	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

## 1. RESUME

Cette procédure décrit le processus de gestion des contrats établis entre Allergan France et des professionnels de santé ou des associations de professionnels de santé.

## 2. OBJET

Cette procédure a pour objet de définir le processus de sélection des professionnels de santé et des associations de professionnels de santé avant toute prestation de service à réaliser pour Allergan France (*ci-après « Allergan »*) et la gestion des contrats établis avec ces personnes.

## 3. CHAMP D'APPLICATION


Cette procédure s'applique aux contrats établis par Allergan France avec des professionnels de santé exerçant en France et des associations de professionnels de santé ayant leur siège social établi en France.

Les contrats sont établis dès lors qu'un professionnel de santé, ou une association de professionnels de santé fournit une prestation de services auprès de Allergan (à titre d'exemple et sans que cela ne soit exhaustif, pour les professionnels de santé : consultant, orateur, formateur ; pour les associations de professionnels de santé : location de stand...).

**Allergan Aesthetics** : Les contrats à signer par Allergan avec des professionnels de santé inscrits auprès d'un Ordre professionnel étranger et les contrats à signer par les filiales Allergan autres que Allergan France auprès de professionnels de santé inscrits auprès d'un Ordre professionnel français, doivent être enregistrés dans l'International Fair Market Value tool : <https://apps.powerapps.com/play/ac572506-a5de-45ff-a0e7-6046fc59a5b1?tenantId=4b79823a-ae8-49fa-a34c-b4ba59e8afd9>


**Allergan Pharma (Eye Care & Speciality Care)** : Dans le cadre de toute contractualisation avec un professionnel de santé exerçant son activité en France, celui-ci doit faire l'objet d'un enregistrement dans l'outil Fairpay et sa Fair Market Value (FMV) doit être calculée conformément aux instructions locales.

Les contrats relatifs aux essais cliniques, aux études épidémiologiques, aux études de pharmacovigilance et les enquêtes initiées par Allergan ne font pas partie du champ d'application de cette procédure.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

#### 4. RESPONSABILITES

Directeurs de Business Unit / Responsable de Business Unit/Directeur Médical / Directeur HEPRA / Directeur AMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer de l'application de cette procédure par leurs équipes.</li> <li>• S'assurer de la qualification du professionnel de santé ou de l'association de professionnels de santé pour la mission à réaliser au profit de Allergan.</li> <li>• Approuver le principe et le montant des contrats à signer avant que les initiateurs engagent Allergan auprès des professionnels de santé ou des associations de professionnels de santé.</li> </ul>
SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs	<p>Vérifier que les informations requises sur la fiche navette (HCC-004-FR-F-02 ou HCC-004-FR-F-03) sont complètes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les contrats conclus avec les professionnels de santé : Transmettre au sous-traitant les informations utiles à l'établissement du contrat et au paiement du professionnel de santé (fiche navette HCC-004-FR-F-02) et formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service (HCC-004-FR-F-01) validé.</li> <li>• Pour les contrats conclus avec les associations de professionnels de santé : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger le contrat de prestation de services avec les informations transmises par le biais de la fiche navette HCC-004-FR-F-03.</li> <li>- Vérifier la complétude de la demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service (HCC-004-FR-F-01).</li> <li>- S'assurer de la validation de la fiche contrat juridique par l'ensemble des approbateurs.</li> </ul> </li> </ul>
Initiateurs du contrat tels que MSL, RR, DR, PM, AMI manager équipe PRAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer du respect de la procédure de gestion des contrats.</li> <li>• S'assurer de la qualification du professionnel de santé ou de l'association de professionnels de santé pour la mission à réaliser au profit de Allergan.</li> <li>• Etablir le formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service (HCC-004-FR-F-01)</li> <li>• Transmettre toutes les informations nécessaires et dans les délais requis pour les demandes d'établissements de contrats en complétant la fiche Navette (HCC-004-FR-F-02 ou HCC-004-FR-F-03) et si applicable la ou les autorisations de cumul d'activité du professionnel de santé concerné.</li> <li>• S'assurer de la validation des fiches contrat (= fiche navette et formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service) par l'ensemble des approbateurs.</li> <li>• Confirmer au SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs la tenue de la manifestation en s'assurant que les preuves des prestations décrites au contrat soient disponibles.</li> </ul>

