

République Tunisienne
Ministère de la Santé Publique

Tunis le - 3 NOV 2011

N° 1086

Décision

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée,

Vu le décret n° 90-1402 du 3 septembre 1990, déterminant les conditions d'information médicale et scientifique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Vu l'arrêté du 15 décembre 1990, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission de contrôle de la publicité pour les médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Vu l'arrêté du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Décide ce qui suit :

Article premier : il est établi une charte d'éthique, citée en annexe 1, régissant les relations entre les intervenants de la santé en matière de produits pharmaceutiques.

Article 2 : tout professionnel de santé appelé, par une instance publique, à émettre un avis relatif à un produit pharmaceutique doit outre le respect de la charte d'éthique signer une déclaration d'absence de conflit d'intérêts et un engagement de confidentialité selon les modèles ci-joint en annexe 2.

Le Ministre de la Santé Publique

Le Ministre de la Santé Publique
Signé : Prof.  SELLAMI

ANNEXE 1 :
Charte d'éthique

CHARTRE D'ETHIQUE

REGISSANT LES RELATIONS ENTRE LES INTERVENANTS DE LA SANTE EN MATIERE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES


La présente charte vise à poser les règles éthiques que doit respecter tout professionnel de santé et notamment les médecins, les pharmaciens, les médecins dentistes et toute personne amenée de par sa profession à prescrire ou à dispenser des produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux).

Cette charte a pour but de régir les relations entre les professionnels de santé, les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques, les agences d'information médicale et scientifique, les institutions de formation médicale et scientifique, les organismes de recherche, les journaux et revues scientifiques, les sociétés savantes et généralement toute personne physique ou morale opérant dans les secteurs médical et pharmaceutique ou dans tout domaine lié aux produits pharmaceutiques.

PRINCIPES D'INDEPENDANCE

1. Les professionnels de santé doivent exercer leur profession dans le respect de leur code de déontologie et des termes de cette charte.
A ce titre, ils ne doivent en aucune manière aliéner leur indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.
2. Aucun matériel, outil ou accessoire médical, mis à la disposition des professionnels de santé, même à titre gracieux, ne doit porter de mentions incitant à la prescription, à la dispensation ou à la consommation des produits pharmaceutiques.

FORMATION

3. La formation est à la fois un droit et un devoir pour tout professionnel de santé.
L'éthique doit être intégrée à la formation de tous les personnels de santé.
4. Toute activité de formation destinée aux professionnels de santé doit viser essentiellement l'amélioration de la qualité des soins dispensés aux malades.
Le Ministre de la Santé Publique
Signé : Prof.  SELAMI
5. La formation doit être indépendante, conçue, programmée, planifiée et menée au plan scientifique par les professionnels de santé et ce quelque soit sa source et son mode de financement.
6. La prise en charge des frais inhérents à ces manifestations doit viser exclusivement les participants et les

conférenciers et se limiter à leur objet principal.

7. Dans un souci de transparence, le sponsoring de toute activité de formation doit être suffisamment visible afin que les participants en soient informés.

EXPERTISE ET PARTICIPATION AUX COMMISSIONS

8. Tout professionnel de santé sollicité par une instance publique en tant qu'expert ou en tant que représentant d'un organisme scientifique ou professionnel, pour évaluer un dossier pharmaceutique ou juger, se prononcer ou rendre un avis technique dans le cadre de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation de mise à la consommation ou toute autre question relative aux produits pharmaceutiques, doit être en situation d'entière indépendance de jugement. S'il se trouve à l'occasion dans une situation de conflit d'intérêt ou qui pourrait générer pour lui un conflit d'intérêt, il doit obligatoirement le déclarer par écrit à cette autorité ou instance ou commission et s'abstenir de participer aux délibérations.

