation à la procédure organisée par un tiers	29
2.4.1.	Définition	29
2.4.2.	Cadre	29
2.5	Campagnes de sensibilisation du public organisées par des tiers	30

## **Chapitre 3 Événements de la société** 32

3.1	Principes généraux	32
3.2	Événements éducatifs de la société	33
3.3	Visite de sites de fabrication	34
3.4	Événements promotionnels de la société	34

	<b>Chapitre 4 Subventions et dons de charité</b>	<b>35</b>
4.1	Principes généraux	35
4.2	Dons caritatifs	37
4.3	Subventions destinées à l'éducation	38
4.4	Subventions destinées à la recherche	41
	<b>Chapitre 5 Accord avec des consultants</b>	<b>42</b>
5.1	Principes généraux	42
5.2	Critères pour les accords au titre de consultation	43
	<b>Chapitre 6 Rémunération et juste valeur marchande</b>	<b>45</b>
	<b>Chapitre 7 Recherche</b>	<b>46</b>
7.1	Recherches à l'initiative d'une Société membre	46
7.2	Évaluation des produits après leur mise sur le marché par des Sociétés membres	47
7.3	Recherche à l'initiative de tiers	47
	<b>Chapitre 8 Redevances</b>	<b>48</b>
	<b>Chapitre 9 Éléments promotionnels et éducatifs fournis aux HCO/HCP</b>	<b>49</b>
9.1	Définitions	49
9.2	Principes généraux	50



	<b>Chapitre 10. Échantillons et produits de démonstration</b>	<b>51</b>
10.1	Principes généraux	51
10.2	Produits de démonstration (Démonstration)	52
10.3	Échantillons	52
	<b>PARTIE 2 : Directives en matière de divulgation</b>	<b>53</b>
2.1	Préambule	53
2.2	Applicabilité des présentes directives	54
2.2.1.	Cadre	54
2.2.2.	Applicabilité des présentes directives de divulgation	54
2.3	Obligation de divulgation	55
2.3.1.	Obligations générales	55
2.3.2.	Divulgation globale	55
2.3.3.	Spécification d'objet facultatif	55
2.3.4.	Méthodologie	55
2.4	Forme de la divulgation	56
2.4.1.	Période de notification	56
2.4.2.	Durée de divulgation	56
2.4.3.	Durée de publication	56
2.4.4.	Modèle et langue de la divulgation	56
2.4.5.	Plate-forme de divulgation	56

2.4.6.	Rétention et modification des divulgations	57
2.4.7.	Demandes de renseignements concernant les divulgations signalées	57
	<b>PARTIE 3 :</b>	<b>58</b>
	<b>Cadre procédural/ gouvernance</b>	
3.1	Préambule	58
3.2	Obligations de transposition	58
3.3	Applicabilité du code	58
3.4	Comité central de conformité de Mecomed	59
3.5	Procédure d'escalade de Mecomed	60
3.5.1.	Présentation	60
3.5.2.	Cadre	60
3.5.3.	Signalement d'incidents	60
3.5.4.	Signalement d'un incident	61
	<b>PARTIE 4 : Conformité et diligence raisonnable des Intermédiaires tiers.</b>	<b>62</b>
4.1	Conditions requises minimales en matière de diligence raisonnable	62
4.2	Conditions requises recommandées	63
4.3	Détection	63
4.4	Formation	64
4.5	Obligations contractuelles	64
4.6	Étapes essentielles pour tous les partenaires en affaires	65

4.7	Reconduction de la diligence raisonnable	65
	<b>PARTIE 5 : Glossaire et définitions</b>	<b>66</b>
	<b>PARTIE 6 : ANNEXES</b>	<b>76</b>

## PRÉSENTATION

Mecomed est l'association professionnelle du secteur des matériels médicaux, de l'imagerie et des diagnostics. Elle se veut le porte-parole des fabricants internationaux de technologies médicales au Moyen-Orient et en Afrique (voir l'annexe II).

Le présent Code définit les normes minimales appropriées aux différents types d'activités exercées par les Sociétés membres. Le Code n'est pas destiné à supplanter ou à remplacer les lois nationales, les réglementations ou les codes professionnels (y compris les codes d'entreprise) qui peuvent imposer des exigences plus strictes aux Sociétés membres. Toutes les Sociétés membres doivent s'assurer de manière indépendante que leurs activités sont conformes à l'ensemble des lois, réglementations et codes professionnels nationaux et locaux en vigueur. De plus, toute règle interne plus stricte des Sociétés membres est applicable.

Les Sociétés membres doivent exiger que les intermédiaires tiers agissant au nom des Sociétés membres, notamment, mais sans s'y limiter, les consultants, les distributeurs, les agents commerciaux, les agents de marketing, les courtiers, les commissionnaires et les représentants de commerce indépendants, qui interagissent avec les Professionnels de santé et les Organismes de santé dans le cadre de la vente, de la promotion ou de toute autre activité impliquant les produits des membres, se conforment au Code de conduite et d'éthique professionnelle de Mecomed. En conséquence, lorsque de tels accords sont conclus, la documentation contractuelle pertinente doit imposer au tiers l'obligation de se conformer au Code de conduite et d'éthique professionnelle de Mecomed.

Mecomed souligne la conformité avec les lois et réglementations suivantes, qui s'avèrent pertinentes pour le secteur des technologies médicales :



# Objectifs et principes du code

L'interaction entre les Sociétés membres, les Professionnels de santé (HCP) et les Organismes de santé (HCO) est un facteur clé de la mission de Mecomed, qui consiste à mettre à la disposition du plus grand nombre de personnes des technologies et des services sûrs, innovants et fiables. Par exemple :



## LE PROGRÈS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Le développement de technologies, dispositifs médicaux et diagnostics in vitro innovants, de même que l'amélioration des produits existants, nécessitent une collaboration entre les Sociétés membres, les Professionnels de santé (tels que définis dans le glossaire ci-joint) et les Organismes de santé (tels que définis dans le glossaire ci-joint). L'innovation et la créativité sont essentielles au développement et à l'évolution des technologies médicales et/ou des services connexes qui se développent, souvent en dehors des installations des sociétés de dispositifs médicaux.



## L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

L'utilisation sûre et efficace des technologies médicales et des services connexes exige des Sociétés membres qu'elles offrent aux Professionnels de santé et aux Organismes de santé une instruction, une éducation, une formation, un service et une assistance technique appropriés. Les organismes de réglementation peuvent également requérir ce type de formation comme condition d'approbation du produit et conformément aux lois locales.



## RECHERCHE ET ÉDUCATION

Le soutien apporté par les Sociétés membres à la recherche et à l'éducation médicales de bonne foi améliore les compétences cliniques des Professionnels de santé, contribuant ainsi à la sécurité des patients et facilitant l'accès aux nouvelles technologies et/ou aux services connexes. Dans chacune de ces interactions les Sociétés membres doivent respecter l'obligation des Professionnels de santé de prendre des décisions indépendantes concernant le traitement et de garantir l'intégrité du secteur. Pour y parvenir, le présent Code fournit des conseils concernant les interactions des Sociétés membres avec les Professionnels de santé et les Organismes de santé, sur la base des principes sous-jacents suivants :

## 1. LE PRINCIPE DE L'IMAGE ET DE LA PERCEPTION

Les Sociétés membres doivent toujours prendre en compte l'image et la perception du secteur des technologies médicales qui seront véhiculées auprès du public lorsqu'elles interagissent avec les Professionnels de santé et les Organismes de santé.

## 2. LE PRINCIPE DE SÉPARATION

Toute interaction entre le secteur et les Professionnels et les Organismes de santé ne doit pas être détournée pour influencer, par des avantages indus ou inappropriés, les décisions d'achat. Une telle interaction ne doit pas non plus être subordonnée à des opérations de vente ou à l'utilisation ou à la recommandation des produits des Sociétés membres.

## 3. LE PRINCIPE DE TRANSPARENCE

Toute interaction entre le secteur et les Professionnels/Organismes de santé doit être transparente et conforme aux lois, réglementations ou codes de conduite professionnels nationaux et locaux. Dans les pays où aucune disposition spécifique n'est édictée, les Sociétés membres doivent néanmoins maintenir une transparence appropriée en exigeant une notification écrite préalable à l'administration de l'hôpital, au supérieur du professionnel de santé ou à toute autre autorité compétente désignée localement, en divulguant pleinement l'objectif et la portée de l'interaction (voir Partie 1, chapitre 1.6, Transparence).

## 4. LE PRINCIPE D'ÉQUIVALENCE

Lorsque des Professionnels de santé sont engagés par une Société membre pour fournir un service pour ou au nom d'une Société membre, la rémunération versée doit être proportionnelle aux services rendus et représenter leur juste valeur marchande.

## 5. LE PRINCIPE DE DOCUMENTATION

Pour les interactions entre une Société membre et un Professionnel de santé, par exemple lorsque des services sont fournis par un Professionnel de santé pour ou au nom d'une Société membre, un accord écrit doit être rédigé détaillant, entre autres, l'objectif de l'interaction, les services à fournir, la méthode de remboursement des dépenses et la rémunération à verser. Ces activités prévues dans la convention doivent être complétées et justifiées par des rapports d'activités, etc. Une documentation adéquate (telle que la convention, les rapports connexes, les factures,) doit être conservée par la Société membre pendant une période raisonnable afin de justifier la nécessité et l'importance des services, ainsi que le caractère raisonnable de la rémunération versée.





## INTERPRÉTATION DU CODE

L'utilisation de majuscules indique qu'un mot ou une expression est un terme défini, dont la signification est précisée dans le Glossaire. Toute phrase introduite par des termes tels que « notamment », « inclure », « en particulier » ou toute autre expression similaire doit être interprétée comme une illustration et ne doit pas limiter le sens des mots qui précèdent ces termes.

## ADMINISTRATION DU CODE

Le Code s'inscrit dans un Cadre procédural détaillé dans la Partie 3, qui comprend des procédures conçues pour fournir un processus efficace et efficient de traitement des plaintes, dans la zone géographique de Mecomed, afin de garantir le respect du Code.

Pour toute plainte entre Sociétés membres, la médiation doit être sérieusement envisagée avant de poursuivre l'affaire dans le cadre d'une procédure formelle de traitement des plaintes, que ce soit au niveau national ou au niveau de Mecomed. Le Code sera réexaminé au moins une fois tous les 3 ans ou plus tôt si nécessaire.

## PÉRIODE DE MISE EN ŒUVRE ET DE TRANSITION

*Cette édition du Code entre en vigueur à compter de décembre 2024.*

# PARTIE 1 : LIGNES DIRECTRICES SUR LES INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS ET LES ORGANISMES DE SANTÉ

## CHAPITRE 1 :

### CRITÈRES GÉNÉRAUX POUR LES ÉVÈNEMENTS

Les principes et critères énoncés dans le présent chapitre s'appliquent à tous les événements soutenus d'une quelconque manière par les Sociétés membres, quel que soit l'organisateur de l'événement.



## 1.1. Programme d'événements

### LE PROGRAMME DE L'ÉVÈNEMENT DOIT :

1. Être directement lié à la spécialité de la pratique médicale du Professionnel de santé qui va participer à l'événement ou être suffisamment pertinent pour justifier la participation de Professionnels de santé.
2. Être disponible (en détail) suffisamment à l'avance avant l'événement.
3. Présenter un programme détaillé sans coupure pendant les sessions par exemple, la durée minimale d'un événement d'une journée entière devrait être de 6 heures (ou de 3 heures pour un événement d'une demi-journée, collations et pauses-repas non comprises). Pour éviter tout doute, dans le cas d'événements de plus d'un jour, une demi-journée ne peut être programmée que l'après-midi du premier jour ou le matin du dernier jour de l'événement.
4. Pour les Événements éducatifs organisés par des Tiers, la programmation doit se trouver sous le contrôle et la responsabilité exclusifs de l'organisateur Tiers.
5. Le corps professoral doit être identifié. Il est également important que tout le matériel de support (par exemple, les dépliants, les brochures et le site Web) soit conforme à la nature scientifique ou promotionnelle du contenu du programme.
6. Une Société membre ne doit pas organiser d'Événements destinés aux Professionnels de santé incluant des activités sociales, sportives, et/ou de loisirs ou toute autre forme de divertissement, ni soutenir de telles éléments cadre d'Événements éducatifs organisés par des Tiers. Pour les événements éducatifs organisés par des tiers, les activités de divertissement doivent se dérouler en dehors du programme éducatif et être payées séparément par les Professionnels de santé. Les activités de divertissement ne doivent pas dominer ou interférer avec le contenu scientifique général ou le programme, et doivent être organisées à des heures qui ne coïncident pas avec une session scientifique. Le Divertissement ne doit pas être l'attraction principale de l'Événement éducatif organisé par un Tiers.



## 1.2. EMPLACEMENT ET LIEU DE L'ÉVÉNEMENT

L'emplacement et le lieu de l'Événement ne doivent pas constituer l'attraction principale de l'Événement. Pour l'emplacement et le lieu, les Sociétés membres doivent toujours prendre en compte les éléments suivants :



Une perception potentiellement négative par le public de l'emplacement et du lieu de l'Événement. L'image perçue de l'emplacement et du lieu ne doit pas être luxueuse, axée sur le tourisme ou les vacances, ni être celle d'un lieu de Divertissement. Les événements doivent se dérouler dans un environnement clinique, de laboratoire, éducatif, de conférence ou tout autre cadre approprié, y compris dans les propres locaux des Sociétés membres ou dans des infrastructures de réunion disponibles dans le commerce, propices à une transmission efficace des connaissances et à toute formation « pratique » requise.



Le choix du lieu de l'événement doit tenir compte de plusieurs facteurs, notamment :



### **i Accessibilité :**

L'emplacement et le lieu doivent être facilement accessibles aux participants, que ce soit à proximité des transports publics ou des grands axes routiers et des aéroports. Il convient également de tenir compte de la distance et du temps de déplacement requis pour les participants.



### **ii Capacité :**

L'emplacement et le lieu doivent pouvoir accueillir de façon confortable le nombre de participants prévu, en prévoyant suffisamment de places assises et d'espace pour les activités.



### **iii Services et installations :**

L'emplacement et le lieu doivent disposer des installations et des équipements nécessaires à l'événement, tels que des salles de réunion bien équipées, une disposition appropriée des places assises et un support technique pour les présentations.



### **iv Respect des Réglementations locales :**

Assurez-vous que l'emplacement et le lieu choisis sont conformes aux réglementations locales.

En principe, il n'est pas approprié pour une Société membre d'organiser ou de soutenir des Événements dans des hôtels ou des centres de villégiature réputés pour leurs installations de divertissement ou centrés sur des activités récréatives ou sportives telles que le golf, les casinos, les plages privées ou les activités de ski/ sports nautiques.

Des exceptions peuvent être envisagées pour des lieux bien adaptés aux réunions d'affaires dans un emplacement géographique par ailleurs conforme, lorsqu'il existe un besoin impératif d'utiliser le lieu choisi, notamment en raison de l'absence de lieux alternatifs ou de véritables problèmes de sûreté ou de sécurité, ou hors saison (destinations de vacances ou de villégiature) qui répondent aux critères de sélection énoncés au point 1.2(3). Dans certaines circonstances, un hébergement à l'hôtel séparé de l'Événement organisé par un Tiers peut être nécessaire pour la mise en conformité. Lorsqu'une exception est envisagée, la documentation promotionnelle de l'Événement ne doit pas présenter l'aspect loisirs du site de la conférence comme une attraction principale et l'ordre du jour de l'Événement doit être organisé de telle sorte que les Professionnels de santé présents ne soient pas libres d'utiliser les installations de loisirs et de sport pendant une partie importante d'une journée de travail normale. Par ailleurs, lorsque les hôtels exigent un paiement supplémentaire pour l'utilisation des installations sportives ou de loisirs, les Entreprises Membres ne peuvent pas effectuer de tels paiements au nom des Professionnels de Santé.

Pour les Événements éducatifs organisés par des Tiers, des exceptions aux règles susmentionnées relatives à l'adéquation du lieu et à l'emplacement de l'Événement peuvent être accordées par le Système de vérification de la conférence après une évaluation approfondie de l'Événement en question pour obtenir une dérogation à la décision du CVS. Le demandeur doit soumettre un recours à l'examen du Comité central de conformité de Mecomed. Une telle évaluation se fonde sur les Critères d'évaluation du système de vérification de la conférence publiés et décrits dans la Partie 1, Chapitre 2.1.

### 1.3. INVITÉS

Les Sociétés membres ne sont pas autorisées à faciliter ou à payer les repas, le voyage, l'hébergement ou toute autre dépense pour le compte d'Invités des Professionnels de santé ou pour toute autre personne n'ayant pas un intérêt professionnel réel dans les informations partagées lors de l'Événement.

Le terme « faciliter » fait référence à l'arrangement préalable, à l'organisation ou à la réservation de repas, de voyages ou d'hébergement par ou au nom de la Société membre pour un Invité du participant Professionnel de santé. Si des Professionnels de santé participant à l'Événement souhaitent être accompagnés d'un Invité ne justifiant pas d'un intérêt professionnel pour les informations partagées, le Professionnel de santé doit assumer l'entière responsabilité du paiement et de l'organisation des dépenses de l'Invité.