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

## 5. DEFINITIONS

AMI	Allergan Medical Institute
BUD	Business Unit Director / Directeur de Business Unit
BUM	Business Unit Manager / Responsable de Business Unit
CC	Cost Center
DR	Directeur Régional
HEPRA	Health Early Price and Reimbursement Acces
KOL	Key Opinion Leader
MSL	Medical Science Liaison
NSM	National Sales Manager
PM	Product Manager
PRAM	Pricing, Reimbursement and Market Access Manager
RP	Relation Professionnelle
RR	Responsable Régional
SPC	Sales Program Coordinateur
URSSAF	Union de Recouvrement des Cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales

**Sous-traitant** : Sous-traitant en charge de la préparation des contrats à signer avec les professionnels de santé et de leur déclaration ou soumission pour autorisation auprès de l'autorité compétente via la plateforme électronique de soumission dédiée.

## 6. REFERENCES

Loi anti-cadeaux :


- o Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 (également dénommée « *Ma Santé 2022* »).
- o Décret n° 2020/730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.
- o Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèce seront considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique.
- o Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du Code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.
- o Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du Code de la santé publique.
- o Note d'information n° DGOS/RH2/2020/157 du 11 septembre 2020 relative à l'application de l'article L. 1453-3 du Code de la santé publique aux fins de mise en œuvre du dispositif "*encadrement des avantages*".

HCC-001-FR Transparence des liens

HCC-006-FR Gestion des événements organisés par Allergan

LEG-001-FR - Travailler avec un Fournisseur

LEG-002-FR - Procédure Contrat Fournisseurs

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

COMPL-INTL-GUI-3 - International Compliance Guidance: Consultancy Services Provided by Healthcare Professionals or Payers

COMP-INTL-REQ-100 - Financial and Compliance Control Requirements – Engaging Healthcare Professionals (HCPs)

Allergan Aesthetics: COMPL-INTL-GUI-9 - Guidance Document on International Fair Market Value Tool

## 7. PROCEDURE

### 7.1. Principes

#### 7.1.1. Contrat de prestations

Toutes les prestations demandées par Allergan à un professionnel de santé ou à une association de professionnels de santé doivent être décrites dans un contrat de prestations de service et doivent contenir les mentions obligatoires telles que prévues par le Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

L'engagement d'un professionnel de santé ou d'une association de professionnels de santé pour une prestation de service particulière doit correspondre à un besoin légitime et justifié. Le service doit être réel et la rémunération proportionnelle et justifiée.

La prestation réalisée par le professionnel de santé ou par l'association de professionnels de santé doit être détaillée (nature, nombre d'heures, taux horaire, date de réalisation de la prestation).

#### 7.1.2. Sélection des professionnels de santé et des associations de professionnels de santé

Les qualifications des professionnels de santé et des associations de professionnels de santé réalisant des prestations de service pour Allergan doivent être cohérentes avec la prestation demandée et doivent être vérifiées avant signature d'un contrat.

##### 7.1.2.1. Divisions commerciales (EyeCare, Specialty Care, Medical Esthétique) et AMI

**Pour Allergan Aesthetics :**


##### Mission de formateur

Pour exercer une mission de formateur, le professionnel de santé doit figurer sur la liste des formateurs mise à jour une fois par an par le département AMI. La liste des formateurs est disponible sur le SharePoint.

Les formateurs appartiennent au niveau 3 ou 4 de l'échelle AMI sauf dérogation dûment justifiée et approuvée par le département AMI.

