	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

## 1. RESUME

Cette procédure décrit le traitement des demandes de prise en charge d'hospitalité des professionnels de santé pour leur participation à des congrès scientifiques reconnus en France et/ou à l'international, organisés par des organismes tiers.

## 2. OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire les modalités de traitement et la documentation à fournir en réponse à des demandes de prise en charge d'hospitalité émanant de professionnels de santé ainsi qu'à la 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 événements organisés par des tiers.

Les demandes de prise en charge d'hospitalité pour les manifestations professionnelles organisées par Allergan sont traitées dans la procédure HCC-006-FR.

## 4. RESPONSABILITES

<b>Président</b>	Membre du comité Compliance. S'assure du suivi de cette procédure. Valide les demandes d'actualisation de la liste des congrès sponsorisés. Décide du maintien ou non de la prise en charge de l'hospitalité du professionnel de santé en cas de recommandations défavorables émises par l'autorité compétente, en concertation avec le Pharmacien Responsable.
<b>Pharmacien Responsable</b>	Membre du comité Compliance. Valide les demandes d'actualisation de la liste des congrès sponsorisés. Décide du maintien ou non de la prise en charge de l'hospitalité du professionnel de santé en cas de recommandations défavorables émises par l'autorité compétente, en concertation avec le président.
<b>Directeur Affaires Médicales</b>	Membre du comité Compliance. Valide la liste des congrès sponsorisés et les demandes d'actualisation de cette liste.
<b>BUD</b>	Etablit la liste des congrès sponsorisés pour sa division. Transmet au comité Compliance les demandes d'actualisation de la liste des congrès sponsorisés.
<b>Responsable Compliance</b>	Membre du comité Compliance. Valide les demandes d'actualisation de la liste des congrès sponsorisés. Etablit, diffuse et archive les comptes rendus des comités Compliance. Met à jour la liste des congrès sponsorisés le cas échéant et la rend disponible dans le Sharepoint. Archive les listes des congrès sponsorisés sur le Sharepoint.
<b>CARS</b>	Effectue les formalités administratives en application de la loi anti-cadeaux conformément à la procédure HCC-006-FR.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

<b>Collaborateur sollicité par un PDS (terrain, siège, AMI)</b>	Réceptionne les demandes/sollicitations écrites des professionnels de santé, et les fait parvenir au SPC pour archivage. Vérifie si le congrès fait partie de la liste des congrès sponsorisés. Vérifie si la prise en charge est prévue au niveau budgétaire. Obtient l'approbation de son manager. Crée l'évènement dans Atrium.
<b>Manager du collaborateur sollicité par un PDS</b>	Valide la demande par rapport au budget. S'assure que la demande du professionnel de santé pour le congrès fait partie de la liste des congrès sponsorisés.
<b>SPC</b>	Complète la fiche de suivi LAC – Sponsoring (vérification liste des congrès sponsorisés, vérification budgétaire, validation managers). Crée l'évènement dans Atrium le cas échéant. Ouvre l'évènement dans Atrium à l'agence et à la force de vente. Saisit le budget dans Atrium, le cas échéant. Vérifie le rapport de transparence dans Atrium.
<b>Sous-traitant</b>	Attribue un chef de projet. Contacte le professionnel de santé pour le sponsoring. Adresse la convention d'hospitalité au professionnel de santé avec le programme de la manifestation. Récupère la convention signée avec le programme de la manifestation et la fait parvenir au SPC pour réalisation des formalités préalables conformément à la loi anti-cadeaux. Adresse la facture à Allergan. Saisit le budget dans Atrium.

## 5. DEFINITIONS


AMI	Allergan Medical Institute
AR	Affaires Réglementaires
BUD	Business Unit Director
CARS	Chargé Affaires Réglementaires et Scientifiques
LAC	Loi Anti-Cadeaux
MSL	Medical Science Liaison
PDS	Professionnel de santé
RR	Responsable Régional
SPC	Sales Program Coordinator

Composition du comité Compliance :

- Président
- Pharmacien Responsable
- Directeur Affaires Médicales
- Responsable Compliance

## 6. REFERENCES

MKG-001-FR Gestion des événements dans Atrium  
HCC-006-FR Manifestations professionnelles organisées par Allergan

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

## 7. PROCEDURE

### 7.1. Principes

Allergan peut répondre favorablement à une demande d'un professionnel de santé pour une prise en charge partielle ou totale de la participation de ce professionnel de santé à un congrès scientifique organisé par un tiers.

