

**NOTE DE CA-
DRAGE**

Certification des activités de présentation, information et promotion des produits et prestations inscrits à la LPP

Elaboration de la procédure et mise en place du schéma de certification

Validée par le Collège le 12 juillet 2023

Date de la saisine : 4 mars 2022

Demandeur : Code de la sécurité sociale

Service(s) : DAQSS-DIR, Mission qualité des pratiques de promotion et d'information des entreprises

Personne(s) chargée(s) du projet : Anne-Sophie Grenouilleau, conseiller pharmaceutique responsable de la mission

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La mission de la Haute Autorité de santé (HAS), définie au 13° de l'article L161-37 du code de la sécurité sociale, est *d'établir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9* (l'une visant les entreprises du médicament, l'autre les fabricants et distributeurs des autres produits de santé remboursés, et les prestations éventuellement associées).

1.2. Contexte

1.2.1. Historique du modèle charte-certification

Cette mission de la HAS existe depuis 2004 pour la « visite médicale », et depuis 2014 pour l'activité d'information promotionnelle par démarchage auprès des professionnels de santé des entreprises du médicament.

On parlera dans la suite du document de « charte médicaments » et de « certification médicaments ».

La LFSS de 2018 a élargi l'obligation de certification, et par conséquent la mission de la HAS :

- Aux activités d'information et de présentation,

- Visant les médicaments, ainsi que les autres produits de santé inscrits à la LPP (notamment - mais pas seulement - les dispositifs médicaux) et les prestations éventuellement associées.

La charte visant les médicaments n'a pas été revue depuis 2014 par ses signataires (CEPS et LEEM), et n'a ainsi pas été étendue aux nouvelles activités visées par la loi.

La charte visant les activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées inscrits à la LPP :

- n'a été publiée qu'en mars 2022 (4 ans après la LFSS),
- a été fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie, faute de signature entre les organisations représentant le secteur et le CEPS dans le délai imparti.

On parlera dans la suite du document de « charte LPP » et de « certification LPP ».

1.2.2. Un système de régulation complexe faisant intervenir de nombreux acteurs

La HAS participe ainsi depuis 2004 à la partie conventionnelle de la régulation des activités de promotion et d'information des entreprises dont les produits ou les prestations sont pris en charge par l'assurance maladie.

Schématiquement, ce système fait intervenir en amont et en aval de la HAS :

- Les ministres de la santé et de l'économie qui adoptent ou fixent les chartes de qualité des pratiques des entreprises
- Le comité économique des produits de santé et les organisations représentatives des entreprises qui négocient et peuvent signer les chartes.
Le CEPS a également la possibilité de définir des objectifs qualitatifs et quantitatifs aux entreprises, et de fixer des pénalités financières en cas de manquement à ces objectifs
- Le comité français d'accréditation qui donne son agrément aux organismes certificateurs qui en font la demande pour délivrer des certificats de conformité aux chartes et aux procédures de certification.

Cette partie de la régulation participe à un ensemble plus vaste de mesures visant à encadrer les activités de présentation, d'information et de promotion des entreprises. Le nombre d'acteurs concernés est ainsi très important, chacun intervenant sur tout ou partie seulement de l'encadrement des différentes composantes de ces activités, que sont :

- l'information au fond et les supports utilisés
- les cadeaux et les avantages qui sont parfois offerts dans le cadre de ces activités
- l'organisation des contacts entre les représentants des entreprises et les professionnels, de santé ou non
- la collecte de données de consommation, de coûts, de santé, etc. qui pourraient permettre un ciblage des actions de promotion, et plus largement le respect du règlement de protection des données.

1.2.3. Contexte normatif et réglementaire

Les textes législatifs, les règlements, et les normes applicables au secteur sont nombreux, mais variables selon les entreprises et les produits. Les règlements européens sont par ailleurs en cours de mise en œuvre, avec – pour certains produits – une prolongation de la période transitoire au-delà des travaux que doit mener la HAS.

1.2.3.1. La réglementation française en matière de présentation, d'information et de publicité des produits de santé autres que les médicaments et des prestations.

