	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

1. RESUME

Cette procédure décrit le traitement de toute demande d'octroi d'hospitalité à l'égard de professionnels de santé pour leur participation à des manifestations professionnelles organisées par Allergan, conformément à la loi anti-cadeaux.

2. OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire les modalités de traitement des demandes de prise en charge d'hospitalité des professionnels de santé à des manifestations professionnelles organisées par Allergan ainsi que la bonne réalisation des formalités en application de la loi anti-cadeaux.

La prise en charge de frais d'hospitalité étant interdite pour les étudiants en formation initiale se destinant à une profession de santé, aucune demande de prise en charge ne peut être traitée.


3. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à toutes les demandes de prise en charge d'hospitalité émanant de professionnels de santé pour des manifestations professionnelles organisées par Allergan.


Les demandes de prise en charge d'hospitalité pour les congrès ou événements organisés par des tiers sont en dehors du champ d'application de cette procédure, et sont traitées dans la procédure HCC-005-FR.

4. RESPONSABILITES

Président	<ul style="list-style-type: none"> S'assure du respect de la réglementation relative à la loi anti-cadeaux et des délégations permettant sa mise en place. S'assure de la mise en place d'une organisation permettant le respect de la loi au sein d'Allergan France. Prend la décision en concertation avec le Pharmacien Responsable, de maintien ou non d'une manifestation en cas de notification de recommandation défavorable par les autorités compétentes.
Pharmacien Responsable	<ul style="list-style-type: none"> S'assure de la conformité des dossiers d'hospitalité déposés auprès des autorités compétentes. Statue en concertation avec le Président, sur le maintien ou non d'une manifestation en cas de notification de recommandation défavorable.
Directeurs de Division, Directeur AMI, Directeur Médical de l'Aire Thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> S'assurent du respect de la loi anti-cadeaux dans les relations que leurs équipes et eux-mêmes sont amenées à établir avec des professionnels de santé. Vérifient l'application de cette procédure, notamment dans les frais engagés pour l'organisation des manifestations professionnelles organisées par Allergan et par l'approbation des notes de frais de leurs équipes. Approuvent toutes les manifestations de leur division, entrant dans le cadre de la loi anti-cadeaux. S'assurent que le déroulement des manifestations professionnelles organisées par Allergan se fait en conformité

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

	avec le dossier d'hospitalité approuvé (notamment que la facturation corresponde aux éléments notifiés aux autorités compétentes).
Directeurs des Ventes, Directeurs de Zone, Directeur Market Access Value, Marketing Managers	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifient l'application par leurs équipes de la réglementation anti-cadeaux. • S'assurent que leurs équipes transmettent au SPC la feuille de présence émargée par les participants et les collaborateurs Allergan présents après la manifestation.
Responsables Régionaux Hospitaliers, Responsables Régionaux, Visiteurs Médicaux, Medical Science Liaison, Business Consultant, Practice Development Manager, Key Account managers, Reimbursement Access Manager, Product Managers	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurent de respecter la réglementation et d'appliquer cette procédure dans leurs relations avec les professionnels de santé, notamment pour les frais engagés lors de l'organisation de manifestations professionnelles organisées par Allergan et pour la saisie de leurs notes de frais. • S'assurent que le déroulement des manifestations professionnelles organisées par Allergan se fait en conformité avec le dossier d'hospitalité notifié aux autorités compétentes. • Transmettent au SPC tous les éléments nécessaires à la constitution du dossier d'hospitalité. • Transmettent au SPC les feuilles de présence émargées par les participants et les collaborateurs Allergan présents 7 jours après la manifestation.
Chargé de projets marketing et événementiel (SPC)	<ul style="list-style-type: none"> • Collecte les informations auprès des collaborateurs Allergan et des fournisseurs afin de constituer un dossier d'hospitalité. • S'assure du suivi du circuit d'approbation. • Constitue et transmet au CARS, le dossier d'hospitalité conformément à cette procédure, pour réaliser les formalités dans le cadre de la loi anti-cadeaux • S'assure de l'envoi des conventions d'hospitalité aux professionnels de santé pour signature par l'agence. • Transmet à tous les professionnels de santé invités les recommandations ou les refus d'autorisation des autorités compétentes. • Archive les dossiers d'hospitalité pour les actions réalisées, ainsi que les feuilles de présence émargées des participants et des collaborateurs Allergan présents à l'issue de la manifestation.
Responsable Compliance	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue l'impact des modifications de l'environnement légal et jurisprudentiel sur les pratiques de Allergan. • Apporte son expertise aux demandes d'information et de support relatif à la loi anti-cadeaux. • Assure la veille réglementaire
Chargée Affaires Réglementaires et Scientifiques	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue (avant notification aux autorités compétentes) la conformité des dossiers d'hospitalité transmis. • Réfère au SPC tout dossier présentant une anomalie.