Il n'est pas approprié pour l'invité d'un Professionnel de santé d'assister aux Événements de la Société (y compris les Symposiums Satellites) ou aux Événements Éducatifs Organisés par des Tiers (à moins que l'individu ne se qualifie en tant que participant à part entière). De plus, il n'est pas approprié pour un Invité de participer à des activités de réception connexes pendant de tels événements (par exemple, des déjeuners et des pauses café), même si le Professionnel de santé paie les dépenses de l'Invité.



## 1.4. HOSPITALITÉ RAISONNABLE

Les Sociétés membres peuvent offrir une hospitalité raisonnable aux Professionnels de santé participant à des réunions d'affaires légitimes ou à des activités éducatives telles que décrites et autorisées dans le présent Code, à condition que l'hospitalité offerte soit subordonnée, en termes de temps et de contenu, à l'objectif de l'Événement.

Les Sociétés membres doivent, pour tout Événement, satisfaire aux exigences régissant l'hospitalité dans le pays où le Professionnel de santé exerce sa pratique et prendre dûment en considération les exigences du pays où l'Événement est organisé.

Le Code cherche à établir un équilibre entre le traitement courtois et professionnel des Professionnels de santé par les Sociétés membres et le désir d'éviter ne serait-ce que l'apparence que l'hospitalité peut être utilisée pour inciter les Professionnels de santé à acheter, prescrire ou recommander les produits des Sociétés membres. Par conséquent, les Sociétés membres doivent évaluer ce qui est « raisonnable » dans toute situation donnée, et lorsque des particularités régionales s'appliquent. De manière générale, le terme « raisonnable » doit être interprété comme la norme appropriée pour un lieu donné et doit être conforme aux lois, règlements et codes de conduite professionnels nationaux. Le terme « hospitalité » comprend les repas et l'hébergement, et il est important que les Sociétés membres fassent la différence entre l'« hospitalité, qui est autorisée et le divertissement, qui ne l'est pas. Reportez-vous au glossaire pour la définition du terme « divertissement ».

Si les lois et réglementations locales l'autorisent, la fourniture d'alcool peut inclure une consommation modeste d'alcool pendant les repas. Les sociétés peuvent envisager d'adopter des mesures de contrôle, notamment en ce qui concerne le type de boisson, les limites de dépenses ou la prise en compte des heures de travail des Professionnels de santé. Il est interdit d'offrir de l'alcool en cadeau aux Professionnels de santé.

Les Sociétés membres ne peuvent pas payer ou rembourser les frais d'hébergement des Professionnels de santé dans des hôtels non-appropriés tels que définis au point 1.2 ci-dessus. Par souci de clarté, si le lieu de l'événement est un hôtel conforme aux exigences du Code, il serait acceptable que les Sociétés membres offrent aux participants les repas et l'hébergement dans le même hôtel. Cependant, l'hébergement et/ou tout autre service fourni aux Professionnels de santé ne doit pas couvrir une période de séjour dépassant la durée officielle de l'Événement.

Il n'est pas acceptable de verser une avance (y compris, mais sans s'y limiter, des espèces, des équivalents d'espèces, des indemnités journalières, ou des allocations) à un Professionnel de santé pour couvrir ses dépenses éventuelles. Les paiements doivent généralement être effectués au fournisseur/vendeur ou à l'agence intermédiaire. D'autre part, les Sociétés membres peuvent rembourser les dépenses individuelles des Professionnels de santé rétroactivement sur la base des factures ou des reçus originaux, à condition que les coûts à rembourser soient conformes aux exigences et aux directives énoncées dans ce Code.





## 1.5. DÉPLACEMENTS

Les Sociétés membres ne peuvent payer ou rembourser que des frais de déplacement raisonnables et réels. Les déplacements offerts aux Professionnels de santé ne doivent pas couvrir une période de séjour dépassant la durée officielle de l'Événement.

Pour les déplacements en avion, les Sociétés membres ne peuvent en principe payer ou rembourser que les billets en classe économique, sauf si la durée du vol est égale ou supérieure à 5 heures, auquel cas la classe affaires peut être envisagée. La première classe n'est jamais appropriée (reportez-vous au glossaire pour la définition du terme « durée de vol »).

En général, la prise en charge du déplacement et de l'hébergement offerte par les Sociétés membres aux Professionnels de santé doit être adaptée à la durée de l'Événement. Les Sociétés membres doivent toujours garder à l'esprit la perception qui peut être produite par les dispositions prises pour toute réunion.



## 1.6. TRANSPARENCE



### Notification à l'employeur

Les Sociétés membres doivent veiller au respect total des lois et réglementations locales concernant les exigences de divulgation ou d'approbation associées aux missions de conseil, aux transferts de valeur ou au soutien financier fourni à un Professionnel de santé. En l'absence de telles exigences nationales, les Sociétés membres doivent néanmoins maintenir une transparence appropriée en envoyant une notification à l'employeur, c'est-à-dire une notification écrite préalable dans un délai raisonnable à l'administration de l'hôpital, au supérieur du Professionnel de santé ou à toute autre autorité compétente désignée au niveau local. Lorsque le HCO désigne, dans une communication écrite, les HCP qui participeront à des événements organisés par la société, la notification à l'employeur n'est pas nécessaire.

Cette notification à l'employeur est requise chaque fois qu'une Société membre sponsorise/engage un Professionnel de santé dans le cadre d'un Événement de la société, d'une Formation à une procédure organisée par un Tiers, ou en tant que Consultant, même si aucune rémunération du consultant n'est prévue.

Cependant, les interactions fortuites survenant dans le cours normal des affaires, telles que les repas associés à des réunions éducatives ou commerciales ou la réception de « modestes articles promotionnels et éducatifs » (tels que définis au chapitre 9) liés à la pratique du Professionnel de santé, ne nécessitent pas de notification à l'employeur. Dans le cas des Professionnels de santé indépendants qui n'ont pas d'autre emploi/affiliation auprès d'un autre HCI ou d'une autre entité, la notification de l'employeur n'est pas nécessaire ; toutefois, l'activité indépendante doit être dûment documentée par la Société membre.

Pour les Événements virtuels organisés par la société, les invitations à participer adressées aux HCP ne requièrent pas de notification à l'employeur.



### Divulgaration de subventions destinées à l'éducation

Les Sociétés membres doivent documenter et divulguer toutes les Subventions destinées à l'éducation conformément aux Directives de Divulgation décrites dans la Partie 2.

## 1.7.ÉVÉNEMENTS VIRTUELS ET HYBRIDES :

Les Événements virtuels et hybrides doivent se conformer à toute partie du Code qui leur est applicable de par leur nature.

Par conséquent, les Sociétés membres peuvent apporter un soutien financier et/ou en nature aux Événements virtuels et hybrides conformément aux règles des chapitres 1, 2, 3 et 4 du Code Mecomed.





## CHAPITRE 2

# ÉVÈNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS



## 2.1 Conditions générales

Les Sociétés membres peuvent participer à des événements éducatifs organisés par des tiers, à condition de respecter les lignes directrices générales relatives aux événements décrites dans la Partie 1, Chapitre 1 du présent Code, en plus de ce qui suit :



### Programme scientifique :

Les programmes scientifiques des événements éducatifs organisés par des tiers doivent être entièrement pris en charge par l'organisateur et correspondre à la spécialité commerciale des Sociétés membres. Les Sociétés membres ne doivent pas avoir d'influence sur la sélection des sujets, du contenu ou des orateurs de l'événement organisé par un tiers.



### Pas de parrainage direct :

Les Sociétés membres doivent s'abstenir de parrainer directement des Professionnels de santé pour qu'ils assistent à des Événements éducatifs organisés par des Tiers.



## Formules de parrainage :

Les Sociétés membres doivent s'assurer que les formules de parrainage sont transparentes et qu'elles indiquent clairement la valeur des options de parrainage, ainsi que les différents avantages offerts par chaque formule.

Les exemples d'avantages non autorisés comprennent, sans s'y limiter, les cadeaux aux délégués ou aux orateurs, les billets de première classe, les billets de classe affaires pour les vols de moins de 5 heures, les visites touristiques et autres options de divertissement, telles que la participation à des événements musicaux ou sportifs, etc.

De telles activités doivent faire l'objet de frais distincts et ne doivent pas être payées, facilitées ou remboursées par une Société membre.

Il est de la responsabilité de chaque Société membre de Mecomed de s'assurer que les accréditations gratuites distribuées dans le cadre des formules de parrainage ne seront pas utilisées pour le parrainage direct de Professionnels de santé sans aucune implication de la Société membre dans le processus de sélection des délégués, conformément aux exigences du Code Mecomed.

Pour éviter toute ambiguïté, si le PCO propose de sélectionner des Professionnels de santé pour le compte de la Société membre, il est obligatoire de suivre ce processus d'octroi de bourses d'études. Les Sociétés membres de Mecomed doivent veiller à ce que la composante liée au parrainage indirect des HCP soit affectée de manière appropriée dans leurs livres et registres en tant que Subventions à l'éducation.



## Homologation CVS :

Les Sociétés membres doivent s'assurer que l'événement éducatif organisé par un Tiers a été contrôlé et approuvé par la CVS, comme décrit plus en détail dans la clause 2.2.





## 2.2.1. Système de vérification des conférences (CVS)

### 2.2.1 DÉFINITION ET CHAMP D'APPLICATION

Le CVS est un système géré de manière indépendante qui vérifie la conformité des Événements éducatifs organisés par des Tiers au Code de conduite et d'éthique professionnelle de Mecomed afin de déterminer s'il est approprié pour les Sociétés membres d'apporter un soutien financier à ces événements sous la forme de :

Subventions destinées à l'éducation



Activités commerciales (stands, publicité, symposium satellite, etc.)

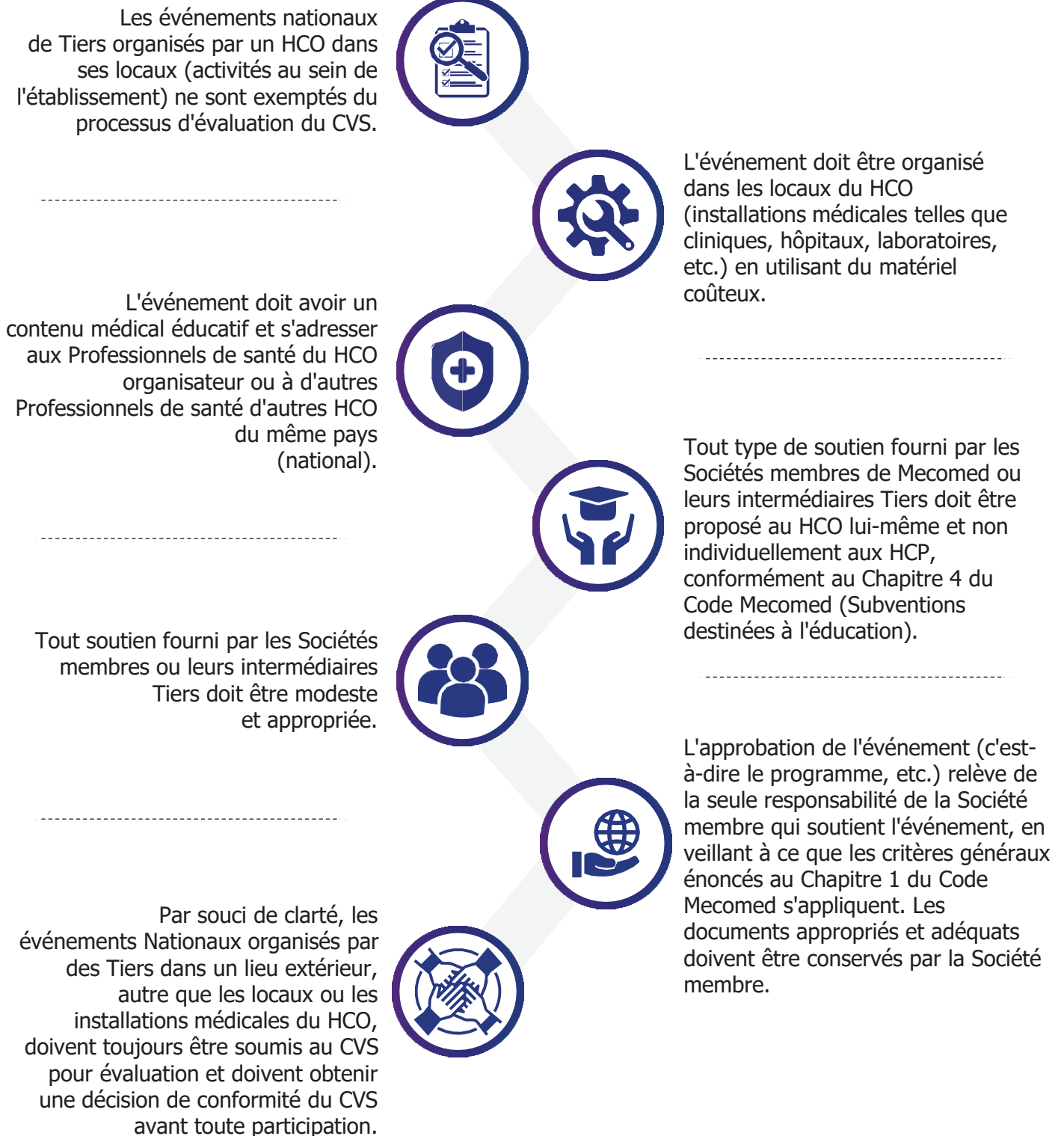
Le CVS est applicable aux (Événements éducatifs internationaux, régionaux et nationaux organisés par des tiers) tels que définis à l'annexe I.

Le CVS est un processus obligatoire s'appliquant à tous les Membres de Mecomed. La décision du CVS est contraignante pour tous les Membres de Mecomed et leurs Intermédiaires Tiers et l'approbation du CVS doit être obtenue avant de soutenir tout événement Éducatif Tiers dans le cadre de l'évaluation du CVS.



## 2.2.2. Sont exclus du CVS

### A. ACTIVITÉS NATIONALES DE TIERS DANS LES ÉTABLISSEMENTS



## **B. CAMPAGNE DE SENSIBILISATION DU PUBLIC**

Tout Événement organisé par un Organisme de santé (HCO) dans le but de fournir des informations, de sensibiliser et/ou d'éduquer les patients et le public sur des sujets pertinents en matière de soins de santé ou sur des conditions médicales ou des maladies ne sont pas soumis à l'obligation de présenter un CVS. Si une partie quelconque de l'ordre du jour comprend une session adressée aux Professionnels de santé (HCP), l'événement ne peut être considéré comme une campagne de sensibilisation du public.

## **C. ÉVÈNEMENTS ORGANISÉS PAR LA SOCIÉTÉ**

## **D. ÉVÈNEMENTS VIRTUELS POUR DES ÉVÈNEMENTS ORGANISÉS PAR DES TIERS :**

L'approbation de la CVS n'est pas requise; toutefois, les Sociétés membres doivent s'assurer que leur participation et/ou leur soutien est conforme au Code Mecomed.

## **E. SALONS PROFESSIONNELS :**

L'approbation de la CVS n'est pas requise; toutefois, les Sociétés membres doivent s'assurer que leur soutien est conforme au Chapitre 4 (Subventions destinées à l'éducation) du Code Mecomed.

## **F. ÉVÈNEMENTS NON ÉDUCATIFS D'ÉLABORATION DE POLITIQUES**



## 2.2.3. CRITÈRES D'ÉVALUATION DU CVS

Le processus d'examen est basé sur un ensemble de 6 critères dont le poids est équivalent lors du processus d'évaluation. Les critères d'évaluation sont les suivants :



**Le programme scientifique, conformément à la Partie 1, chapitre 1.**



**L'emplacement géographique, conformément à la Partie 1, chapitre 1.**



**Le lieu de la conférence, conformément à la Partie 1, chapitre 1.**



**L'hospitalité, conformément à la Partie 1, chapitre 1.**



**Les frais d'inscription :**



Les frais d'inscription ne doivent couvrir que le programme scientifique, l'accès à l'exposition de l'événement, et une hospitalité raisonnable de l'Événement.



L'inscription ne doit être proposée qu'aux Professionnels de santé (HCP). Les forfaits pour les conjoints, les partenaires, la famille et/ou les invités ne doivent pas être couverts ou facilités par les Membres de Mecomed.



Toute activité sociale, sportive et/ou de loisirs doit figurer en dehors du programme principal et doit être payée séparément par les délégués.

De telles activités ne doivent pas dominer ou interférer avec le contenu scientifique général ou le programme, et doivent être organisées à des heures qui ne coïncident pas avec les sessions scientifiques.



### Support de communication :

Les supports publicitaires (brochures, site Web et autres documents) doivent souligner la nature scientifique du contenu du programme. Ils ne doivent pas mettre trop l'accent sur l'emplacement géographique, ni faire de références excessives ou inappropriées à des divertissements, des événements sportifs ou toute autre activité non scientifique, ni contenir des images de ces événements.