##### Mission d'orateur, de consultant ou autre

Pour exercer des missions d'orateur, de consultant ou toute mission au profit de Allergan, le professionnel de santé doit être référencé sous le niveau 3 ou 4 de l'échelle établie par AMI.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Si le professionnel de santé n'est pas référencé sous l'une de ces deux catégories, l'initiateur du contrat doit justifier de l'expertise du professionnel de santé en décrivant ses compétences au regard de l'intervention prévue et de la manifestation à organiser.

**Pour Allergan Pharma (Eye Care & Speciality Care) :** Toute prestation confiée à un professionnel de santé doit faire l'objet d'un formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service, et la Fair Market Value doit être déterminée dans l'outil Fairpay (l'initiateur envoie le CV du pds le cas échéant aux SPC / gestionnaires DMOS / assistant Medical Affairs). La fiche de calcul de la Fair Market Value (FMV) doit être conservée par la BU.

#### 7.1.2.2. Affaires Médicales

Toute prestation confiée à un professionnel de santé doit faire l'objet d'un formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service.

**Pour Allergan Aesthetics :** Pour des missions Affaires Médicales, les prestations sont réalisées par des professionnels de santé identifiés dans la classification KOL de Veeva Medical.

Si pour une prestation donnée, un professionnel de santé a été identifié et n'est pas classifié comme KOL dans Veeva Medical, le Directeur Médical doit justifier et valider le choix de ce professionnel de santé.


**Pour Allergan Pharma (Eye Care & Speciality Care) :** La Fair Market Value doit être déterminée dans l'outil Fairpay (l'initiateur envoie le CV du pds le cas échéant à l'assistant Medical Affairs). La fiche de calcul de la Fair Market Value (FMV) doit être conservée par l'assistant Medical Affairs.

#### 7.1.2.3. Prestations de services confiées à une association de professionnels de santé

- Exemples de prestations de services : apposition du logo sur les documents de communication/ location d'espace stand / insertion de documents dans les pochettes congrès / aide à la rédaction d'articles scientifiques etc.
- Prestations de services = contrepartie.

Toute prestation confiée à une association de professionnels de santé doit faire l'objet d'un formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service

Les statuts de l'association doivent prévoir la possibilité de réaliser des prestations de services et doivent également prévoir la possibilité de recevoir une rémunération en contrepartie des prestations de services à réaliser. L'objet de l'association doit être en lien avec l'objet du contrat et doit être, par conséquent, en lien avec la santé.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

### 7.1.3. Type de contrat

#### 7.1.3.1. Statuts du professionnel de santé

Le type de contrat URSSAF ou un contrat sécurité sociale est défini en fonction du statut du professionnel de santé (employé ou indépendant).

Lorsque le professionnel de santé est un agent public exerçant à temps complet (supérieur ou égal à 70%) au sein d'un établissement public (Université ou hôpital par exemple), le dossier doit contenir, en plus du contrat, l'autorisation de cumul d'activité dûment complétée et signée par le directeur de l'hôpital et, le cas échéant, le doyen de l'Université. Cette autorisation peut être établie pour une durée d'un an.

L'autorisation de cumul d'activité est requise pour les contrats zéro euro.

En fonction du nombre prévu de prestations sur une période donnée, un contrat « *One Shot* » (une seule prestation prévue) ou un contrat multi-prestations (plus d'une prestation prévue, les prestations pouvant être de différents types) est établi.

Un contrat multi-prestations détaille toutes les prestations pouvant être réalisées par un professionnel de santé sur une période donnée.

#### 7.1.3.2. Typologie du contrat

Le contrat doit indiquer sa typologie en fonction de la nature de la prestation réalisée par le professionnel de santé ou par l'association de professionnels de santé.

Les typologies sont les suivantes :


- Contrat d'achat ou de location d'espaces publicitaires ;
- Contrat d'achat ou de location d'espaces dans le cadre d'événements scientifiques ;
- Contrat d'évaluation scientifique ;
- Contrat d'intervenant à une manifestation ;
- Contrat de recherche scientifique (expert, consultant) ;
- Contrat de conseil ou d'expertise autre que scientifique (enquête, étude, étude de marché) ;
- Contrat de remise d'une bourse de recherche ;
- Contrat de remise de prix ;
- Mécénat ;
- Parrainage ;
- Partenariat.

