

A propos de ce document

Droits d'auteur © NèreS 2025

NèreS 58 Bd Gouvion-Saint-Cyr 75017 Paris France www.neres.fr

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être transcrite par quelque forme ou moyen que ce soit sans en citer la source.

Citation recommandée : NèreS. Charte de Déontologie Professionnelle. Paris : NèreS ; 2025.

Image de la couverture : © NicoElNino | istockphoto

Table des matières

1.	Préambule	2
	Les principes déontologiques promus par NèreS	
3.	Engagements déontologiques des adhérents	5
	3.1. Engagements généraux	
	3.1.1. Engagements applicables aux adhérents	
	3.1.2. Prise en compte de l'impact environnemental et sociétal	
	3.2. Engagements des adhérents vis-à-vis des tiers	
	3.2.1. Engagements vis-à-vis des utilisateurs	
	3.2.2. Engagements vis-à-vis des professionnels de santé et de leui	
	équipeséquipes	
	3.2.3. Engagements vis-à-vis des autorités publiques	
	3.3. Engagements déontologiques vis-à-vis de NèreS et des autres)
	entreprises	10
4	Le Comité Déontologique	
٠.	4.1. Missions	
	4.1.1. Soutenir le développement de pratiques déontologiques des	
	adhérents de NèreS	11
	4.1.2. Assurer le respect des dispositions de la présente Charte	
	4.2. Composition, mandat et nomination	
	4.2.1. Composition	
	4.2.2. Perte de la qualité de membre du Comité Déontologique	
	4.2.3. Droits et obligations des membres du Comité Déontologique	
	4.3. Fonctionnement du Comité Déontologique	
	4.3.1. Organisation du Comité Déontologique	
	4.3.2. Saisine du Comité Déontologique	
	4.3.3. Adoption des avis relatifs aux pratiques professionnelles et à	
	l'évolution de la Charte de déontologie	
	4.3.4. Traitement d'un dossier en cas de manquement allégué à la	- '
	Charte de déontologie professionnelle	15
	4.3.5. Décisions du Comité Déontologique	
	4.3.6. Diffusion des sanctions	
Δı	nnexe - Définitions	

La présente charte n'a pas pour objet ou pour effet de remplacer ou modifier les textes législatifs et réglementaires ou codes professionnels applicables aux adhérents de NèreS.

Les règles énoncées dans cette Charte ne sont pas exhaustives, mais constituent les références communes et essentielles permettant de définir le cadre pour les adhérents d'un comportement responsable, éthique et déontologique dans le cadre des missions de NèreS.

1. Préambule

NèreS est l'organisation professionnelle représentant les laboratoires pharmaceutiques développant et commercialisant des produits de santé et de prévention de premier recours disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments de prescription médicale facultative, dispositifs médicaux et compléments alimentaires).

NèreS, acteur essentiel de santé publique, promeut le développement de l'automédication responsable et du bon usage des produits de santé et de prévention de premier recours :

- Dans le cadre d'un parcours de santé responsable et fluide,
- Dans l'intérêt des utilisateurs, des pharmaciens, des autres professionnels de santé et des entreprises adhérentes de NèreS,
- Dans le cadre d'une utilisation appropriée et optimisée des financements publics dans les soins de premier recours.

L'essentiel des dispositions de la Charte de Déontologique Professionnelle de NèreS a pour objet d'assurer le bon usage des produits de santé et de prévention de premier recours.

Dans le cadre de la présente charte de déontologie professionnelle, le « bon usage » est défini comme la bonne utilisation des produits de santé et de prévention de premier recours, notamment par la bonne personne, à la bonne dose et à une fréquence appropriée. Appliqué au champ de NèreS, les entreprises interviennent dans le bon usage de leurs produits (médicament de prescription médicale facultative, dispositif médical grand public, complément alimentaire) :

- Par l'information qu'elles diffusent, à destination des professionnels de santé ou des usagers, notamment à travers :

- La notice ou l'étiquetage de ces produits,
- La communication, promotionnelle ou non, qu'elle soit physique ou digitale;
- En veillant à ce que leurs produits soient utilisés dans le respect de l'AMM pour les médicaments, en conformité avec le marquage CE pour les dispositifs médicaux ou dans le respect de l'information figurant sur l'étiquetage des compléments alimentaires ;

A travers une présentation appropriée en termes de produit (forme galénique, goût, articles de conditionnement), d'activités commerciales (offre promotionnelle échantillons) et de distribution (canaux de distribution, animation du point de vente, merchandising...).