Pour toute formation aux procédures d'un tiers, des critères supplémentaires seront évalués par le CVS, comme indiqué dans la Partie 1, chapitre 2.3



## 2.2.4. CHRONOLOGIE DE SOUMISSION DU CVS

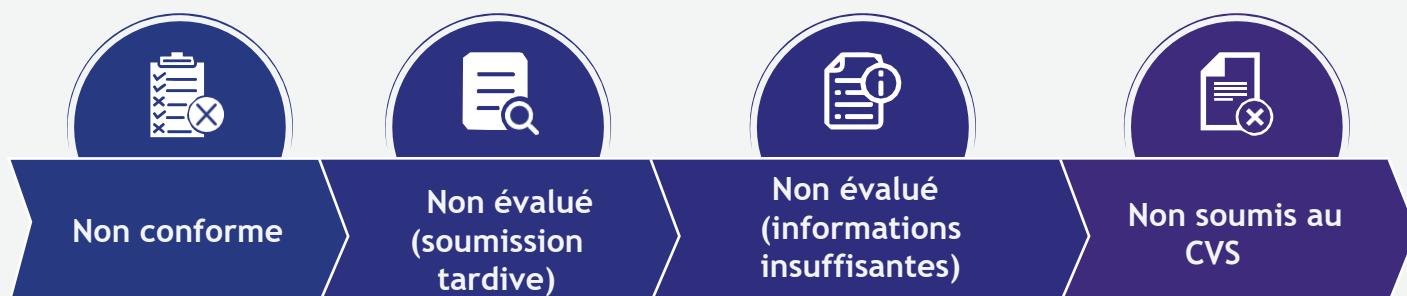
Il est recommandé de soumettre une demande pour tout Événement éducatif organisé par un Tiers (national, régional et international) sur le site Web du SVC **50 jours** avant la date de début de l'événement ou plus tôt.

**Les informations suivantes sont nécessaires pour finaliser l'évaluation :**

- Nom de l'événement,
- Date de l'événement,
- Nom de l'emplacement,
- Lieu de l'événement
- Programme détaillé avec un calendrier précis,
- Support de communication (site Web ou brochure),
- Frais d'inscription pour les délégués



Les résultats de l'évaluation sont contraignants pour toutes les Sociétés membres. Pour éviter toute ambiguïté, les Sociétés membres ne peuvent soutenir les Événements éducatifs organisés par des Tiers dans le cadre du CVS, que si le résultat final est Conforme, et ne peuvent pas soutenir les Événements éducatifs organisés par des Tiers entrant dans le champ d'application du CVS s'ils n'ont pas été soumis à évaluation sur le portail du CVS ou si le résultat final de l'évaluation est l'un des éléments suivants :



## 2.2.5. PROCÉDURE D'APPEL AU CVS



Un appel peut être déposé par écrit par une Société membre ou un Organisateur d'Événements auprès du Responsable de la Conformité de Mecomed.



Tout appel doit être documenté et motivé par des justifications légitimes écrites.



L'agent de conformité de Mecomed transmettra la demande d'appel au Comité central de conformité de Mecomed (tel que défini dans la Partie 3, Section 4).



Le Comité central de conformité de Mecomed évaluera l'appel et les documents/justifications pertinents et prendra une décision sous un maximum de 10 jours ouvrables à compter de la réception de la demande d'appel.



Le niveau de sécurité du lieu par rapport à d'autres sites, le nombre de participants attendus, la disponibilité des installations de conférence, l'adéquation générale du site sélectionné, la spécificité de l'emplacement géographique, les considérations logistiques, et toute autre justification convaincante peuvent justifier une modification de la décision du CVS.



La justification de la modification de l'évaluation du CVS doit être clairement documentée ainsi que le résultat de l'évaluation initiale de l'événement par le CVS.

## 2.3. Conférences éducatives organisées par des Tiers

Lorsque les lois, réglementations et codes de conduite professionnels locaux le permettent, les Sociétés membres peuvent apporter un soutien financier et/ou en nature à des Conférences Éducatives Organisées par des Tiers, à condition que celles-ci (c'est-à-dire stand, parrainage ou subventions éducatives) aient été approuvées par le Système de Vérification des Conférences (CVS).

Les Sociétés membres ne doivent pas acheter de forfaits de divertissement pouvant interférer ou prendre le pas sur le contenu scientifique général ou le programme, et ceux-ci doivent être organisés à des heures qui ne coïncident pas avec une session scientifique. Les activités de divertissement ne doivent pas être l'attraction principale de l'Événement éducatif organisé par un tiers et ne doivent pas être annoncées sur le site Web ou dans la brochure de l'événement.



Le support peut être octroyé sous forme de subventions et d'autres types de financement, tels que :

### **Subventions destinées à l'éducation :**

Voir la Partie 1, chapitre 4.

### **Activités promotionnelles :**

Les Sociétés membres peuvent acheter des forfaits pouvant inclure des services promotionnels et publicitaires, par exemple, un espace publicitaire et un espace de stand pour une présentation de la société.

Les Sociétés membres doivent s'assurer que l'image globale projetée par l'activité promotionnelle lors des Conférences Éducatives Organisées par des Tiers est toujours perçue comme professionnelle. Elle ne doit jamais jeter le discrédit sur le secteur de la technologie médicale ni entamer la confiance à son égard.

Les activités des stands lors des Conférences éducatives organisées par des Tiers doivent viser principalement à présenter les produits et services des Sociétés membres et la documentation connexe. Par conséquent, seules des boissons non alcoolisées et des collations doivent être servies.

## 2.3.1. SYMPOSIUM SATELLITE LORS DE CONFÉRENCES ÉDUCATIVES ORGANISÉES PAR DES TIERS :

Les Sociétés membres peuvent organiser des symposiums satellites dans le cadre de Conférences éducatives organisées par des Tiers, à condition qu'ils soient cohérents avec le contenu général de l'Événement. Les coûts des symposiums satellites (par exemple, le coût des espaces horaires) doivent figurer dans la partie « Sponsoring/commercial » de la brochure/dossier de l'événement et non dans la partie « Subventions destinées à l'éducation ».

Les Sociétés membres sont autorisées à :



Choisir les conférenciers pour leurs symposiums satellites.



Le nom du conférencier lors des Symposiums satellites sponsorisés par l'entreprise peut figurer sur l'agenda.



Sponsoriser directement (c'est-à-dire payer des honoraires/ frais d'accueil) des conférenciers pour leur Symposium satellite, en conformité avec les directives liées au Code (Partie 1 Chapitre 1 ; Partie 1 Chapitre 5 ; et Partie 1 Chapitre 6).



Lorsque le paiement d'un droit d'inscription est requis pour que le conférencier puisse accéder au Symposium satellite, la Société membre peut payer le droit d'inscription lié au Symposium satellite (forfait le plus limité). Dans un tel cas, les droits d'inscription doivent, dans la mesure du possible, être calculés au prorata de la participation effective nécessaire à la prestation des services requis. Par exemple, si le symposium satellite se tient un seul jour d'un événement de trois jours et qu'il est possible de choisir une inscription d'une journée, cette option doit être sélectionnée.



Conclure directement des accords contractuels avec les conférenciers de leur symposium.



Les Sociétés membres peuvent inviter des Professionnels de santé (HCP) qui participent déjà à un Événement Educatif organisé par un Tiers au Symposium Satellite organisé par la société, à condition que les Sociétés membres ne couvrent pas directement les coûts liés à l'Inscription, au Déplacement et à l'Hébergement.



Les Sociétés membres peuvent s'engager avec des professeurs déjà identifiés comme conférenciers dans le programme général de la TPEE, payer des honoraires pour leurs services à la société, mais les Sociétés membres ne doivent pas couvrir leurs frais de voyage et d'hébergement (conformément au chapitre 5).

## IL N'EST PAS PERMIS AUX SOCIÉTÉS MEMBRES DE :

Prendre en charge les frais d'accueil supplémentaires de l'orateur du symposium satellite de la Société membre pour qu'il assiste à l'Événement éducatif organisée par un Tiers (par exemple, hébergement pour tous les jours de la manifestation).



## 2.3.2. ENGAGEMENT AVEC DES CONSULTANTS LORS D'ÉVÉNEMENTS ORGANISÉS PAR LA SOCIÉTÉ LORS DE CONFÉRENCES ÉDUCATIVES ORGANISÉES PAR DES TIERS :

Les Événements organisés par la société, y compris les accords de rémunération à l'acte tels que les Conseils consultatifs et les réunions de Chercheurs cliniques, peuvent être organisés dans le cadre d'une Conférence éducative organisée par un Tiers ou autour de celle-ci pour des raisons de commodité et d'efficacité. Les Professionnels de santé doivent jouer un rôle actif lors d'un tel événement organisé par la société, plutôt que d'être de simples délégués (participants passifs). Cependant les Sociétés membres doivent s'assurer de la conformité des Événements de organisés par la société avec les principes mentionnés dans la Partie 1, Chapitre 1.



### LES SOCIÉTÉS MEMBRES SONT AUTORISÉES À:

- » Payer la rémunération contractuelle et les frais convenus pour la prestation de services par le Professionnel de santé, qu'il assiste ou non à l'Événement éducatif organisé par un Tiers, à condition que toute hospitalité offerte soit subordonnée en temps et en objectif à l'objectif de l'événement.
- » En cas de chevauchement d'événements, les entreprises membres peuvent faire preuve de souplesse dans l'organisation du voyage des Professionnels de santé et dans les coûts qu'il implique (c'est-à-dire l'accueil, l'hébergement ou le voyage).



### IL N'EST PAS PERMIS AUX SOCIÉTÉS MEMBRES DE :

- » Prendre directement en charge les frais de déplacement et/ou d'hébergement ou autres dépenses des Professionnels de santé participant (en tant que délégués ou stagiaires) aux Événements de l'Entreprise qui se déroulent pendant, autour ou au même moment et dans le même lieu approximatif qu'un Événement éducatif organisé par un Tiers.







## 2.4. Formation aux procédures organisée par un Tiers

0

### 2.4.1. DÉFINITION

Une Formation aux procédures organisée par un Tiers est principalement destinée à fournir aux Professionnels de Santé des informations et une formation pratique sur la réalisation sûre et efficace d'une ou plusieurs procédures cliniques dans des circonstances où les informations et la formation concernent :

Des procédures thérapeutiques, de diagnostics ou de réadaptation spécifiques, à savoir des cours d'action, des méthodes ou des techniques cliniques (plutôt que l'utilisation de technologies médicales).

Des démonstrations pratiques et/ou des formations pour les Professionnels de santé, où la majorité du programme de formation est dispensée dans un environnement clinique.

Pour éviter toute ambiguïté, le tutorat et le préceptorat ne sont pas considérés comme une Formation aux procédures organisée par un Tiers.

02

### 2.4.2. CADRE

- Les Sociétés membres peuvent soutenir la Formation aux procédures organisée par des Tiers, soit par le biais de Subventions destinées à l'éducation (comme indiqué dans la Partie 1, Chapitre 4), soit en fournissant un financement directement à des Professionnels de santé particuliers pour couvrir le coût de la participation à des formations autonomes.
- La Formation aux procédures organisée par un tiers ne sera pas considérée comme une Formation autonome si elle est organisée dans le cadre d'une Conférence éducative plus importante organisée par un tiers, ou si elle est adjacente à cette conférence, ou encore si elle a lieu au même moment et dans le même lieu. Dans un tel cas, le parrainage direct du Professionnel de santé ne sera pas autorisé.

## LA FORMATION AUX PROCÉDURES ORGANISÉES PAR DES TIERS DOIT ÊTRE APPROUVÉE PAR LE CVS :

- Conformément aux critères énoncés dans la Partie 1, chapitre 1.

- En complément des critères du chapitre 1, le
- CVS évaluera l'Événement conformément aux critères supplémentaires ci-dessous :



## PROGRAMME :

Le programme doit inclure des démonstrations pratiques (et/ou des opérations chirurgicales réelles si cela est autorisé). Pour qu'un événement soit considéré comme une Formation aux procédures de Tiers (TPPT), les sessions pratiques doivent, dans tous les cas, représenter plus de 50 % du programme complet avec une participation pratique des participants. Cette exigence doit être clairement indiquée dans le programme du TPPT.

## EMPLACEMENT :

Les Formations aux procédures organisées par des Tiers sont généralement dispensées dans un environnement clinique, par opposition, par exemple, à une salle de classe. Pour éviter toute ambiguïté, le terme « clinique » englobe les lieux adaptés à la simulation de procédures médicales, plutôt qu'au seul traitement médical de patients réels.

Parmi les exemples d'environnements de simulation, citons les salles de conférence ou de réunion convenablement équipées de dispositifs/systèmes de simulation pertinents ou les laboratoires expérimentaux adaptés à la formation sur des cadavres, des modèles de peau, des os synthétiques, des animaux vivants, conformément aux réglementations et règles éthiques applicables), etc.

## 2.5. CAMPAGNES DE SENSIBILISATION DU PUBLIC ORGANISÉES PAR DES TIERS

Les Sociétés membres peuvent participer à la Campagne de Sensibilisation du Public organisée par un Tiers en fournissant une subvention à l'éducation (comme indiqué dans la Partie 1, Chapitre 4) et/ou en tenant un stand à, condition que :

Les lois et réglementations locales permettent une interaction directe avec le public.

L'objectif principal du stand consiste à partager des informations médicales.

La participation est largement médiatisée, ce qui permet à d'autres entreprises de participer.

Les stands se situent dans une zone distincte des sessions éducatives destinées aux patients.



— Dans tous les cas, les informations et/ou la formation doivent concerner directement les technologies médicales, les thérapies, et/ou les services connexes d'une Société membre.



— Les Sociétés membres doivent s'assurer que le personnel chargé de la Formation sur les Produits et les Procédures et des Événements éducatifs dispose de l'expertise appropriée pour mener à bien cette formation.



— Cela signifie qu'une Société membre doit répondre aux critères suivants lorsqu'elle organise un tel Événement afin de se conformer au Code.





## CHAPITRE 3

# ÉVÈNEMENTS ORGANISÉS PAR L'ENTREPRISE

## 3.1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les Sociétés membres peuvent organiser et inviter directement les Professionnels de santé aux Événements de la société. Ces événements incluent, comme défini dans le Glossaire :

Événements  
éducatifs de  
l'entreprise

Visite de sites  
de  
fabrication

Événements  
promotionnels  
de l'entreprise

Événements organisés par l'entreprise non soumis à l'approbation du CVS. Cependant, les Sociétés membres doivent s'assurer de la conformité des Événements de la société avec les principes mentionnés dans la Partie 1, Chapitre 1.

Les Sociétés membres ne peuvent pas prendre individuellement directement en charge les frais pour déplacement et/ou d'hébergement ou autres dépenses des Professionnels de santé participant passivement aux Événements de la Société se déroulant pendant, autour, en relation avec, ou au même moment et endroit qu'un Événement Organisé par un Tiers.

Les Sociétés membres n'organisent pas d'activités de divertissement pendant les événements organisés par la Société.

## 3.2. Événements éducatifs de la Société

Lorsque cela est opportun, afin de faciliter l'utilisation sûre et efficace des technologies et/ou services médicaux, les Sociétés membres doivent mettre à la disposition des Professionnels de santé concernés une formation ou un enseignement portant sur les produits ou les procédures. Il est approprié que les Sociétés membres invitent des Professionnels de santé, c'est-à-dire qu'elles prennent en charge leur déplacement et leur hébergement. Dans tous les cas, les informations et/ou la formation doivent concerner directement les technologies médicales, les thérapies, et/ou les services connexes d'une Société membre.

Les Sociétés membres doivent s'assurer que le personnel chargé de la Formation sur les Produits et les Procédures et des Événements éducatifs dispose de l'expertise appropriée pour mener à bien cette formation.

Cela signifie qu'une Société membre doit répondre aux critères suivants lorsqu'elle organise un tel Événement afin de se conformer au Code.



### CRITÈRES POUR L'ORGANISATION D'ÉVÉNEMENTS ÉDUCATIFS PAR L'ENTREPRISE



L'ensemble de l'Événement doit être conforme aux critères de la Partie 1, Chapitres 1 et 3.

Le programme doit être rigoureux d'un point de vue scientifique et/ou éducatif. Cela signifie que le contenu doit inclure des informations scientifiques actuelles adaptées aux Professionnels de santé participant à l'événement.

Le programme doit être authentiquement et réellement éducatif, et ne peut donc pas comporter d'objectif de vente ou marketing. La partie éducation doit occuper la majeure partie du programme. Si le programme comprend une demi-journée (conformément à la Partie 1, chapitre 1), il doit s'agir d'une session de formation entièrement dédiée pour être considéré comme un événement éducatif de la société.

Des informations sur le programme, indiquant clairement le nom de la société qui organise l'événement, doivent être préalablement mises à disposition.

### 3.3. Visite de sites de fabrication

Lorsqu'il existe un objectif commercial légitime, les Événements de la société peuvent inclure ou se dérouler dans l'usine de production de la Société membre ou dans des Organismes de santé, utilisés par la Société membre comme centres de référence.

Il est approprié que les Sociétés membres invitent des Professionnels de santé (c'est-à-dire qu'elles prennent en charge leur déplacement et leur hébergement) à des visites d'usines ou de sites de production dans des pays autres que leur pays de résidence s'il existe un motif commercial légitime. Le programme doit comporter au minimum une journée complète (conformément à la Partie 1, Chapitre 1) et doit inclure une session éducative/scientifique.



### 3.4. Événements promotionnels de la société

Lorsque cela s'avère approprié, les Sociétés membres peuvent organiser un Événement Promotionnel de la société dont l'objectif est de discuter des caractéristiques et des avantages des produits et des services connexes, de mener des négociations contractuelles ou de discuter des conditions de vente avec un ou plusieurs Professionnels de santé autorisés et désignés.

Les Sociétés membres peuvent fournir des repas raisonnables et modestes ainsi que le transport terrestre aux Professionnels de santé. Cependant, il n'est pas approprié que les Sociétés membres fournissent une contribution au transport aérien ou à l'hébergement des Professionnels de santé, sauf si des démonstrations d'équipements non portables sont nécessaires.





