

**CODE DES BONNES PRATIQUES  
DE PROMOTION DES MEDICAMENTS  
AU MAROC**



# INTRODUCTION

La Promotion éthique en faveur des médicaments s'avère essentielle à la mission de l'Industrie Pharmaceutique qui consiste à aider les Patients en découvrant, développant et mettant sur le marché de nouveaux médicaments.

Cette promotion éthique permet aux Professionnels de la santé (ci-après les « Professionnels de Santé »), d'avoir accès aux informations dont ils ont besoin, aux Patients (ci-après les « Patients »), d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires en leur assurant un bénéfice thérapeutique maximal.

Le présent Code LEMM fixe les standards minima pour une Promotion éthique en faveur des médicaments, dirigée vers les Professionnels de Santé, afin d'assurer que les interactions entre les acteurs du secteur pharmaceutique (ci après les « Acteurs du Secteur Pharmaceutique »), et les Professionnels de Santé soient appropriées et perçues comme telles.

Le Code LEMM des bonnes pratiques promotionnelles est destiné à réguler la promotion des médicaments (ci-après les « Médicaments »), au Maroc pour :

- Le Respect des normes éthiques applicables à tous les adhérents de LEMM dans le Secteur Pharmaceutique ;
- La régulation de leurs relations avec les Professionnels de Santé pour que celles-ci soient toujours orientées dans l'intérêt du Patient ;
- Le Renforcement de la pratique de la bonne promotion médicale et pharmaceutique dans notre pays.

Les interactions devront se concentrer sur l'information des Professionnels de Santé en ce qui concerne les produits, la mise à disposition d'informations scientifiques, soutien à la recherche et à la formation médicale continue.

Le but est de promouvoir un environnement transparent où l'intérêt du Patient est au centre de toutes les décisions de prescription ou de délivrance de médicaments.

Les membres de l'association LEMM, acteurs de l'Industrie Pharmaceutique ont l'obligation de maintenir des procédures écrites appropriées afin d'assurer la conformité totale avec les directives spécifiques du présent Code.

## DEFINITIONS

**Acteur de l'Industrie Pharmaceutique** : toute entité légale qui opère pour son compte ou pour le compte de tiers, partenaires ou contractants, dans le secteur de la santé et du médicament au Maroc. Cette qualification couvre mais ne se limite pas aux établissements pharmaceutiques, aux bureaux de liaison de laboratoires pharmaceutiques internationaux, aux agences d'information médicale et pharmaceutique et aux sociétés de distribution opérant dans le secteur pharmaceutique.

**Délégué Médical et Pharmaceutique** : un employé ou préposé d'un Acteur de l'Industrie Pharmaceutique dont le rôle principal est d'interagir avec les Professionnels de Santé. Il est responsable de l'information, de la promotion et du bon usage du produit Pharmaceutique dont il a la charge. Il doit avoir le souci d'éviter le mésusage du produit Pharmaceutique, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des Professionnels de Santé.

**Echantillon Médical Gratuit** : conformément à l'article 47 de la loi 17-04, les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « échantillon gratuit, vente interdite ».

**Matériel Promotionnel** : désigne notamment mais pas limitativement :

- Monographies de produit.
- Mailing.
- La publicité dans la presse et le marketing direct.
- L'information directe ou indirecte auprès du grand public.
- Aides de visite utilisées pour la promotion des produits auprès des professionnels de santé sous forme papier ou sur supports électroniques (Tablettes).
- Sites Web destinés aux professionnels de la santé ou au grand public (pour les compléments alimentaires ou autres produits non soumis à une AMM).
- Matériel de stand - affiches, panneaux de congrès etc...,
- Tout autres supports promotionnant des produits tels que l'information distribuée via Internet, E-mailing, l'utilisation de support audio, cd-roms, films, enregistrements vidéo, autres supports électroniques, systèmes de données interactifs, articles comprenant les messages principaux et le logo du produit.
- Matériel éducatif à usage externe : Matériel imprimé, diaporamas, présentations, programmes informatiques, vidéos, prévus pour la formation des professionnels de Santé, des associations de patients, des patients et de la famille.
- Presse (tout matériel - électronique ou imprimé- destiné à la distribution aux médias) sur les questions relatives à la vente.
- Tout article de promotion qui porte la marque de la compagnie ou du produit ou une publicité promotionnelle mentionnant le nom du produit et la substance active.