La liste des congrès potentiellement sponsorisables, soit la liste des congrès sponsorisés, est proposée par les BUDs pour chacune de leur division et est validée par le Directeur Affaires Médicales.

Une fois cette liste disponible (liste positive des congrès), elle peut être mise à jour à la demande des BUDs. Les mises à jour peuvent concerner les congrès (ajout ou suppression) et les spécialités des professionnels de santé sponsorisables.

Les demandes de mise à jour sont alors évaluées lors des comités Compliance.

En fonction des demandes, le comité Compliance se réunit, au maximum une fois par mois, et décide si le ou les congrès proposé(s) par les BUDs remplissent les critères pour faire partie de la liste des congrès sponsorisés.

Le cas échéant, le Responsable Compliance actualise la liste des congrès sponsorisés en fonction des décisions du comité Compliance.

Dès la fin du comité Compliance, le Responsable Compliance établit un compte rendu de la réunion, compte rendu incluant les décisions prises (positives ou négatives). Le Responsable Compliance assure la diffusion du compte rendu auprès du comité Compliance et des BUDs concernés et met à jour la liste des congrès sponsorisables dans le SharePoint.


La liste des congrès sponsorisables est disponible dans un dossier SharePoint « PAI Compliance (Comp.) / Liste positive Congrès ».



Les caractéristiques d'un congrès sponsorisé sont :

- Le caractère scientifique obligatoire,
- L'organisation par une société savante ou une entité reconnue,
- La localisation du congrès justifiée (congrès international, spécifique, absence de congrès équivalent au niveau local ou régional),
- Le sérieux du programme scientifique et l'absence de temps laissé aux loisirs ou activités de détente,
- L'adéquation des spécialités des professionnels de santé sponsorisés avec les sujets scientifiques présentés lors du congrès.

Toute prise en charge d'un professionnel de santé par Allergan pour une prise en charge partielle ou totale de la participation de ce professionnel de santé à un congrès scientifique organisé par un tiers 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 du congrès ;
- Aucune hospitalité ne peut être offert à des personnes autres que le professionnel de santé (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 autorisation en fonction du montant des avantages octroyés aux professionnels de santé :


