

# **CHARTRE D'ETHIQUE SEPHIRE**

Les membres SEPHIRE doivent considérer cette charte comme un élément capital dans leurs relations entre eux-mêmes et avec l'environnement externe.

**Juillet 2019**

## **Sommaire**

### **Préambule**

### **I- Champ d'application et définitions**

### **II- Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et utilisation hors indications autorisées**

### **III - Les pratiques promotionnelles et la visite médicale**

**Autorisation de mise sur le marché**

**Principes de la promotion**

**Utilisation des citations dans la promotion**

**Diffusion de la promotion**

**Transparence de la promotion**

**Evénements et hospitalité**

**Supports promotionnels**

**Remise de cadeaux**

**Echantillons médicaux gratuits**

**Personnel des entreprises pharmaceutiques**

### **IV- Relations avec les associations de patients**

**Introduction**

**Domaine d'application**

**Indépendance**

**Transparence**

**Accords et contrats écrits**

**Contrôle éditorial**

**Utilisation de logos et de matériels portant une marque**

## **V - Formation médicale continue de qualité**

### **VI- Communication**

**Cas particulier des sites internet**

### **VII- Comité de Déontovigilance des membres SEPHIRE**

**Introduction**

**Champ d'application des « Dispositions Déontologiques Professionnelles »**

**Mission du comité de déontovigilance**

**Mission de médiation**

**Mission de sanction**

**Composition**

**Conflit d'intérêt**

### **VIII- Assurer la pharmacovigilance**

### **IX- Assurer des campagnes de sensibilisation pour le grand public**

## Préambule

Une promotion éthique des médicaments est essentielle à l'industrie pharmaceutique pour accomplir sa mission envers les patients, pour les aider en découvrant, développant et promouvant de nouveaux médicaments.

Elle permet aux professionnels de la santé d'accéder aux informations dont ils ont besoin, aux patients d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires, et aux médicaments d'être prescrits et utilisés avec un bénéfice thérapeutique optimum.

SEPHIRE est une organisation non gouvernementale à but non lucratif qui représente les entreprises d'innovation et de recherche pharmaceutique internationales. Les entreprises adhérentes se sont engagées à respecter les normes éthiques établies dans la présente charte d'éthique.

La charte d'éthique inclut des règles déontologiques relatives à la promotion des médicaments pour les professionnels de la santé et permet de veiller à ce que les interactions des entreprises membres avec les professionnels de la santé et d'autres intervenants, comme les établissements médicaux et les associations de Patients, soient appropriées et perçues comme telles.

La présente charte remplace la version de 2014 et entre en vigueur le 31 Juillet 2019

## I- Champ d'application et définitions

### ■ Champ application

La présente charte couvre les relations des Entreprises Membres de « S.e.ph.i.re » avec les professionnels de santé, les associations de patients et entre elles-mêmes dans le cadre de la promotion des médicaments.

### ■ Définitions

- « Association de patients » désigne de façon générale une organisation à but non lucratif qui représente principalement les intérêts et les besoins des patients, de leurs familles et/ou leurs soignants.
- « Entreprise membre » désigne toutes les entreprises ayant adhéré à Sephire
- « Produit pharmaceutique » désigne tous les produits pharmaceutiques ou biologiques destinés à être utilisés sur prescription ou sous la supervision d'un professionnel de la santé, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention des maladies humaines, ou visant à agir sur la structure ou une fonction quelconque de l'organisme humain.
- « Professionnel de la santé » désigne toute personne exerçant une profession médicale ou pharmaceutique, les dentistes ou le personnel infirmier ainsi que tout professionnel pouvant prescrire, recommander, acheter, fournir, vendre ou administrer un produit pharmaceutique.

## **II- Communication avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché et utilisation hors indications autorisées**

Aucun produit pharmaceutique ne doit faire l'objet d'une promotion pour un usage thérapeutique avant d'y avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché pour l'indication visée en Tunisie.