Les termes en bleu dans le texte sont définis en annexe de la présente Charte.

La présente Charte a pour objet de :

- Présenter la vision de NèreS et de ses adhérents sur leurs obligations déontologiques en tant qu'acteurs du parcours de santé,
- Rappeler les références communes essentielles des adhérents de NèreS afin de définir un cadre déontologique commun,
- Formaliser les engagements essentiels des adhérents de NèreS devant guider leurs activités professionnelles.

Cette Charte est applicable à tous les adhérents de NèreS pour les activités qu'ils mènent en propre ou à travers des sous-traitants.

2. Les principes déontologiques promus par NèreS

NèreS s'investit pour que ses adhérents :

- 1° ADOPTENT un comportement éthique dans leurs activités opérationnelles à travers leurs établissements pharmaceutiques :
 - En étant conscient de leur rôle face aux enjeux de santé publique,
 - En se comportant en acteur de santé responsable dans sa participation au parcours de santé en tenant compte de l'intérêt de la personne, usager responsable, de sa sécurité et de son bien-être et en s'assurant de mettre en œuvre des conditions permettant le bon usage des produits de santé et de prévention de premier recours,
 - En s'assurant que leurs relations avec les professionnels de santé soient respectueuses de leurs missions, responsable et transparent et conformes aux codes de déontologie éventuels de ces professionnels de santé.
- 2° **RESPECTENT** les règlementations auxquelles les produits de santé et de prévention de premier recours doivent répondre et qui permettent de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité de l'utilisateur.
- 3° **FOURNISSENT** des produits efficaces, sûrs et de qualité, ainsi qu'une information complète, objective, intelligible et vérifiable.
- 4° **ADOPTENT** des approches et stratégies tenant compte de la responsabilité sociétale et environnementale (RSE) des entreprises.
- 5° **ADOPTENT** des politiques et actions minimisant leur impact sur l'environnement.

3. Engagements déontologiques des adhérents

L'adhésion à NèreS engage les entreprises à respecter les dispositions de la Charte de déontologie professionnelles et les recommandations émises par le comité déontologique et validées par le Conseil d'administration de NèreS.

Le Conseil d'Administration de NèreS se réserve la possibilité, soit directement, soit après avis du Comité Déontologique :

- D'édicter des sanctions vis-à-vis d'un adhérent, pouvant aller jusqu'à l'exclusion, en conformité avec les statuts de NèreS, en cas de non-respect des engagements énoncés par la présente Charte;
- De refuser la candidature d'une entreprise en cas de non-conformité des pratiques de cette entreprise avec la présente charte.

3.1. Engagements généraux

3.1.1. Engagements applicables aux adhérents

Chaque adhérent s'engage à se conformer, en toutes circonstances, aux dispositions juridiques tant nationales qu'internationales en vigueur, qui lui sont applicables.

Plus particulièrement, les adhérents :

- 1° En tant qu'établissement pharmaceutique, **SE CONFORMENT** aux obligations légales relatives à ces établissements, dont notamment l'obtention d'une autorisation d'ouverture sous le contrôle d'un pharmacien responsable, ainsi qu'à toute obligation incombant à un établissement pharmaceutique (par exemple les obligations de mise en place de systèmes d'assurance qualité et de gestion des risques, la mise en place d'un service chargé du contrôle de la publicité qui s'assure notamment de la validité scientifique des informations diffusées...).
- 2° **RÉPONDENT**, aux obligations afférentes aux produits de santé et de prévention de premier recours qu'ils fabriquent et/ou commercialisent à savoir :
 - Obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour tous les médicaments de prescription médicale facultative, apposer un marquage CE sur les dispositifs médicaux préalablement à leur

