



*Syndicat National de la Presse Médicale
et des professions de Santé*

**INFORMATION SUR LE MEDICAMENT
ET
PUBLICITE REDACTIONNELLE**

S O M M A I R E

| | <i>Pages</i> |
|--|--------------|
| <i>Préambule</i> | 3 |
| <i>Introduction</i> | 4 |
| <i>Titre I – Information rédactionnelle indépendante de toute relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur pharmaceutique</i> | 5 |
| <i>A – dispositions générales</i> | 5 |
| <i>B – Conférences de presse</i> | 6 |
| <i>Titre II – Publications d’auteurs par un éditeur, avec le soutien d’un laboratoire pharmaceutique et éditions destinées à la formation des médecins, avec le soutien d’un laboratoire pharmaceutique</i> | 8 |
| <i>Titre III – Information faisant l’objet d’une relation contractuelle entre un éditeur et un annonceur (Publicité Rédactionnelle)</i> | 9 |
| <i>Titre IV – Surveillance des accords</i> | 11 |
| <i>Annexe I - Définitions</i> | 12 |
| <i>Annexe II - Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels</i> | 13 |

P R E A M B U L E

L'**Union des annonceurs** (UDA) et le **Syndicat national de la presse médicale et des professions de santé** (SNPM) ont le souci de définir et de promouvoir les règles de comportement que leurs adhérents se doivent d'adopter dans le respect des lecteurs. A cette fin, ils ont complété les dispositions qu'ils ont élaborées dès 1967 dans une *"charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale"* (Cf annexe I), en rédigeant en novembre 1989 un nouveau texte éthique, intitulé *"Information sur le médicament et publicité rédactionnelle"*, révisé en mai 1993, en novembre 1996, en mars 2001 et en juin 2008. Le présent texte est la cinquième édition de cette charte ; elle en réactualise les dispositions précédentes en tenant compte de l'environnement actuel.

Ce document a reçu l'appui du LEEM, qui a défini par ailleurs « les engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse » en septembre 2007.

Ce document a reçu, par ailleurs, un avis favorable de l'Association française des affaires réglementaires (AFAR).

Tous s'accordent à reconnaître que la presse médicale et des professions de santé - désignée ci-après "presse médicale" - est l'un des espaces privilégiés de la communication des divers partenaires de l'univers médical.

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

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

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

27 juin 2008

INTRODUCTION

Les parties signataires ont adopté les dispositions qui suivent :

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

Titre I

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

Section A - Dispositions générales

Article 1

Définition

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

Article 2

Obligation des annonceurs pharmaceutiques

- a) Les annonceurs doivent se garder d'intervenir dans la rédaction d'un organe de presse ; répondre à la demande des rédacteurs ne constitue pas une intervention au sens du présent texte.
De même, les annonceurs s'interdisent de lier l'existence ou l'importance des rubriques rédactionnelles relevant du présent titre à un quelconque avantage financier ou commercial,
- b) lorsqu'ils fournissent des informations techniques aux journalistes, les annonceurs ne doivent pas exiger du journal un bon à tirer préalable de l'article,
- c) dans le cas où le laboratoire, dont l'événement est rapporté, souhaite relever une erreur dans le texte qui le concerne, il peut, selon le cas, demander un simple rectificatif ou exercer le droit de réponse prévu par la loi (*article n°13 de la loi du 29 juillet 1881, repris dans la loi sur la presse du 1^{er} août 1986*).

Obligations des éditeurs

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

Qu'ils soient écrits par des journalistes ou par des *auteurs¹ extérieurs*, tous les articles publiés dans un organe de presse sous le titre I de la présente convention sont placés sous la responsabilité du directeur de la publication.

- e) Toute présentation **d'étude clinique ou pharmacologique²** relève de la responsabilité de l'éditeur (Titre I et Titre II), à charge pour ce dernier de veiller à l'application des règles de transparence établies par le code de la santé publique³.

Section B - Conférences de presse

Article 3

Les laboratoires organisateurs doivent réserver leurs conférences de presse aux sujets importants

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

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

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

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

¹ Conférer définition en annexe 1

² définie par la loi [n° 2004-806 du 9 août 2004](#), complétée par le décret du 26 avril 2006 (qui se substitue à la loi du 20 décembre 1988, modifiée par la loi 94-630 du 25 juillet 1994)

³ **Article L.4113-13**, inséré par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 26 Journal Officiel du 5 mars 2002. « *Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.*

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

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

Article 4

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

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

Article 5

De l'usage du dossier de presse.