#### 7.1.4. Rémunération

##### **Allergan Aesthetics - Divisions commerciales et AMI :**

La rémunération des Professionnels de Santé, basée sur leurs niveaux AMI, est définie dans la grille ci-dessous :



	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Niveau AMI	Rémunération horaire	
4	200 €	
3	150 €	
2	125 €	<i>Le recours aux PdS de niveau AMI 1 ou 2 n'est pas recommandé, sauf exception et après validation</i>
1	100 €	

#### **Allergan Aesthetics - Division Affaires Médicales :**


Pour les prestations initiées par les Affaires Médicales, la rémunération des professionnels de santé identifiés dans la classification KOL de Veeva Medical est de 200 euros/h.

Si pour une prestation donnée, un professionnel de santé a été identifié et n'est pas classifié comme KOL dans Veeva Medical, le Directeur Médical devra justifier et valider la rémunération de ce professionnel de santé.

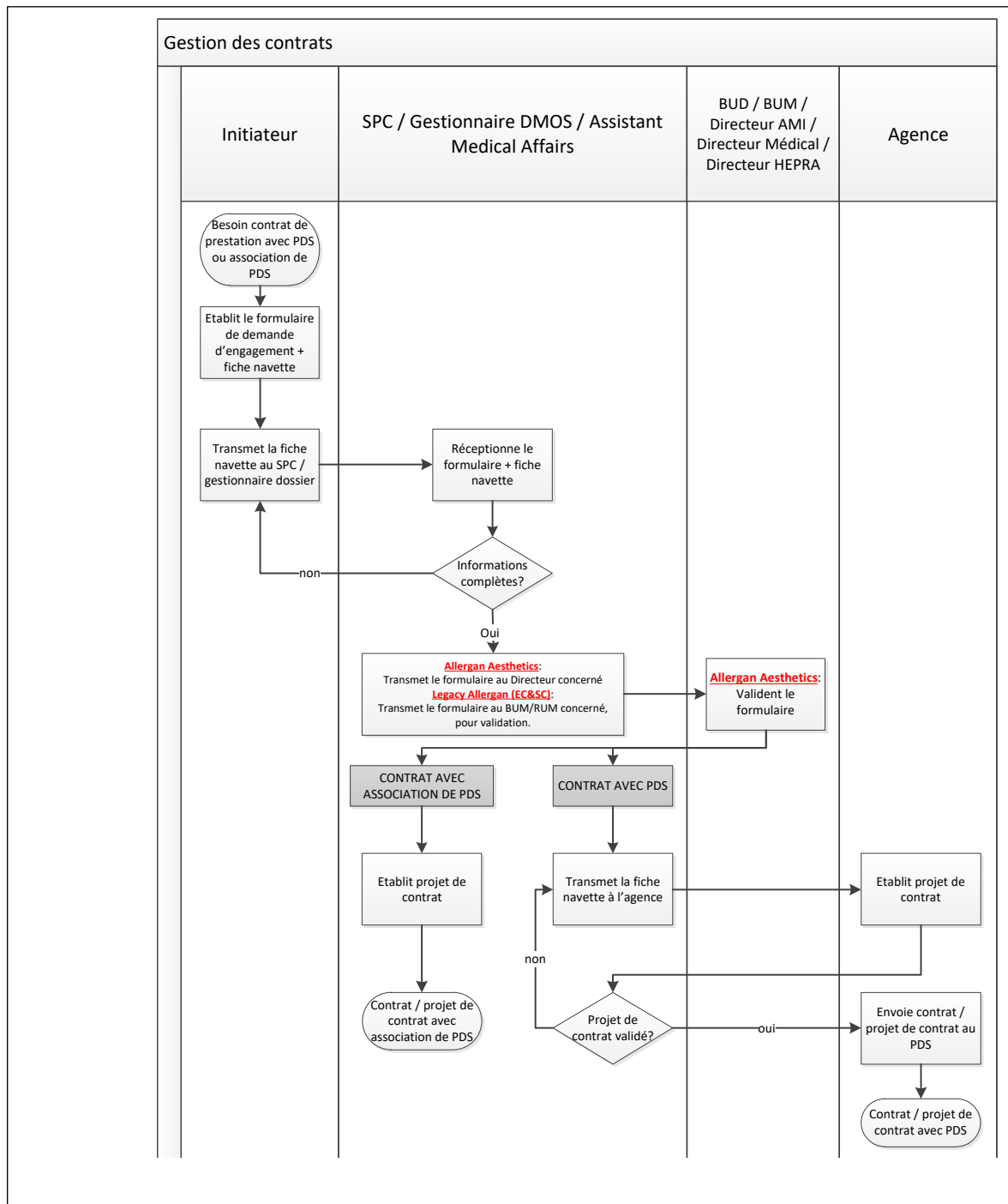
**Pour tout Allergan :** Toute relation professionnelle d'un professionnel de santé et d'une association de professionnels de santé non rémunérée par Allergan, doit faire l'objet d'un contrat d'un montant égal à zéro euro.