## CHAPITRE 4

# SUBVENTIONS ET DONS CARITATIFS

### 4.1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les Subventions et les Dons caritatifs ne dépendent en aucune manière d'achats, de locations, de recommandations, de prescriptions, d'utilisations, de fournitures ou d'acquisitions passées, présentes ou potentielles de produits ou de services de la Société membre.



Il est important que le soutien des Sociétés membres ne soit pas considéré comme une concession de prix, une récompense aux clients privilégiés ou une incitation à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer les produits ou services des Sociétés membres.

Une Société membre ne doit pas accorder de Subventions ou de Dons caritatifs à des Professionnels de santé à titre individuel. Les Subventions et les Dons caritatifs doivent être directement octroyés à l'organisation ou à l'entité qualifiée.

Les Subventions et les Dons caritatifs ne doivent pas être accordés en réponse à des demandes faites par des Professionnels de santé, sauf si celui-ci est un employé ou un responsable de l'organisation ou de l'entité qualifiée et soumet la demande par écrit au nom de l'organisation ou de l'entité qualifiée. Le bénéficiaire de la Subvention ou du Don caritatif doit, dans tous les cas, être autorisé par les lois et règlements nationaux applicables à recevoir et à bénéficier du type particulier de Subvention/Don caritatif.

Les Sociétés membres doivent mettre en œuvre un processus indépendant de prise de décision/examen permettant d'identifier, de prévenir et d'atténuer les risques potentiels de corruption liés à l'octroi d'une Subvention ou d'un Don caritatif à un bénéficiaire potentiel spécifique. Ce processus comprend une évaluation préalable et documentée de tout risque associé de ce type et des informations pertinentes concernant l'organisation ou l'entité destinataire prévue.

Conformément au Principe de séparation, un processus décisionnel indépendant n'est pas principalement axé sur les ventes et la fonction de vente de la Société membre ne décide pas et/ou n'approuve pas la décision d'accorder une Subvention ou un Don caritatif. Par exemple, un tel processus pourrait être placé sous la direction des fonctions responsables d'une Société membre, opérant dans un cadre de gouvernance fiable et selon des critères clairs, cohérents et transparents permettant d'évaluer la prise de décision.

Avant de décider d'accorder une Subvention ou un Don caritatif, la Société membre doit évaluer le caractère approprié de l'attribution de la Subvention ou du Don caritatif proposé au bénéficiaire proposé.

0

Cette évaluation doit prendre en compte toutes circonstances, y compris, mais sans s'y limiter, la compte du statut juridique et de la structure de l'Organisme requérant (c'est-à-dire le bénéficiaire potentiel) ainsi que de la nature et de la portée de ses activités et des conditions auxquelles la Subvention ou le Don caritatif sera soumis. L'évaluation doit être documentée et fondée sur les informations dont dispose la Société membre, telles que les informations ou la documentation disponibles auprès de sources publiques.

02

Pour les Subventions destinées à l'éducation fournies dans le cadre d'Événements éducatifs organisés par des Tiers, cela peut également inclure des informations sur la manière dont les fonds ont été utilisés par le bénéficiaire dans le cadre d'événements équivalents précédents et si les fonds ont été dépensés conformément aux termes et conditions de toute Subvention précédente.

Toutes les Subventions et Dons caritatifs doivent être documentés de manière appropriée par la Société membre. De plus, les Subventions et les Dons caritatifs ne seront accordés qu'en réponse à une demande écrite soumise par l'Organisme requérant ou à une initiative documentée d'une Société membre contenant suffisamment d'informations pour permettre une évaluation objective de la demande. Aucune Subvention ou Don caritatif ne sera accordé avant qu'un accord écrit documentant les termes de la subvention ne soit signé par les deux parties.

La demande écrite d'un Organisme demandeur doit inclure, au minimum, une description détaillée de la portée et de l'objectif du programme, de l'activité ou de tout autre projet, qui fait l'objet de la Subvention ou du Don caritatif. Elle doit également comporter une description du bénéficiaire proposé, de son statut juridique et de sa structure et, le cas échéant, un budget. Le soutien peut être financier ou en nature mais ne doit être fourni qu'à l'Organisme de santé (HCO).

Les Sociétés membres doivent s'assurer qu'un tel soutien en nature ne contourne pas (ni n'est perçu comme tel) l'interdiction faite aux Sociétés membres de fournir un soutien financier direct à des Professionnels de santé identifiables pour qu'ils assistent à des Conférences éducatives organisées par des Tiers.

Des exemples de « soutien en nature » que les Sociétés membres peuvent fournir pourraient inclure un modeste soutien de secrétariat et/ou logistique permettant d'aider à l'organisation des réunions. Par exemple, il ne serait pas approprié que les Sociétés membres s'occupent de l'inscription à la conférence, des déplacements ou de l'hébergement des délégués des Professionnels de santé à titre individuel (et identifiable) à une Conférence Éducative Organisée par un Tiers.

Le paiement (ou la fourniture de tout autre soutien) par le biais d'une Subvention ou d'un Don caritatif sera toujours libellé au nom de l'organisme bénéficiaire et sera versé directement à celui-ci. Une Société membre ne doit pas accorder de Subventions ou de Dons caritatifs au nom d'un Professionnel de santé. De plus, toutes les Subventions et Dons caritatifs doivent identifier la Société membre comme étant la source de la Subvention ou du Don caritatif. La Subvention d'éducation peut être fournie dans l'un des formats suivants :

01

Directement aux Organismes de Santé et/ou aux Organismes Professionnels de Conférences.

02

Indirectement aux Organismes de santé et/ou aux Organismes professionnels de conférences par le biais d'Agents de voyage tiers.



## 4.2. Dons caritatifs

Les Sociétés membres peuvent faire des Dons caritatifs sans restriction à des fins réellement caritatives ou à toute autre fin philanthropique. Dans ce contexte, « sans restriction » signifie que les Sociétés membres n'ont aucun contrôle sur l'utilisation finale des fonds (ou autre soutien) qu'elles fournissent en tant que Dons caritatifs au-delà des restrictions générales visant à garantir que les fonds (ou autre soutien) sont appliqués à des fins caritatives et/ou philanthropiques.

Les Dons caritatifs ne peuvent être accordés qu'à des Organismes caritatifs ou à d'autres entités à but non lucratif dont les objectifs principaux sont caritatifs et/ou philanthropiques et qui sont objectivement engagés dans de véritables activités caritatives ou philanthropiques. Pour des raisons de clarté, les hôpitaux ou universités publics ou privés ne sont pas considérés comme des Organismes caritatifs ou autres entités à but non lucratif. De tels Organismes caritatifs et entités à but non lucratif doivent être autorisés à mener les activités susmentionnées.



Les dons caritatifs restreints aux hôpitaux sans but lucratif peuvent être autorisés en cas de difficultés financières avérées lorsque les dons caritatifs servent exclusivement le bénéfice du patient, sont limités en valeur ou sont explicitement autorisés par les lois nationales applicables.

En vertu du Code, il n'est pas approprié pour une Société membre d'appliquer des conditions ou des restrictions à l'utilisation finale d'un Don caritatif qui excèdent les restrictions générales visant à garantir que les fonds (ou autre soutien) sont appliqués à des fins caritatives et/ou philanthropiques. Les Sociétés membres peuvent donc imposer des restrictions générales concernant l'utilisation finale, comme l'aide à une catastrophe spécifique dans un pays donné (par exemple, pour une utilisation visant à aider à la reconstruction et/ou au rééquipement des installations de soins de santé suite à un tremblement de terre dans ce pays). Toutefois, les Sociétés membres doivent veiller à ce que de telles restrictions générales ne soient pas si spécifiques que le Don caritatif n'en soit plus inconditionnel. Le Don caritatif ne doit pas être utilisé de manière abusive ou être perçu comme influençant par des avantages indus ou inappropriés, les décisions d'achat et ce don ne doit pas être subordonné à des transactions de vente ou à l'utilisation ou la recommandation de produits des Sociétés membres.

Il n'est pas approprié qu'une Société membre soutienne l'association caritative préférée d'un Professionnel de santé en réponse à une demande de ce Professionnel de santé, quelles que soient les raisons sous-jacentes. Aucune exception ne peut être faite pour les événements sportifs, comme le paiement des frais d'inscription pour participer à une course de charité.

En cas de situation de crise, les Sociétés membres doivent suivre leurs processus internes de gestion de crise et peuvent apporter des contributions caritatives à des organisations caritatives de bonne foi et à leurs bénéficiaires, conformément à la législation locale.

## 4.3. Subventions destinées à l'éducation

Les Sociétés membres peuvent fournir des subventions restreintes destinées à l'éducation pour promouvoir une véritable éducation médicale. « Restreinte » dans ce contexte signifie que les Sociétés membres doivent spécifier l'objectif de la Subvention destinée à l'éducation dans la convention de Subvention.

Les Sociétés membres peuvent accorder des Subventions destinées à l'éducation dans les buts suivants (non exhaustifs) :



0

### PRINCIPES GÉNÉRAUX :

En règle générale, tout Événement éducatif Organisé par un Tiers et soutenu par le biais d'une Subvention destinée à l'éducation accordée par une Société membre à un Organisme de santé doit être conforme à la Partie 1, Chapitre 1. Les critères généraux pour les événements et, sauf dérogation dans les conditions décrites dans la Partie 1, Chapitre 2, doivent être approuvés par le CVS.

02

### SOUTIEN À LA PARTICIPATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ À DES ÉVÉNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS :

Lorsqu'une Subvention destinée à l'éducation est accordée pour soutenir la participation des Professionnels de santé à des Événements éducatifs organisés par des tiers, l'Organisation de santé ou l'Organisateur de la conférence professionnelle qui reçoit la Subvention est seul responsable de la sélection des participants, et cela doit être explicitement reflété dans l'accord écrit de la Subvention. Les noms des HCP sélectionnés ne doivent pas être indiqués ou divulgués dans la lettre de demande ou l'accord de Subvention destinée à l'éducation.

#### UNE SOCIÉTÉ MEMBRE DOIT S'ASSURER DE CE QUI SUIT :

La Société membre doit avoir conclu une convention de subvention destinée à l'éducation avec l'organisme bénéficiaire afin d'inclure l'objectif de la subvention destinée à l'éducation, avec des droits permettant de vérifier que la subvention est utilisée pour l'objectif convenu.

Les Sociétés membres peuvent spécifier la spécialité des Professionnels de santé participants conformément à la subvention spécifiée. Cependant, l'Organisme de Santé ou un Organisateur professionnel de conférences recevant la Subvention est seul responsable de la sélection des participants, et cela doit être expressément transcrit dans la convention de Subvention écrite.

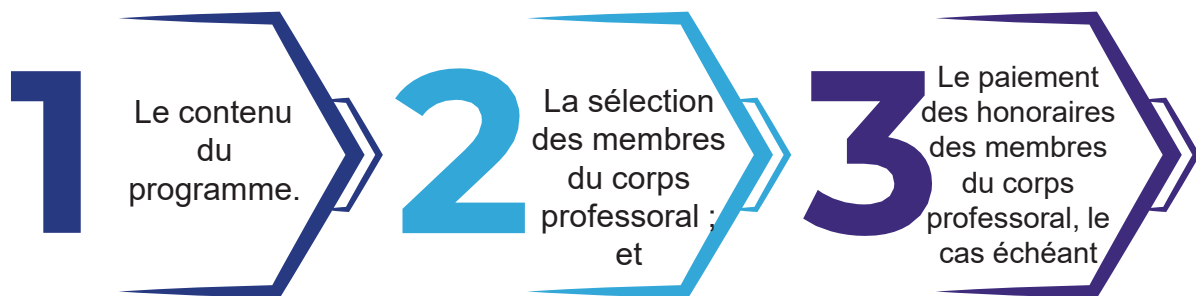
L'a Société membre doit définir un mécanisme approprié permettant de garantir que la Subvention destinée à l'éducation est utilisée aux fins mentionnées dans le contrat.

Les Sociétés membres doivent documenter et divulguer toutes les Subventions destinées à l'éducation conformément aux Directives de Divulgence décrites dans le Code.

**03**

## **SOUTIEN AUX ÉVÈNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS :**

Lorsque le bénéficiaire potentiel d'une Subvention destinée à l'éducation est l'organisateur de l'Événement éducatif organisé par un tiers et qu'il est également un Organisme de santé, l'Organisme de santé bénéficiaire est seul responsable pour :



Les Sociétés membres n'auront aucune implication précise dans la détermination du contenu du programme éducatif ou la sélection des membres du corps professoral, et ceci sera reflété dans la convention de Subvention écrite. Les Sociétés membres ne peuvent recommander les membres du corps professoral ou faire des commentaires sur le programme que si on leur en fait expressément la demande par écrit.

**04**

## **SOUTIEN AUX ENSEIGNANTS POUR LES ÉVÈNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS :**

Les sociétés membres peuvent accorder des subventions éducatives aux HCO/PCO pour soutenir le corps professoral dans le cadre du programme d'Événements éducatifs organisés par des tiers. Dans un tel cas, le HCO/PCO bénéficiaire sera seul responsable de tous les arrangements connexes (honoraires, hébergement, etc.).

Les Sociétés membres doivent obtenir les informations et les documents minimums requis du HCO/PCO bénéficiaire, afin de s'assurer que la Subvention destinée à l'éducation est conforme aux directives de la Société membre concernant la Juste Valeur de Marché. Cependant, les Sociétés membres ne peuvent pas demander ou recevoir des CV ou autres informations permettant d'identifier les HCP membres du corps professoral soutenu par la Subvention destinée à l'éducation par le HCO/PCO.

Les Sociétés membres ne doivent pas payer directement des honoraires/ frais de séjour aux membres du corps professoral ou conclure un accord contractuel avec les membres du corps professoral, à moins que cela ne soit exigé par les lois et règlements applicables.

Dans tous les cas, les Sociétés membres ne peuvent pas fournir de Subventions destinées à l'éducation aux HCO/PCO pour le soutien des membres du corps professoral lors d'un Événement éducatif organisé par un Tiers s'il n'a pas été approuvé par le CVS. Les Subventions destinées à l'éducation versées pour soutenir les membres du corps professoral lors d'Événements éducatifs organisés par des Tiers doivent être de nature éducative et doivent être enregistrées de manière appropriée dans les livres et registres des Sociétés membres, en tant que Subvention destinée à l'éducation (et non dans le cadre des formules « Sponsoring/Commercial »), doivent être transcrites dans la brochure/formule de l'événement.

**05**

## **BOURSES D'ÉTUDES ET DE RECHERCHE :**

Les Sociétés membres peuvent fournir des Subventions destinées à l'éducation sur une base restreinte sous la forme de Subventions pour des bourses d'études et des bourses de recherche afin de soutenir l'avancement d'une authentique éducation médicale des Professionnels de santé.

Seuls les Organismes de santé où les Professionnels de santé en formation seront éligibles pour demander et/ou recevoir de telles Subventions destinées à l'éducation.

Une Société membre ne doit pas accorder d'aides à l'éducation pour soutenir des bourses d'études et de recherche sur demande personnelle de Professionnels de santé. De même, la Société membre n'interviendra en aucune manière dans la sélection des professionnels de santé qui bénéficieront de la subvention éducative, ce qui sera reflété dans l'accord de subvention écrit entre la Société membre et l'Organisme de santé bénéficiaire.

**06**

## **CAMPAGNES DE SENSIBILISATION DU PUBLIC :**

Une Campagne de sensibilisation du public est un événement organisé dans le but légitime de fournir des informations, de promouvoir la sensibilisation et/ou d'éduquer les patients ou le grand public sur des sujets de santé pertinents ou des conditions médicales ou des maladies dans des domaines thérapeutiques dans lesquels la Société membre est concernée et/ou impliquée.

De telles campagnes de sensibilisation aux maladies ne doivent toutefois pas avoir pour objectif principal de promouvoir l'utilisation de thérapies ou de services particuliers ou de promouvoir des Organismes de santé spécifiques, ni de stimuler la demande du public pour des thérapies spécifiques ou pour des Organismes de santé spécifiques.

Une Société membre peut fournir une Subvention destinée à l'éducation pour le soutien général de l'événement uniquement pour soutenir la fourniture d'informations de haute qualité aux patients et au public sur la santé et les maladies, à condition que les éléments suivants soient respectés :

il existe un besoin du patient ou du public pour cette information.

les sujets abordés sont liés aux domaines thérapeutiques dans lesquels la Société membre est concernée et/ou impliquée.

Pour éviter toute ambiguïté, les Sociétés membres sont autorisées à faire figurer le logo de leur entreprise sur les supports liés à la Campagne de Sensibilisation du Public. Pour de tels événements, l'approbation du CVS n'est pas requise.



## 4.4. Subventions destinées à la recherche

Lorsque les lois, règlements, directives nationales et codes de conduite professionnels le permettent, les Sociétés membres peuvent accorder des Subventions restreintes au titre de la recherche pour soutenir des études de recherche clairement définies initiées par des Tiers pour des programmes de recherche clinique ou non-clinique dans des domaines thérapeutiques dans lesquels la Société membre est concernée et/ou impliquée. Les Subventions au titre de la recherche peuvent inclure un soutien en nature ou financier pour des dépenses ou des services légitimes, liés à l'étude et documentés, et/ou des quantités raisonnables de produit gratuit(s) à usage unique et/ou à usage multiple pour la durée limitée de la recherche.