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

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

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

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

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

Article 6

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

Un laboratoire peut adresser aux rédacteurs en chef des journaux médicaux un simple communiqué de presse sur un sujet ne justifiant pas une conférence de presse,

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

Titre II

Publications d'auteurs par un éditeur, avec le soutien d'un laboratoire pharmaceutique

et

Editions destinées à la formation des médecins, avec le soutien d'un laboratoire pharmaceutique

Article 7

Informations scientifiques délivrées dans les réunions et congrès⁴

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

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

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

Dès lors que des articles de ces éditions spéciales apporteraient des informations scientifiques hors AMM sur des produits pharmaceutiques, leur utilisation promotionnelle est interdite (notamment pour la visite médicale).

Article 8

Editions destinées à la formation des médecins, avec le soutien d'un laboratoire

Lorsqu'un éditeur (d'une publication ou de livres scientifiques médicaux) réalise une édition destinée à la formation continue des médecins, rédigée sous l'autorité d'un comité de lecture et/ou d'une société savante, elle peut recevoir le parrainage d'un laboratoire dès lors que les termes du code du LEEM⁵ en la matière et les règles du CNFMC⁶ sont respectés.

Article 9

Les éditions spéciales mentionnées à l'article 7 (réunions et congrès) et à l'article 8 (formation médicale) doivent faire mention de leur parrainage.

⁴ Ce texte a été mis au point avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a été approuvé par la Commission de contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments le 9 novembre 2000.

⁵ Code de bonnes pratiques de FMC signé en novembre 2006 entre le LEEM et le Ministre de la santé et des solidarités

⁶ Arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la FMC (JO du 9 août 2006)

Titre III

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

Article 10

Définition

Relèvent du présent titre, les textes intégrés dans les publications médicales et des professions de santé qui concernent l'activité d'un laboratoire, de ses travaux scientifiques, des études thérapeutiques, des lancements de produits ou de la vie d'un de ses produits, dans la mesure où la publication de ces textes fait l'objet d'une relation contractuelle entre l'éditeur et le laboratoire concernés.

Article 11

Origine des textes ayant un caractère de publicité rédactionnelle

Les articles de publicité rédactionnelle peuvent être rédigés par :

1/ la rédaction de l'organe de presse

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

2/ le laboratoire

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

3/ des auteurs¹ extérieurs

Les textes relevant du présent titre, rédigés par des équipes médicales n'appartenant ni au laboratoire concerné ni à la revue éditrice, sont signés de leurs *auteurs*. Un *article d'auteur¹* peut, avec l'accord de l'auteur, faire l'objet d'un contrat commercial entre un éditeur et un annonceur. Son exploitation par le laboratoire confère alors à cet article un caractère publicitaire.

Lorsque les textes soumis à publication ont déjà fait l'objet d'une publication en dehors de tout contrat commercial, il y a lieu de préciser de façon explicite, en tête ou en fin d'article, les références des revues responsables de la première publication (respect du copyright)⁷, sans que cela dégage en quoi que ce soit la responsabilité de l'annonceur, notamment au regard du fait qu'aucun texte publicitaire ne peut mettre en avant des indications hors AMM.

⁷ Cette indication, qui vaut pour l'information du lecteur, ne dispense pas l'éditeur secondaire d'obtenir l'autorisation de l'auteur et/ou de l'éditeur de la publication initiale.

Article 12

Balisage des textes de publicité rédactionnelle

Il convient de faire figurer en tête des textes visés à l'article 10 la mention :

Information communiquée par le laboratoire X

ou

Information communiquée en collaboration avec le laboratoire X

Le caractère publicitaire de ces textes impose le respect des obligations découlant de l'article L.5122.2 et R. 5122.8 du Code de la santé publique, à savoir, notamment, de faire figurer les mentions réglementaires lorsque, bien entendu, la communication porte sur un produit.