Réglementation de la publicité

La publicité fait l'objet d'une définition dans le code de la santé publique pour certains produits de santé, qui décrit alors les principes et les modalités de son encadrement.

On entend par publicité pour les [produits de santé] toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation/l'utilisation¹ de ces [produits], à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Cette définition, fondée sur l'intention de promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation/ la consommation des produits, inclut le démarchage, la prospection et l'incitation.

Certaines informations sont toutefois exclues de cette définition, différentes selon le type de produits considéré.

Une telle définition n'existe pas pour tous les produits de santé (aliments à des fins médicales spéciales), **ni pour les prestations, et pas non plus pour les tissus et cellules d'origine humaine relevant de l'inscription à la LPP**. Par ailleurs, un travail préparatoire met en évidence la relativité du parallélisme des textes en vigueur pour les produits soumis à une telle définition.

Réglementation de la présentation et de l'information

La présentation et l'information ne sont pas définies dans le code de la santé publique. Tout au plus, l'article R.4235-69 précise-t-il, pour le médicament, que « Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. ».

Il n'existe pas de mention similaire d'une personne responsable du contenu de l'information pour les autres produits de santé, ni pour les prestations.

Informations de référence

Les mêmes informations de référence n'existent pas pour tous les produits de santé et les prestations. Ainsi, notamment :

- Les médicaments font tous l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou d'une autorisation d'importation ; alors que certains produits inscrits à la LPP et les prestations de façon générale ne relèvent pas d'un marquage CE pour accéder au marché.

Par conséquent, alors que les médicaments font tous l'objet d'un « résumé des caractéristiques du produit », seuls les produits soumis au marquage CE en disposent.

- Les médicaments font tous l'objet d'un avis de la HAS (commission de la transparence), tandis que les autres produits de santé ne peuvent faire l'objet d'un avis spécifique de la HAS (commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) que s'ils sont inscrits à la LPP sous nom de marque ou nom commercial. Dans la majorité des cas les produits de santé autres que les médicaments, et les prestations sont en effet inscrits à la LPP sous une description générique qui fait l'objet d'un avis pour la catégorie.

De plus, s'il est prévu que les avis porteront de manière distincte sur le produit et la prestation qui seront inscrits séparément sur la LPP, l'entrée en vigueur de cette mesure est prévue au

¹ La consommation des médicaments / l'utilisation des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

plus tard le 31 décembre 2025 (un décret pourrait fixer une date plus courte), et pourrait n'être opérationnelle qu'après le lancement de la certification.

1.2.3.2. De nouveaux règlements européens pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Certaines entreprises du secteur sont soumises à de nouveaux règlements européens dont l'entrée en vigueur est progressive.

En conséquence, une grande partie des entreprises concernées par la certification LPP sont encore dans une période de transition pour se mettre en conformité avec les nouveaux règlements.

Ces règlements précisent les obligations des opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs). Certains points sont en lien avec la procédure de certification que la HAS doit établir, par exemple des règles concernant la publicité, la tenue de la documentation technique, la présence ou la disposition permanente d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 ou MDR (*Medical Devices Regulation*) est le règlement européen sur les dispositifs médicaux qui définit les réglementations et les contraintes que tous les fabricants et distributeurs doivent respecter pour mettre un dispositif médical sur le marché européen.

Le MDR est applicable depuis le 26 mai 2021 mais prévoit une période transitoire permettant aux opérateurs économiques de mettre sur le marché des dispositifs médicaux bénéficiant déjà de certificats de conformité délivrés conformément aux directives sur les dispositifs médicaux (« MDD ») :

- Les nouveaux certificats doivent être conformes au règlement pour pouvoir être mis sur le marché depuis le 26 mai 2021.
- Pour les autres, et dans certaines conditions, la période transitoire est étendue jusqu'en mai 2026, décembre 2027 ou décembre 2028.

Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vise à renforcer et à harmoniser au sein de l'Union européenne (UE) l'ensemble des règles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

De même que pour le MDR :

- Les nouveaux certificats doivent être conformes au règlement pour pouvoir être mis sur le marché depuis l'entrée en application du règlement, le 26 mai 2022
- Des périodes transitoires sont prévues jusqu'en mai 2025, mai 2026, ou mai 2027 pour les nouveaux DMDIV, en fonction de la classe de risque du dispositif concerné, afin de garantir un approvisionnement ininterrompu des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

1.2.3.3. NF EN ISO 13485 :2016 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires »

La norme NF EN ISO 13485 :2016 « spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente norme internationale peuvent

également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des produits (par exemple matières premières, composants, sous-ensembles, dispositifs médicaux, services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution, services de maintenance) à de tels organismes. »

L'objectif premier de cette norme est d'aider les organismes qui interviennent dans le cycle de vie d'un DM ou d'un DMDIV à assurer la sécurité du dispositif.

Cette norme n'est pas d'application obligatoire, mais fait référence pour répondre aux exigences européennes.

1.2.3.4. [NF EN ISO/CEI 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management »](#)

La norme NF EN ISO/CEI 17021-1 spécifie les principes et les exigences relatifs à la compétence, à la cohérence et à l'impartialité des organismes procédant à l'audit et à la certification de tous les types de systèmes de management.

Cette norme s'impose à tous les organismes de certification accrédités sur de tels systèmes.

1.2.3.5. [La double obligation de certification des PSDM](#)

La loi financement de la sécurité sociale pour 2021 a confié à la HAS la mission d' « Établir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels (PSDM) mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et (d')établir et (de) mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels. » (Article L161-37 du code de la sécurité sociale).

Le travail d'élaboration de la HAS est à ce jour terminé, mais des textes sont en attente pour son entrée en vigueur.

1.2.3.6. [La double obligation de certification des entreprises mixtes](#)

Les entreprises exploitant ou distribuant à la fois des médicaments et des produits ou des prestations inscrits à la LPP seront de fait soumises à la procédure de certification de l'activité de promotion par démarchage ou prospection visant les médicaments, et à la procédure de certification des activités de présentation, d'information et de promotion visant les autres produits de santé et les prestations.

Les entreprises réalisant ces activités en tant que sous-traitants et ayant un portefeuille mixte de produits de santé et/ou de prestations pourraient également être soumises à cette double obligation.

1.2.3.7. [Obligations des exploitants et distributeurs considérés comme des professionnels de santé](#)

Les professions de santé sont définies par le code de la santé publique. En font partie les pharmaciens, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers, les prothésistes et les orthésistes qui peuvent être concernés par la certification des activités de présentation, d'information et de promotion des produits et prestations inscrits à la LPP (liste non exhaustive), **à la fois en tant qu'acteur** (ayant une telle activité) **et en tant que bénéficiaire** (ayant des contacts avec des représentants d'entreprises exploitant ou distribuant de tels produits ou prestations).

Ces professions sont soumises à des obligations liées à leur statut, en particulier à des conditions de diplôme.

De plus, certaines professions de santé sont soumises à des codes de déontologie. C'est le cas des pharmaciens titulaires d'une officine, de même que des pharmaciens assistants et remplaçants. Ces codes s'appliquent aussi dans le cadre de leurs activités de présentation, d'information et de promotion vis-à-vis d'autres professionnels.

1.3. Enjeux

Cette mission s'inscrit dans le dispositif de régulation conventionnelle des produits et prestations de santé remboursables par l'Assurance Maladie (art. L165-1 du code de la sécurité sociale). Elle s'inscrit plus largement dans :

- la promotion de leur bon usage,
- la maîtrise des dépenses publiques de santé,
- la lutte contre les conflits d'intérêts,
- et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Plus spécifiquement, il apparaît important que la procédure de certification élaborée par la HAS :

- contribue à la qualité des activités visées par la certification (par la définition de points clés du système de management de la qualité)
- soit pertinente au regard de la taille, de l'organisation et de l'activité des entreprises, malgré leur extrême diversité
- suscite l'adhésion de l'ensemble des acteurs
- soit compatible et cohérente avec la réglementation, les règlements, normes et certifications existants, déjà applicables à tout ou partie des entreprises.