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

	<ul style="list-style-type: none"> Assure la soumission et le suivi des déclarations et demandes d'autorisation conformément à la loi anti-cadeaux aux autorités compétentes. Approuve le dossier d'hospitalité (via Veeva Vault). Met à jour le tableau de suivi DMOS (Sharepoint DMOS). Informe le Président, le PR, le BUD, le SPC et le Directeur AMI le cas échéant en cas de refus (dans le cadre d'une demande d'autorisation) ou de recommandations (dans le cadre d'une déclaration) émis par l'Ordre/l'ARS concerné. Archive les dossiers d'hospitalité des manifestations réalisées.
--	--


5. DEFINITIONS

Directeur AMI	Directeur Allergan Medical Institute
BC	Business Consultant
BUD	Business Unit Director = Directeur de division
CARS	Chargée Affaires Réglementaires et Scientifiques
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CSP	Code de la Santé Publique
DV	Directeur des Ventes
DZ	Directeur de Zone
MSL	Medical Science Liaison
PR	Pharmacien Responsable
RAM	Reimbursement Access Manager
RAR	Recommandé avec accusé de réception
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SPC	Sales Program Coordinator = Chargé de projets marketing et événementiel

6. REFERENCES

- Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 (également dénommée « *Ma Santé 2022* »).
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- 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
MKG-001-FR	Gestion des événements dans Atrium

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

7. DESCRIPTION DU PROCESS



7.1. Manifestations professionnelles

Toute manifestation professionnelle doit être menée dans le respect de cette procédure et de la loi anti-cadeaux et doit être justifiée et autorisée par la division concernée.

Aucune manifestation professionnelle ne pourra être réalisée sans qu'un dossier d'hospitalité ne soit constitué et que les formalités requises conformément à la loi anti-cadeaux ne soient réalisées auprès des autorités compétentes.

Toute prise en charge d'un professionnel de santé par Allergan pour sa participation à une manifestation organisée par Allergan doit respecter les conditions suivantes :

- Une convention doit être conclue entre Allergan et le professionnel de santé ;
- L'hospitalité doit être raisonnable ;
- L'hospitalité doit être strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation ;
- Aucune hospitalité ne peut être offerte à des personnes autres que le professionnel de santé (comme le conjoint) et aux étudiants en formation initiale se destinant à une profession de santé.
- La convention d'hospitalité doit faire l'objet d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation en fonction du montant des avantages octroyés au professionnel de santé :


Type d'hospitalité	Montant	
Nuitée	≤ 150€	> 150€
Repas	≤ 50€	> 50€
Collation	≤ 15€	> 15€
Ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation	≤ 2.000€	> 2.000€
Frais d'inscription	≤ 1.000€	> 1.000€
Régime applicable	 DECLARATION	 AUTORISATION

A noter :

- Le montant cumulé de 2 000 euros inclut les coûts de transport mais pas les frais d'inscription (pour lesquels le seuil est fixé à 1 000 euros TTC).
- Ces seuils sont applicables pour l'ensemble de la période couverte par la convention.
- Le dépassement d'un seul de ces seuils (individuels ou cumulés) oblige à recourir à la procédure d'autorisation.


Cas particulier : les conventions simplifiées du CNOM

Huit conventions simplifiées ont été conclues le 6 octobre 2020 entre le CNOM, le LEEM et le SNITEM. Ces conventions simplifiées s'appliquent uniquement aux médecins.