Cette disposition n'a pas pour objet de faire obstacle au droit de la communauté scientifique et du public à être pleinement informés sur les progrès scientifiques et médicaux. Elle ne vise pas non plus à restreindre l'échange d'informations scientifiques au sujet d'un produit pharmaceutique, y compris la diffusion appropriée des résultats de recherche lors par exemple de conférences scientifiques.

## **III- Les pratiques promotionnelles et la visite médicale**

### **■ Autorisation de mise sur le marché**

- Un médicament ne peut faire l'objet d'une promotion avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou sa dispensation. Un médicament ne peut également pas faire l'objet d'une promotion en dehors de ses indications thérapeutiques approuvées par les autorités tunisiennes.
- La promotion doit être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament concerné.

## ■ Principes de la promotion

- L'information doit être exacte, équilibrée, loyale, objective et suffisamment complète pour permettre au destinataire de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament concerné garantissant ainsi le bon usage des produits.
- Elle doit être basée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves rapportées et les refléter fidèlement.
- Elle ne doit pas induire en erreur par distorsion, exagération, extrapolation, omission, ou tout autre moyen.
- L'information doit être justifiée et cette justification doit pouvoir être fournie rapidement à un professionnel qui en ferait la demande. En particulier, les messages promotionnels sur les effets secondaires doivent refléter les données disponibles de pharmacovigilance ou pouvoir être justifiés par l'expérience clinique.
- L'information doit favoriser le bon usage des médicaments en les présentant de manière objective, sans exagération.
- Quand l'information se réfère à des études publiées, les références précises doivent être fournies.
- Toute comparaison effectuée entre différents médicaments doit être basée sur des caractéristiques comparables et pertinentes. La publicité comparative ne doit pas être dénigrante ou de nature trompeuse. Elle doit s'appuyer sur des études publiées à la méthodologie rigoureuse.
- Toutes les iconographies, incluant les graphiques, illustrations, photographies et tableaux extraits d'études publiées utilisées dans des documents promotionnels doivent :

- ✓ Indiquer clairement leurs sources
- ✓ Etre reproduites fidèlement, sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes en vigueur, auquel cas, il doit être spécifié que le document repris a fait l'objet d'une adaptation ou d'une modification.
- Il convient de s'assurer que les iconographies utilisées dans la promotion ne sont pas trompeuses que ce soit sur la nature du produit (par exemple, si le médicament est adapté à l'enfant) ou sur un message promotionnel ou une comparaison (qui utiliserait par exemple des informations incomplètes ou non justifiées statistiquement, ou présentant des échelles de valeur inadaptées) :
  - ✓ Tous les superlatifs doivent être bannis.
  - ✓ Le mot « sûr » ne doit jamais être utilisé pour décrire un médicament sans être correctement défini. Il ne doit pas être prétendu qu'un produit n'a aucun effet secondaire, effet toxique, risque de dépendance ou d'accoutumance.
- Dans le contexte d'événements organisés par une entreprise, les stylos et les blocs-notes peuvent être remis aux professionnels de la santé, dans la mesure où ils ne portent que la référence à l'entreprise, ( pas de référence produits, pas de référence à une aire thérapeutique ou autre appellation non institutionnelle) sont de valeur minime, et uniquement dans la quantité nécessaire à la conduite de l'événement. Les notes adhésives, tapis de souris, calendriers, etc., sont des exemples d'aides promotionnelles interdites.



## ■ Utilisation des citations dans la promotion

Les citations extraites de la littérature médicale et scientifique ou reprises de communications doivent être reproduites fidèlement (sauf lorsqu'une adaptation ou une modification est requise afin d'être en conformité avec un des codes applicables et à la réglementation locale en vigueur, auquel cas, l'adaptation ou modification de la citation doit être indiquée) et la source précise mentionnée.