- commercialisation, déclarer auprès de la DGAL la mise sur le marché des compléments alimentaires ;
- Pratiquer une communication contrôlée et exempte de toute allégation trompeuse ou mensongère, en conformité avec les obligations prévues par le Code de Commerce, le Code de la Consommation et le cas échéant, le code de la Santé publique en matière de publicité;
- S'assurer de la mise en œuvre d'un système de contrôle de la communication et de la publicité incluant notamment de soumettre toute publicité pour les médicaments à un contrôle a priori auprès des autorités de santé (demande d'autorisation préalable dénommée visa) afin de contribuer à garantir aux destinataires, professionnels de santé ou grand public, la mise à disposition d'informations validées, objectives et vérifiables;
- Vendre des produits de santé et de prévention de premier recours dans le cadre de la réglementation, et notamment dans le respect du circuit de distribution imposé par la réglementation;
- En cas de détention d'un médicament ou d'un dispositif remboursable dans le portefeuille produit du laboratoire et en cas d'activités d'information promotionnelle sur ce ou ces produits: obligation de respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament ou la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées ;
- Mettre en œuvre et documenter un système d'assurance qualité et de conformité aux réglementations des produits et des process, auditables par les autorités compétentes ;
- Former ses collaborateurs participant aux opérations pharmaceutiques (fabrication, publicité, pharmacovigilance, distribution...);
- Mettre en œuvre les systèmes de vigilance correspondant à chaque catégorie de produits avec notamment une traçabilité des produits et une remontée de l'ensemble des effets indésirables aux autorités compétentes.
- 3° **SE SOUMETTENT** aux règles du droit de la concurrence dans leurs relations avec les autres adhérents et avec les tiers et **APPLIQUENT** la Charte du Respect du Droit de la Concurrence de NèreS ;

4° RESPECTENT

- Les obligations découlant du dispositif « Transparence des liens d'intérêts » avec les acteurs intervenant dans le champ de la santé (obligation pour l'entreprise de publier sur un site public tout contrat conclu, tout avantage perçu, toute rémunération versée à un acteur de santé);
- Les dispositions relatives à la lutte contre les agissements pouvant s'analyser comme des actes de corruption (tout type d'avantages non autorisés par la loi - cadeau, don, argent, voyage, emploi- consenti en échange de l'exécution ou de la non-exécution indue d'un acte lié à sa fonction ou à son activité), dont notamment les agissements relevant du favoritisme, trafic d'influence, concussion, prise illégale d'intérêt...

3.1.2. Prise en compte de l'impact environnemental et sociétal

Les adhérents se comportent en acteurs économiques et de santé responsables en tenant compte de leur impact sur l'environnement et en mettant en place des actions permettant de le limiter au maximum.

Les adhérents se comportent en acteurs économiques et de santé responsables en tenant compte de leur impact sociétal et en mettant en place des actions permettant de l'améliorer.

3.2. Engagements des adhérents vis-à-vis des tiers

3.2.1. Engagements vis-à-vis des utilisateurs

L'utilisation des dispositifs médicaux grand public et des compléments alimentaires s'intègrent, au même titre que les médicaments de prescription médicale facultative, dans le cadre d'une prise en charge autonome et responsable de sa santé et de son bien-être par l'utilisateur.

Chaque adhérent s'engage à concevoir et commercialiser ses produits dans des conditions qui favorisent leur bon usage, tel que défini en préambule, notamment à travers une communication objective et intelligible, et une présentation appropriée des produits, auprès des utilisateurs normalement

avertis ainsi qu'en tenant compte notamment de la vulnérabilité de certaines populations.

Chaque adhérent veille à assurer aux Utilisateurs un accès approprié et continu aux produits nécessaires au maintien de leur santé.

Conscients de leur rôle face aux enjeux de santé publique, les adhérents se comportent en acteur de santé responsable dans leur participation au parcours de santé, en tenant compte de l'intérêt de la personne, usager responsable, de sa sécurité et de son bien-être et en s'assurant de mettre en œuvre des conditions permettant le bon usage des produits de santé et de prévention de premier recours.