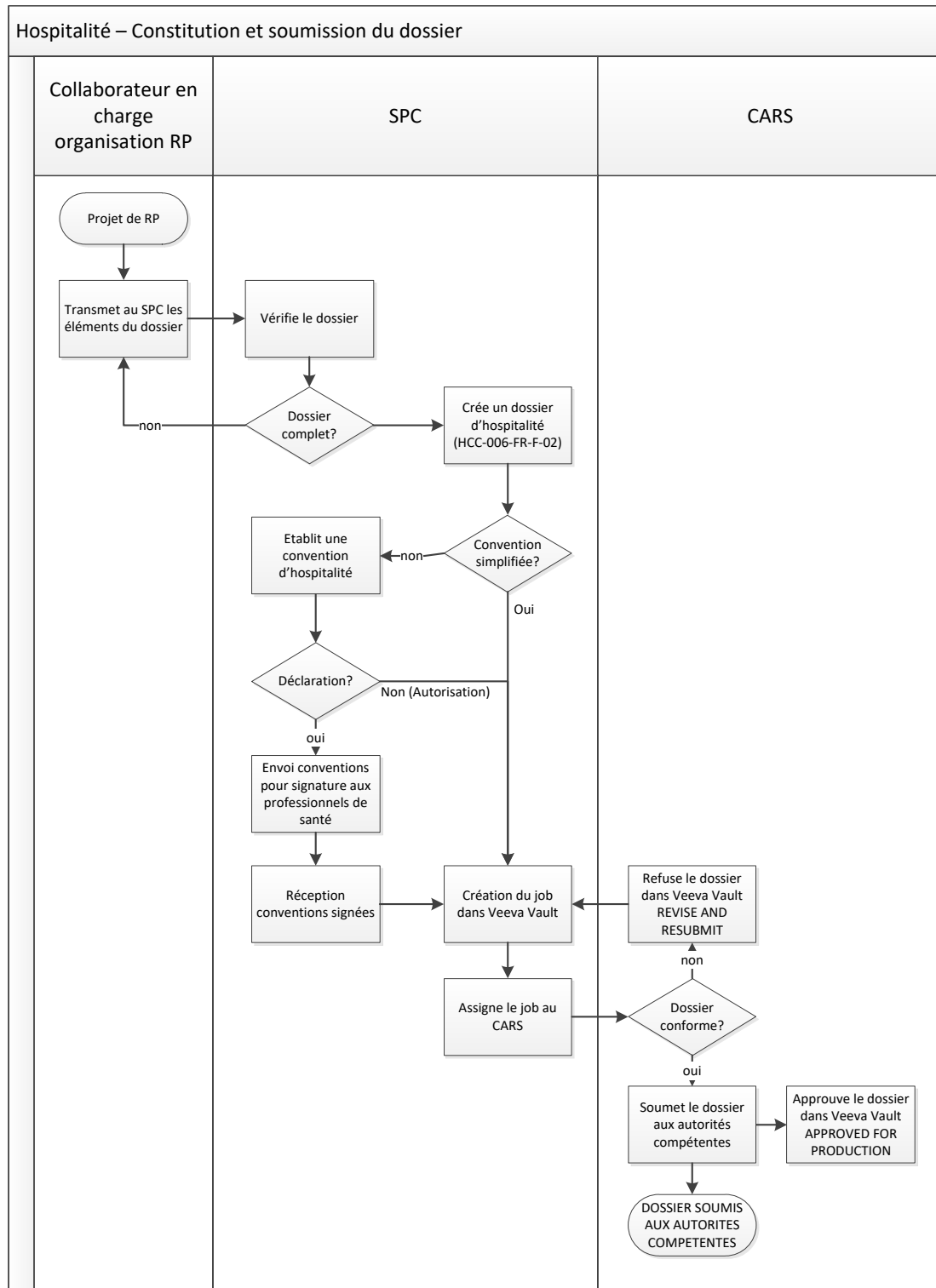
	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan


Les caractéristiques de ces conventions simplifiées sont décrites ci-après :