Enfin, cette mission de la HAS doit pouvoir être rattachée à la raison d'être de l'institution de développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, ce qui implique une préoccupation particulière vis-à-vis des professionnels, des structures et des établissements exerçant dans ce champ.

1.4. Cibles

Les cibles sont en premier lieu les entreprises devant se faire certifier et les personnes exerçant les activités de présentation, d'information et de promotion, ainsi que les organismes certificateurs qui audient les entreprises sur la base de la procédure que la HAS doit établir ; en second lieu les professionnels et les établissements recevant les contacts visés par la certification.

1.4.1. Entreprises et personnels concernés

La charte concerne « l'ensemble des personnes en charge de l'activité de promotion, de présentation ou d'information des exploitants et distributeurs au détail de produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du CSS dans le cadre de leurs pratiques commerciales (ou lors des cessions à titre gratuit ou onéreux), promotionnelles, et activités de présentation et d'information concernant les produits et prestations. »

Selon la charte, **l'ensemble des « entreprises » employant ces « acteurs », qu'il s'agisse des exploitants de produits, de distributeurs, ou de prestataires, doivent être certifiées.**

Les entreprises concernées par l'obligation de se faire certifiées sont donc celles qui commercialisent ou distribuent un produit ou une prestation, inscrits à la LPP, et qui ont une activité de présentation, d'information ou de promotion.

Ces entreprises sont des exploitants, des fabricants, des distributeurs et des prestataires. On entend par prestataire toute entreprise fournissant des prestations inscrites à la LPP, qu'elles aient ou non le statut de PSDM.

Particularités du secteur

Certaines particularités du secteur sont à souligner, notamment par comparaison à celui du médicament.

Tout d'abord **le nombre d'entreprises potentiellement concernées** par la procédure de certification est de plusieurs milliers, voire dizaines de milliers, tandis que celui des entreprises concernées par la charte « médicaments » visée à l'article L162-17-8 est compris entre 100 et 200.

Ensuite **l'hétérogénéité du secteur**, tant du point de vue des produits et des prestations objets des activités de présentation, d'information et de promotion, que des entreprises qui les exploitent ou les distribuent.

- Les produits inscriptibles à la LPP sont ceux à usage individuel autres que les médicaments. Sont inclus :
 - les dispositifs médicaux : implantables ou non, sur mesure ou de série, numériques, aides techniques, orthèses, prothèses externes...
 - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro principalement d'autosurveillance
 - les tissus et cellules issus du corps humain : substitut osseux, greffons vasculaires, greffons cornéens, os ou partie d'os, ...
 - certains aliments et solutés : aliments diététiques, produits pour nutrition orale ou entérale, produits de réhydratation
 - divers autres articles : tire-lait, préservatifs, solutions pour traiter la sécheresse oculaire, ...
- Les prestations inscriptibles à la LPP doivent être associées à un produit inscrit. On trouve :
 - Les prestations associées à l'oxygénothérapie, à la ventilation assistée, à la nutrition et à la réhydratation, aux aides auditives, aux dispositifs à pression positive continue
 - Les moulages sur nature et la prise de mesures
 - Les prestations de livraison (d'un lit médicalisé, d'un aspirateur trachéal, ...)
 - La location et la maintenance de certains appareils (par exemple des dispositifs d'assistance mécanique)
 - La réparation et le rechange.
- Les entreprises exploitant ou distribuant ces produits ont des statuts et des structures très diverses :
 - Ce sont majoritairement des petites et moyennes entreprises, parfois des toutes petites entreprises ou de grands groupes.
 - Il peut s'agir de fabricants, de distributeurs en gros ou au détail, de prestataires. Certaines entreprises à statuts particuliers sont concernées, ainsi les officines de pharmacies, les PSDM, les magasins d'optique, les entreprises de podologie, ...

Le **lien entre leur service rendu et l'utilisateur** et la technicité des produits, ce qui nécessite souvent un apprentissage et une maintenance. Le terme de « bon usage » de ces produits ne recouvre pas seulement la bonne indication, mais aussi la bonne manipulation et le maintien de la qualité et de la sécurité du produit.