Seuils au-delà desquels une autorisation est obligatoire	Professionnels de santé	Etudiants	Associations de professionnel de santé
Taux horaire	200 euros	80 euros	200 euros
Montant maximum par demi-journée	800 euros	320 euros	800 euros
Montant total du contrat	2.000 euros	800 euros	2.000 euros

**Pour Eye Care & Speciality Care :** en complément de ces seuils, la rémunération maximum autorisée par Professionnel de santé ne doit pas dépasser le seuil autorisé dans Fairpay.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé


## 7.2. Processus de gestion des contrats



## 7.3. Process par étape

Afin de permettre la soumission des contrats aux ordres compétents, la demande de contrat de prestation doit être générée pour l'initiateur avant le premier évènement et au minimum selon les délais de transmission mentionnés ci-dessous.



	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Délais de transmission **recommandés** par l'initiateur de la demande de contrat :

		<b>Professionnel de santé</b>		<b>Association de professionnels de santé</b>
<b>Professionnel de santé soumis à l'obligation d'autorisation de cumul d'activité</b>		Non	Oui	/
<b>Régime</b>	<b>Déclaration</b>	6 semaines avant la date du premier évènement	3 mois avant la date du premier évènement	6 semaines avant la date du premier évènement
	<b>Autorisation</b>	3 mois avant la date du premier évènement	4 mois avant la date du premier évènement	3 mois avant la date du premier évènement

### 7.3.1. Demande de contrat de prestation

En cas de besoin de contrat de prestation et en respectant les délais visés au point 7.3., l'initiateur du contrat établit les deux documents suivants :

- Le formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service (HCC-004-FR-F-01)
- La fiche navette (HCC-004-FR-F-02 ou HCC-004-FR-F-03).

Ces documents doivent être complétés de manière exhaustive avant soumission.

L'initiateur recueille les statuts de l'association de professionnels de santé, si applicable.

L'initiateur du contrat adresse ces 2 documents dûment complétés et validés au préalable au SPC de la BU auquel il est rattaché ou à l'assistant Medical Affairs.


A réception, le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs vérifie ces documents et le cas échéant les retourne à l'initiateur pour que celui-ci les complète.

### 7.3.2. Validation de l'engagement

**Allergan Aesthetics** : Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs adresse le formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service pour validation au Directeur concerné.

Ce formulaire doit être validé par le Directeur concerné avant l'envoi de la fiche navette au sous-traitant.

**Allergan Pharma (Eye Care & Speciality Care)** : l'initiateur / SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs adresse la fiche navette et le formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service en validation au N+1 / BUM / RUM ou BUD concerné.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Ce formulaire doit être validé par tous les acteurs précités avant l'envoi de la fiche navette au sous-traitant.