ESSAIS CLINIQUES

9. Tout essai clinique doit viser obligatoirement l'amélioration de la qualité des soins dispensés aux malades et/ou la contribution à l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux.
10. Toute activité de recherche clinique ne peut être entreprise que si elle est justifiée au plan scientifique et conforme aux normes éthiques et aux bonnes pratiques cliniques.
11. Le promoteur d'un essai clinique doit assurer son financement et doit fournir gratuitement les produits objets de l'essai à l'investigateur. Cette gratuité ne doit pas être une manière détournée d'aliéner le patient ou le tiers payant au-delà de la période de l'essai, en cas de traitement chronique.

PRODUITS, ARTICLES PROMOTIONNELS ET ECHANTILLONS MEDICAUX

GRATUITS

12. 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 à la consommation des produits pharmaceutiques est proscrit.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof. Gheddoune SELLAMI

13. Les échantillons médicaux ne peuvent être ni rétrocédés ni vendus. Ils doivent pouvoir être distingués des formes commerciales. Les formes commerciales ne peuvent être distribuées à titre gracieux aux professionnels

de la santé.

14. La visite et la promotion médicales s'adressent exclusivement aux professionnels diplômés.

PUBLICITE GRAND PUBLIC

15. En dehors des campagnes sanitaires menées ou approuvées par les ministères concernés, les médicaments ne doivent pas faire l'objet de publicité grand public.

INFORMATION MEDICALE

16. L'objet de la visite médicale est de donner aux professionnels de santé une information favorisant la qualité des soins dispensés aux malades.
17. Toute information médicale se rapportant aux produits pharmaceutiques doit être objective, précise, pertinente, véritable scientifiquement et conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché ou à l'Autorisation de Mise à la Consommation.
- Le fabricant ou le fournisseur du produit pharmaceutique est tenu de communiquer tout nouvel effet indésirable ou toute défaillance du produit, aux professionnels de la santé.
18. L'information médicale ne doit en aucun cas entraîner le discrédit ou le déngrement d'un établissement ou d'un produit pharmaceutique ou engendrer la confusion entre les produits.
19. Les établissements pharmaceutiques et les agences d'information médicale et scientifique sont responsables de l'information qu'ils diffusent concernant leurs produits.

PRINCIPES DE TRANSPARENCE

20. Les professionnels de santé doivent déclarer tout intérêt personnel ou position qui pourrait engendrer un conflit d'intérêts dans l'évaluation, l'autorisation de commercialisation, la prescription, la dispensation et la gestion des produits pharmaceutiques.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof.  SELLAMI

21. Les organismes fabricant ou fournissant des produits pharmaceutiques ou contribuant à leur promotion, sont tenus de mettre à la disposition de l'administration à sa demande, un relevé des contributions financières directes et indirectes au profit des professionnels de la santé, des institutions de formation médicale et scientifique, des organismes de recherche, des journaux et revues scientifiques, des sociétés savantes et généralement de toute personne physique ou morale opérant dans les secteurs médical et pharmaceutique.

ANNEXE 2 :

1. Déclaration d'absence de conflit d'intérêts et engagement de confidentialité lors de la participation aux comités et commissions d'évaluation des produits de santé.
2. Contrat de Confidentialité.
3. Note explicative relative aux conflits d'intérêt

Le Ministre de la Santé Publique
Signé : Prof. Clémentine SELLAMI

Déclaration d'absence de conflit d'intérêts et engagement de confidentialité lors de la participation aux comités et commissions d'évaluation des produits de santé

Je soussigné : _____
accepte de participer aux réunions du comité : _____

géré par la Direction de l'Unité de la Pharmacie et du Médicament (ci-après dénommée Autorité).