Enfin les **modes d'inscription au remboursement**, sous description générique ou sous nom de marque, propres à la LPP.

1.4.2. Organismes de certification

« La certification est assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. » (Art. R161-76-29 du CSS).

Ces organismes certificateurs, ainsi que les auditeurs qu'ils mandatent, sont des utilisateurs de la procédure de certification.

La HAS devra travailler avec le COFRAC à définir les exigences spécifiques des organismes accrédités en regard de la procédure de certification, notamment les connaissances nécessaires aux auditeurs, la gestion des conflits d'intérêts, ...

1.4.3. Bénéficiaires

La charte « *identifie comme bénéficiaire des activités visées par la charte, tous les professionnels, de santé ou non, habilités à prescrire, utiliser (à titre gratuit ou titre onéreux) ou acheter les produits et prestations, quelle que soit la structure d'exercice (établissements, structures de soins de ville, pharmacies d'officine...).* »

1.5. Objectifs

Selon l'article L162-1769 du code de la sécurité sociale, « *La charte vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. La charte précise les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de présentation, d'information et de promotion.* »

La mission de la HAS est d'élaborer une procédure de certification permettant d'apporter des garanties sur la qualité des activités de présentation, d'information et de promotion des entreprises exploitant ou distribuant des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie, notamment par leur conformité à la charte.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

1.6.1. Activités concernées par la certification

Selon l'article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale, la charte et la certification concernent les activités de présentation, d'information et de promotion visant les produits et prestations inscrits à la LPP.

La charte fixée par les Ministres précise ce champ. Elle définit les termes « présentation » et « information », qui ne sont pas définis dans le code de la santé publique, au contraire de la publicité dont la promotion (entendue par démarchage et prospection) est une forme particulière.

Selon la charte :

- La « présentation » et l'« information » ont pour objectif de permettre la connaissance d'un produit ou d'une prestation, concerné par la présente charte, ainsi que d'en permettre une utilisation conforme au bon usage et aux conditions de prise en charge.
- L'information promotionnelle par démarchage, prospection ou incitation dénommée « promotion », vise à favoriser l'achat, la prescription, la distribution ou l'utilisation d'un produit ou d'une prestation.

La charte et la certification s'appliquent :

- que les contacts soient physiques ou à distance
- en tout lieu d'exercice des bénéficiaires.

De plus, les exigences de la charte sont les mêmes pour l'ensemble de ces activités.

La charte fournit en son annexe 1, la liste des « **activités exclues des modalités d'organisation et de fréquences des visites**, mais devant bénéficier d'un système de traçabilité permettant un audit ».

Si ces activités ne sont pas soumises aux exigences de la charte en matière d'organisation, notamment au seuil repère de 4 visites par an, les autres dispositions de la charte (notamment en matière de qualité de l'information, de formation des collaborateurs de l'entreprise, de management de la qualité) leur sont applicables. Ces activités font donc partie du champ de la certification.

1.6.2. Entreprises concernées par la certification

En l'état actuel des textes :

- La charte s'applique à tous les exploitants et distributeurs au détail de produits et prestations de la LPP (nom de marque ou ligne générique)
- Mais en revanche, la certification ne s'impose qu'aux entreprises signataires de convention avec le CEPS, ce qui exclut les exploitants de produits inscrits en ligne générique et les distributeurs au détail.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

2.1.1. Etapes incontournables

La méthode de travail comprend nécessairement :

- une phase de cadrage avec la publication d'une note de cadrage validée par le Collège
- une phase d'élaboration de la procédure de certification
- une phase de relecture par les parties prenantes, suivie d'arbitrages des demandes de modifications
- une validation par le Collège (COI pré-CD puis CD)
- la publication au JORF (prévue par les textes et incluse dans le délai donné à la HAS) et sur le site de la HAS.