3.2.2. Engagements vis-à-vis des professionnels de santé et de leurs équipes

Les adhérents s'engagent à :

- **FOURNIR** des produits de qualité et une information complète, validée, objective et vérifiable ;
- RESPECTER le dispositif « encadrement des avantages » (parfois appelé « loi anti-cadeaux ») dont notamment les interdictions faites en matière de proposition et/ou d'octroi d'avantages directs ou indirects (tels que cadeaux, échantillons, voyages, invitations...) aux professionnels de santé, aux étudiants et aux associations les représentant;
 - Lorsque le dispositif « encadrement des avantages » n'est pas applicable, les entreprises veillent à conduire leurs relations avec les professionnels de santé dans un cadre éthique et transparent, respectueux des règles déontologiques applicables à ces professionnels ;
- A travers leurs actions, **FAVORISER** de la part des professionnels de santé et de leurs équipes un comportement éthique, respectueux de la réglementation et conforme au respect de leurs responsabilités;
- SE CONFORMER aux exigences édictées par le Code de commerce et/ou le Code de la Consommation applicables aux pratiques commerciales avec les professionnels de santé, dont les pharmaciens, telles que l'encadrement des délais de paiement, l'obligation légale de formalisation par écrit de tout accord commercial, tels que les conditions générales de vente (CGV) et les accords de coopération commerciale...;

- **ADOPTER DES PRATIQUES** respectueuses des obligations fiscales et sociales des professionnels concernés
- **INSTAURER** une relation commerciale de qualité, respectueuse et loyale.

3.2.3. Engagements vis-à-vis des autorités publiques Les adhérents sont amenés à interagir avec de nombreux acteurs institutionnels et organismes publics ou parapublics.

Les adhérents **VEILLENT** au respect des dispositions relatives au Dispositif « encadrement des avantages » dont notamment les interdictions faites en matière de proposition et/ou d'octroi d'avantages directs ou indirects (tels que cadeaux, échantillons, voyages, invitations...) aux fonctionnaires et agents de l'Etat jouant un rôle en matière de définition des politique de santé, des orientations politiques et stratégiques, de surveillance sanitaire, de régulation administrative, économique ou financière, de financement du système de santé, de contrôle du respect de la réglementation, de surveillance du marché.

Les adhérents **ADOPTENT** un comportement éthique et veillent à ne pas induire de comportements inappropriés ou de conflit d'intérêt réel ou apparent.

Ils **COLLABORENT** activement avec les autorités de santé aux politiques publiques de santé, notamment afin d'assurer le bon usage de leurs produits ainsi qu'un approvisionnement approprié et continu du marché, en s'appuyant sur des données solides et fiables, compte tenu des contraintes externes aux adhérents.

Les adhérents **PROCÈDENT** aux remontées d'informations obligatoires réglementairement, notamment en matière de sécurité et d'approvisionnement des produits de santé et de prévention de premier recours.

3.3. Engagements déontologiques vis-à-vis de NèreS et des autres entreprises

Les adhérents :

- 1°RESPECTENT les principes d'intégrité et de loyauté dans ses rapports avec NèreS et les autres adhérents et plus largement dans ses rapports avec tout tiers et METTENT EN ŒUVRE un comportement loyal (exemple : relations constructives, respect du secret des affaires...) visà-vis des tiers ;
- 2°**S'INTERDISENT** tout dénigrement, tout comportement déloyal ou atteinte à la réputation notamment d'une entreprise, d'une personne ou d'un produit ;
- 3°**S'INTERDISENT** tout dénigrement des décisions ou prises de position de NèreS, au sein de son entreprise, dans ses rapports avec les tiers et avec les autorités de santé ;
- 4°RESPECTENT, dans les pratiques de son entreprise, les Statuts, la présente Charte de déontologie professionnelle et les Procédures qui régissent le fonctionnement de NèreS;
- 5°RESPECTENT la confidentialité des informations échangées dans le cadre des instances de NèreS auxquelles ils participent ;
- 6°NE **S'EXPRIMENT** au nom de la collectivité des membres de NèreS qu'avec un mandat clairement établi au préalable.