**Médicament :** On entend par « médicament », au sens de la présente loi, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

**Promotion :** Ce terme désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par un Acteur du Secteur Pharmaceutique et dirigée vers les professionnels de Santé dans le but de promouvoir les attributs thérapeutiques d'un médicament auprès de Professionnels de Santé qui pourraient être amenés à le prescrire, le conseiller, le délivrer, et l'administrer, par tout moyen de communication approprié, y compris Internet dans le respect de la réglementation nationale en vigueur.

Ne sont pas considérés comme Promotion :

- Les informations dispensées, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens d'officine et les pharmaciens gérants de réserves de médicaments dans des Cliniques et Hopitaux.
- Les correspondances, accompagnées le cas échéant de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier.
- Les informations scientifiques concrètes et les documents de référence relatifs notamment aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament.
- Les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.
- Etant rappelé que d'après les dispositions de l'article 41 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes d'assurance maladie ou que l'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public à raison d'un risque possible pour la santé publique.
- Toutefois, les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public (dans le respect de la loi en vigueur).
- La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi au conseil du pharmacien suivi de la mention « En cas de persistance des symptômes, consulter un médecin ».

**Professionnel de la Santé** : tout membre des professions médicales : dentaires, pharmaceutiques, les infirmiers ou toute autre personne qui, au cours de son activité professionnelle, peut être amenée à prescrire, acheter, fournir, conseiller ou administrer un médicament (chacun étant, un "Professionnel de Santé").

## CHAMP D'ACTION DU CODE

Le Code LEMM englobe la promotion des médicaments auprès des Professionnels de Santé.

Le présent Code n'est pas destiné à restreindre ou à réglementer la mise à disposition d'informations médicales, scientifiques ou factuelles non promotionnelles.

Le Code n'englobe pas les éléments suivants :

- L'étiquetage des médicaments et les notices explicatives jointes dans les emballages,
- La correspondance, pouvant être accompagnée de matériel non promotionnel, nécessaire pour répondre à une question spécifique concernant un produit thérapeutique spécifique,
- Les annonces factuelles, informatives et le matériel de référence se rapportant, par exemple, à des modifications de l'emballage, aux mises en garde quant aux effets secondaires faisant partie des précautions générales, aux catalogues commerciaux et aux tarifs, sous réserve qu'ils ne concernent pas le produit ;
- Les informations non promotionnelles se rapportant à la santé ou aux maladies humaines ;
- Les informations générales, non promotionnelles, concernant des sociétés (telles que des informations s'adressant à des investisseurs ou à des employés actuels ou potentiels), dont données financières, descriptions de programmes de recherche et de développement, et discussions de développements réglementaires affectant la société ou ses produits.
- Et généralement toute forme de communication promotionnelle n'entrant pas dans la définition légale de la publicité relative aux médicaments.

## MISE EN APPLICATION D'AUTRES CODES

Le Code LEMM formule les normes minima nécessaires à l'application des bonnes pratiques promotionnelles au Maroc dans le respect des lois et des réglementations nationales en vigueur.

Les Acteurs du Secteur Pharmaceutique ayant adhéré à ce Code doivent s'y conformer et s'assurer que leurs filiales, succursales et bureaux de représentation ainsi que tout tiers partenaire agissant pour leur compte s'y conforme également.

## **ARTICLE 1**

### **AUTORISATION DE COMMERCIALISATION ET ETIQUETAGE AGREE**

**Section 1.01.** La Promotion d'un médicament ne peut se faire sans l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou son approvisionnement conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Toute exception à cette règle devra faire l'objet d'un accord préalable du Ministère de la Santé.

- Cette clause n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur le progrès scientifique et médical.
- Elle n'a pas non plus pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament, et, notamment, la diffusion des résultats de la recherche dans la communication scientifique ou de vulgarisation des médias ou dans des conférences scientifiques.
- Elle ne restreint pas non plus la divulgation des informations destinées aux actionnaires ou autres, ayant trait à n'importe quel médicament, dans la mesure où elle peut être exigée ou souhaitée par la loi, ou la réglementation locale.

Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou distribuées aux participants à des manifestations scientifiques internationales, peuvent se rapporter à des médicaments non enregistrés dans le pays où se déroule l'événement, ou enregistrés avec des indications différentes : elles devront alors respecter les conditions suivantes :

- Ce type de manifestations doit être permis par la réglementation du pays hôte.
- La manifestation doit être un événement scientifique international, avec une proportion significative d'orateurs et de participants originaires de pays autres que celui où se tient l'événement.
- Le Matériel Promotionnel ayant trait à un médicament non enregistré dans le pays où se déroule la manifestation, devra inclure une mention écrite indiquant les pays dans lesquels le produit est enregistré, ses indications, et précisant que le médicament en question n'est pas enregistré localement.
- Le Matériel Promotionnel mentionnant des conditions de prescription (indications, mises en garde, etc..) autorisées dans un ou plusieurs pays autres que celui où se déroule la manifestation devra être accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'enregistrement ne sont pas les mêmes au niveau international.

**Section 1.02.** Tous les matériels publicitaires et promotionnels doivent être conformes à l'étiquetage agréé par les autorités de santé au Maroc.

## **ARTICLE 2**

### **LA PROMOTION ET SES JUSTIFICATIONS**

**Section 2.01 :** Dans la limite des lois et des réglementations nationales applicables, et conformément aux dispositions de l'article 39 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, tout Matériel Promotionnel doit inclure les mentions légales essentielles définies en Annexe A en conformité avec l'Autorisation de Mise sur le marché (AMM) en vigueur.

**Section 2.02 :** La Promotion doit être exacte, équilibrée, équitable, objective, claire, lisible et suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire une opinion de la valeur thérapeutique du médicament concerné. Elle doit être basée sur une évaluation actualisée de toutes les informations pertinentes connues et être clairement référencée.

Les références utilisées peuvent notamment prendre la forme d'études cliniques publiées ou non publiées, et/ou de recommandations de sociétés savantes médicales nationales ou internationales reconnues (Evidence Based Medicine).

Elle ne doit pas induire en erreur par déformation des faits, exagération, insistance excessive, oubli ou autre. Par exemple :

- Les résultats d'une étude, qui sont contradictoires ou mis en doute par une autre étude scientifiquement valable et cliniquement pertinente, ne peuvent pas être cités sans référence disponible ;
- Une étude ne peut être citée ou présentée de telle manière à transmettre une impression incorrecte ou trompeuse de la nature, du champ d'application, des résultats, de l'exécution ou de l'importance de l'étude ;
- Une étude effectuée in vitro ou une étude basée sur des tests pratiqués sur des animaux ne peut être citée de telle manière à donner une impression incorrecte ou trompeuse de la pertinence clinique de l'étude et de ses applications sur les humains ;
- Le rapport d'une telle étude ne peut être cité ou résumé de telle manière que la citation ou l'extrait donne une impression incorrecte ou trompeuse du contenu et des conclusions qui y sont mentionnées ;
- Des communiqués de comparaisons entre différents médicaments ou traitements alternatifs clairs sur la validité statistique et la pertinence clinique ; toutes les comparaisons doivent être scientifiquement appropriées et équilibrées,
- Les informations essentielles concernant la sécurité des produits pharmaceutiques, par exemple, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets secondaires, doivent être communiqués de manière appropriée et systématique, en conformité avec les pratiques légales, réglementaires et médicales.

En conformité avec les dispositions de l'article 39 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, la Promotion ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé des personnes. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et promouvoir son bon usage.

**Section 2.03.** Lorsque la Promotion se réfère à des études publiées, des références devront être clairement indiquées selon les normes de citations de référence internationale.

Dans les cas où les données cliniques se réfèrent à des sources non publiées, elles devront spécifier la mention : « Données internes classées dans nos dossiers »

**Section 2.04.** Toute comparaison faite entre différents médicaments devra être basée sur des aspects pertinents et comparables des produits. La Promotion comparative ne doit pas être trompeuse ou dénigrante.

**Section 2.05.** Tout le travail iconographique, incluant graphiques, illustrations, photographies et tableaux provenant d'études publiées et inclus dans le matériel promotionnel, devra :

- a. clairement indiquer la ou les source(s) précise(s) ; et
- b. être fidèlement reproduit ; sauf en cas d'adaptation ou de modification en conformité avec la réglementation locale, auquel cas la mention de l'adaptation ou de la modification doit être clairement indiquée.