En ma qualité de membre de ce comité, je déclare et accepte ce qui suit :

- Je n'occupe aucune position, ne possède aucun intérêt financier ou non financier, ou n'ai aucune obligation étant ou pouvant être à l'origine directement ou indirectement de responsabilités ou intérêts susceptibles d'entrer en conflit avec mes responsabilités et intérêts en tant que membre de ce comité
- Je n'ai pas :
 - d'intérêt commercial particulier à accéder à une quelconque partie de l'information mentionnée ci-dessus, et/ou
 - d'intérêt particulier dans les résultats des délibérations auxquelles je participe.
- Si, lors de ma participation aux activités du comité ; à l'occasion d'une réunion ou lors de l'examen ou de l'élaboration de documents pour le comité, un conflit ou un risque immédiat de conflit, y compris un intérêt direct, apparaissant, j'informerai immédiatement l'autorité en charge dudit comité de ce risque et cesserai mon activité.
- Je ne communiquerai pas mes délibérations et conclusions et/ou celles du comité auquel j'appartiens et/ou celles des membres de l'Autorité en charge dudit comité, ainsi que les recommandations et/ou décisions qui en résultent ; sauf en cas d'accord explicite de leur part.
Je ne divulguerai ni ne rendrai publics les documents mis à ma disposition en tant que membre de ce comité aussi bien pendant la période où je serai membre que lorsque j'aurai cessé de l'être, sans un accord préalable écrit de l'Autorité, à l'exception de l'information qui :
 - avait déjà été portée à ma connaissance avant sa divulgation par ou au nom de l'Autorité, y compris par le fabricant, ou
 - appartenait déjà au domaine public au moment où elle m'a été divulguée par ou au nom de l'Autorité, y compris par le fabricant, ou
 - est entrée dans le domaine public sans faute de ma part, ou
 - a été mise à ma disposition par un tiers qui n'est tenu à aucune obligation légale de confidentialité.

Nom et adresse : _____ _____ _____	Signature : Date : _____
---	-------------------------------------

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof. Slaheddine SELLAM

CONTRAT DE CONFIDENTIALITE

Ce contrat est établi entre la Direction de l'Unité de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et l'évaluateur externe ci-dessous mentionné.

*Nom de l'évaluateur : _____
*Produit : _____
*Demandeur : _____
*Demande N° : _____
*Référence dossier N° : _____

Les sections marquées d'un astérisque sont à remplir par la DPM avant de remettre le contrat à l'évaluateur.

Les conditions générales de ce contrat sont : _____

Définitions

- « Autorité » signifie : « Unité de la Pharmacie et du Médicament » ;
- « Pièces de l'Autorité » désigne toutes les pièces fournies par l'Autorité à l'évaluateur en lien avec, ou concernant, cette évaluation ;
- « Pièces du contrat » désigne toutes les pièces produites pendant le contrat et comprend les rapports, informations techniques, plans, diagrammes, schémas, calculs, tableaux, prévisions, données imprimées ou conservées par d'autres moyens.

Toutes les pièces fournies par l'Autorité restent la propriété de l'Autorité. Une fois l'évaluation terminée ou à la demande de l'Autorité, l'évaluateur doit restituer l'intégralité des pièces à l'Autorité.

Tous les droits de propriété intellectuelle (y compris les droits d'auteur) en relation avec les pièces du contrat appartiennent à l'Autorité.

Toutes les pièces en relation avec cette évaluation sont strictement confidentielles et doivent être conservées en lieu sûr à tout moment. L'évaluateur assume la responsabilité de la protection et de la préservation des pièces du contrat et de celles de l'Autorité en relation avec cette évaluation.

L'évaluateur garantit que les pièces du contrat et de celles de l'Autorité, seront utilisées, copiées, remises ou reproduites uniquement pour les besoins de ce contrat.

L'évaluateur ne divulguera aucune pièce du contrat ou de l'Autorité relative à cette évaluation, y compris le nom du demandeur et celui du produit faisant l'objet de l'évaluation, sans un accord écrit préalable de l'Autorité.

L'évaluateur ne communiquera pas avec le demandeur, ses employés ou ses agents, à propos des pièces du contrat ou de celles de l'Autorité ou de sujets touchant directement ou indirectement au produit faisant l'objet de l'évaluation ou du fait qu'il ou elle évalue l'un des produits de cette compagnie.

Il est entendu que l'évaluation comprend l'examen de données soumises par la suite, en réponse aux questions de l'évaluateur.