4. Le Comité Déontologique

Un Comité Déontologique (CD) est institué au sein de NèreS. Ses missions, composition et fonctionnement sont déterminés ci-dessous.

4.1. Missions

Les missions du Comité Déontologique s'articulent autour de deux axes principaux : un soutien au développement de pratiques déontologiques au sein des adhérents de NèreS et le respect des dispositions de la présente Charte.

4.1.1. Soutenir le développement de pratiques déontologiques des adhérents de NèreS

A cette fin, le Comité déontologique :

- Identifie les sujets actuels et émergents qui pourraient bénéficier d'un avis déontologique ;
- Emet des avis en termes de pratiques responsables, pour refléter et anticiper l'évolution des attentes de la société en termes de déontologie ;
- Propose au Conseil d'Administration de NèreS les modifications de la Charte qu'il juge nécessaire.

4.1.2. Assurer le respect des dispositions de la présente Charte

A cette fin, le Comité déontologique :

- Etudie les éventuels litiges relatifs aux manquements aux dispositions de la Charte portés à sa connaissance ou dont il a connaissance ;
- S'efforce de concilier les points de vue et de veiller au respect du contradictoire dans les débats ;
- Emet, à l'attention du Conseil d'Administration de NèreS, des avis rendus nécessaires par le comportement d'un adhérent, et sur le prononcé des sanctions prévues dans ce contexte.

En matière de règlement des différends, les avis émis par le Comité déontologique ne se substituent pas au contrôle des autorités publiques. Les adhérents partis à une procédure peuvent toujours saisir les juridictions

compétentes. Les avis rendus ne lient pas les entreprises non parties à la procédure.

Le Comité Déontologique adresse annuellement un bilan au Conseil d'Administration de NèreS des pratiques professionnelles observées et des avis donnés.

4.2. Composition, mandat et nomination

4.2.1. Composition

Le Comité Déontologique est composé de 8 membres :

- Le Président du Comité Déontologique représentant de la société civile / personne qualifiée nommé par le Conseil d'administration de NèreS;
- Quatre personnalités qualifiées nommées par le Conseil d'administration sur proposition du Président du Comité Déontologique;
- Trois représentants de membres de NèreS : un membre élu du Conseil d'administration de NèreS (CA) et deux représentants d'adhérents désignés par le CA. Le Conseil d'administration désigne pour chacun, un membre suppléant, qui siège en cas d'indisponibilité du titulaire ou si l'entreprise du membre titulaire est concernée par le dossier que le Comité Déontologique a à connaître.

Le secrétariat du Comité Déontologique est assuré par un salarié permanent de NèreS; il ne dispose d'aucun droit de vote et assiste à l'ensemble des réunions du Comité Déontologique.

Les membres du Comité Déontologique sont nommés par le Conseil d'administration pour une durée maximum de 3 ans. Leur mandat est renouvelable sans limitation du nombre de mandats.

Le Président du Comité Déontologique est chargé de l'animation et du bon fonctionnement du Comité Déontologique et est son représentant devant le Conseil d'administration de NèreS.

Le Président convoque et préside les réunions du Comité Déontologique.

4.2.2. Perte de la qualité de membre du Comité Déontologique

La qualité de membre du CD peut se perdre dans les cas suivants :

- Par décès ;
- Par démission du membre ;
- Par décision du Conseil d'Administration notamment en cas de partialité, conflit d'intérêt, faute grave ou négligence du membre ;
- Pour les membres du CD, membre de NèreS :
 - o Par la perte du mandat du membre élu au sein du CA,
 - Par le départ, pour quelque cause que ce soit de la personne physique, de ses fonctions au sein du laboratoire membre de NèreS,
 - Par la perte de la qualité de membre du laboratoire auquel appartient la personne physique désignée.