	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

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

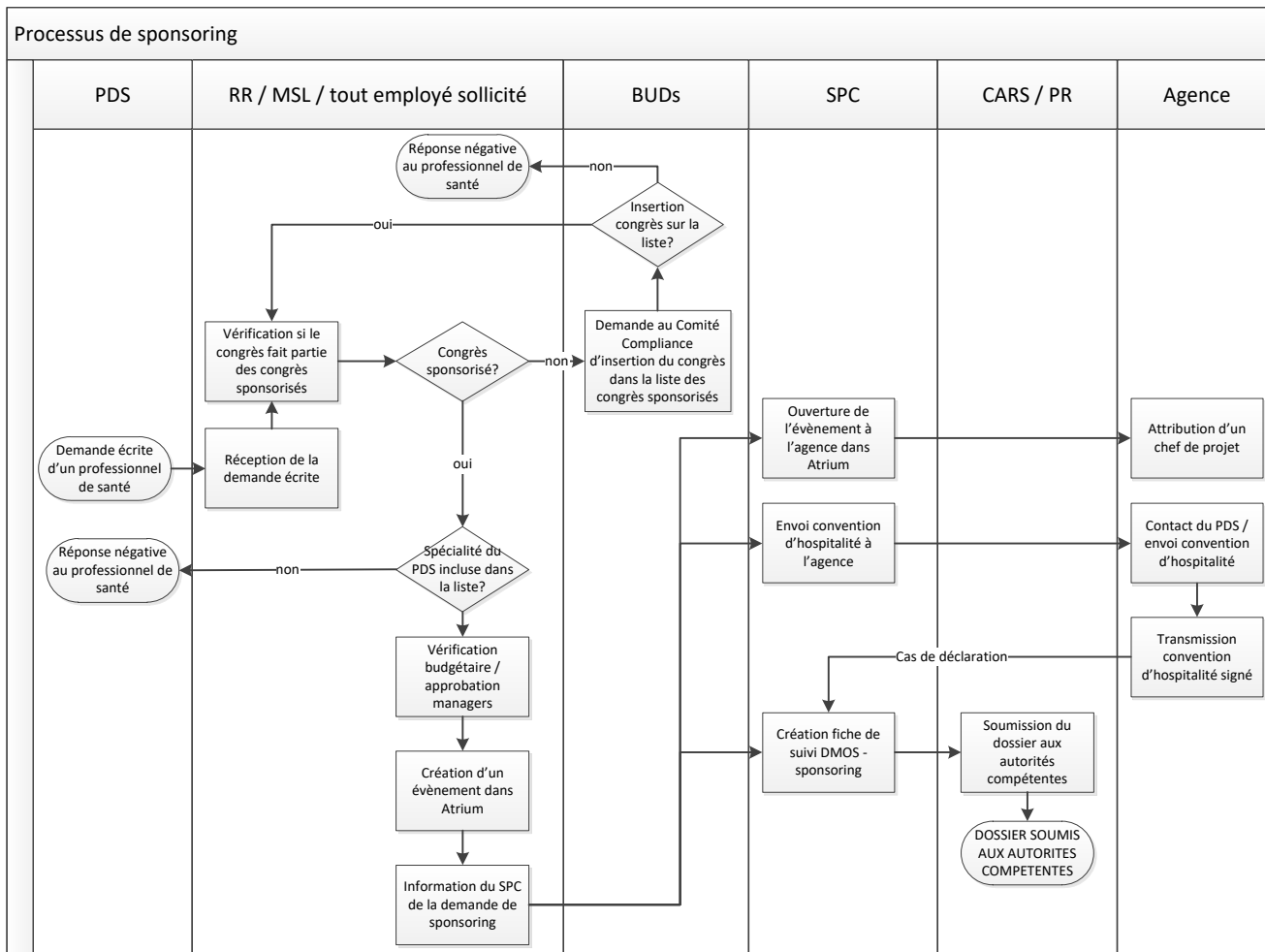
**A noter :**

- Le montant cumulé de 2 000 euros TTC 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.

La prise en charge d'un professionnel de santé ne peut être effectuée que si la convention d'hospitalité est signée par ce professionnel de santé.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

## 7.2. Logigramme




## 7.3. Etapes d'une demande de sponsoring

### 7.3.1. Demande du professionnel de santé

L'origine d'un sponsoring est obligatoirement une demande écrite d'un professionnel de santé pour la prise en charge partielle ou totale de sa participation à un congrès scientifique donné. Le professionnel de santé formule sa demande auprès d'Allergan par le biais d'un courrier ou d'un email dans lequel il explique en quelques lignes quel est le rationnel de sa demande (quel est son intérêt professionnel à participer à ce congrès). La forme de la demande est libre puisqu'il s'agit d'une demande spontanée.

Le collaborateur sollicité par un professionnel de santé pour un sponsoring est en charge :

- De vérifier si le congrès fait partie de la liste des congrès sponsorisés,
- De vérifier si la prise en charge est prévue au niveau budgétaire,
- D'obtenir l'approbation de son manager.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

### 7.3.2. Vérification de la liste des congrès sponsorisés

Le collaborateur sollicité par un professionnel de santé vérifie si le congrès fait partie de la liste des congrès sponsorisés et si la spécialité du professionnel de santé demandeur fait partie de la liste des spécialités sponsorisables pour ce congrès.

Si le congrès ne fait pas partie de la liste positive des congrès sponsorisés, le collaborateur sollicité par un professionnel de santé transmet la demande au BUD. La demande soumise au BUD doit comprendre les éléments suivants : date de l'évènement, programme détaillé, lieu et ville de l'évènement, sollicitation écrite du professionnel de santé. Le BUD soumet la demande au Responsable Compliance pour examen lors du prochain comité Compliance.

Suite au comité Compliance, le Responsable Compliance informe le BUD de l'ajout ou du refus d'insertion du congrès sur la liste des congrès sponsorisés.

En cas de refus d'insertion du congrès sur la liste des congrès sponsorisés, le professionnel de santé est informé du refus de prise en charge par la personne ayant réceptionné la demande.

### 7.3.3. Vérification budgétaire et approbation managers

Le collaborateur sollicité par un professionnel de santé s'assure :

- de l'approbation de la prise en charge par le manager ou le BUD,
- que la prise en charge du congrès est prévue au niveau budgétaire.

L'approbation du manager ou du BUD est obtenue par écrit et sera ajoutée en pièce jointe dans Atrium.