Référence	Titre	Durée	Nb repas	Montant repas	Pause	Nuitée	Frais de transport	Feuille émargement	Envoi de la liste des participants au CNOM
N° 2020/01-01	Réunions Professionnelles répétitives en soirée ou en journée (1h30 à 6h)	1h30 à 6h	1	≤ 50 € TTC	Si durée > à 3h une pause ≤ 10€ TTC (hors temps de travail)	Non	Non	À prévoir	Après la réunion
N° 2020/01-02	Réunions Professionnelles répétitives en soirée ou en journée (6h à 8h)	6 à 8 h	1	≤ 50 € TTC	Deux pauses ≤ 10€ TTC (hors temps de travail)	Non	Non	À prévoir	Après la réunion
N° 2020/02	Manifestations professionnelles et scientifiques répétitives, séminaire de fin de semaine	6 h sur deux ½ journées, le samedi après-midi ou le soir et le dimanche matin compte tenu des contraintes professionnelles des médecins	2	≤ 50 € TTC		≤ 150 €	Non	A prévoir	Liste des pressentis 8 jours ouvrables avant la réunion – mise à jour possible la veille
N°2020/03-01	Sessions de formations pratiques sur site – établissement de santé / structures d'exercice (une demi-journée à une journée)	½ journée à 1 journée	2	≤ 50 € TTC		≤ 150 €	Dans la limite de 2000€ TTC	A prévoir	Liste des pressentis 8 jours ouvrables avant la réunion – mise à jour possible la veille
N°2020/03-02	Sessions de formations pratiques sur site = établissement de santé / structures d'exercice (2 jours)	2 jours	4	≤ 50 € TTC		≤ 150 €	Dans la limite de 2000€ TTC	A prévoir	Liste des pressentis 8 jours ouvrables avant la réunion – mise à jour possible la veille
N°2020/04-01	Réunions à visée professionnelle organisées du site industriel (minimum de 6h)	6h (possible sur 2 ½ journées)	2	≤ 50 € TTC		≤ 150 €	Dans la limite de 2000€ TTC	À prévoir	Après la réunion
N°2020/04-02	Réunions à visée professionnelle organisées du site industriel – sauf AO (une journée et demie à deux jours)	1,5 jour à 2 jours	4	≤ 50 € TTC		≤ 150 €	Dans la limite de 2000€ TTC	À prévoir	Après la réunion
N°2020/05	Staffs	Au moins 30 min	1	≤ 25 € TTC				A prévoir	Après le staff

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

7.2. Logigramme



	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan


7.3. Le dossier d'hospitalité

Le dossier d'hospitalité diffère selon que l'initiateur souhaite utiliser le régime d'autorisation ou le régime de déclaration, de manière ponctuelle ou avec une des huit conventions simplifiées.

Les délais à respecter et la composition des dossiers en fonction des types de dossier sont mentionnés dans le tableau ci-après.

Régime	DECLARATION		AUTORISATION
Type de dossier	Déclaration ponctuelle	Conventions simplifiées / globales	Autorisation
DELAIS			
Transmission du dossier au SPC	Au plus tard 6 semaines avant la manifestation professionnelle	Au plus tard 1 mois avant la première manifestation professionnelle	Au plus tard 3 mois avant la manifestation professionnelle
Transmission du dossier au CARS	Au plus tard 15 jours avant la première manifestation professionnelle		Au plus tard 10 semaines avant la manifestation professionnelle
Notification auprès des autorités compétentes	Au plus tard 8* jours ouvrables avant la manifestation professionnelle	Au plus tard 8* jours ouvrables avant la première manifestation professionnelle	Au plus tard 2 mois avant la manifestation professionnelle
DOSSIER POUR TRANSMISSION SPC			
Le programme scientifique détaillé d'une durée minimum de 90 minutes	Oui (pour staff 30 minutes)	Oui (pour staff 30 minutes)	Oui
Convention simplifiée applicable	/	Oui	/
Nom des intervenants, lieu et horaires.	Oui	/	Oui
Date	Oui	Date de début	Oui
Nombre de manifestations par an	/	oui	/
Liste des invités (nom, prénom, N°RPPS et qualification DR ou PR)	Oui	Nombre de participants par réunion et spécialités des participants	Oui
Détail de chaque prise en charge (nature, quantité).	Oui	Oui	Oui
COMPLEMENT DE DOSSIER POUR DEPOT			
Conventions d'hospitalité signées	Oui	Non	Projet de convention

*** ATTENTION : le délai de 8 jours ouvrables ne prend ni en compte le jour de la déclaration, ni le jour de la tenue de l'évènement**

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

7.4. Processus

7.4.1. Projet de manifestation professionnelle

En fonction des caractéristiques de la manifestation professionnelle, le collaborateur détermine le type de dossier d'hospitalité nécessaire (déclaration ponctuelle, simplifiée, demande d'autorisation).