Les Sociétés membres qui accordent des Subventions au titre de la recherche doivent s'assurer qu'elles n'influencent pas la recherche. Afin de préserver le caractère « restreint » des Subventions destinées à la recherche, les Sociétés membres doivent documenter le champ d'application et les objectifs de recherche prévus pour lesquels la Subvention est demandée et s'assurer que la convention de subvention écrite avec l'Organisme bénéficiaire inclut le droit pour la Société membre de vérifier que la Subvention est utilisée uniquement pour les objectifs de recherche convenus.

Une telle vérification peut inclure une demande de documentation relative à l'étude, telle qu'une copie du protocole de recherche, des approbations du comité d'éthique et/ou des autorités réglementaires ou une copie du rapport d'étude à l'achèvement ou à la fin anticipée de la recherche.



## CHAPITRE 5

# ACCORDS AVEC DES CONSULTANTS



## 5.1. Principes généraux

Les Sociétés membres peuvent engager des Professionnels de santé en tant que consultants et conseillers pour fournir des services de consultation et autres services de bonne foi, y compris, mais sans s'y limiter, la recherche, la participation à des conseils consultatifs, des présentations lors d'Événements de la société et le développement de produits. Les Sociétés membres peuvent verser aux Professionnels de santé une rémunération raisonnable pour la réalisation de ces services.

Dans tous les cas, les accords de consultation doivent être autorisés par les lois et règlements du pays où le Professionnel de santé est autorisé à exercer et être conformes aux codes de conduite professionnels applicables dans ce pays, y compris, mais sans s'y limiter, aux exigences de transparence et à la notification à l'employeur.

Les principes énoncés dans ce chapitre sont applicables à tous les accords de consultation entre les Professionnels de santé et les Sociétés membres, même lorsqu'aucun honoraire n'est versé au HCP consultant.

Les accords de consultation ne seront en aucun cas subordonnés à l'achat, la location, la recommandation, la prescription, l'utilisation, la fourniture ou l'approvisionnement passés, présents ou potentiels des produits ou services de la Société membre par le consultant potentiel.

Lors de la sélection des consultants, les Sociétés membres doivent mettre en œuvre un processus indépendant de prise de décision/examen afin d'identifier, de prévenir et d'atténuer les risques potentiels de pots-de-vin et de corruption liés à l'utilisation de consultants. Ce processus comprend une évaluation préalable et documentée de tout risque associé de ce type et des informations de base pertinentes concernant chaque consultant potentiel.

## 5.2. Critères pour les accords au titre de consultation

Outre les principes généraux énoncés ci-dessus, les arrangements couvrent les services de conseil ou autres qui doivent, dans la mesure où ils sont pertinents pour l'arrangement particulier, répondre à tous les critères suivants :



Les accords en matière de conseil ne doivent être conclus que lorsqu'un besoin commercial légitime pour les services est préalablement identifié.



Le nombre de consultants retenus ne doit pas excéder le nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin identifié.



La sélection des consultants doit être basée sur des critères directement liés au besoin commercial identifié et à la pertinence des qualifications, de l'expertise et de l'expérience du consultant pour satisfaire au besoin identifié. Le volume ou la valeur des affaires générées par un consultant potentiel, ou par l'Organisme de santé où il exerce son activité professionnelle ne constitue pas un critère pertinent.



Les accords en matière de conseil avec des Professionnels de santé doivent être documentés dans un accord écrit, signé par les parties avant le début des services, qui doit préciser la nature des services à fournir et la base de paiement de ces services.





L'embauche du consultant ne doit pas servir d'incitation à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer les produits ou services de la Société membre.

---



La rémunération des services rendus doit être raisonnable et refléter la juste valeur marchande des services fournis.

---



Les Sociétés membres doivent tenir des registres des services, et des produits de travail associés fournis par les Professionnels de santé consultants, ainsi que de l'utilisation faite de ces services par la Société membre.

---



Le site et les autres dispositions (par exemple, l'hébergement, les déplacements, etc.) pour les réunions des Sociétés membres avec les consultants doivent être conformes aux règles relatives aux événements énoncées dans la Partie 1, Chapitre 1.





## CHAPITRE 6

# RÉMUNÉRATION ET JUSTE VALEUR MARCHANDE



La rémunération versée aux Professionnels de santé engagés comme consultants par les Sociétés membres doit refléter la juste valeur marchande des services fournis. Elle ne dépend en aucun cas de la valeur des produits ou services que les consultants peuvent acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer dans le cadre de leur propre pratique professionnelle ou qui peuvent être achetés, loués, recommandés, prescrits, utilisés, fournis ou procurés par les Organisations de santé (HCO) où ils exercent leurs activités professionnelles.

La juste valeur marchande, dans le présent contexte, correspond à la valeur des services de conseil spécifiés que paierait la Société membre au consultant, avec la présence des deux parties traitant à distance sur un marché ouvert et sans restriction, lorsqu'aucune des parties n'est contrainte d'acheter ou de vendre, et que les deux parties ont une connaissance raisonnable des faits pertinents.

Une Société membre doit être en mesure de démontrer une méthodologie interne afin de déterminer la juste valeur marchande. Celle-ci doit tenir compte, entre autres, des qualifications, de l'expertise, et de l'expérience du consultant ainsi que des services réels à fournir à la Société membre.

Tous paiements effectués pour des services doivent être conformes aux exigences fiscales, statutaires et autres exigences légales applicables. Les Sociétés membres peuvent payer les dépenses raisonnablement supportées par les consultants dans le cadre de la prestation des services faisant l'objet du contrat de conseil, y compris les frais raisonnables de déplacement, de repas et d'hébergement encourus par les consultants lorsqu'ils assistent à des réunions avec les Sociétés membres ou en leur nom. Le contrat de conseil écrit doit détailler les dépenses pouvant être réclamées par le consultant dans le cadre de la prestation des services et la base de paiement de celles-ci par la Société membre. La rémunération en vertu des accords de services professionnels doit être payée par chèque ou par virement bancaire. Les espèces et les équivalents d'espèces (tels que les cartes de débit, les cartes-cadeaux et les chèques-cadeaux) ne sont pas des formes de paiement autorisées.

## CHAPITRE 7

# RECHERCHE

## 7.1. Recherches à l'initiative d'une Société membre

En cas de besoin professionnel légitime, les Sociétés membres peuvent initier, mener, gérer et financer des recherches scientifiquement fondées afin de générer des données, que ce soit avant ou après la mise sur le marché. Les besoins professionnels légitimes en matière de données comprennent les besoins médicaux, tels que la sécurité des patients, la recherche et le développement, les objectifs scientifiques (par exemple, les indicateurs de performance, la comparaison de paramètres scientifiques objectifs), les exigences réglementaires, y compris la surveillance après la mise sur le marché (PMS) et le suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF), la vigilance, la sécurité ou le contrôle de la qualité, ainsi que les exigences en matière de sécurité, ou

le remboursement; et les études d'économie de la santé, y compris les données cliniques, de rentabilité et de résultats pertinentes pour l'évaluation des technologies de la santé (ETS) et la prise de décision en matière de remboursement. Lorsqu'une Entreprise Membre fait appel à un Professionnel de Santé en tant que consultant, par exemple pour diriger une étude au nom de l'Entreprise Membre (c'est-à-dire, agir en tant que Chercheur Principal), l'Entreprise Membre doit s'assurer que ces accords de consultation sont entièrement conformes à la Partie 1, Chapitre 5.

Conformément au principe de documentation, tout arrangement pris par une société membre pour obtenir des services liés à la recherche doit être défini dans un accord écrit qui doit faire référence à un protocole de recherche écrit, à un calendrier de travail écrit et prévoir l'obtention de tous les consentements, approbations et autorisations nécessaires avant le début de l'étude.

Les Sociétés membres doivent veiller à ce que leurs activités de recherche soient conformes à toutes les lois et réglementations nationales applicables, et aux codes de conduite professionnels des chercheurs eux-mêmes, ainsi qu'aux directives de bonnes pratiques cliniques applicables, le cas échéant (voir le glossaire pour la définition des Bonnes Pratiques Cliniques).

Conformément aux principes énoncés dans la présentation : Objectifs et principes du Code, les Sociétés membres doivent également assurer une transparence appropriée des essais cliniques en ce qui concerne leurs activités de recherche et leurs résultats. Lorsque cela s'applique, cela inclut les divulgations appropriées d'informations sur les essais cliniques des Sociétés membres, par exemple, dans des registres publics externes et des journaux reconnus par les pairs.

Lorsque des Sociétés membres font appel à des intermédiaires tiers pour la recherche (par exemple, des organismes de recherche sous contrat (CRO)), elles doivent s'assurer que la recherche menée par ces tiers au nom de la Société membre est effectuée conformément à toutes les exigences légales et éthiques applicables, y compris les exigences applicables du Code.



## 7.1. Sociétés membres

### Évaluation des produits après leur mise sur le marché

En cas de besoin professionnel légitime, les Sociétés membres peuvent lancer des évaluations post-commercialisation par des tiers de leurs produits, thérapies et/ou services connexes. Elles peuvent donc fournir des produits d'évaluation dans le cadre d'un contrat de services écrit afin d'obtenir une évaluation définie de l'utilisateur par les Organismes de santé en ce qui concerne les produits d'évaluation. Les produits d'évaluation peuvent être fournis gratuitement en échange du retour d'information demandé aux Professionnels de santé de l'Organisme de santé qui sera formellement décrit dans un protocole ou un questionnaire écrit faisant partie du contrat. Ces produits d'évaluation doivent être donnés en quantités raisonnables pour satisfaire les besoins et les objectifs de l'évaluation et conformément à toutes les lois locales applicables.

Lorsque les produits d'évaluation le sont à des fins multiples, le délai défini nécessaire à l'évaluation et au retour d'information dépendra de la fréquence d'utilisation prévue, de la nature du retour d'information sur l'évaluation de l'utilisateur demandé, de la toute formation requise et de considérations similaires. Les Sociétés membres doivent dans tous les cas s'assurer qu'elles conservent le titre de propriété des Produits d'évaluation à usage multiple et qu'elles ont un processus en place permettant de retirer rapidement ces Produits d'évaluation à usage multiple et/ou tous les Produits d'évaluation à usage unique non utilisés du site de l'Organisme de santé à la fin de la période d'évaluation, sauf si ceux-ci sont achetés par l'Organisme de santé.

La fourniture de produits d'évaluation et/ou de services connexes ne doit pas récompenser, inciter et/ou encourager de manière inappropriée les Professionnels de santé et/ou les Organismes de santé à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer les produits ou services des Sociétés membres. Toute offre et/ou fourniture de Produits d'évaluation doit toujours se réaliser dans le plein respect des lois et règlements nationaux applicables et des codes de conduite industriels et professionnels.

## 7.2. Recherche à l'initiative d'un tiers

Voir la Partie 1, chapitre 4.4.



## CHAPITRE 8

# REDEVANCES

Les Professionnels de santé, agissant individuellement ou dans le cadre d'un groupe auquel ils participent activement, apportent souvent des contributions précieuses qui améliorent les produits ou les technologies médicales. Ils peuvent générer une propriété intellectuelle, par exemple des brevets, des secrets commerciaux ou du savoir-faire, dans le cadre d'un accord de licence de développement de produits ou de technologies ou de propriété intellectuelle.

Un accord de redevances entre une Société membre et un Professionnel de santé ne doit être conclu que lorsque le Professionnel de santé est censé apporter ou a apporté une contribution nouvelle, significative ou innovante, par exemple au développement d'un produit, d'une technologie, d'un processus ou d'une méthode, de telle sorte que le Professionnel de santé soit considéré comme le propriétaire unique ou conjoint de cette propriété intellectuelle en vertu des lois et réglementations applicables. Ce qui précède ne remet pas en cause l'obligation des Sociétés membres de se conformer à toute obligation de paiement de redevances pouvant découler des lois et règlements pertinentes dans certains pays.

Les accords impliquant le paiement de redevances par ou au nom des Sociétés membres à un Professionnel de santé doivent être définis dans un accord écrit prévoyant une rémunération appropriée et raisonnable conformément aux lois et règlements applicables. Par exemple, les redevances versées en échange d'une propriété intellectuelle ne doivent pas être conditionnées par :



Une exigence stipulant que le Professionnel de santé achète, commande ou recommande tout produit, service ou technologie médicale de la Société membre ou tout produit ou technologie produit à la suite du projet de développement.



Une obligation de commercialiser le produit ou la technologie médicale lors de sa commercialisation.

Sous réserve des réglementations et exigences nationales, les Sociétés membres doivent exclure du calcul des redevances le nombre d'unités achetées, prescrites, utilisées ou commandées par le Professionnel de santé et/ou les membres du cabinet ou de l'Organisme de santé du Professionnel de santé.

## CHAPITRE 9

# ÉLÉMENTS PROMOTIONNELS ET ÉDUCATIFS FOURNIS AUX HCO/HCP



## 9.1. Définitions

0

### ARTICLES PROMOTIONNELS :

Comprenez, entre autres, des supports promotionnels et des rappels de marque peu coûteux tels que des calendriers, des blocsnotes, des tapis de souris, des post-it, des clés USB, des articles de papeterie portant la marque de l'entreprise ou non.

Tous les articles promotionnels doivent respecter les principes généraux de cette rubrique et peuvent être fournis soit aux HCO, soit directement aux HCP.

02

### ARTICLES ÉDUCATIFS :

Cela inclut, entre autres, les manuels médicaux, les abonnements aux revues médicales et les services, publics médicaux qui permettent d'améliorer la prestation des services médicaux et les soins aux patients.

En plus de se conformer aux principes généraux de cette rubrique, les articles éducatifs doivent également :



Être en rapport avec les domaines thérapeutiques dans lesquels La Société membre est concernée ou impliquée.



Être documenté de manière appropriée dans les livres et registres de la Société membre.



N'être fournis qu'aux HCO.

Les articles éducatifs qui, de par leur nature, ne peuvent être fournis qu'à des HCP individuels (tels que les abonnements à des revues médicales au nom exclusif du HCP) doivent être accompagnés d'une lettre de nomination officielle du HCP émise par le HCO.

Ces éléments ne doivent pas figurer au nombre des frais généraux normaux ou des coûts de fonctionnement de routine de l'Organisme de santé.

## 9.2. Principes généraux

0

### ARTICLES PROMOTIONNELS ET ÉDUCATIFS :

Ils doivent se conformer aux lois, et règlements nationaux ainsi qu'aux codes de conduite du secteur et des professionnels.

Ils doivent être en rapport avec la pratique du Professionnel de santé, bénéficier aux patients ou avoir une véritable fonction éducative.

Ils ne doivent pas être destinés au seul avantage des HCP, comme des articles utilisés principalement à la maison ou dans la voiture.

Ils ne doivent pas être fournis en réponse à des demandes émanant des HCP.

Ils ne doivent pas être accordés sous forme d'espèces ou d'équivalents d'espèces (par exemple, cartes de débit/ cadeaux/ chèques-cadeaux).

Ils ne doivent pas être fournis dans le but de récompenser, d'inciter et/ou d'encourager les HCP à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer des produits ou services de la Société membre.

Ils ne doivent pas être fournis aux Professionnels de santé engagés comme consultants/conférenciers en lieu et place d'honoraires pour leurs services

Ils ne doivent pas être proposés plus qu'occasionnellement, même si chaque article est individuellement approprié.

Ils ne doivent pas être fournis pour un avantage personnel ou par courtoisie culturelle (par exemple, événements de la vie, promotion, anniversaires, etc.).

Ils ne requièrent pas de notification à l'employeur.

02

### TOMBOLAS :

Les tombolas et autres concours organisés lors d'événements destinés aux HCP/HCO sont autorisés si le prix attribué est conforme aux principes susmentionnés. À titre exceptionnel, en raison de la nature de la tombola, les prix peuvent être remis soit aux HCO, soit directement aux HCP.





## CHAPITRE 10

# ÉCHANTILLONS ET PRODUITS DE DÉMONSTRATION

## 10.1.Principes généraux

Les Sociétés membres peuvent fournir leurs propres produits en tant que produits de démonstration. Les Sociétés membres peuvent fournir gratuitement leurs propres produits en tant que Produits de Démonstration et/ou Échantillons afin de permettre aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé (selon le cas) d'évaluer et/ou de se familiariser avec l'utilisation et la fonctionnalité sûres, efficaces et appropriées du produit et/ou du service associé et de déterminer si, ou quand, utiliser, commander, acheter, prescrire ou recommander ce produit et/ou service par la suite.

Les produits de démonstration et/ou les échantillons peuvent être des produits à usage unique ou multiple. Les Sociétés membres peuvent également fournir des produits d'une autre société conjointement avec les propres Produits de Démonstration et/ou Échantillons de la Société membre, à titre exceptionnel, si les produits de cette autre société sont nécessaires pour démontrer, évaluer, ou utiliser correctement et efficacement les produits de la Société membre, par exemple du matériel informatique et des logiciels produits par une société autre que la Société membre).

La fourniture de produits de démonstration et/ou d'échantillons ne doit pas récompenser, inciter et/ou encourager de manière inappropriée les Professionnels de santé et/ou les Organismes de santé à acheter, louer, recommander, prescrire, utiliser, fournir ou se procurer les produits ou services des Sociétés Membres. Toute offre et/ou fourniture de tels produits doit toujours se faire dans le respect des lois et règlements nationaux applicables et des codes de conduite industriels et professionnels.