Article 13

Publicité rédactionnelle comportant des comparaisons

Toute comparaison introduite dans un article de publicité rédactionnelle, dans lequel les produits comparés sont identifiés ou clairement identifiables, doit systématiquement respecter les dispositions de l'ordonnance du 23 août 2001 transposant la directive 97/55 du 6 octobre 1997 relative à la publicité comparative.

Titre IV ***Surveillance des accords***

Article 14

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

Cette commission comprendra cinq représentants des annonceurs et cinq des éditeurs. Les membres sont désignés pour 2 ans renouvelables par le conseil d'administration de leur organisation.

Les membres ainsi désignés éliront un Président et un Vice-président appartenant l'un au collègue annonceur et l'autre au collègue éditeur. Le président et le vice président sont élus pour un an. La présidence et la vice présidence seront attribuées en alternance à chacun des deux collèges.

La commission se réunira au moins trois fois par an sur convocation de son président. Les décisions seront prises à la majorité des membres présents, la voix du président comptant double en cas d'égalité des voix.

Le fonctionnement de la commission et le secrétariat de séance sont assurés par un collaborateur appartenant à l'organisme qui assure la présidence de la commission.

La commission relèvera les manquements à la déontologie de la charte, en informera les intéressés (annonceurs et éditeurs), leur rappellera les règles déontologiques de la charte auxquelles ils se sont engagés à travers leur organisation et recueillera leurs observations.

Les organisations signataires publieront, de manière anonyme, un bilan des avis de la commission par le moyen de leur lettre d'information ou sur la partie ouverte au public de leur site web.

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

Annexe I

Définitions

Auteur :

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

Publication

Il s'agit d'un titre d'un organe de presse régi par la loi sur la presse du 1^{er} août 1986. La périodicité d'une publication peut aller du quotidien au trimestriel
Ce titre comprend une publication principale avec comité de lecture, à laquelle peut être rattaché tout supplément, numéro spécial ou hors série, selon le cas.

Supplément

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

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

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

Hors série ou Numéro spécial (Editions spéciales)

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

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

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

Annexe II

Références des textes législatifs, réglementaires et professionnels

sur lesquels s'appuie la charte

"Information sur le médicament et publicité rédactionnelle"

- ▶ **Charte d'éthique de la publicité pharmaceutique dans la presse médicale** (*UDA/SNPM - 1967*)
- ▶ **Règles professionnelles de la FNPS** (*1985*)
- ▶ **Code général des impôts** (*article 72 annexe III*)
- ▶ **Code des P.T.T. - art. D.18 à D.20**
- ▶ **Loi sur la presse du 1er août 1986**
- ▶ **Statuts et règlement intérieur du SNPM**
- ▶ **Code d'éthique de la communication sur le médicament de 1985** (*Ordre National des Pharmaciens, UDA, SNIP*)
- ▶ **Fiches de recommandations - Publicité et bon usage du médicament -** (*Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments de l'Afssaps*).
L'ensemble des recommandations est accessible en ligne sur le site de l'AFSSAPS (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/indrepub.htm>)
- ▶ **Art. de L. 5122-1 à L. 5122-16 et de R. 5122-1 à R. 5122-47 du Code de la Santé publique relatifs à la publicité des médicaments –**
- ▶ **Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les entreprises du médicament et la presse médicale –** *LEEM – SNPM – Juillet 2007.*

S I G N A T U R E S

Gérard NOËL

Vice-président-directeur général
Union des annonceurs (UDA)



Christian EOLE

Président
Section "Industrie du médicament" de l'UDA



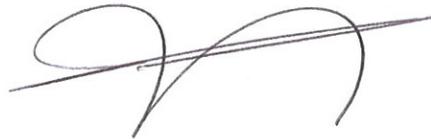
Gérard KOUCHNER

Président
Syndicat national de la presse médicale (SNPM)



Claudie DAMOUR-TERRASSON

Secrétaire générale
Syndicat national de la presse médicale (SNPM)





53, avenue Victor Hugo
75116 Paris

Tél : 01 45 00 79 10 - Fax : 01 45 00 55 79
<http://www.uda.fr>
e-mail : infos@uda.fr



*Syndicat National de la Presse Médicale
et des professions de Santé*

37, rue de Rome
75376 Paris cedex 08

Tél : 01 44 90 43 60 - Fax : 01 44 90 43 78
<http://www.fnps.fr/snpm>
e-mail : contact@fnps.fr