En cas de perte de la qualité de membre du Comité Déontologique, le Conseil d'administration désigne un nouveau membre pour la fin du mandat en cours du membre sortant sur proposition du Président du Comité Déontologique pour ce qui concerne les personnalités qualifiées.

4.2.3. Droits et obligations des membres du Comité Déontologique

Les membres du Comité Déontologique s'engagent à :

- Respecter les dispositions des statuts, de la Charte de Déontologie Professionnelle de NèreS, et les présentes modalités de fonctionnement du Comité Déontologique ;
- Agir en toute indépendance ;
- Veiller à un traitement équitable et impartial des questions et des dossiers soumis ;
- Eviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers et questions qui leur sont confiés. Les membres du Comité déontologique déposent une déclaration d'intérêt auprès du secrétariat du Comité et s'engagent à la mettre à jour en cas de modification. Ils s'engagent à informer le comité déontologique des liens qu'ils pourraient avoir avec le dossier examiné. En cas de conflits d'intérêts ou s'il estime ne pas être en mesure de porter un jugement impartial sur le dossier examiné, le membre concerné se déclare incompétent pour l'examen du dossier en question ;

 Respecter la confidentialité des informations reçues dans le cadre de cette fonction; ils observent un droit de réserve, de loyauté et de confidentialité en toutes circonstances. Les membres s'engagent à ne pas mettre en ligne sur des réseaux sociaux ou sur Internet toute information concernant un dossier dont ils auront eu à connaitre. Ils s'engagent également à ne pas transmettre ces informations à des tiers.

A l'exclusion du Président du Comité Déontologique, les membres occupent leurs fonctions à titre bénévole. Les frais engagés à l'occasion de leurs fonctions seront pris en charge par NèreS sur justificatifs.

4.3. Fonctionnement du Comité Déontologique

4.3.1. Organisation du Comité Déontologique

Le Comité Déontologique se réunit au minimum 3 fois par an. Le planning des réunions du Comité Déontologique (CD) est déterminé en début d'année pour l'année en cours par le Président du CD.

En cas de saisine par un adhérent ou le Conseil d'administration, le Président du CD peut organiser des réunions supplémentaires qui devront être définies, si le dossier le nécessite.

4.3.2. Saisine du Comité Déontologique

Le Comité Déontologique peut être saisi par :

- Un adhérent de NèreS;
- Le Conseil d'administration de NèreS, par décision à la majorité des votes exprimés ;
- Un des membres du Comité Déontologique : la proposition d'autosaisine est validée par 50% des membres du Comité Déontologique ; elle peut résulter d'un signalement adressé au Comité déontologique par une personne non adhérente à NéreS.
- 4.3.3. Adoption des avis relatifs aux pratiques professionnelles et à l'évolution de la Charte de déontologie La demande d'avis peut émaner du Conseil d'administration de NèreS ou constituer une auto-saisine.

Le Comité déontologique peut s'adjoindre les personnes compétentes pour éclairer ses avis.

Il peut nommer parmi ses membres un rapporteur ou créer des groupes de travail avec les membres et/ou des personnalités extérieures.

Les avis du Comité Déontologique sont adoptés à la majorité des membres participants, sous réserve d'un quorum de 4 membres dont au moins deux personnalités qualifiées, dont le Président. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

L'avis est adressé au Conseil d'administration en vue de son adoption par le Conseil d'Administration.

L'avis peut être accompagné d'une recommandation de modification de la Charte de Déontologie Professionnelle pour que les dispositions décrites à l'avis deviennent opposables.

4.3.4. Traitement d'un dossier en cas de manquement allégué à la Charte de déontologie professionnelle

Pour l'examen d'un dossier, le Comité Déontologique procède à l'analyse de l'ensemble des pièces du dossier qui lui ont été transmises par les parties. Le Comité Déontologique instruit le dossier de manière contradictoire et communique à l'ensemble des personnes impliquées les pièces du dossier. Le Comité Déontologique peut solliciter toute communication complémentaire ou faire appel à toute personne (expert, personne qualifiée) qu'il juge nécessaire pour la compréhension et/ou l'instruction du dossier.