### 7.3.3. Etablissement du contrat

#### 7.3.3.1. Contrat avec un professionnel de santé

Une fois le formulaire validé, le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs transmet au sous-traitant en charge des contrats les informations utiles à l'établissement du contrat et au paiement du professionnel de santé par l'intermédiaire de la fiche navette.

Délais de transmission recommandés, avant l'évènement, de la fiche navette au sous-traitant :

		<b>Professionnel de santé soumis à l'obligation d'autorisation de cumul d'activité</b>	
<b>Professionnel de santé soumis à l'obligation d'autorisation de cumul d'activité</b>		Non	Oui
<b>Régime</b>	<b>Déclaration</b>	3 semaines avant la date du premier évènement	2 mois avant la date du premier évènement
	<b>Autorisation</b>	2 mois et une semaine avant la date du premier évènement	3 mois avant la date du premier évènement

Le sous-traitant établit tous les contrats de prestation de services à conclure avec les professionnels de santé conformément aux trames validées.

Les modalités de gestion des contrats par le sous-traitant sont définies dans le cahier des charges établi avec lui.


Le Sous-traitant adresse au SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs le projet de contrat de consultant établi (pour contrat multi-prestations uniquement). Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs vérifie et valide le projet de contrat respectant les informations communiquées dans la fiche navette.

Lorsque le contrat est soumis au régime de déclaration, le Sous-traitant adresse au professionnel de santé le contrat pour signature.

Le Sous-traitant se charge, le cas échéant, de récupérer l'autorisation de cumul d'activité dûment complétée et signée par le professionnel de santé et par son autorité hiérarchique.

#### 7.3.3.2. Contrat avec une association de professionnels de santé

Une fois le formulaire validé, le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs établit les contrats de prestation de services à conclure avec des associations de professionnels de santé conformément aux trames validées.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Contrat soumis au régime de déclaration : Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs adresse à l'association de professionnels de santé les contrats pour signature.

#### 7.3.4. Soumission aux autorités compétentes

Tout contrat avec un professionnel de santé ou avec une association de professionnels de santé est soumis soit via la plateforme électronique IDAHE 2 lorsque le professionnel de santé est un médecin, soit via la plateforme électronique Ethique des professionnels de santé (EPS), lorsqu'il s'agit d'une association de professionnels de santé ou lorsque le professionnel de santé n'est pas un médecin, dans les délais définis selon les modalités suivantes :

Régime	DECLARATION	AUTORISATION
<b>DELAIS</b>		
Notification auprès des autorités compétentes	Au plus tard 8 jours ouvrables avant le début de l'opération	Au plus tard 2 mois avant le début de l'opération
<b>DOSSIER POUR SOUMISSION AUX AUTORITES</b>		
Contenu	Contrat signé	Projet de contrat
<b>RESPONSABLE SOUMISSION DOSSIER</b>		
Contrat avec professionnel de santé	Sous-traitant	
Contrat avec association de professionnels de santé	SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs	

La soumission aux autorités compétentes pour les contrats conclus avec les professionnels de santé est effectuée par le Sous-traitant comme défini dans le cahier des charges établi avec lui.

Les contrats zéro euros sont également soumis aux autorités compétentes dès lors qu'il y a une hospitalité.

#### 7.3.5. Retour des autorités compétentes

Les réponses des autorités compétentes sont, le cas échéant, reçues par le Sous-traitant ou directement auprès d'Allergan. Le cas échéant, le Sous-traitant informe Allergan de tout retour des autorités compétentes.


##### 7.3.5.1. Régime de déclaration

En cas de réception d'une recommandation, le Sous-traitant transmet le courrier reçu à Allergan et transmet le courrier au professionnel de santé.

##### 7.3.5.2. Régime d'autorisation

En l'absence de réponse dans les 2 mois à compter de la communication du dossier, le dossier est réputé avoir reçu une autorisation implicite.