## ■ Diffusion de la promotion

La promotion doit apporter une information spécifique et doit être destinée uniquement aux professionnels de santé dont on peut raisonnablement supposer l'intérêt ou le besoin.

## ■ Transparence de la promotion

- La promotion ne doit pas être déguisée. Les études cliniques, les programmes et expérimentation de surveillance post marketing comme les études de phase IV ne doivent pas cacher une promotion en incitant par exemple à la prescription. De telles évaluations, programmes et études doivent être conduits dans un objectif principal scientifique ou de formation.
- Quand une entreprise finance, directement ou indirectement, la publication d'un contenu promotionnel dans une revue, son contenu ne doit pas être présenté de manière à cacher sa véritable nature promotionnelle. Il ne doit pas notamment apparaître comme un éditorial indépendant.
- Tout matériel, de nature promotionnelle ou non, relatif aux médicaments et à leur usage, parrainé par une entreprise, doit faire apparaître clairement la mention de ce parrainage.

- La promotion directe des médicaments auprès du grand public est strictement interdite aux vue des dispositions législatives en vigueur en Tunisie.

## **Événements et hospitalité**

Toute réunion, congrès, conférence, symposium et autres événements similaires de nature promotionnelle, scientifique ou professionnelle, organisés ou parrainés (chacun ci-après dénommé « événement ») par une entreprise, doit se tenir dans un lieu approprié pour des réunions et événements professionnels :

- L'hospitalité ne peut être offerte que lorsque celle-ci est appropriée et conforme aux dispositions des codes et des réglementations locales et internes applicables.
- L'hospitalité octroyée aux professionnels de la santé à l'occasion d'un événement promotionnel, professionnel ou scientifique, doit se limiter aux frais de voyage, repas, hébergement, et aux frais d'inscription réellement dus à la prise en charge des frais inhérents à cet événement et ne doit pas inclure le parrainage ou l'organisation d'événements divertissants (sports ou loisirs ou culturels).
- L'hospitalité doit uniquement concerner les participants à l'évènement de plein droit.
- Pour les événements imposant un voyage à l'étranger, une entreprise ne peut organiser ou financer un événement qui a lieu hors du pays d'exercice des professionnels de la santé que dans la mesure où cela est pertinent et justifié d'un point de vue logistique et sécuritaire. Les congrès et Symposiums internationaux qui réunissent des participants de plusieurs pays sont en ce sens justifiés et autorisés.
- Aucune contrepartie financière ne doit être offerte pour indemniser le temps passé par les professionnels de santé à assister aux évènements

scientifique. Ceci ne s'applique pas aux advisory board qui doivent obéir aux règles de transparence avec un contrat formalisé.

## **Supports promotionnels**

- En dehors des produits et outils promotionnels pouvant être autorisés, tout octroi d'un avantage matériel ou pécuniaire aux professionnels de santé qui risque d'avoir une influence sur leur indépendance de jugement ou qui peut inciter à la prescription, à la dispensation ou la consommation des produits pharmaceutiques ou à tout autre décision en faveur des affaires de l'entreprise est proscrit.
- Les outils promotionnels, sauf fiches posologiques et fiches ADV, ne doivent pas porter le nom de produits ni faire référence à une aire thérapeutique ou autre appellation non institutionnelle. Ils ne doivent comporter que le nom et logo de l'entreprise.
- Les outils d'aides promotionnelles, tel que les stylos et les blocs-notes, peuvent être offerts aux professionnels de la santé dans le cadre d'un événement organisé par une entreprise dans la mesure où ils ne portent que la référence à l'entreprise.

## **Remise de cadeaux**

- Les cadeaux ou services qui profiteraient personnellement aux professionnels de santé (comme i.e. : les billets pour des événements de loisirs, articles électroniques, cadeaux de courtoisie, etc.) qu'ils soient remis directement ou à travers des cliniques ou des institutions, sont strictement interdits et ne doivent pas être proposés ou fournis.