Une attention particulière doit être portée pour assurer que le message de la promotion n'induit pas en erreur sur la nature du médicament (par exemple si l'utilisation d'un produit est appropriée pour les enfants) ou sur une allégation ou une comparaison (par exemple en utilisant des informations incomplètes ou sans pertinence statistique).

**Section 2.06.** Le terme "nouveau" ne peut être utilisé pour décrire tout produit ou présentation qui a été généralement disponible, ou toute indication thérapeutique qui a été généralement promue, pendant plus d'un an.

**Section 2.07.** Il ne doit pas être mentionné qu'un produit n'a pas d'effets secondaires, de risques toxiques ou de risques d'assuétude ou de dépendance.

## **ARTICLE 3**

### **COMMUNICATIONS AUPRES DU GRAND PUBLIC**

**Section 3.01.** La communication auprès du grand public doit être faite dans le respect des lois et réglementations en vigueur au Maroc. Les Acteurs du Secteur Pharmaceutique doivent s'assurer que l'information mise à la disposition du grand public est exacte, précise et complète.

**Section 3.02.** Il est d'usage que les Acteurs du Secteur Pharmaceutique réalisent des campagnes de sensibilisation auprès du grand public. Ces campagnes à visée éducative et non promotionnelle ont pour but d'informer le Patient de manière continue sur les maladies pour améliorer sa connaissance en matière de prévention et de prise en charge des maladies, de leurs signes et symptômes et des traitements mis à sa disposition.

L'implication des Acteurs du Secteur Pharmaceutique dans des associations de Patients doit être transparente. La sécurité des patients et leur bien être sont mis en évidence. Toute contribution ou support financier doit être clairement documenté. Ces initiatives de sensibilisation et d'éducation sur les maladies et classe de produits pouvant faire l'objet de communication directe au public selon les modalités définies par voie réglementaire ne doivent pas être des campagnes promotionnelles.

## **ARTICLE 4**

### **L'UTILISATION DE CITATIONS DANS LA PROMOTION**

**Section 4.01.** Les citations provenant de la littérature médicale et scientifique ou de communications personnelles doivent être fidèlement reproduites (sauf dans le cas où l'adaptation ou la modification est nécessaire afin d'être en conformité avec un code applicable, auquel cas il doit être clairement indiqué que la citation a été adaptée et/ou modifiée) et la source précise identifiée.

**Section 4.02.** Les citations provenant de la littérature médicale ou de communications personnelles associées à la littérature médicale ne doivent pas modifier ou dénaturer de quelque manière que ce soit le sens voulu par l'auteur, l'investigateur clinique ou la signification sous-jacente du travail ou de l'étude.

## **ARTICLE 5**

### **PRINCIPES DE LA PROMOTION MEDICALE**

**Section 5.01.** Les Acteurs du Secteur Pharmaceutique doivent maintenir des normes éthiques strictes à tout moment. A ce titre, la promotion relative aux médicaments se doit de :

- (a) ne jamais tendre à jeter le discrédit ou diminuer la confiance en l'industrie pharmaceutique ; et
- (b) reconnaître la nature particulière des médicaments et la réputation professionnelle du/des destinataire(s) ; et
- (c) ne jamais porter préjudice à la profession ; et
- (d) Ne jamais se substituer au Professionnel de la Santé ou interférer avec son rôle et ses obligations.

## 1- Vis-à-vis des patients

(a) Le délégué médical est soumis au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre dans les locaux du cabinet médical lors de la visite médicale. Il doit observer un comportement discret dans la salle d'attente, respectant le médecin et ses patients ainsi que la relation du médecin avec ses patients (limitation des conversations entre professionnels, utilisation du téléphone portable, tenue vestimentaire sobre et adéquate).

## 2- Vis-à-vis du Professionnel de Santé

(a) Le délégué médical doit respecter le rythme et les horaires de visites souhaités par le Professionnel de Santé. Il s'attache à ne pas perturber le bon fonctionnement de l'espace de travail de ce Professionnel de Santé. Le délégué médical ne doit pas utiliser d'incitations non éthiques pour obtenir des prescriptions ni offrir à cette fin aucune rémunération ou avantage de quelque nature que ce soit.