### 7.3.4. Création d'un évènement dans Atrium

Le collaborateur sollicité par un professionnel de santé détermine le type de dossier devant être constitué et en fonction du type déclaration ou autorisation respecte les délais de création de l'évènement dans Atrium :


Régime	DECLARATION	AUTORISATION
DELAIS		
Création de l'évènement dans Atrium et transmission du dossier au SPC	Au plus tard 6 semaines avant l'évènement	Au plus tard 3 mois avant l'évènement
Transmission du dossier au CARS	Au plus tard 15 jours avant l'évènement	Au plus tard 10 semaines avant l'évènement
Notification auprès des autorités compétentes	<b>Au plus tard 8* jours ouvrables avant l'évènement</b>	<b>Au plus tard 2 mois avant l'évènement</b>

**\* 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.**

Conformément à la procédure MKG-001-FR, le collaborateur sollicité par un professionnel de santé crée un évènement dans Atrium.

Le collaborateur ajoute en pièces jointes dans Atrium :

- La demande écrite du professionnel de santé,
- Le bulletin d'inscription au congrès,
- Le programme du congrès.
- L'approbation du manager pour la prise en charge du sponsoring.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

Une fois ces étapes réalisées, le collaborateur informe le SPC de la création de l'évènement dans Atrium.

Le SPC ouvre cet événement à une agence et à la force de vente.

L'agence est en charge :

- D'attribuer un chef de projet pour cette demande,
- De contacter le professionnel de santé pour définir les modalités de prise en charge conformément au dossier d'hospitalité,
- D'envoyer la convention d'hospitalité au professionnel de santé (trame dans l'annexe HCC-005-FR-F-02)
- De récupérer la convention d'hospitalité signée,
- D'ajouter dans Atrium la convention d'hospitalité signée par l'ensemble des parties.

#### 7.3.5. Fiche de suivi LAC - sponsoring

Une fois l'information d'ouverture de l'évènement dans Atrium reçue, le SPC complète la fiche de suivi LAC - sponsoring (Réf HCC-005-FR-F-01).

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.

#### 7.3.6. 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 du congrès, le bulletin d'inscription le cas échéant et la liste des pressentis.
  - Le CARS complète la fiche de suivi HCC-005-FR-F-01 (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* ».



	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

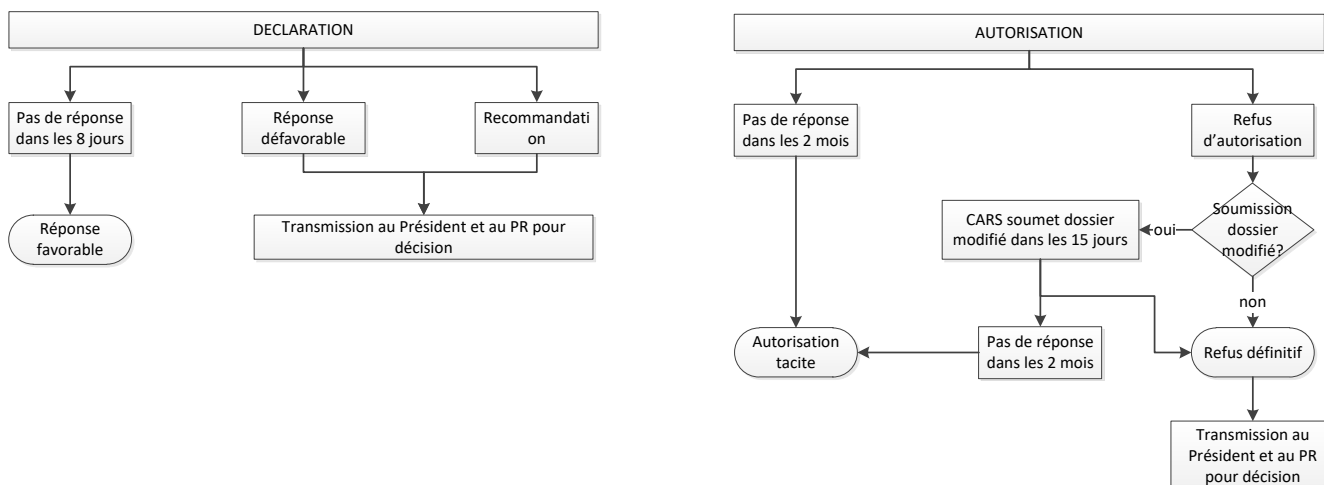
Tout dossier d'hospitalité conforme est soumis soit via la plateforme électronique IDAHE 2 lorsque le professionnel de santé est un médecin, soit via la plateforme électronique Ethique des professionnels de santé (EPS), lorsque le professionnel de santé n'est pas un médecin, dans les délais définis selon les modalités suivantes :