## **Echantillons médicaux gratuits**

- En conformité avec les lois et la réglementation nationale, un nombre limité d'échantillons gratuits d'un médicament particulier peut être

remis aux professionnels de santé qui sont habilités à les prescrire ou à les dispenser, afin de les familiariser avec le produit.

- A défaut de justification documentée, les échantillons remis en grande quantités en une visite, dépassant les 10 Unités, aux professionnels de santé tel qu'officines, grossistes ou médecins seront considérés comme conditions commerciales, interdites par la législation Tunisienne.
- Les entreprises doivent mettre en place des systèmes adéquats de contrôle de traçabilité et de comptabilité pour les échantillons médicaux distribués et remis par les visiteurs médicaux.
- Un échantillon, doit être estampillé de la mention « échantillon médical gratuit –ne peut être vendu » ou équivalente et ne doit en aucun cas représenter un moyen d'incitation à la prescription.
- Les échantillons médicaux ne doivent être ni rétrocédés ni vendus.

## **Personnel des entreprises pharmaceutiques**

- Chaque entreprise pharmaceutique devra s'assurer que ses délégués médicaux, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, et toute autre personne de l'entreprise en contact avec les professionnels de santé, pharmacies, hôpitaux et centres de soins en relation avec la promotion de médicaments ; sont correctement formés et ont les connaissances scientifiques suffisantes pour être en mesure d'apporter une information précise et complète sur les médicaments dont ils assurent la promotion.
- Les délégués médicaux doivent se conformer à toutes les dispositions ainsi qu'à toutes les lois et règlements qui leur sont applicables et les entreprises doivent s'assurer de cette conformité.
- Les délégués médicaux doivent accomplir leur mission de manière responsable et éthique.

- Les délégués médicaux doivent transmettre aux services scientifiques de leur entreprise toute information qu'ils reçoivent en relation avec l'utilisation d'un médicament commercialisé par leur entreprise, en particulier les événements indésirables ou tout autre événement entrant dans la définition de la pharmacovigilance.
- Tout personnel d'entreprise, y compris le personnel engagé par contrat auprès de tiers, concerné par la préparation ou la validation des éléments ou d'activités promotionnelles doit être complètement informé des exigences de la législation en vigueur.
- Chaque entreprise doit mettre en place un service scientifique (médical & réglementaire) chargé de l'information sur ses médicaments. Ce service scientifique doit comprendre un médecin ou, si nécessaire, un pharmacien qui sera responsable de la validation des éléments promotionnels avant leur diffusion. Cette personne doit certifier qu'elle a examiné la version finale des documents promotionnels et qu'elle considère qu'ils sont en conformité avec les exigences de la législation en vigueur, en conformité avec les mentions légales et qu'ils reflètent une présentation exacte et loyale des données médicales.

## IV- Relations avec les associations de patients

### Introduction

- On définit les « associations de patients » comme des organisations à but non lucratif dûment enregistrés qui se concentrent sur des maladies ou des aspects spécifiques des soins de santé, qui représentent et/ou soutiennent les besoins des patients et/ou de personnels soignants, mais peuvent aussi être composés de bénévoles et peuvent être animés par des professionnels de plaidoyer qui pourraient ou pas avoir un lien personnel avec une maladie donnée., qui représentent les intérêts et

les besoins des patients et/ou le personnel soignant, et qui les défendent.

- Le terme «entreprise» désignera toute entité légale qui finance ou développe avec les associations de patients des activités déroulant en Tunisie, que cette entreprise soit une maison-mère, une société filiale, ou toute autre forme de société ou d'organisation.

## **Domaine d'application**

Toutes les interactions avec les associations de patients doivent être éthiques. Les entreprises s'engagent à assurer que toute forme de coopération avec les associations de patients soit basée sur les principes fondamentaux de l'indépendance, la transparence et le respect des lois applicables.