2.1.2. Choix complémentaires

2.1.2.1. Orientations méthodologiques

La HAS retient les principes suivants :

- Elle travaillera avec des experts sur la base d'un **projet de procédure** de certification, rédigé par la HAS au vu de la charte, de la réglementation en vigueur, des normes existantes, et de son expertise propre.
- Elle organisera une **relecture structurée** du projet de procédure revu avec les experts, par un ensemble de parties prenantes.
- Elle organisera une **phase de test** qui permettra de vérifier la faisabilité de la certification par les entreprises et par les organismes de certification. L'échelle en sera déterminée en fonction des risques.

2.1.2.2. Orientations au fond

La HAS décide :

- De retenir un schéma de **certification de système de management de la qualité** car :
 - il paraît difficile, voire impossible, de certifier les pratiques de présentation, d'information et de promotion elles-mêmes,
 - la norme NF EN ISO 13485 :2016, déjà applicable est fondée sur ce modèle,
 - c'est le cas pour la certification « médicaments », depuis 2006.
- Que ce système devra être fondé sur des points clés du management de la qualité, applicables à toutes les entreprises concernées par l'obligation de certification.
- Que les **décisions de certification** seront de mode **binaire** (oui/non), non graduée. La garantie de qualité des pratiques de présentation/information/promotion doit pouvoir être suffisante pour tous les produits et prestations remboursés par l'assurance maladie.

La HAS se donne par ailleurs la possibilité de **mettre en cohérence les exigences des deux chartes** (médicaments et LPP) via les certifications, dès lors que celles-ci :

- relèvent de la même intention et que les mesures ne diffèrent que dans le détail,
- ont un impact direct sur la gestion de ces interactions par les professionnels et les établissements (« bénéficiaire »).

Il s'agit notamment :

- Des dispositions d'organisation des contacts
- Des cadeaux et avantages dont la remise ou l'octroi sont autorisés dans ce cadre.

La HAS considère en effet qu'il entre dans sa mission de faciliter le respect de ces règles par les entreprises d'une part (certaines ayant un portefeuille mixte), et les « bénéficiaires » d'autre part, tout en tenant compte des spécificités des différents secteurs.

2.1.2.3. Eventualité d'une certification des sous-traitants d'activités de présentation / information / promotion

La HAS considère qu'il est prématuré d'envisager un volet de la certification dédié aux entreprises sous-traitantes, bien que certaines aient été identifiées via la certification « médicaments » qui comporte des dispositions spécifiques.

Une réflexion à ce sujet sera menée une fois la procédure de certification mise en place.

2.1.3. Validation des travaux et préparation de l'accréditation des organismes de certification

Assurer la validation de la procédure

Après l'avis du Cofrac sur la conformité de la procédure de certification par rapport aux normes applicables au secteur, le Collège de la HAS valide l'ensemble des livrables.

Assurer la présentation devant le comité de section du Cofrac

À l'issue des travaux, le programme d'accréditation sera porté devant le comité de section du COFRAC en vue de l'accréditation des organismes certificateurs.

Publication au journal officiel de la République Française

La procédure de certification doit être publiée au JORF.

2.2. Composition qualitative des groupes

2.2.1. Experts sollicités pour l'écriture de la procédure

Le groupe sera composé grâce à un appel à candidatures en ligne, qui sera également adressé pour relais aux organisations représentatives.

Ce groupe sera **consulté sur la base du projet de procédure de certification** rédigé par la HAS, soit de façon plénière, soit en sous-groupes thématiques ou par type d'entreprises/de métiers.

Dans un but d'équilibre et de transparence des représentations, les participants devront remplir une déclaration d'intérêts en ligne sur le site gouvernemental unique dpi.sante.gouv.fr. Les déclarations d'intérêts seront rendues publiques sur le site gouvernemental unique dpi.sante.gouv.fr.

Le nombre de participants sera défini au vu des candidatures afin d'avoir la meilleure représentation possible des différentes expertises requises, et des entreprises (taille, secteur industriel, ...).