Les Sociétés membres doivent tenir des registres appropriés concernant la fourniture de Produits de démonstration et/ou d'Échantillons aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé. Par exemple, elles doivent enregistrer la preuve de la livraison de tout produit de démonstration et/ou échantillon fourni et s'assurer de la réception des produits de démonstration et/ou échantillons à usage multiple qui ont été renvoyés. Les Sociétés membres doivent clairement enregistrer dans les dossiers de la Société membre ainsi que divulguer clairement aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé la base de gratuité et les autres conditions applicables à la fourniture de ces Produits de Démonstration et/ou Échantillons au plus tard au moment de la fourniture. Cette divulgation aux Professionnels de santé et aux Organismes de santé se fera par écrit.

Le présent Chapitre se limite à la fourniture gratuite de produits de démonstration et/ou d'échantillons et de services connexes. Il ne s'applique pas à la fourniture de produits ou de services connexes dans le cadre d'autres arrangements, tels que les essais cliniques, la recherche ou les fournitures commerciales par le biais de rabais ou d'incitations tarifaires dans un contexte de marchés publics.

## 10.2. Produits de démonstration (Démo)

Les Sociétés membres peuvent fournir des exemples de leurs produits aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé sous forme de prototypes (tels que des produits non stérilisés à usage unique) qui sont utilisés pour la sensibilisation, l'éducation et la formation des Professionnels de santé et des patients. Par exemple, un Professionnel de santé peut utiliser un Produit de Démonstration pour présenter à un patient le type de technologie qui sera implanté dans le patient, ou pour former d'autres Professionnels de santé à l'utilisation du produit.



Les produits de démonstration ne sont pas destinés à une utilisation clinique dans le cadre des soins aux patients, ni à la vente ou à tout autre transfert. Les Sociétés membres doivent clairement enregistrer dans leurs registres et dossiers, et divulguer aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé la base de gratuité et les autres conditions applicables à la fourniture de ces Produits de démonstration au plus tard au moment de la fourniture. Il est recommandé que cette divulgation se fasse par écrit.

## 10.3. Échantillons



Les Sociétés membres peuvent fournir gratuitement un nombre raisonnable d'Échantillons pour permettre aux Professionnels de santé et/ou aux Organismes de santé de se familiariser avec les produits et/ou les services associés afin d'acquérir de l'expérience en vue de leur utilisation sûre et efficace dans le cadre d'un usage clinique et de déterminer si, ou quand, ils doivent utiliser, commander, acheter, prescrire ou recommander le produit et/ou le service par la suite.

Pour des produits à usage unique, la quantité fournie à des fins de familiarisation ne doit pas dépasser la quantité raisonnablement nécessaire aux Professionnels de santé et/ Organisme de santé pour acquérir une expérience adéquate au maniement des produits.

Pour les Échantillons à usage multiple, la durée spécifique nécessaire aux Professionnels de santé pour se familiariser avec le produit dépendra de la fréquence d'utilisation prévue, de la durée de la formation requise, du nombre de Professionnels de santé qui devront acquérir de l'expérience dans l'utilisation du produit, et de considérations similaires.

Les Sociétés membres doivent veiller à conserver le titre de propriété des Échantillons à usage multiple et à instaurer une procédure permettant de retirer rapidement ces Échantillons à usage multiple du site où exerce le Professionnel de santé, à la fin de la période de familiarisation.

## **PARTIE 2 : Directives en matière de divulgation**

### **2.1 Préambule**

L'éducation médicale peut être soutenue par l'octroi de Subventions destinées à l'éducation aux Organismes de santé dans le respect des règles énoncées dans le Code. Pour éviter tout abus, des garanties spécifiques ont été mises en place lors de l'octroi de Subventions destinées à l'éducation, notamment l'obligation de divulguer ces Subventions destinées à l'éducation (voir Partie 1, Chapitre 4).

Les Sociétés membres ne sont pas autorisées à payer les frais d'inscription, de déplacement, ou d'hébergement directement et individuellement aux Professionnels de santé pour leur participation à un événement éducatif organisé par des tiers.

Les Sociétés membres doivent documenter et divulguer toutes les Subventions destinées à l'éducation conformément aux présentes Lignes directrices en matière de divulgation (voir Partie 1, Chapitre 4.3).

Afin d'éviter toute ambiguïté, tous les fonds fournis par une Société membre pour la promotion d'objectifs éducatifs authentiques à un Organisme de santé ou à un Organisateur Professionnel de Conférence (« OPC »), agissant au nom d'un Organisme de santé ou indépendamment, entrent dans le cadre de ces Directives de Divulgence et sont soumis aux mêmes conditions que les Subventions destinées à l'éducation. Chaque fois que les présentes Directives de divulgation font référence à des Organismes de santé, elles incluent également les Organismes professionnels de conférences.





## 2.2 Applicabilité des présentes directives

### Objectif

Les présentes Directives de Divulgence s'appliquent aux Sociétés membres dans le cadre de leurs interactions avec les Organismes de santé basées ou enregistrées dans la zone géographique de Mecomed (voir Annexe II). Les entités distinctes appartenant à la même société multinationale (« Affiliés ») - qui peuvent être la société mère (par exemple, le siège social, le bureau principal ou la société de contrôle d'une entreprise commerciale), une filiale ou toute autre forme de société ou d'organisation sont réputées constituer une seule et même entreprise et s'engagent donc à respecter les présentes lignes directrices en matière de divulgation.



Les transferts de valeur qui ne sont pas inclus dans la définition des Subventions destinées à l'éducation (voir Partie 1, Chapitre 4.3), et qui, par conséquent, ne peuvent être attribués à aucune des catégories énoncées dans la Partie 1, Chapitre 2.2, ne sont pas couverts par les présentes Directives de divulgation concernant la divulgation globale. La portée géographique annuelle applicable de la divulgation est mise à jour sur la plate-forme Mecomed Disclosure.

### Applicabilité des présentes directives de divulgation

Les Sociétés membres ne seront pas tenues de rapporter deux fois les mêmes informations du fait qu'elles sont liées par des lois, des règlements ou des codes professionnels nationaux imposant des obligations de divulgation concernant les Subventions destinées à l'éducation (se référer à la Partie 1, Chapitre 4.3) équivalentes à celles imposées par les présentes Directives de Divulgence. Par conséquent, chaque fois qu'une Société membre est tenue par la législation locale de divulguer les mêmes informations, elle est exemptée de l'obligation de déclaration à Mecomed.

Les transactions rémunérées par des intermédiaires tiers, qui seront remboursées par les Sociétés membres, doivent être divulguées. Dans le cas où le remboursement concerne une contribution partielle à une certaine subvention, la Société membre ne doit divulguer que la partie remboursable.

Pour éviter toute ambiguïté, les Subventions destinées à l'éducation payées par des intermédiaires Tiers qui ne sont pas remboursées par les Sociétés membres sont exemptées de l'obligation de divulgation à Mecomed.

## 2.3. Obligation de divulgation

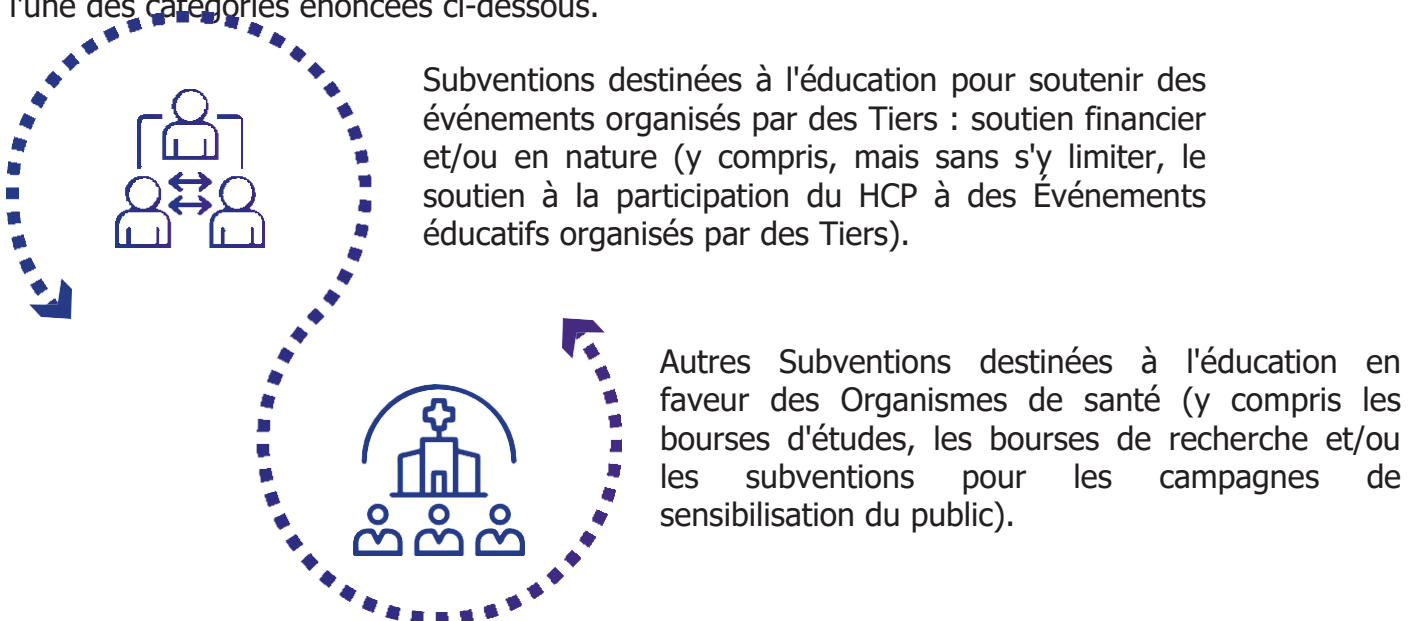
### 2.3.1 Obligations générales

Sous réserve des dispositions des présentes Directives de divulgation, chaque Société membre doit documenter et divulguer tous les versements liés aux Subventions destinées à l'éducation (voir Partie 1, Chapitre 4.3) qu'elle effectue à un Organisme de santé/PCO basé ou enregistré dans la Zone géographique de Mecomed, sans limitation de valeur.

Dans la mesure du possible, les Sociétés membres doivent divulguer les Subventions destinées à l'éducation versées par leurs Affiliés aux HCO et/ou PCO, à condition que les bénéficiaires finaux soient situés dans le périmètre géographique de Mecomed et tant que ces Subventions destinées à l'éducation ne sont pas divulguées ou signalées par le biais d'autres exigences/outils de transparence.

### 2.3.2 Divulgation globale

Les Subventions destinées à l'éducation doivent être divulguées sur une base globale. Chaque société affiliée d'une Société membre doit divulguer, pour chaque bénéficiaire clairement identifiable et distinct, les montants versés à titre des Subventions destinées à l'éducation à ce bénéficiaire au cours de la période de déclaration, qui peuvent être raisonnablement attribués à l'une des catégories énoncées ci-dessous.



### 2.3.3 Spécification d'objet facultatif

Si elles le souhaitent, les Sociétés membres peuvent indiquer l'objet des Subventions destinées à l'éducation divulguées pour l'une ou les deux catégories énoncées (dans la Partie 1, Chapitre 2.2).

### 2.3.4 Méthodologie

Chaque Société membre doit créer une fiche résumant les méthodologies utilisées dans la préparation de la divulgation et identifiant les Subventions destinées à l'éducation pour chaque catégorie décrite dans la Partie 1, Chapitre 2.3.2. La fiche, comprenant un résumé général et/ou des considérations spécifiques à chaque pays, doit décrire les méthodologies de reconnaissance appliquées, et doit inclure le traitement de la TVA et des autres aspects fiscaux, des aspects liés aux devises et toute autre question relative au calendrier et au montant des Subventions destinées à l'éducation aux fins des présentes Directives de divulgation, le cas échéant.

## 2.4 Forme de la divulgation

### 2.4.1. Période de notification

La divulgation doit être faite annuellement, et chaque période de déclaration doit couvrir l'année civile complète. L'année civile de Mecomed commence le 1er janvier et se termine le 31 décembre de chaque année. Le planning et le mécanisme de divulgation annuelle doivent se conformer au calendrier publié sur la plate-forme de divulgation de Mecomed.

### 2.4.2. Durée de divulgation

La divulgation doit être réalisée par chaque Société membre dans les 6 mois suivant la fin de la période de déclaration concernée.

### 2.4.3. Durée de publication

La divulgation est mise à la disposition des membres de Mecomed à partir du 1er septembre de l'année de divulgation.

### 2.4.4. Modèle et langue de la divulgation

Pour des raisons de cohérence, la divulgation effectuée conformément aux présentes Directives de divulgation doit être rédigée en anglais, en utilisant le modèle présenté sur la plate-forme de divulgation de Mecomed.

### 2.4.5 Plate-forme de divulgation

La divulgation se fait sur la plate-forme Mecomed Disclosure, à moins que la Société membre ne soit déjà liée par des lois, des règlements, ou des codes professionnels nationaux tels que réglementés dans la Partie 2, Chapitre 2.2. Les Sociétés membres seront tenues pour responsables de l'exactitude des données divulguées.

Pour éviter toute ambiguïté, Mecomed n'est pas responsable (i) de la maintenance, de la correction, de la suppression des données publiées, ni (ii) de la conservation des données après la période de trois ans de la divulgation sur la plate-forme de divulgation de Mecomed.



## 2.4.6. Rétention et modification des divulgations

Les Sociétés membres ont la possibilité de modifier, de supprimer, ou de corriger de quelque manière que ce soit leurs divulgations à tout moment avant le moment de la publication. Toute modification après la date de publication doit être adressée, avec une justification appropriée, au Comité central de conformité de Mecomed. Les informations divulguées restent sur la plate-forme Mecomed durant 3 ans après leur publication.

## 2.4.7. Demandes de renseignements concernant les divulgations signalées

Les Société membres mettront à la disposition des Organismes de santé, sur demande, toutes les données concernant leurs relations contractuelles communes publiées conformément aux présentes Directives de Divulgaration, à tout moment, aussi longtemps que les informations divulguées relèvent du domaine de Mecomed, comme indiqué dans la Partie 2, Chapitre 2.4.3.

Les montants divulgués doivent être exprimés dans la devise utilisée pour le paiement. Dans le cas où le montant global inclurait des Subventions destinées à l'éducation versées dans différentes devises, la société déclarante peut choisir dans quelle devise elle souhaite divulguer le montant global, et conserver un enregistrement approprié du taux de change utilisé pour convertir les différentes devises.



## PARTIE 3 :

# Cadre procédural/ gouvernance



### 3.1. Préambule

Les principes énoncés ci-dessous visent à concevoir une procédure de traitement des plaintes efficace et efficiente, dont l'objectif consiste à garantir le respect du présent Code par les Sociétés membres et tout Intermédiaire Tiers. Il repose sur les principes de proportionnalité, d'équité, et de transparence.



### 3.2. Obligations de transposition

Les Sociétés membres doivent transposer en interne les dispositions du présent Code. À partir du 1er janvier 2018, les Sociétés membres cesseront d'apporter un soutien financier et en nature direct aux HCP à titre individuel pour couvrir les coûts de leur participation à des Événements éducatifs organisés par des Tiers. Les nouvelles Sociétés membres de Mecomed seront soumises aux mêmes obligations que les Sociétés membre actuelles.

### 3.3. Applicabilité du code

**3.3.1 Ce code s'applique à toutes les Sociétés membres de Mecomed ainsi qu'à leurs intermédiaires Tiers.**

**3.3.2 Les Sociétés membres doivent se conformer au Code, tel que modifié de temps à autre, en tant que norme minimale lorsque :**



Les Sociétés membres ou leurs Intermédiaires Tiers qui interagissent avec des Professionnels de santé et des Organismes de santé enregistrés, et exerçant dans la zone géographique de Mecomed, quel que soit le lieu de l'activité ; et/ou



Les activités ont lieu dans la zone géographique de Mecomed, quel que soit le lieu où les Professionnels de santé et les Organismes de santé sont enregistrés et exercent



Le Code est directement applicable à toutes les activités des Sociétés membres et de leurs filiales dans la zone géographique de Mecomed.



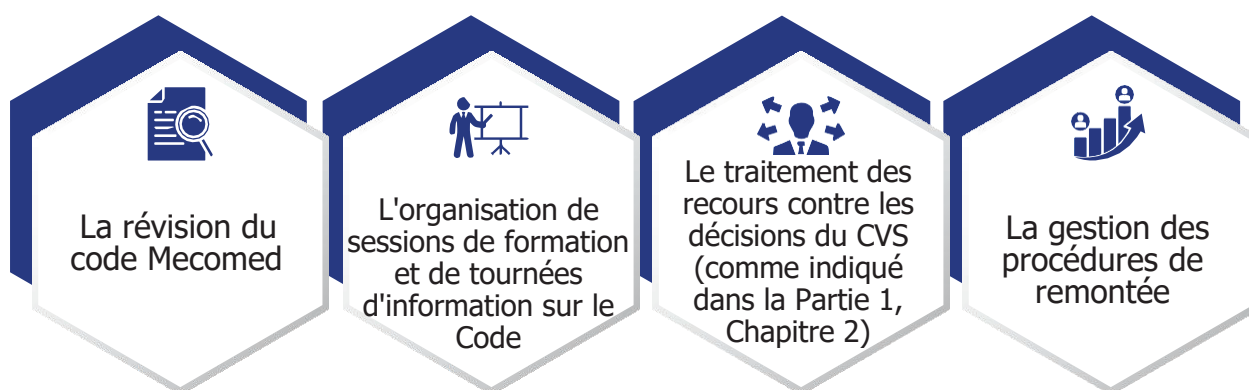
Toute activité ou interaction au sein du périmètre géographique de Mecomed menée par une entreprise affiliée d'une Société membre située en dehors du périmètre géographique de Mecomed sera réputée imputable à ladite Société membre.