## **Indépendance**

- L'indépendance des associations de patients devra être garantie, pour ce qui concerne leurs jugements politiques, et leurs activités.
- Les associations de patients doivent conserver le contrôle complet sur le contenu de leur travail et demeurer autonomes dans leur processus de décision.
- Aucune entreprise ne doit chercher des partenariats exclusifs avec les associations de patients notamment en étant leur unique source de financement ou ayant une position financière dominante. La multiplicité des sources de financement doit être encouragée.

## **Transparence**

- Lorsque les entreprises travaillent avec des associations de patients, elles doivent veiller à ce que la participation de l'entreprise et la nature de cette participation soient clairement identifiées et formulées.

- Dans leurs relations avec les associations de patients, les entreprises doivent également respecter d'autres principes fondamentaux de conformité: Il est particulièrement important de s'assurer que l'engagement des associations de patients n'est pas utilisé abusivement comme une incitation à recommander un produit particulier (principe de séparation).

## **Accords et contrats écrits**

- Tout soutien financier ou non financier direct ou indirect à des associations de patients doit faire l'objet d'un accord écrit préalable.
- Cet accord doit comporter le montant du financement ainsi que son objet (par exemple: subvention non limitée, réunion ou publications particulières, etc.) et/ou une description du soutien non financier indirect (par exemple, bénéfice gracieux du temps de prestation d'une agence de relations publiques et la nature de son implication). Chaque « entreprise » devrait avoir mis en place un processus d'approbation pour ces accords.
- Les interactions avec les associations de patients ne doivent pas être de nature promotionnelle. La législation Tunisienne et les codes de bonnes pratiques interdisent la publicité auprès du grand public en faveur de tous les médicaments.

## **Contrôle éditorial**

Les « entreprises » ne doivent pas chercher à influencer le texte des supports des associations de patients qu'elles subventionnent dans un sens qui serait favorable à leurs propres intérêts commerciaux. Ceci n'interdit toutefois pas aux « entreprises » de corriger les inexactitudes factuelles.

## ■ Utilisation de logos et de matériels portant une marque

- Une « entreprise » ne peut utiliser publiquement le logo et/ou le matériel portant la marque d'une association de patients, sans le consentement écrit de cette dernière. L'objectif spécifique recherché ainsi que la façon dont le logo et/ou le matériel portant la marque de l'association seront utilisés doivent être clairement précisés lorsqu'une telle autorisation est demandée.
- Événements et hospitalité : tous les événements subventionnés ou organisés par ou pour le compte d'une « entreprise » doivent se dérouler dans un endroit approprié et propice à la communication d'information, qui contribuent à l'objectif principal de l'événement, en veillant à éviter les endroits réputés comme étant des lieux de loisirs ou touristiques ou connus pour leur caractère dispendieux.
- Toutes les formes d'hospitalité fournies par les entreprises aux associations de patients et à leurs membres devront être raisonnables à l'objectif principal de l'événement, que celui-ci soit organisé par l'association de patients ou par les entreprises. Elle doit être limitée au transport, aux repas, à l'hébergement et aux frais d'inscription dans le respect des mêmes principes et règles d'hospitalité que celles applicables pour les professionnels de santé.

## V- Formation médicale continue de qualité

- La formation médicale continue (FMC) a pour objectif le perfectionnement des connaissances des professionnels de santé, l'amélioration de la qualité des soins dispensés aux patients et leur mieux-être, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique.



- En tant que partenaires de santé, les entreprises contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et à l'information sur le médicament et les dispositifs médicaux.
- Toute action de FMC doit garantir la pertinence scientifique et l'actualisation de l'information au regard des données acquises de la science. Le programme et le contenu des activités doivent être objectifs et équilibrés.
- Les documents et supports utilisés en réunion et remis aux participants doivent être validés au préalable par les départements médicaux et réglementaires des entreprises.