Le rapport sera soumis à l'Autorité et adressé à l'attention de son Directeur Général dans un délai limite de semaines qui suivent la réception du dossier.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof. Slaheddine SELAMI

Un contrat en double exemplaire sera signé par l'évaluateur dès sa réception et avant le début l'évaluation. Un exemplaire sera immédiatement renvoyé à l'Autorité et l'autre sera conservé par l'évaluateur.

Par ce contrat, moi évaluateur, j'accepte les conditions générales de ma nomination en tant qu'évaluateur des demandes d'autorisation de mise sur le marché telles qu'elles sont exposées ci-dessus et déclare que :

- Je n'occupe aucune position, ne possède aucun intérêt financier ou non financier ou n'ai aucune obligation étant ou pouvant être à l'origine, directement ou indirectement, de responsabilités ou intérêts susceptibles d'entrer en conflit avec mes responsabilités et intérêts liés au présent contrat. Je n'ai pas, notamment :
 - d'intérêt commercial particulier à accéder à une quelconque partie de l'information mentionnée ci-dessus, et/ou
 - d'intérêt particulier dans les résultats des délibérations auxquelles je participe.
- Si, au cours des activités d'expertise spécifiées ci-dessus, un conflit ou un risque immédiat de conflit apparaissait, y compris un intérêt direct, mais pas exclusivement, j'informerais immédiatement par écrit l'Autorité de ce risque et cesserais l'évaluation.
- Je ne communiquerai pas mes réflexions et conclusions pendant l'expertise et/ou aucune recommandation et/ou décision qui en résulte, sauf en cas d'accord explicite de l'Autorité.
- Je ne ferai pas traiter tout ou partie de ce contrat par une tierce personne ou société, sauf en cas d'accord explicite de l'Autorité.
- Je ne divulguerai ni ne rendrai publics les documents mis à ma disposition du fait de mes activités d'expert, pendant la durée de l'expertise ou à une date ultérieure, sans un accord préalable écrit de l'Autorité à l'exception de l'information qui :
 - a déjà été portée à ma connaissance avant sa divulgation par ou au nom de l'Autorité y compris par le fabricant, ou
 - appartenait déjà au domaine public au moment où elle m'a été divulguée par ou au nom de l'Autorité y compris par le fabricant, ou
 - est entrée dans le domaine public sans faute de ma part, ou
 - a été mise à ma disposition par un tiers qui n'est tenu à aucune obligation légale de confidentialité.

Nom de l'évaluateur : _____
(Nom et adresse d'impression)
Signature/ évaluateur : _____
Signature/ DPM : _____
Date : _____
Date de réception de la documentation : _____

Le Ministre de la Santé Publique
Signé :  Prof. Stehédjine SEILANI

NOTE EXPLICATIVE RELATIVE AUX CONFLITS D'INTERET

Introduction

Ce document présente la politique relative au « conflit d'intérêts » telle qu'elle s'applique aux évaluateurs externes et aux membres des comités d'experts. Dans le contexte de ce document, le terme « consultants » désigne ces deux catégories de personnes. Il explique certains aspects liés au document à signer en matière de conflits d'intérêt.

Conflit d'intérêts

Définitions et principes

Le terme « conflit d'intérêts » désigne communément un conflit entre l'intérêt particulier ou personnel d'un individu et ses obligations professionnelles. Toutefois, ce terme peut également s'appliquer à une situation dans laquelle un individu exerce plusieurs fonctions entrant en conflit les unes avec les autres, sans qu'aucun intérêt particulier ou personnel ne soit impliqué.