Le collaborateur Allergan en charge de l'organisation d'une manifestation professionnelle organisée par Allergan :

1. Regroupe les éléments constitutifs du dossier (cf. tableau 7.3),
2. Crée un événement dans Atrium en mettant tous les éléments du dossier en pièces jointes (MKG-001-FR) et en respectant les délais fixés dans le tableau ci-dessus (tableau 7.3).

7.4.2. La rédaction de la convention d'hospitalité

Le SPC établit la convention d'hospitalité en indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de Allergan, ainsi que le nom, prénom, spécialité, titre, qualité, numéro RPPS du professionnel de santé invité, les détails relatifs à la manifestation professionnelle organisée par Allergan : thème, organisateur, lieu, date, ainsi que la nature et le montant des frais d'hospitalité pris en charge par Allergan.

Le SPC s'assure de la signature de la convention d'hospitalité par l'ensemble des professionnels de santé pour lesquels un dossier d'hospitalité est établi.

Pour les dossiers soumis à déclaration ponctuelle, cette signature doit être obtenue préalablement à l'assignation de la tâche correspondante au CARS dans Veeva Vault.

Pour les dossiers soumis à une demande d'autorisation, le SPC joint un projet de convention d'hospitalité dans Veeva Vault et s'assure de l'obtention de la signature avant la date de la manifestation professionnelle.


7.4.3. Constitution du dossier d'hospitalité

Le SPC en charge du dossier crée un dossier d'hospitalité en complétant une fiche de suivi DMOS (Annexe HCC-006-FR-F-02) : Fiche de suivi LAC - Dossier d'hospitalité. Le contenu du dossier d'hospitalité est décrit dans le tableau ci-dessus (tableau 7.3). Le SPC établit, conformément au point 7.4.3, la convention d'hospitalité pour les dossiers de déclarations ponctuelles et d'autorisation.

Le SPC vérifie la conformité des éléments du dossier par rapport à la loi anti-cadeaux. Si le dossier est conforme, le SPC :

- crée un job dans Veeva Vault
- joint la fiche de suivi en y incluant la référence unique Veeva Vault et tous les éléments du dossier en pièces jointes
- soumet au CARS via Veeva Vault.

Une référence unique via Veeva Vault du type FR-NON-AA5XXXX est attribuée automatiquement au dossier par le système.

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

7.4.4. Soumission aux autorités compétentes

A réception du job dans Veeva Vault, le CARS vérifie le dossier d'hospitalité par rapport aux exigences de la loi anti-cadeaux avant soumission.

- Si le dossier est non conforme :
Le CARS indique en commentaire le/les motif(s) de non-conformité et complète la tâche dans Veeva Vault : « *Revise and Resubmit* ». Le statut passe en « *Revise and Resubmit* ».
- Si le dossier est conforme :
 - Le CARS soumet le dossier aux autorités compétentes, à savoir une convention d'hospitalité signée par professionnel de santé invité, le programme final de la manifestation, le bulletin d'inscription le cas échéant et la liste des pressentis.
 - Le CARS complète la fiche de suivi HCC-006-FR-F-02 (cadre réservé au département ARS).
 - Le CARS implémente en « *Attachments* » dans Veeva Vault la fiche de suivi complétée.
 - Le CARS complète la tâche dans Veeva Vault : « *Approved for production* ». Le statut passe en « *Approved for production* ».