## **VI- Communication**

- Les opérations de communication dans les médias de masse (Radio, télévision, presse écrite) sont réalisées dans le respect de la législation régissant la promotion et l'information médicale hormis les communiqués de presse officiels validés par les services compétents du laboratoire.
- Conformément à législation tunisienne, les entreprises adhérentes au SEPHIRE s'interdisent toute communication directe au grand public sur les médicaments. Ceci inclut la publicité et l'information sur les spécialités pharmaceutiques dans les média classiques (Radio, télévision et presse écrite), Internet et les réseaux sociaux et tout autre média destiné au grand public.
- Seule la communication institutionnelle est autorisée pour le grand public. Tout support d'une telle communication doit être validé par les départements compétents au sein de l'entreprise et notamment les départements gérant les affaires médicales et réglementaires.

- Le support de communication grand public doit permettre d'identifier le laboratoire et permettre au public de le contacter en cas de nécessité.
- Les règles du chapitre II de la présente charte s'appliquent à toute communication institutionnelle ou promotionnelle destinée aux professionnels de santé.

## **Cas particulier des sites internet**

- Pour les sites internet des laboratoires pharmaceutiques, la partie institutionnelle doit être clairement distinguée de la partie promotionnelle.
- La partie promotionnelle doit notamment être inaccessible au grand public et protégée par des codes d'accès (ou toute autre solution équivalente) pour garantir l'exclusivité de l'accès aux professionnels de santé.
- Les services offerts aux professionnels de santé par les sites doivent être pratiqués avec tact, mesure et respect de la législation en vigueur et la présente charte.
- La législation relative à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel doit être respectée.
- Sans préjudices des dispositions relatives à la pharmacovigilance, les entreprises membres du SEPHIRE s'interdisent tout contact direct avec les patients sur leur condition médicale ou leur traitement(s) respectif(s) via un site internet institutionnel ou un réseau social. Si une personne du Grand Public demande un avis médical personnel à une entreprise, elle doit être invitée à consulter un professionnel de santé.

## **VII- Comité de Déontovigilance des membres SEPHIRE**

### **■ Introduction**

SEPHIRE, se dote d'un comité de Déontovigilance compétent pour connaître de l'ensemble des questions liées à l'interprétation et à la mise en œuvre des présentes « dispositions déontologiques professionnelles », de leur mise à jour et évolutions, ainsi que des sanctions aux manquements à ces dispositions

### **■ Champ d'application des «Dispositions Déontologiques Professionnelles»**

- S'appliquent uniquement aux opérations visées dans les différentes sections ci-après et qui sont initiées, mises en œuvre, réalisées, directement ou indirectement par une Entreprise membre du SEPHIRE sur le territoire tunisien
- elles pourront également s'appliquer aux opérations se déroulant hors du territoire Tunisien, dès lors qu'elles sont initiées par une filiale établie en Tunisie d'une Entreprise membre du SEPHIRE.
- Les membres du SEPHIRE se conformeront également à la loi et aux dispositions déontologiques locales applicables.
- En cas de contradiction entre ces différentes dispositions, la règle la plus restrictive doit être appliquée
- Lorsqu'une Entreprise membre du SEPHIRE fait appel à un prestataire, elle s'assure du respect par ce dernier des présentes «Dispositions Déontologiques Professionnelles».

- Les dispositions légales et réglementaires en vigueur priment sur celles des «Dispositions Déontologiques Professionnelles», lorsque celles-ci sont plus contraignantes.

## **Mission du comité de déontovigilance**

- Promouvoir et faire respecter les règles de déontologie et d'éthique de la profession.
- Veiller à la bonne application et à l'évolution des dispositions déontologiques professionnelles du secteur.
- Conseiller par avis les membres du SEPHIRE.
- Assurer également une fonction de médiation, en cas de litige sur des questions de déontologie, et une mission de sanction (voir ci-dessous) en cas de non-respect des règles déontologiques.