Un conflit d'intérêts particulier ou personnel peut être d'ordre financier ou non financier :

- Lorsqu'un décideur ou consultant a un intérêt *financier* direct, même mineur, dans le domaine sur lequel il faut décider, il existe une présomption irréfutable de parti pris et le décideur ou consultant ne sera, par conséquent, pas habilité à intervenir.
- Lorsqu'un décideur ou consultant a un intérêt *non financier* conduisant à une présomption raisonnable de parti pris, ce décideur ou consultant ne sera pas habilité à intervenir. La question, est ici de savoir si un observateur raisonnable peut suspecter la possibilité de parti pris et non de savoir s'il existe réellement un parti pris. Un intérêt non financier significatif peut résulter, par exemple, d'un lien personnel entre le décideur ou consultant ou un membre de sa famille et la partie dont les intérêts sont affectés par les décisions ou recommandations. Un tel intérêt peut aussi se révéler lorsqu'un décideur ou consultant est perçu comme ayant préjugé des conclusions, en raison d'opinions préconçues ou d'un lien antérieur avec le dossier pour lequel il ou elle doit prendre une décision ou faire des recommandations.

Conflit d'intérêts en rapport avec les consultants

Il existe une variété de situations dans lesquelles les consultants peuvent se trouver en situation de conflit entre leur activité professionnelle (p. ex. conduite d'évaluations objectives et indépendantes, appartenance à des comités indépendants) et leur intérêt particulier ou personnel (p. ex. expertise privée, prise en charge des frais de voyage et d'hébergement lors de conférences sponsorisées par l'industrie, actionnariat, financement de recherche, honoraires).

Certaines situations de conflit d'intérêts sont sans ambiguïté d'autres sont plus difficiles à déterminer. S'il s'agit d'un employé ou d'un consultant au sein d'une compagnie pharmaceutique, il existe clairement une possibilité de conflit d'intérêts. S'il s'agit d'un employé d'un organisme d'Etat, qui ne travaille pas pour des compagnies pharmaceutiques et s'il ne reçoit ni avantages ni financement, le risque est dans ce cas minime. Entre ces deux situations, il existe une multitude de possibilités pour lesquelles il est plus ou moins évident de prendre une décision.

Il est peu vraisemblable que des contrats soient proposés aux consultants des catégories 1 à 6 en raison d'un risque de conflit très probable :

1. Le consultant travaille dans l'industrie pharmaceutique, y compris pour une société de consultants au service de cette industrie, dont il est soit un employé soit propriétaire ou co-propriétaire (p. ex. propriétaire de la société de consultants ou actionnaire de la compagnie).
2. Le consultant perçoit des honoraires d'une ou plusieurs compagnie(s) pharmaceutique(s) pour les produits dont il ou elle doit faire l'évaluation ou dont le nouveau produit est susceptible de remplacer l'ancien.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé :  Fatiha SELLAMI

3. Le consultant est actuellement lié de manière directe et *significative* à une ou plusieurs compagnies. Cela peut prendre la forme (a) d'un soutien financier pour des projets ou recherches en cours, (b) de bourses pour les étudiants en post-doctorat, (c) d'employés de la compagnie travaillant sous la responsabilité directe du consultant.
4. Le consultant reçoit une aide financière *substantielle* ou un équipement *onéreux* pour conduire des recherches pour le compte de la compagnie pharmaceutique.
5. Le consultant intervient ou est intervenu en tant que consultant pour le compte de la compagnie pharmaceutique *sur le produit qu'il ou elle a convenu d'évaluer*. Il peut s'agir de consultants financés par une compagnie en tant que conférencier ou nommés pour présider une réunion professionnelle concernant le produit ou pour représenter la compagnie aux réunions nationales ou internationales qu'elle sponsorise.
6. Le consultant a contribué de façon significative à la planification ou la conduite d'un essai clinique concernant le produit, par exemple en tant qu'investigateur principal, signataire du rapport d'études ou auteur d'articles publiés ou non et autres documents relatifs à l'étude. Une participation limitée à l'inclusion de patients dans une large étude multicentrique *n'est pas* considérée comme un conflit d'intérêt significatif.