Régime	DECLARATION	AUTORISATION
<b>DELAIS</b>		
Notification auprès des autorités compétentes	<b>Au plus tard 8* jours ouvrables avant l'évènement</b>	<b>Au plus tard 3 mois avant l'évènement</b>
<b>DOSSIER POUR SOUMISSION AUX AUTORITES</b>		
Conventions d'hospitalité	Signées par les professionnels de santé	Projets de convention
Le programme scientifique final	Oui	Oui
Bulletin d'inscription, le cas échéant	Oui	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.*

### 7.3.7. Réponses des autorités compétentes

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




#### 7.3.7.1. 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 du congrès, 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 AMI le cas échéant,
- et les recommandations au SPC et Marketing Manager.



	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

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 prise en charge du professionnel de santé pour sa participation au congrès.

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

#### **7.3.7.2. 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).
- Le SPC informe l'agence qui transmet la convention d'hospitalité au professionnel de santé concerné pour signature. L'agence s'assure de la signature de la convention d'hospitalité avant la date du congrès.

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 AMI, 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.

#### **7.3.8. Prise en charge du sponsoring**

Une fois le congrès réalisé et dans le cas des remboursements sur note de frais, l'agence est en charge de récupérer l'attestation de présence du professionnel de santé au congrès.

L'agence est en charge :

- De rembourser les frais liés au sponsoring tels que définis par Allergan et dans la convention d'hospitalité,
- D'adresser la/les facture(s) correspondante(s) à Allergan,
- De saisir le budget correspondant dans Atrium.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

### 7.3.9. Données de transparence

Le SPC est en charge de vérifier le rapport/l'export de transparence dans Atrium dès la disponibilité des données et au plus tard à la fin du mois suivant la fin du semestre (31 juillet pour le 1<sup>er</sup> semestre, 31 janvier pour le 2<sup>ème</sup> semestre).

## 8. ARCHIVAGE


Type de document	Responsable
Compte rendu des comités Compliance	Responsable Legal et Compliance
Liste des congrès sponsorisés	Directeur Affaires Médicales
Dossier sponsoring <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande écrite du professionnel de santé</li> <li>- Bulletin d'inscription au congrès</li> <li>- Programme du congrès</li> <li>- Approbation du manager pour la prise en charge du congrès</li> </ul>	Atrium
Dossier d'hospitalité <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche de suivi LAC - sponsoring</li> <li>- Convention d'hospitalité signée ou projet de convention</li> <li>- Programme scientifique final</li> <li>- Bulletin d'inscription le cas échéant</li> <li>- Liste des pressentis</li> </ul>	Veeva Vault PromoMats
Formalités relatives au dépôt du dossier d'hospitalité	CARS
Facture de règlement	SAP
Le cas échéant, note de frais et attestation de présence	Sous-traitant

## 9. ANNEXES

HCC-005-FR-F-01 Fiche de suivi LAC – sponsoring  
HCC-005-FR-F-02 Trame de convention d'hospitalité

## 10. HISTORIQUE

Version	Commentaires
1.0	Nouvelle procédure.
2.0	Modification du lien vers box.
3.0	Modification de la procédure suite à la nouvelle loi anti-cadeaux entrée en vigueur au 1 <sup>er</sup> octobre 2020.

	<b>PROCEDURE</b>
<b>DEPARTMENT NAME</b>	HEALTH CARE COMPLIANCE
<b>SOP #:</b>	HCC-005-FR
<b>TITLE/DESCRIPTION:</b>	Congrès – Prise en charge du professionnel de santé.

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

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

Approved: WET SIGNATURE ON FILE  
**Nathalie MESNARD,** **Date**  
**Directeur Affaires Médicales**

Document Approvals  
Approved Date: 29 Dec 2020

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Thierry Souchon, Dir, Regulatory Affairs (souchon_thierry@allergan.com) Department 21-Dec-2020 09:50:13 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Marie Chiffolleau, Sr Mgr, Commercial Quality (chiffolleau_marie@Allergan.com) Quality Assurance 21-Dec-2020 16:16:58 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	Josy Theodore, Quality Assurance Officer (theodore_josy@Allergan.com) Acknowledging Receipt of Signature 29-Dec-2020 13:44:35 GMT+0000