## ARTICLE 6

### LA TRANSPARENCE DE LA PROMOTION

**Section 6.01.** Les programmes de promotion ne doivent pas cacher ou déformer leur véritable objectif promotionnel.

**Section 6.02.** Tout programme ou études ayant un caractère purement scientifique ou médical ne doivent pas être utilisés à des fins de Promotion déguisée.

**Section 6.03.** Lorsqu'un Acteur du Secteur Pharmaceutique finance directement ou indirectement la publication d'un contenu promotionnel dans les journaux/magazines spécialisés, celui-ci doit explicitement mettre en avant son caractère promotionnel et ne doit pas ressembler à un texte éditorial indépendant ou d'un rapport provenant d'une tierce partie.

**Section 6.04.** Le matériel se rapportant aux médicaments et à leurs utilisations, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, et qui est parrainé par un Acteur du Secteur Pharmaceutique, doit indiquer de manière claire qu'il a été sponsorisé par cette Société.

**Section 6.05.** Le Matériel Promotionnel ne doit pas inclure de référence aux organismes délivrant les autorisations, sauf dans le cas où l'organisme le demande spécifiquement.

**Section 6.06.** Le Matériel Promotionnel ne doit pas imiter les procédés, copies, slogans ou présentations adoptés par d'autres sociétés d'une manière qui peut induire en erreur, prêter à confusion ou discréditer.

**Section 6.07.** Les résultats des études de marché ne doivent pas être utilisés dans la Promotion. Dans le cadre de ce Code, le terme "Etude de marché" désigne toute collecte et toute analyse d'informations générées par des moyens non scientifiques et qui ne sont donc pas présentables pour utilisation dans des bûts médicaux ou scientifiques lors d'une manifestation scientifique.

**Section 6.09.** Le matériel promotionnel comportant des ordonnances avec les noms des produits ou DCI (Dénomination Commerciale Internationale) pré-imprimés n'est pas autorisé.

## **ARTICLE 7**

### **COMMUNICATION AVEC LES PATIENTS**

La communication avec les patients doit tendre à favoriser une meilleure qualité des soins médicaux. Elle ne doit pas être utilisée pour un but promotionnel.

A la suite d'une demande spontanée d'un patient, une information relative à l'administration de médicaments peut être fournie par le département médical d'un Acteur du Secteur Pharmaceutique au patient qui a été mis en thérapie par un professionnel de Santé. Une telle information doit être précise, équilibrée et dans un langage compréhensible par tous. Par contre, une demande de conseil sur des questions médicales d'ordre personnel doit être refusée et la personne doit être orientée vers son médecin prescripteur.

## **ARTICLE 8**

### **EVENEMENTS SCIENTIFIQUES**

Les événements scientifiques sont des réunions, congrès, conférences, symposia et autres événements de nature similaire (chacun étant un "Evènement") organisés ou parrainés par un Acteur du Secteur Pharmaceutique ou une association ou une société savante pour les Professionnels de Santé. Ils doivent viser à apporter une valeur éducative et scientifique et/ou informer les Professionnels de Santé au sujet du produit ou de la pathologie associée.

Les Evènements doivent être essentiellement consacrés, en termes de temps et d'efforts, aux activités scientifiques et éducatives.

**Section 8.01.** Les Evènements organisés ou parrainés par un Acteur du Secteur Pharmaceutique doivent se dérouler dans un lieu approprié et propice au but principal de l'Evènement et doivent seulement offrir l'hospitalité appropriée et en conformité avec les lois et règles locales.

**Section 8.02.** Un Acteur du Secteur Pharmaceutique ne doit pas organiser d'Événement se déroulant à l'extérieur du Maroc à moins que :

- A.** La plupart des invités viennent de l'extérieur du Maroc et, compte tenu des pays d'origine de la plupart des invités, il est plus approprié sur le plan des déplacements, des dépenses et de la commodité d'organiser l'événement dans un autre pays ; ou
- B.** Compte tenu de la localisation de la ressource ou de l'expertise concernée faisant l'objet de l'événement, il est plus approprié sur le plan des déplacements, des dépenses et de la commodité d'organiser l'événement dans un autre pays.

L'Acteur du Secteur Pharmaceutique ne doit pas organiser ou autrement fournir ou prendre en charge toute forme de divertissement ou loisirs à des Professionnels de Santé quelles que soient les circonstances.