Un conflit d'intérêts est moins probable dans les situations 7 à 10

7. Le consultant a des contrats occasionnels avec une ou plusieurs compagnies pharmaceutiques pour des projets particuliers mais n'a pas de liens significatifs avec l'une ou l'autre de ces compagnies. Il ou elle n'a pas de lien direct avec le produit en question.
8. Le consultant est propriétaire ou employé d'une société de consultants qui ne conseille pas l'industrie pharmaceutique mais d'autres secteurs industriels, par exemple, matériel, alimentation ou peinture.
9. Le consultant a occasionnellement conseillé une ou plusieurs compagnies pour la conception d'essais cliniques préalable à une demande d'autorisation de mise sur le marché, mais n'a pas de lien significatif et de suivi avec l'une de ces compagnies (p. ex. points 1 à 6 ci-dessus).
10. Le consultant a été invité à assister et à participer à des réunions nationales ou internationales organisées par des associations professionnelles ou universitaires.

Responsabilité des consultants

La Direction de l'Unité de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ne peut pas être informée de tous les engagements du consultant et de leurs répercussions au moment de l'offre de contrat. Le consultant a donc l'obligation de déclarer par écrit tout conflit potentiel ou situation pouvant être perçue comme un conflit potentiel aux autorités qui négocient le contrat ou nomment les membres du comité.

Au moindre doute, le conflit potentiel doit être déclaré.

Le consultant ne peut procéder à l'évaluation des données ou être membre du comité que lorsque le conflit d'intérêts potentiel, quelle que soit sa nature, a été examiné avec l'Autorité et que celle-ci l'a jugé non significatif. Pour cette raison, il est demandé à l'évaluateur, pour chaque contrat, de signer une déclaration indiquant qu'il n'est pas, en l'état actuel, en situation de conflit d'intérêts et que si le risque d'un tel conflit survenait au cours de l'évaluation, l'Autorité en serait immédiatement informée par écrit.

Il est demandé à l'évaluateur d'interrompre l'examen de la demande dès qu'il prend conscience d'un conflit d'intérêt et de retourner rapidement le dossier à l'Autorité.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé: Prof. Slaheddine SELAMI

Confidentialité

Toutes les données relatives au produit d'une compagnie, communiquées par l'Autorité au consultant pour examen, sont strictement confidentielles. Comme il est stipulé dans le contrat, toutes les pièces du dossier, y compris celles produites au cours du contrat, sont strictement confidentielles et doivent être conservées en lieu sûr à tout moment. Des discussions concernant la demande ne peuvent avoir lieu qu'avec les membres de l'Autorité.

Les consultants doivent être vigilants et éviter la possibilité d'abus de confiance indirects. Il existe clairement un risque potentiel d'utiliser à mauvais escient, volontairement ou non, les informations obtenues lors d'une évaluation dans d'autres publications ou présentations scientifiques sur le produit en question. Cette situation pourrait également constituer un conflit d'intérêts. Le consultant ne doit pas utiliser l'information obtenue de cette manière dans de futures publications ou présentations scientifiques sans l'accord de la compagnie ou de la personne qui a soumis les données.

Impartialité

Afin de préserver l'impartialité, la compagnie concernée n'est pas informée par l'Autorité de l'identité du consultant lorsque des demandes, données ou documents du comité sont transmises au consultant. Pour cette raison, le consultant ne doit pas entrer en communication directe avec la compagnie au sujet du produit. Le consultant ne peut révéler son rôle à la compagnie, même après que la décision concernant la demande a été prise.

Sous-traitance de l'évaluation

Un consultant n'est pas autorisé à faire traiter par une tierce personne tout ou partie d'une évaluation sans un accord écrit de l'Autorité. Si l'Autorité approuve un tel arrangement, le consultant doit s'assurer que le sous-traitant est pleinement informé des dispositions relatives au conflit d'intérêts, à la confidentialité et à l'impartialité, exposées dans ces lignes.

Si l'Autorité autorise la sous-traitance d'une partie quelconque de l'évaluation, la personne qui accomplit effectivement le travail doit également signer tous les rapports qu'elle a contribué à élaborer.

Référence

- Organisation Mondiale de la Santé. « Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain d'origine multinsourcée (génériques). Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. » Série réglementation pharmaceutique n°13. Genève 2008. ISBN 978 92 4 259702 8.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof. Slaheddine SELLAM