Les profils suivants seront recherchés :

- Métiers en entreprises : collaborateurs au contact des professionnels, dirigeants, responsables qualité, responsables formation, responsables réglementaire, responsables *compliance*, ...
- Auditeurs d'organismes de certification
- Professionnels des secteurs sanitaire et médico-social :
 - Professionnels de santé ou non : prescripteurs, utilisateurs, acheteurs, ...
 - Directeurs d'établissement et de structure de santé et médico-sociaux.

La HAS pourra également faire appel à des participants ayant une compétence spécifique en fonction des sujets à traiter.

2.2.2. Parties prenantes sollicitées pour la relecture

Il est prévu une relecture structurée du projet de procédure de certification (commentaires par parties du document), chaque partie prenante ayant une voix.

La liste des parties prenantes comprendra, au minimum, des organisations représentant :

- Les patients et les usagers
- Les « bénéficiaires » : professionnels de santé ou non, établissements et structures d'exercice
- Les entreprises et les personnes qui y travaillent

- Les Organismes de certification
- Le COFRAC
- Les institutions : directions du ministère, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), CEPS, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

2.3. Productions prévues

La procédure comporte le référentiel de certification au regard duquel les pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur de produits de santé et de prestations éventuellement associées sont évaluées et précise les conditions dans lesquelles la certification accordée peut être suspendue ou retirée².

Elle comporte également une partie « démarche de certification » qui décrit le dossier à soumettre par l'entreprise pour candidater à la certification, les modalités de calcul des durées d'audit, l'échelle des écarts, la gestion des signalements, les possibilités de diffusions des informations liées aux audits et aux certificats ...

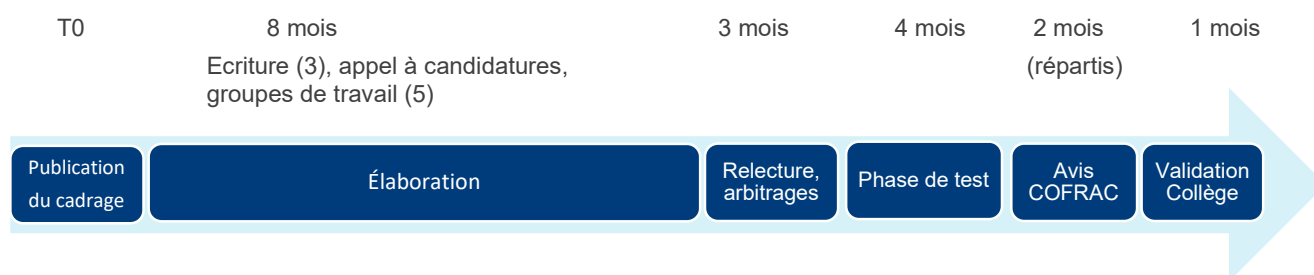
Elle est complétée par un guide d'interprétation sous forme de questions-réponses, disponible sur le site internet de la HAS.

Par ailleurs, la HAS peut définir des exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes certificateurs par le COFRAC. Des exigences spécifiques devront être définies assez tôt pour que la mise en œuvre de la certification puisse coïncider avec la publication de la procédure.

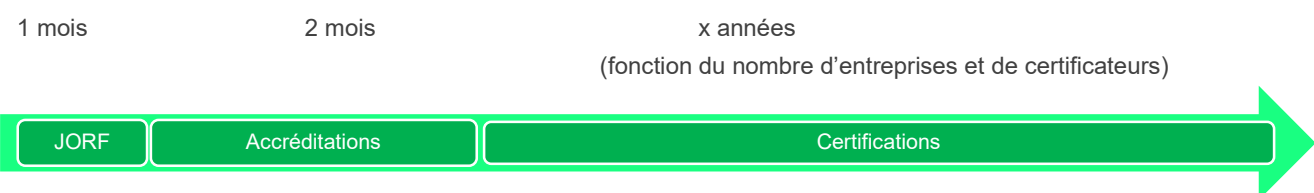
3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date prévisionnelle de validation du collège : 04/02/2025
- Date prévisionnelle de publication au JORF : 04/03/2025

Travaux à mener par la HAS :



Étapes après validation du Collège :



² Décret no 2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées. [NOR : SSAS1820698D](#)