## 3.4. Comité central de conformité de Mecomed

Le Comité central de conformité de Mecomed est composé de 8 membres dont : Des membres permanents :



Le Comité central de conformité de Mecomed est responsable de :



**Membres ad hoc :**

Les Responsables de conformité du Comité directeur de la conformité peuvent participer à des projets et initiatives ad hoc.



## 3.5. Procédure d'escalade de Mecomed

### 3.5.1. Présentation

Cette procédure de remontée des plaintes fournit des informations d'orientation pour traiter les incidents ou les événements qui enfreignent le présent Code, dans le but de :



Créer un lieu où les infractions, les problèmes et les préoccupations peuvent être abordés librement (et de manière anonyme si les parties concernées le demandent) entre les membres.



Améliorer la communication entre les Sociétés membres en ce qui concerne la résolution des problèmes.



Apporter le soutien nécessaire au rapporteur et aux défenseurs en cas de besoin.



Assurer le suivi des problèmes remontés jusqu'à leur résolution.



Sensibiliser les Sociétés membres à certaines questions.



Partager les meilleures pratiques, comme estimé approprié par les Sociétés membres.

### 3.5.2. Objectif

Cette procédure est applicable à toutes les Sociétés membres et s'applique à toutes les infractions ou violations présumées menées par les Sociétés membres ou par l'un de leurs Intermédiaires Tiers.

### 3.5.3. Signalement d'incidents

Tout incident doit être signalé conformément aux deux options suivantes :



Directement au responsable de la conformité de la Société membre accusée, verbalement ou par écrit.



Par le biais d'un courriel envoyé à l'adresse électronique ci-dessous :

[Escalation@mecomed.com](mailto:Escalation@mecomed.com)

Le responsable de la conformité de Mecomed a accès à l'adresse courriel ci-dessus.

Dans tous les cas, la communication doit inclure à minima les informations suivantes



Les plaintes sont traitées de manière confidentielle par toutes les parties impliquées. Toutes les Sociétés membres impliquées doivent avoir le droit d'être entendues équitablement.

Si l'allégation est partagée par le biais du courriel susmentionné, le responsable de la conformité de Mecomed contactera le responsable de la conformité de la Société membre ayant prétendument commis l'infraction (le « défendeur »).

Le défendeur doit enquêter sur l'infraction présumée conformément aux procédures internes de sa société.

En cas de signalement directe (option a.1), le défendeur doit fournir un retour d'information au responsable de la conformité de Mecomed pour confirmer que l'infraction présumée a été traitée.

Le responsable de la conformité de Mecomed doit informer en conséquence le responsable de la conformité de la Société membre ayant relevé l'infraction présumée.

Si le problème a été corroboré, le défendeur doit engager les actions correctives et préventives nécessaires.

En cas d'incidents répétés, le Président du Comité directeur de conformité de Mecomed a le droit de contacter le responsable de la conformité ou son équivalent au siège de la société mise en cause.

La procédure susmentionnée ne doit pas être initiée ou doit être suspendue en cas d'enquête formelle des autorités chargées de l'application de la loi ou d'ouverture d'une procédure judiciaire devant les tribunaux ordinaires concernant le même sujet ou un sujet substantiellement similaire.

### 3.5.4. Signalement d'un incident

Un rapport annuel des allégations partagées par le biais de l'adresse courriel (mentionnée dans la Partie 3, Chapitre 3.5.3) sera partagé avec le Comité directeur de conformité de Mecomed sur une base anonyme.

Le rapporteur ne doit pas partager l'incident signalé ou allégué avec des tiers sans le consentement écrit du défendeur.

## PARTIE 4 : Conformité et diligence raisonnable des Intermédiaires Tiers.

En tant que membre de MECOMED, il est demandé aux Sociétés membres de disposer d'un programme de conformité approprié, efficace et efficient, couvrant les partenaires professionnels du membre, c'est-à-dire les intermédiaires, les distributeurs, les fournisseurs, etc. La sélection et l'embauche des partenaires commerciaux doivent être effectuées sur la base du résultat d'un processus de diligence raisonnable basé sur le risque.

### 4.1 Conditions requises minimales en matière de diligence raisonnable

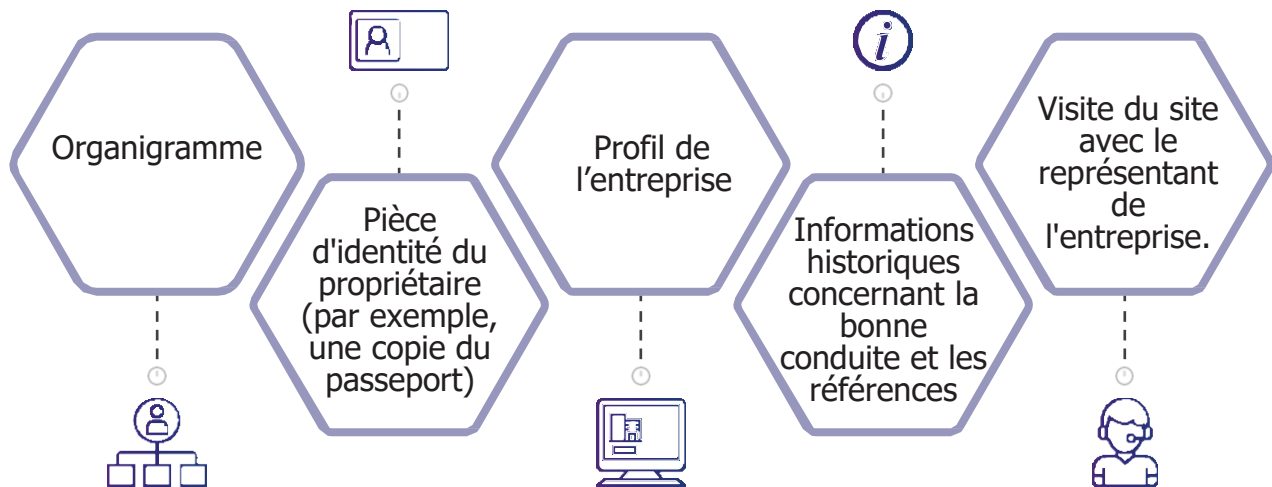
Les exigences minimales d'un tel processus de Diligence raisonnable devraient généralement inclure un examen des éléments suivants :

- Années d'expérience
- Noms des propriétaires et actionnaires conformément aux copies de passeport et documents légaux (pièces d'identité, CV du personnel clé)
- Dépistage par rapport aux bases de données publiques
- Preuve du statut (TL/CR/etc.)
- Liens avec les organisations gouvernementales (GO) et les Professionnels de santé (HCP)





## 4.2. Conditions requises recommandées



Pendant la visite du site, les membres de Mecomed doivent mener des entretiens avec le personnel clé et examiner attentivement les installations d'entreposage. Les locaux des Intermédiaires Tiers doivent être en bon état et équipés de manière à permettre la conduite des affaires de manière ordonnée.

## 4.3. Détection

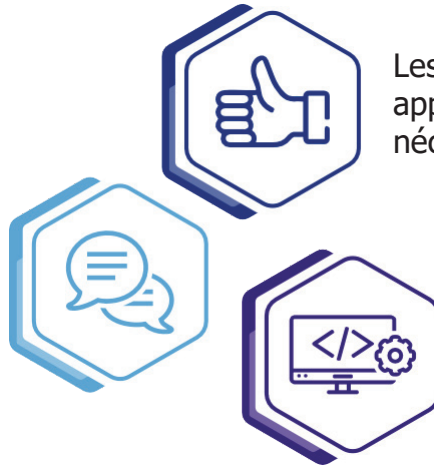
Afin d'obtenir un certain niveau de confiance dans l'éthique commerciale du partenaire commercial potentiel, les points suivants doivent également être pris en considération :

- Indice de transparence pour le pays concerné
- Vérification des médias/réputation
- Enquêtes ou litiges
- Obtenir un rapport de références externes
- Contrôle des sanctions/scandales

## 4.4. Formation

Toutes les Sociétés membres qui entretiennent ou supervisent des relations avec des Intermédiaires Tiers, y compris toute personne agissant en leur nom (par exemple, vendeurs, fournisseurs, consultants, agents, partenaires de co-promotion, etc.), doivent adopter les mesures appropriées et nécessaires pour informer/former ces Tiers des exigences du « Code ». De telles mesures peuvent inclure :

Le développement et la communication d'attentes et de directives claires, notamment le respect du « Code » et de ses exigences.



Les dispositions contractuelles appropriées et d'autres contrôles nécessaires.

L'élaboration de supports de formation et la conduite de programmes de formation, selon ce qui est jugé approprié et nécessaire. Le programme de formation peut être informatisé, interactif, ou en direct.

## 4.5. Obligations contractuelles

Reconnaissance et consentement du partenaire commercial au programme de conformité des membres.

Protections contractuelles dans les accords d'intermédiaire Tiers et les Conditions générales de vente (CGV).

Modification des accords existants pour y inclure des références au Code de conduite.

## 4.6. Étapes essentielles pour tous les partenaires en affaires



Les mesures doivent tenir compte des résultats de l'évaluation des risques.



La diligence raisonnable renforcée, qui peut inclure plusieurs niveaux, par exemple les questionnaires pour les intermédiaires tiers, et la vérification par rapport aux listes de surveillance.



Rapports de diligence de niveau de base, moyenne, et élevée.



Le processus de diligence raisonnable de l'Intermédiaire Tiers doit être auditable.

## 4.7. Reconduction de la diligence raisonnable

Les membres doivent surveiller toutes les interactions avec leurs partenaires commerciaux et maintenir un processus de renouvellement de la diligence raisonnable en fonction de l'évolution des circonstances. Chaque Société membre doit fixer la fréquence des renouvellements de la diligence raisonnable sur la base de l'évaluation des risques.



## PARTIE 5 : Glossaire et définitions



### **DURÉE DE VOL :**

désigne le temps que l'avion passe en vol, à l'exclusion du temps au sol, du temps de correspondance, et du temps de transport depuis le site jusqu'à l'aéroport.



### **DONS CARITATIFS :**

désigne la mise à disposition de fonds monétaires, d'équipements, de produits de l'entreprise ou de produits de tiers pertinents, exclusivement à des fins caritatives ou philanthropiques et/ou au profit d'une organisation caritative ou philanthropique, ou d'un groupe d'organisations caritatives ou philanthropiques.

Les Dons caritatifs ne peuvent être accordés qu'à des Organismes caritatifs ou d'autres entités à but non lucratif dont l'objectif principal est caritatif et/ou philanthropique et qui sont objectivement engagées dans de véritables activités caritatives ou philanthropiques.



### **ÉVÈNEMENTS ÉDUCATIFS PAR LA SOCIÉTÉ :**

Un événement organisé par une Société et principalement destiné à fournir aux Professionnels de santé une réelle éducation, y compris des informations et/ou une formation concernant :





L'objectif est de fournir une formation médicale authentique et de bonne foi et d'améliorer les compétences professionnelles. « Éducatif » signifie communiquer des informations concernant directement ou associées pour l'utilisation des technologies médicales des Sociétés membres, telles que des informations sur les états pathologiques et les avantages des technologies médicales pour certaines populations de patients. Dans tous les cas, les informations et/ou la formation concernent directement les technologies médicales, les thérapies et/ou les services connexes d'une Société membre.



## ÉVÈNEMENTS ORGANISÉS PAR LA SOCIÉTÉ :

Désigne les activités de tout type qui sont planifiées, budgétées, gérées et exécutées en tout ou en partie, par ou au nom des Sociétés membres pour répondre à un besoin commercial légitime et documenté de la Société membre, y compris, mais sans s'y limiter, un besoin professionnel légitime d'interagir avec des clients, notamment des Professionnels de santé et/ou des Organismes de santé.



## ÉVÉNEMENT PROMOTIONNEL DE LA SOCIÉTÉ :

Un Événement organisé par une Société dont l'objectif est de discuter des caractéristiques et des avantages des produits et des services connexes, de mener des négociations contractuelles ou de discuter des conditions de vente avec un ou plusieurs Professionnels de santé reconnus et autorisés.



## SYSTÈME DE CONTRÔLE DES CONFÉRENCES (CVS) :

Désigne le processus décisionnel centralisé qui vérifie la conformité des événements éducatifs organisés par des tiers avec le Code d'éthique professionnelle de Mecomed. Ce système est géré de manière indépendante par Mecomed et fonctionne sous la supervision du Comité central de conformité de Mecomed. Pour plus d'informations, consultez le site : <http://www.ethicalmedtech.eu>.



## CODE :

Désigne le Code de conduite et d'éthique professionnelle de Mecomed, y compris ses annexes.



## DÉLÉGUÉ :

Un Professionnel de santé qui assiste passivement à un Événement de la société ou à un Événement éducatif organisé par un Tiers (TPOE) et qui ne peut pas être considéré comme « Membre du corps professoral ». Pour éviter toute ambiguïté, les présentateurs de tableaux et de synthèses sont considérés comme des délégués.



## PRODUITS DE DÉMONSTRATION (DÉMOS) :

Désigne des produits à usage unique ou à usage multiple fournis gratuitement par ou au nom d'une Société membre aux Organismes de santé (HCO) ou aux Professionnels de santé (HCP) équipés et qualifiés pour les utiliser. Les Démos ne sont fournies que dans le but de démontrer l'utilisation sûre et efficace et la fonctionnalité appropriée d'un produit et ne sont pas destinées à un usage clinique. Les Démos ne comprennent pas les éléments suivants :

- Échantillons
- Des produits fournis gratuitement dans le cadre d'un Don caritatif ou d'une Subvention destinée à la recherche ou à l'éducation
- Produits d'évaluation
- Des produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu, ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie



## SUBVENTIONS DESTINÉES À L'ÉDUCATION :

Désigne la fourniture d'un financement, de produits d'une Société membre ou d'un tiers, ou d'un autre soutien en nature à une Organisation de santé par ou au nom d'une Société membre, sur une base restreinte. Les Subventions destinées à l'éducation n'ont d'autre but que de soutenir et de promouvoir une véritable formation médicale pour les Professionnels de santé, les patients et/ou le public sur des sujets cliniques, scientifiques et/ou de santé en rapport avec les domaines thérapeutiques dans lesquels la Société membre est impliquée.



## NOTIFICATION À L'EMPLOYEUR :

Désigne la notification écrite préalable fournie à un Organisme de santé (par exemple, l'administration d'un hôpital), au supérieur d'un Professionnel de santé, ou à toute autre autorité compétente désignée localement, pour toute interaction, collaboration ou toute autre question concernant toute Société membre et tout Professionnel de santé, lorsque l'objet et/ou la portée de l'interaction nécessite une notification au titre du présent Code.



## DIVERTISSEMENT :

Comprend, sans s'y limiter, les soirées dansantes ou les événements au cours desquels la musique en live est l'attraction principale, les visites touristiques, les sorties au théâtre, les événements sportifs (par exemple, du ski, du golf, ou des matchs de football), et tout autre événement récréatif. Pour éviter toute ambiguïté, une musique de fond accessoire ne constitue pas un Divertissement.



## PRODUITS D'ÉVALUATION :

Désigne les produits et/ou équipements à usage unique ou à usage multiple fournis gratuitement à un établissement de soins de santé par ou au nom d'une Société membre dans le but d'obtenir un retour d'information défini et évaluatif de la part des utilisateurs sur une période d'utilisation définie, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de l'objectif prévu, conformément à l'autorisation dans le pays où a lieu la fourniture. Les produits d'évaluation ne comprennent pas les éléments suivants :

- Démonstration
- Des produits fournis gratuitement dans le cadre d'un Don caritatif ou d'une Subvention destinée à la recherche ou à l'éducation.
- Produits d'évaluation.
- Des produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu, ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie.



## **MEMBRE DU CORPS PROFESSORAL :**

Désigne un orateur de tribune, un modérateur et/ou un Président qui fait une présentation lors d'un Événement éducatif organisé par un Tiers. Les présentateurs de posters et de synthèses ne sont pas considérés comme membres du corps professoral.

---



## **DIFFICULTÉS FINANCIÈRES :**

Désigne la détresse financière extrême et inévitable à laquelle est confrontée un Organisme de santé pour des raisons indépendantes de sa volonté, qui l'empêche de fonctionner et met en péril les soins aux patients. Les difficultés financières résultant d'une mauvaise gestion des fonds ou d'autres questions relevant du contrôle de l'Organisme de santé ne sont pas considérées comme des difficultés financières.

Les difficultés financières doivent être documentées et objectivement justifiées.

---



## **BONNES PRATIQUES CLINIQUES (GCP/BPC) :**

Une norme éthique et scientifique internationale pour la conception, la conduite, la performance, la surveillance, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et le rapport des essais cliniques. Elle garantit que les données et les résultats rapportés sont crédibles et exacts, et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des sujets de l'essai sont protégés.