Tout dossier d'hospitalité conforme 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), lorsque le professionnel de santé n'est pas un médecin, dans les délais définis selon les modalités suivantes

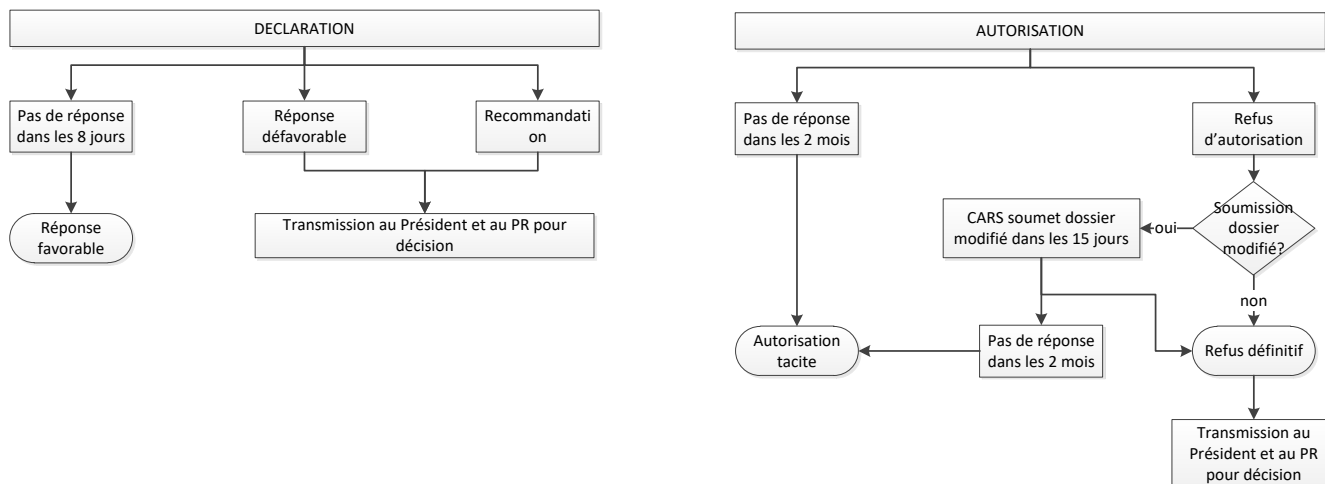
Régime	DECLARATION		AUTORISATION
Type de dossier	Déclaration ponctuelle	Conventions simplifiées / globales	Autorisation
DELAIS			
Notification auprès des autorités compétentes	Au plus tard 8 jours ouvrables avant la manifestation professionnelle	Au plus tard 8 jours ouvrables avant la première manifestation professionnelle	Au plus tard 2 mois avant la manifestation professionnelle
DOSSIER POUR SOUMISSION AUX AUTORITES			
Conventions d'hospitalité	Signées par les professionnels de santé	Non	Projets de convention
Le programme de la manifestation et le bulletin d'inscription le cas échéant	Oui	Oui	Oui
Liste des invités	Oui	Nombre de participants par réunion et spécialités des participants	Oui

*** ATTENTION : le délai de 8 jours ouvrables ne prend ni en compte le jour de la déclaration, ni le jour de la tenue de l'évènement**

7.4.5. Réponses des autorités compétentes

Les réponses des autorités compétentes sont, le cas échéant, reçues par le CARS.

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan



7.4.5.1. Régime de déclaration

En l'absence de réponse dans les 8 jours ouvrables, soit en pratique dans un délai de 10 jours ouvrables en prenant en compte le jour de la soumission du dossier et le jour de la manifestation professionnelle, le dossier est réputé avoir reçu une recommandation favorable.

Le CARS transmet :

- les réponses défavorables au Pharmacien Responsable, Président, SPC et Marketing Manager, BUM/BUD, Directeur AML le cas échéant,
- et les recommandations au SPC et Marketing Manager.

Le SPC établit les courriers relatifs aux réponses défavorables et aux recommandations et les transmet par courrier RAR aux professionnels de santé concernés en utilisant l'annexe HCC-006-FR-F-01.

Lorsqu'une recommandation défavorable est émise par l'autorité compétente, le Président en concertation avec le Pharmacien Responsable, prend la décision de maintenir ou non la manifestation professionnelle.

Le CARS met à jour le tableau de suivi DMOS (Sharepoint DMOS).


7.4.5.2. 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'un refus d'autorisation, Allergan dispose de 15 jours afin de modifier le dossier d'hospitalité. Le SPC modifie le dossier selon le/les motif(s) de refus et transmet au CARS (via Veeva Vault) le dossier modifié pour soumission aux autorités compétentes. En l'absence de réponse des autorités compétentes dans un nouveau délai de réponse de 15 jours, le dossier est réputé avoir obtenu une autorisation implicite.