**Section 8.03.** La prise en charge des Professionnels de Santé lors d'Évènements (internationaux ou nationaux) devra être raisonnable et sera limitée aux déplacements, repas, pauses café, hébergement et frais d'inscription réels. Le remboursement des dépenses et des coûts se fera contre la présentation de reçus des dépenses réelles engagées ; il ne sera pas versé d'indemnités journalières. A l'exception des éléments décrits dans la Section 13 pour les Consultants, il n'est pas autorisé de verser des honoraires à des participants non enseignants ou non intervenants dans les réunions.

**Section 8.04.** La prise en charge ne peut être offerte qu'aux Professionnels de Santé concernés par l'Événement et dans la limite des lois et réglementations locales applicables. L'invitation et la prise en charge du conjoint ou d'autres invités du Professionnel de Santé sont interdites.

**Section 8.05.** Toutes les formes d'hospitalité offertes aux Professionnels de Santé devront être d'un niveau raisonnable et strictement limitées à l'objectif principal et à la durée de l'évènement.

Aucune prise en charge ou invitation ne devra être subordonnée à l'obligation ou à l'incitation de prescrire, conseiller, acheter, administrer ou promouvoir un Médicament quelconque.

**Section 8.06.** Les divertissements, animations, loisirs ou activités sociales ne doivent pas être fournis ou payés aux Professionnels de Santé par les Acteurs du Secteur Pharmaceutique.

Les lieux communément reconnus comme lieux à vocation touristique, balnéaire, et lieux de divertissement doivent être évités. Les hôtels offrant des infrastructures propices à l'organisation d'événements scientifiques doivent être privilégiés.

## **ARTICLE 9**

### **LA FORMATION MEDICALE CONTINUE**

**Section 9.01.** La formation médicale continue ou la participation à des Evénements organisés par des parties tierces et contribuant à l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales, du système de santé et des soins donnés aux patients peuvent bénéficier du soutien financier des Acteurs du secteur pharmaceutique.

Etant donné que la prise en charge d'un Professionnel de Santé par un Acteur du secteur pharmaceutique pourrait être perçue comme un avantage inapproprié, les Acteurs du secteur pharmaceutique doivent procéder de manière prudente et s'assurer :

1. que la sélection de Professionnels de Santé pour une participation parrainée à un Evénement n'est pas offerte ou promise comme une incitation à prescrire, fournir, vendre ou administrer un médicament ; et
2. que tous les paiements soient raisonnables et se rapportent aux frais réellement engagés en rapport à l'évènement spécifié. Le financement ne peut être offert dans le but d'indemniser pour le temps passé par les Professionnels qui participent à des Evènements.

**Section 9.02.** Les financements qui sont directement versés par les Acteurs du secteur pharmaceutique aux sociétés savantes organisant un Evénement scientifique tiers ne constitue en aucun cas un droit de contrôle de ces sponsors sur le contenu de l'évènement.

**Section 9.03.** Aucune subvention ou bourse et aucun soutien, contrat de consultant, ou article d'utilité médicale ne pourront être mis à la disposition ou offerts à un Professionnel de Santé en échange de la prescription d'un produit. Rien ne doit être offert ou fourni d'une manière qui pourrait influencer l'indépendance des pratiques de prescription d'un Professionnel de la Santé.

**Section 9.04.** Les Acteurs du secteur pharmaceutique ont l'obligation d'informer les Professionnels de Santé de tout parrainage direct ou indirect d'Evénements par les Acteurs du secteur pharmaceutique. Une communication transparente sur le parrainage sera effectuée auprès des Professionnels de Santé avant le début des activités par le biais de brèves déclarations dans les matériels utilisés pour les Evénements tels que, entre autres, brochures, programmes, expositions, affiches, ainsi que dans les publications éditées suite à la réunion, rapports cliniques ou suppléments dans des journaux de tierces parties.

**Section 9.05.** Une assistance financière pour des bourses ou autres fonds éducatifs permettant à des étudiants en médecine, des internes, des universitaires et d'autres Professionnels de Santé de participer à des conférences éducatives sélectionnées avec soin, peut être offerte du moment que la sélection des individus qui recevront les fonds est faite par un institut académique ou de formation. "Les conférences éducatives sélectionnées avec soin" sont généralement définies comme étant les réunions éducationnelles, scientifiques.