## **Mission de médiation**

- Un membre du SEPHIRE ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du SEPHIRE sur une question de Déontologie, doit s'il l'estime nécessaire, saisir officiellement, par écrit, le comité de déontovigilance du SEPHIRE, à travers le Secrétariat permanent de SEPHIRE. Cette saisine ne porte pas préjudice aux autres voies de recours prévues par la législation
- Le Président du SEPHIRE ou l'un des vice-présidents, lorsque le président est partie prenante du différend, désigne deux des représentants membres du SEPHIRE pour tenter de mettre un terme au litige à l'amiable.
- Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions qu'elle comprend s'imposent aux parties, sans préjudice de recours contre lesdites décisions devant les juridictions compétentes.

- Les parties et les médiateurs sont tenus à la plus stricte confidentialité quant au déroulement et au contenu de la médiation.

## **Mission de sanction**

- Examine les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur ;
- Décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect « des dispositions déontologiques professionnelles » ;
- Mise en garde simple ;
- Mise en garde avec mesures correctives ;
- Publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans les délais impartis.
- Suspension ou radiation : en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décision de transmettre le dossier au conseil d'administration SEPHIRE, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation :
  - ✓ Les décisions sont prises à la majorité des membres du comité.
  - ✓ Le comité peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence.
  - ✓ Il peut également être saisi par les membres et les instances du SEPHIRE et par les tiers institutionnels.

## **Composition**

- Cinq membres, dont le Président en exercice de SEPHIRE lorsque celui-ci n'est pas partie prenante du différend. Si tel était le cas, l'un des vice-

présidents en exercice, n'étant pas partie prenante du différend remplacera le Président.

- Une personnalité qualifiée extérieure au SEPHIRE et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé. (Il est recommandé d'avoir recours à L'avocat en exercice de SEPHIRE).
- Trois autres représentants des membres adhérents du SEPHIRE dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration désigné annuellement par le bureau exécutif.
- La commission de Déontovigilance est présidée par le Président de SEPHIRE ou, le cas échéant par son remplaçant s'il est partie prenante du différend.

## **Conflit d'intérêt**

- À l'occasion du traitement de chaque dossier, le Président du comité de Déontovigilance s'assure qu'aucun conflit d'intérêts n'est de nature à affecter l'impartialité des membres en charge de celui-ci ou participant, même occasionnellement à la décision.
- SEPHIRE s'engage à mettre en place une commission de déontologie qui veillera à faire respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, le code de déontologie et à favoriser les adaptations de ces dispositions, à conseiller par ses avis les membres de SEPHIRE et à contribuer au règlement amiable des litiges.

## **VIII- Assurer la pharmacovigilance**

- Les membres de SEPHIRE formeront l'ensemble de leur personnel et leurs prestataires de service en contact avec les personnels de santé et les patients à la collecte des cas de pharmacovigilance.

- Les membres de SEPHIRE sont tenus d'informer le centre national de pharmacovigilance de tous les effets indésirables des médicaments, (y compris les vaccins) ou apparentés, survenant à l'occasion de l'utilisation des produits qu'ils commercialisent ou qu'ils expérimentent en Tunisie (essai clinique).
- Les membres de SEPHIRE s'engagent à optimiser la collaboration avec le centre national de pharmacovigilance conformément à la législation en vigueur.

## **IX- Assurer des campagnes de sensibilisation pour le grand public**

Dans le cadre de leur mission de santé publique et leur engagement social, les membres de SEPHIRE s'engagent à contribuer à l'atteinte des objectifs nationaux de santé en mettant en place notamment des campagnes de sensibilisation en partenariat avec des sociétés savantes ou les autorités publiques pour améliorer la connaissance, le dépistage et la prise en charge des pathologies concernées. Toute campagne de sensibilisation institutionnelle destinée au grand public, doit faire l'objet de soumission, pour information, au préalable, aux autorités compétentes.