Après réception de l'autorisation ou après autorisation tacite :

- le CARS actualise alors le tableau de suivi DMOS (Sharepoint DMOS).

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

- Le SPC transmet la convention d'hospitalité au professionnel de santé concerné pour signature. Le SPC s'assure de la signature de la convention d'hospitalité avant la date de la manifestation professionnelle.

Dans ces deux situations, la prise en charge de l'hospitalité du professionnel de santé peut être effectuée.

Dans l'hypothèse d'un refus d'autorisation définitif, le CARS actualise le tableau de suivi DMOS (Sharepoint DMOS). Il transmet le refus d'autorisation au SPC, BUD, Pharmacien Responsable, Président et Directeur AML, le cas échéant. Le SPC est en charge de la transmission du refus à l'initiateur du projet et à son manager. Le SPC informe le professionnel de santé du refus d'autorisation en utilisant la trame de courrier présente en annexe HCC-006-FR-F-01.

Dans cette hypothèse, aucune prise en charge ne peut être effectuée par Allergan au bénéfice du professionnel de santé.

7.4.6. Liste des participants

Après chaque session, le collaborateur transmet au SPC la liste des participants sous forme d'une feuille de présence émargée par les professionnels de santé présents et les collaborateurs Allergan présents.

Cas particulier des conventions simplifiées

Le SPC retransmet cette liste au CARS.

A la fin de chaque session couverte par une convention simplifiée, le CARS transmet la liste effective des invités participants aux autorités compétentes via la plateforme électronique dédiée (IDAHE 2 ou EPS).

7.4.7. Vérification post manifestation professionnelle

La manifestation passée, le SPC archive dans le dossier d'hospitalité :

- La feuille de présence émargée par les participants et les collaborateurs Allergan présents.
- La ou les factures relatives à la manifestation, le cas échéant.


Le SPC vérifie l'adéquation de la facturation avec le devis initial, et réfère les écarts potentiels au BUD, Directeur AML et/ou au DV, DZ.

8. TRANSPARENCE

Les informations relatives à la convention d'hospitalité, la date, lieu de la manifestation professionnelle, ainsi que la nature et le montant des frais d'hospitalité sont publiées sur le site unique de la transparence (HCC-001-FR)

9. ARCHIVAGE

Le CARS classe la fiche de suivi LAC et la preuve de soumission fournie via la plateforme électronique de soumission des dossiers d'hospitalité.

	STANDARD OPERATING PROCEDURE
DEPARTMENT NAME	HEALTHCARE COMPLIANCE
SOP #:	HCC-006-FR
TITLE/DESCRIPTION:	Manifestations professionnelles organisées par Allergan

Le CARS intègre la fiche de suivi LAC complétée en « *Attachements* » dans le job Veeva Vault, approuve la « *Task* » et l'envoi au SPC pour passage en archivage dans Veeva Vault.

Le CARS archive les documents de préparation pendant 10 ans (3 ans sur site et 7 ans chez Iron Mountain) à compter de la date de soumission du dossier d'hospitalité aux autorités compétentes.

10. ANNEXES

HCC-006-FR-F-01 Trame de lettre de notification
HCC-006-FR-F-02 Fiche de suivi LAC - Dossier d'hospitalité

11. HISTORIQUE

Version	Commentaires
1.0	Création du document Re-numérotation de la procédure RA-002-FR Revue du process suite à la mise en application de la LAC

**** FIN DU DOCUMENT ****

Approved: WET SIGNATURE ON FILE
Francis Lemoine, Président **Date**

OneV-683931 Approval
Approved Date: 18 Dec 2020

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Thierry Souchon, Dir, Regulatory Affairs (souchon_thierry@allergan.com) Department 18-Dec-2020 09:15:01 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Marie Chiffolleau, Sr Mgr, Commercial Quality (chiffolleau_marie@Allergan.com) Quality Assurance 18-Dec-2020 09:18:05 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Josy Theodore, Quality Assurance Officer (theodore_josy@Allergan.com) Acknowledging Receipt of Signature 18-Dec-2020 10:58:33 GMT+0000