## **ARTICLE 10**

### **CADEAUX ET AUTRES AVANTAGES**

#### **Section 10.01.** Cadeaux

Aucun cadeau en nature ou équivalent (tels que les bons d'achats ou les certificats cadeau), avantage pécunier ou en nature, ou toute contrepartie de quelque nature qu'elle soit ne faisant pas l'objet d'un contrat écrit ne pourront être fournis, offerts ou promis à un Professionnel de Santé comme une incitation à prescrire.

#### **Section 10.02.** Articles d'utilité médicale

Des articles d'utilité médicale profitant essentiellement aux patients pourront être offerts aux Professionnels de Santé s'ils sont de valeur raisonnable et remis de manière occasionnelle.

#### **Section 10.03.** Matériels promotionnels de faible valeur/Objets de rappel

Les matériels promotionnels de faible valeur et de quantité raisonnable pourront être fournis ou offerts aux Professionnels de Santé si relatifs à la pratique du Professionnel de Santé.

**Section 10.04.** Sauf lorsqu'ils portent toutes les informations stipulées dans la Section 2.01 ci-dessus, les articles d'utilité médicale et matériels promotionnels visés dans la section 11.03 ne doivent comporter que le nom et le logo de la société et le nom du médicament, ou sa Dénomination Commune Internationale, ou la marque et ce en conformité avec la réglementation locale.

**Section 10.05.** Les avantages pour le bénéficiaire personnel des Professionnels de Santé (tels que les tickets pour un concert ou un événement sportif, les articles électroniques, etc) ne peuvent être fournis ou offerts.

## **ARTICLE 11**

### **LES ECHANTILLONS MEDICAUX GRATUITS**

**Section 11.01.** En conformité avec la loi 17-04, les échantillons, clairement identifiés comme tels, pourront être fournis aux Professionnels de la santé qui sont habilités à prescrire ou à dispenser un médicament ou à les utiliser dans l'exercice de leur activité, afin de les familiariser avec le produit,

En conformité avec les dispositions de l'article 47 de la loi n° 17-04, les échantillons gratuits ne peuvent être remis aux Professionnels de la santé que dans la limite de deux (2) échantillons par produit, par médecin et par visite.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès et Événements médicaux ou pharmaceutiques.

**Section 11.02.** Chaque échantillon devra comporter la mention "échantillon médical gratuit – interdit à la vente" et être identique au modèle de vente.

**Section 11.03.** Les Acteurs du secteur pharmaceutique doivent posséder des systèmes de contrôle adéquats et sont responsables des échantillons qu'ils distribuent.

**Section 11.04.** Des échantillons des médicaments suivants ne peuvent pas être fournis :

- (a) les médicaments qui contiennent des substances définies comme psychotropiques ou stupéfiants conformément à la loi nationale en vigueur et par les conventions internationales, telles que les Conventions des Nations Unies de 1961 et de 1971 ; ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est applicable, et
- (b) tout autre médicament pour lequel la remise d'échantillons est inappropriée, telle que définie par les autorités compétentes.

## **ARTICLE 12**

### **LES CONSULTANTS**

**Section 12.01.** Les Professionnels de Santé peuvent être engagés comme consultants pour des prestations telles que : orateur, consultant dans des activités médicales, scientifiques, études cliniques ou prestations de formation, membres de réunions de comité d'expert, études de marché, et dont la participation justifie une rémunération raisonnable.

La prise en charge des frais de déplacement, d'hébergement et de repas raisonnables encourus dans le cadre de ces services est possible sur présentation des factures et reçus.

Les dispositions couvrant ces prestations de services doivent remplir les conditions suivantes :

- Un contrat écrit ou un accord doit être convenu avant le commencement la prestation de services précisant la nature des services et la rémunération prévue ;
- Le besoin justifié et légitime pour la prestation de services doit être clairement identifié et documenté à l'avance ;
- Les critères de sélection des consultants doivent être directement liés aux besoins identifiés et les consultants doivent avoir l'expertise nécessaire pour fournir la prestation de service ;
- Le nombre de consultants retenus ne doit pas être supérieur au nombre raisonnablement nécessaire pour réaliser le besoin identifié ;
- L'engagement d'un consultant pour fournir une prestation de services ne doit pas être une incitation à prescrire, recommander, acheter, approvisionner et/ou administrer un médicament ;
- La rémunération pour la prestation de services rendue doit être raisonnable et refléter la valeur juste du marché pour ladite prestation.