---



## **INVITÉS:**

Désigne les conjoints, les partenaires, la famille ou tout autre individu n'ayant pas d'intérêt professionnel réel dans les informations partagées lors d'un événement.

---



## **ÉVÉNEMENTS HYBRIDES :**

Les événements qui consistent en des expositions, des présentations, des tables rondes ou des procédures cliniques en direct (par exemple, des sessions pratiques, des simulations chirurgicales, des chirurgies en direct) et auxquels participent à la fois des conférenciers et des Professionnels de santé, que ce soit physiquement ou virtuellement.



## ORGANISME DE SANTÉ (HCO) :



Désigne toute entité juridique ou Organisme (indépendamment de son statut juridique ou organisationnel) qui est une association ou une organisation de santé, médicale ou scientifique. Ces organisations peuvent avoir une influence directe ou indirecte sur la prescription, la recommandation, l'achat, la commande, la fourniture, l'utilisation, la vente ou la location de technologies médicales ou de services connexes. Il s'agit par exemple d'hôpitaux, de centrales d'achat, de cliniques, de laboratoires, de pharmacies, d'instituts de recherche, de fondations, d'universités ou de tout autre établissement d'enseignement.

---

## PROFESSIONNEL DE SANTÉ (HCP) :



Désigne toute personne ayant un rôle clinique ou non clinique, qu'il s'agisse d'un fonctionnaire, d'un employé ou d'un représentant d'une agence gouvernementale ou de toute autre organisation du secteur public ou privé qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut directement ou indirectement acheter, louer, recommander, administrer, utiliser, fournir, se procurer ou déterminer l'achat ou la location de technologies médicales ou de services connexes, ou encore les prescrire.

---

## VISITE DU SITE DE PRODUCTION :



Un événement organisé par la Société qui a lieu dans une usine de fabrication ou un Organisme de santé d'une Société membre, et qui est utilisé par la Société membre comme centre de référence.

---

## HORS SAISON (DESTINATIONS DE VACANCES OU DE VILLÉGIATURE) :



Désigne les lieux géographiques et les sites réputés comme étant principalement des destinations de vacances saisonnières (par exemple, les stations de ski, les îles ou les stations balnéaires) qui ne sont pas des lieux appropriés en haute saison. Pour éviter toute ambiguïté, la saison est définie comme la période habituelle pendant laquelle le public peut bénéficier de l'accès à des installations de loisirs, qui peuvent être perçues comme une destination de vacances ou de villégiature.



## **ORGANISATEUR PROFESSIONNEL DE CONFÉRENCES (PCO) :**

Une société ou une organisation à but lucratif spécialisée dans la gestion de congrès, de conférences, de séminaires et d'événements similaires.

---



## **CAMPAGNE DE SENSIBILISATION DU PUBLIC :**

Un événement organisé dans le but légitime de fournir des informations, de promouvoir la sensibilisation et/ou d'éduquer les patients ou le grand public sur des sujets de santé pertinents ou des conditions médicales ou des maladies dans des domaines thérapeutiques dans lesquels la Société membre est concernée et/ou impliquée.

---



## **RAPPORTEUR :**

Le membre de Mecomed qui constate ou a connaissance d'une violation commise par un autre membre de Mecomed.

---



## **DÉFENDEUR :**

Il s'agit du membre de Mecomed qui reçoit les informations du Rapporteur.

---



## **SUBVENTIONS DESTINÉES À LA RECHERCHE :**

Désigne la mise à disposition par ou au nom d'une Société membre d'un financement, de produits/équipements et/ou de services en nature à toute organisation menant des recherches. Ces subventions ont pour seul but de soutenir le développement ou la poursuite de recherches de bonne foi, scientifiquement valables et légitimes par le bénéficiaire, visant à faire progresser les connaissances médicales, scientifiques et en matière de soins de santé, les technologies médicales et/ou les techniques cliniques afin d'améliorer les résultats pour les patients.



## ÉCHANTILLONS :

Désigne les produits à usage unique ou à usage multiple fournis gratuitement par ou au nom d'une Société membre aux Organismes de santé (HCO) ou Professionnels de santé (HCP) qui sont équipés et qualifiés pour les utiliser. L'objectif est de permettre aux Professionnels de santé de se familiariser avec les produits en usage clinique. Les échantillons n'incluent pas :

- Produits de démonstration
- Produits fournis gratuitement dans le cadre d'un Don caritatif ou d'une Subvention destinée à la recherche ou à l'éducation
- Produits d'évaluation
- Produits fournis sans frais supplémentaires dans le cadre du prix d'achat global d'un accord de fourniture commerciale, par exemple dans le cadre d'un accord de remise convenu, ou en tant que produits de substitution fournis conformément à un accord de garantie



## SYMPOSIUM SATELLITE :

Un événement éducatif organisé par la société qui a lieu lors d'une Conférence éducative organisée par un Tiers. Il doit aborder des sujets éducatifs correspondant à l'objectif du programme de la Conférence éducative organisée par des Tiers.



## BOURSES D'ÉTUDES ET DE RECHERCHE :

Désigne les Subventions destinées à l'éducation accordées à un Organisme de santé par ou au nom d'une Société membre pour soutenir les bourses d'études ou de perfectionnement offertes par l'Organisme de santé. Les bourses d'études désignent les Subventions destinées à l'éducation d'un étudiant de premier cycle en médecine, tandis qu'une bourse de perfectionnement est une période de formation intensive pour les médecins en formation continue dans une sous-spécialité clinique. Les termes « Boursiers » et « Chercheurs » seront interprétés en conséquence.



## INTERMÉDIAIRES TIERS :

Désigne toute entité tierce qui interagit avec les Professionnels de santé ou les Organismes de santé dans le cadre de la vente, de la promotion ou de toute autre activité impliquant les produits ou services des Sociétés membres, au nom des Sociétés membres.



## ÉVÈNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS :

Désigne les activités de tout type qui sont planifiées, budgétisées, gérées, et exécutées en totalité ou en partie, par, ou au nom, d'une personne ou d'une entité autre qu'une Société membre, pour répondre aux besoins de formation médicale des Professionnels de santé.



## CONFÉRENCES ÉDUCATIVES ORGANISÉES PAR DES TIERS :

Il s'agit d'un type d'Événement éducatif organisé par un Tiers qui constitue une véritable conférence éducative, scientifique ou politique indépendante, organisée dans le but de promouvoir les connaissances scientifiques, les progrès de la médecine et/ou la prestation de soins de santé efficaces. Ces événements sont généralement organisés par des associations médicales nationales, régionales ou internationales, des hôpitaux, des Organismes de conférences professionnelles (PCO), des associations de patients ou des prestataires de formation médicale continue accrédités.



## FORMATION AUX PROCÉDURES ORGANISÉE PAR UN TIERS :

Désigne un type d'Événement éducatif organisé par un Tiers principalement destiné à fournir aux professionnels de santé des informations et une formation sur l'exécution sûre et efficace d'une ou de plusieurs procédures cliniques. Ceci est pertinent lorsque l'information et la formation sont concernées :

1 Des procédures thérapeutiques, de diagnostiques ou de réadaptation spécifiques, par exemple des cours d'action, des méthodes ou des techniques cliniques (plutôt que l'utilisation de technologies médicales).

2 Des démonstrations pratiques et/ou des formations pour les Professionnels de santé, où la majorité du programme de formation est dispensée dans un environnement clinique.





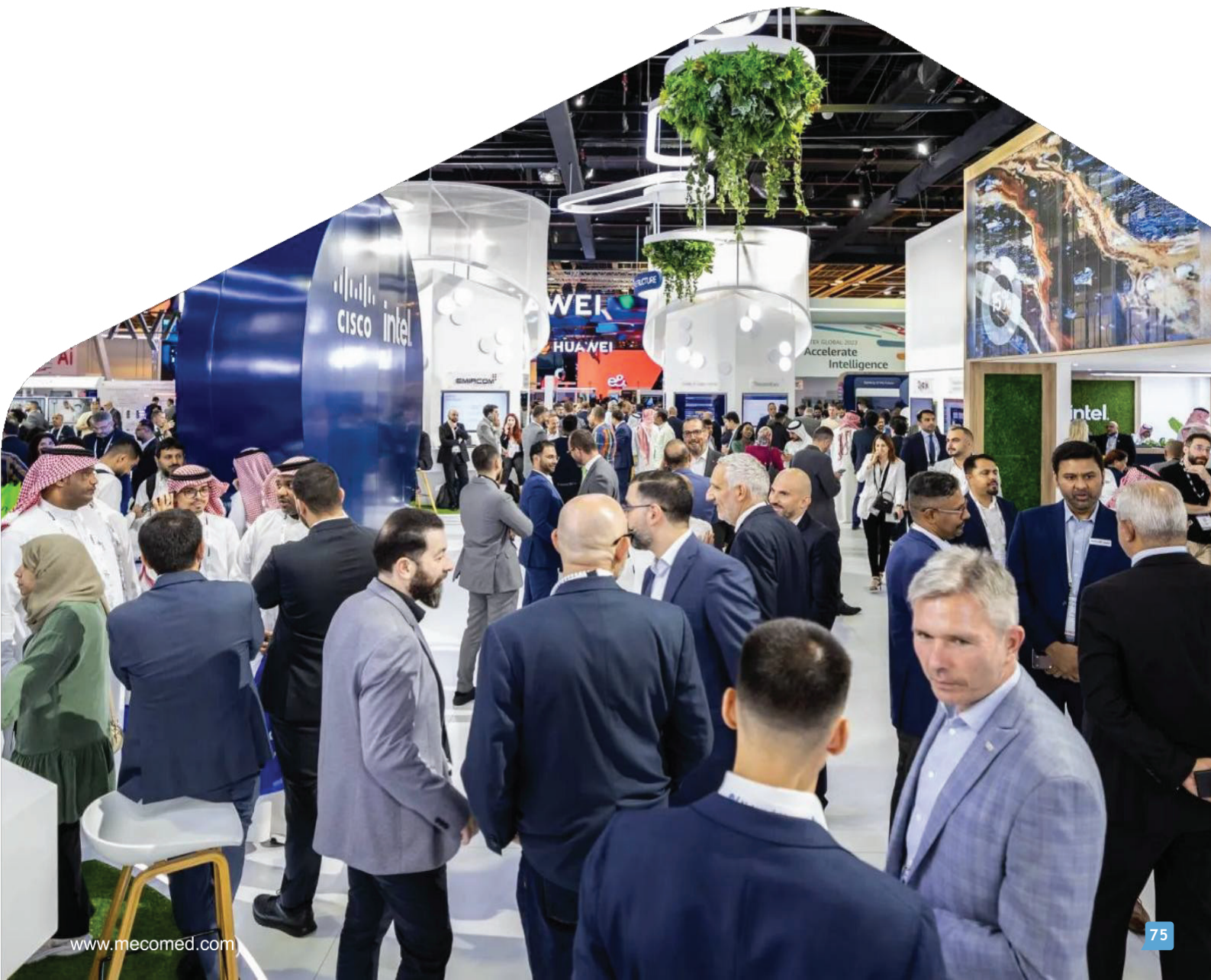
## SALONS PROFESSIONNELS :

Événements où les sociétés et les professionnels de l'industrie médicale se réunissent pour présenter, démontrer et discuter des dernières avancées, des produits et des services dans le domaine de la technologie médicale. Ces expositions constituent une plateforme de mise en réseau, de collaboration et d'information sur les dernières tendances et innovations dans les secteurs des soins de santé et des technologies médicales. Pour éviter toute ambiguïté, aucun programme éducatif n'est organisé durant les événements d'un salon.



## ÉVÉNEMENTS VIRTUELS :

Événements consistant en des expositions virtuelles, des présentations, des débats d'experts ou des procédures cliniques en direct (par exemple, sessions pratiques, simulations chirurgicales, interventions chirurgicales en direct) qui sont diffusés à un public qui n'est pas physiquement présent.



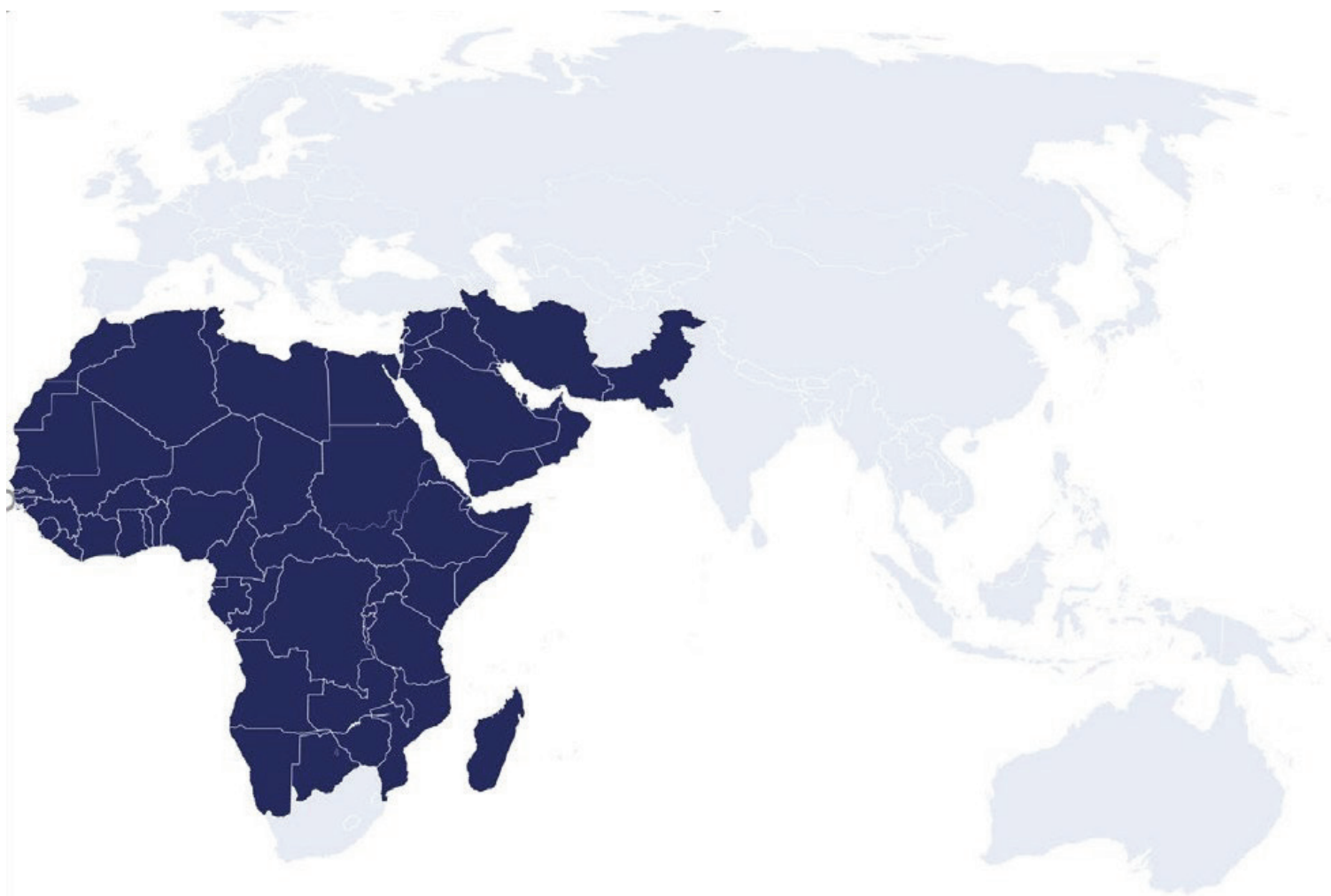
## ANNEXE I

### CADRE CVS : À quel moment les évaluations du CVS sont-elles nécessaires ?

Espace géographique Mecomed				
QUEL TYPE DE SOUTIEN LES ENTREPRISES MEMBRES PEUVENT-ELLES APPORTER À QUELS ÉVÉNEMENTS ÉDUCATIFS ORGANISÉS PAR DES TIERS ?		<u>NATIONAL</u> Événements éducatifs organisés par des Tiers auxquels les délégués participants ne sont que des HCP locaux	<u>RÉGIONAL</u> Événements éducatifs organisés par des Tiers auxquels participent des délégués provenant d'au moins deux pays de l'espace géographique de Mecomed.	<u>INTERNATIONAL</u> Événements éducatifs organisés par des Tiers auxquels participent des délégués provenant d'au moins deux pays de l'espace géographique de Mecomed et de MedTech Europe.
DES SUBVENTIONS DESTINÉES À L'ÉDUCATION FOURNIES POUR SOUTENIR UNE CONFÉRENCE ORGANISÉE PAR UNE TIERCE PARTIE	Subventions destinées à l'éducation pour soutenir le fonctionnement général d'une conférence	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV
	Subventions destinées à l'éducation qui comprennent des fonds pour soutenir la participation des HCP à la conférence	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV
	Subventions destinées à l'éducation qui incluent des fonds pour soutenir le corps professoral	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV
	Accord de consultation pour des orateurs dans des symposiums satellites	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV
	Stands/divertissements	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV	Soumis à une décision du CSV

## ANNEXE II

# Espace géographique Mecomed



**Mecomed Association de technologies médicales Moyen-Orient et Afrique**

Bureau exécutif n° 01 | Floor 2, Block C | Building No. 27 | Dubai, Healthcare City | Émirats arabes unis

Tél. : +971 4 513 6977 | Courriel : [info@mecomed.com](mailto:info@mecomed.com)