Dans l'hypothèse de la réception d'une demande de complément, Allergan dispose de 15 jours pour apporter les éléments complémentaires aux Autorités compétentes et modifier le contrat le cas échéant, avant de resoumettre le dossier aux Autorités.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Après réception de l'autorisation ou après autorisation tacite :

Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs ou le Sous-traitant transmet le contrat au professionnel de santé ou à l'association de professionnels de santé concerné pour signature. Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs ou le Sous-traitant s'assure de la signature du contrat avant l'exécution de la prestation de services.

Dans ces deux situations, la prestation peut être réalisée par le professionnel de santé ou l'association de professionnels de santé et rémunérée par Allergan.

Dans l'hypothèse d'un refus, le sous-traitant ou le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs transmet le refus d'autorisation :

- **Pour Allergan Aesthetics** : à la BU concernée et au Pharmacien Responsable.
- **Pour Eye care et Speciality care** : le sous-traitant ou le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs transmet le refus d'autorisation à la BU concernée.

La BU concernée informe le professionnel de santé du refus d'autorisation.

Dans cette hypothèse, la prestation ne peut être réalisée par l'association de professionnels de santé ou par le professionnel de santé ; aucune rémunération ne peut donc être octroyée par Allergan.

#### 7.3.6. Confirmation de la prestation

A l'issue de la prestation et au plus tard le lendemain de la manifestation (délai recommandé), l'initiateur du contrat confirme au SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs par email la tenue de la prestation (en s'assurant de l'existence des preuves des prestations indiquées dans le contrat).


Le SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs confirme ensuite au Sous-traitant la tenue de la prestation dans un délai de 7 jours (délai recommandé) après la date prévue de la manifestation.

#### 7.4. Transparence des liens

Toutes les informations relatives aux contrats signés avec des professionnels de santé ou avec les associations de professionnels de santé et celles relatives aux rémunérations versées dans le cadre de ces contrats font l'objet d'une publication semestrielle sur le site [www.transparence.gouv.fr](http://www.transparence.gouv.fr).

#### 7.5. Suivi des sous-traitants

Mensuellement, le Sous-traitant gérant les contrats de prestation de services, adresse au SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs un récapitulatif de suivi des contrats incluant la date de signature des contrats, la date de paiement du professionnel de santé pour clôturer le dossier après réalisation de la prestation.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTHCARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-004-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

## 8. ARCHIVAGE

L'archivage des contrats de prestation de services conclus avec les professionnels de santé est sous la responsabilité du sous-traitant.

L'archivage des contrats avec les associations de professionnels de santé est sous la responsabilité du SPC / gestionnaire DMOS / assistant Medical Affairs.

## 9. ANNEXES

HCC-004-FR-F-01	Formulaire de demande d'engagement et de justification de sous-traitance d'une prestation / d'un service
HCC-004-FR-F-02	Fiche navette professionnel de santé.
HCC-004-FR-F-03	Fiche navette association de professionnels de santé.

## 10. HISTORIQUE

Version	Commentaires
1.0	Nouvelle codification de procédure – remplacement de la procédure RA-003-FR
2.0	Modification de la procédure suite à l'entrée en vigueur de la loi anti-cadeaux au 1 <sup>er</sup> octobre 2020.
3.0	Modification du titre de la procédure Gestion des contrats avec les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé Modification de la procédure distinguant activités Allergan Aesthetics et Eye Care & Speciality Care. Enrichissement du formulaire de demande d'engagement avec la justification de sous-traitance.

**\*\* FIN DU DOCUMENT \*\***

Approved:

WET SIGNATURE ON FILE

Hitesh Wadhwa, Directeur Compliance      Date

Document Approvals  
Approved Date: 24 Aug 2022

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Josy Theodore, Quality Assurance Officer (theodore_josy@Allergan.com) Acknowledging Receipt of Signature 22-Aug-2022 15:18:33 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Marie Chiffolleau, Sr Mgr, Commercial Quality (chiffolleau_marie@Allergan.com) Quality Assurance 22-Aug-2022 15:38:33 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Thierry Souchon, Dir, Regulatory Affairs (souchon_thierry@allergan.com) Department 24-Aug-2022 08:31:25 GMT+0000