## **ARTICLE 13**

### **CONFLITS D'INTERET**

#### **Section 13.01**

Dans toutes leurs interactions avec les Professionnels de Santé, les Acteurs du secteur pharmaceutique ont l'obligation d'évaluer l'existence de situations potentielles de conflits d'intérêt et de faire preuve de toute diligence pour les éviter.

## **ARTICLE 14**

### **PERSONNEL DES ACTEURS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE**

**Section 14.01.** Chaque Acteur du Secteur Pharmaceutique a la responsabilité d'informer et de former son personnel sur les obligations du code, ainsi que toutes les lois et réglementations applicables, et ce, en fonction de son rôle et responsabilités auprès des Professionnels de Santé.

**Section 14.02.** Chaque Acteur du Secteur Pharmaceutique est responsable de mettre en place auprès de son personnel des formations nécessaires relatives à la pharmacovigilance et aux obligations de déclaration de tout événement indésirable suspect ou toute information concernant l'utilisation des médicaments de leur laboratoire.

**Section 14.03.** Les Délégués Médicaux doivent adhérer aux obligations du code, ainsi qu'aux lois et réglementations, Les Acteurs du Secteur Pharmaceutique doivent mettre en place les outils et procédures afin que les Délégués Médicaux observent ces règles.

**Section 14.04.** Dans le cas où la promotion est assurée par une société tierce, les Acteurs du Secteur Pharmaceutique titulaires de l'AMM et/ou le laboratoire propriétaire du médicament sont responsables de cette promotion et de l'application du code de bonnes pratiques de promotion.

## **ARTICLE 15**

### **DISPOSITIONS RELATIVES AU NON RESPECT DU CODE**

Le présent Code de Bonnes Pratiques Promotionnelles élaboré par le LEEM fait partie intégrante des engagements de tout membre à l'égard du secteur pharmaceutique et formule les normes minimales nécessaires pour une pratique éthique des activités promotionnelles des médicaments au Maroc.

Tout membre de l'association s'engage impérativement et sans réserve à y adhérer dans le strict respect de la réglementation en vigueur.

Une procédure interne pour le traitement des réclamations en cas de litige entre les membres est mise en place.

Tout manquement aux dispositions du présent code devra être notifié aux associations professionnelles du secteur pharmaceutique tel que le LEEM qui se chargera de communiquer à d'autres associations du secteur, au Ministère de la Santé ou aux autres autorités de tutelle applicables.

## ANNEXE A

### Mentions légales essentielles :

#### **Les mentions légales :**

Formes et présentations, composition, indications, posologie et mode d'administration, contre-indications absolues & relatives, mises en garde et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, grossesse et allaitement, conduite et utilisation de machines, effets indésirables, surdosage, pharmacodynamie quand obligatoire, conditions de conservation et tableau / liste.

#### **Les mentions légales réduites :**

Devront comprendre la ou les indication(s) thérapeutique(s) approuvée(s), ainsi que la posologie et le mode d'utilisation ; un état succinct des contre-indications, précautions et effets secondaires. Les mentions légales complètes telles qu'approuvées par la Direction du Médicament et de la Pharmacie doivent être mises à la disposition du professionnel de la santé.

## MEMBRES DE LEMM



abbvie

Alcon®

AstraZeneca 



*Lilly*  
Answers That Matter.

 gsk  
GlaxoSmithKline

Janssen 



LEO Pharma

 MERCK

 MSD

 NOVARTIS

  
novo nordisk®

 Pfizer

  
Pierre Fabre

 Roche

  
SANOFI

  
SERVIER



**LEMM**<sup>LS</sup>

Les Entreprises du Médicament au Maroc  
Innovation et Santé  
مؤسسات الأدوية بالمغرب

www.lemm.ma

23, Boulevard Med Abdou - Siège CGEM  
Quartier Palmiers - Casablanca, Maroc

**Tél.:** +212 5 22 99 70 44 / **Fax :** +212 5 22 99 64 85  
fadela.lemm@gmail.com / [www.lemm.ma](http://www.lemm.ma)