Le Comité Déontologique entend les parties impliquées en leur permettant d'exposer leur position, éléments et pièces à l'appui.

Les parties impliquées sont entendues par la voie de leur représentant légal, sans possibilité de se faire représenter ; il peut cependant être assisté d'un expert interne ou externe de son choix.

Le Comité Déontologique se réunit après avoir convoqué les parties intéressées par tout moyen permettant de s'assurer de la réception de la convocation (lettre recommandée avec demande d'accusé de réception ou e-mail avec AR). La convocation doit comporter un exposé des faits reprochés. La date de convocation doit être fixée au minimum 15 jours ouvrés après la date d'envoi pour permettre aux parties intéressées de préparer leurs arguments.

4.3.5. Décisions du Comité Déontologique

Après audition des parties impliquées, le Comité Déontologique rend un avis comportant :

- Le constat qu'il n'y a pas eu manquement à la Charte ;
- Le constat qu'il y a eu manquement à la Charte.

Dans cette hypothèse, le Comité Déontologique propose, dans le cadre d'une recommandation écrite et motivée, une sanction au Conseil d'administration de NèreS, qui pourra être :

- Une mise en garde;
- Un rappel des dispositions légales ;
- Un avertissement formel;
- Une proposition d'exclusion temporaire ou définitive de l'adhérent de NèreS en cas de manquements graves ou de manquements répétés.

Une sanction élevée peut être prononcée dès le premier manquement. Les sanctions sont éventuellement cumulables pour le même fait.

Les délibérations du Comité Déontologique sont prises, sous réserve d'un quorum de 4 membres dont au moins deux personnalités qualifiées, dont le Président, à la majorité. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

Ces propositions sont adressées au Conseil d'administration qui a seule compétence pour prendre une sanction disciplinaire vis-à-vis d'un adhérent. Les recommandations relatives aux modifications des pratiques de l'adhérent ou aux avertissements ne sont pas modifiables par le Conseil d'administration.

En cas de recommandation d'une sanction par la CD, la mise en œuvre de cette sanction ne pourra se faire que si le conseil d'administration vote au 2/3 des voix exprimées favorablement à la recommandation du Comité Déontologique.

A défaut, le Conseil d'administration pourra solliciter du Comité Déontologique la recommandation d'une autre sanction qui fera l'objet d'une approbation par le Conseil d'administration dans les mêmes conditions que décrites précédemment.

4.3.6. Diffusion des sanctions

Les sanctions peuvent être communiquées :

- Uniquement à l'ensemble des adhérents de NèreS, sans ou avec mention du nom de l'adhérent ;
- Aux adhérents de NèreS et au public, avec ou sans mention du nom de l'adhérent parmi les supports suivants : présentation dans le rapport d'activité de NèreS, publication sur le site internet et les outils de communication digitaux de NèreS.

Toute diffusion d'une sanction détaille le manquement constaté à la Charte, sous réserve des informations protégées par le secret des affaires.

Annexe - Définitions

Automédication responsable

L'automédication responsable consiste à soigner les maux du quotidien grâce à des produits autorisés en France accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces, avec si besoin le recours aux conseils d'un pharmacien ou d'un autre professionnel de santé.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) / Marquage CE / Déclaration de mise sur le marché

Procédures permettant la mise sur le marché des produits de santé et de prévention de premier recours et d'en assurer leur qualité et leur sécurité :

- AMM¹: Autorisation indispensable préalable à toute commercialisation d'un médicament, y compris de prescription médicale facultative délivrée par une autorité de santé après une évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité,
- Marquage CE : procédure permettant la mise sur le marché d'un dispositif médical, après évaluation de sa conformité à des exigences réglementaires,
- Déclaration de mise sur le marché : procédure de déclaration, contrôlée par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL), préalable à toute mise sur le marché de compléments alimentaires.

Bon Usage

Le « bon usage » est défini comme la bonne utilisation des produits de santé et de prévention de premier recours, notamment par la bonne personne, à la bonne dose et à une fréquence appropriée. Appliqué au champ de NèreS, les entreprises interviennent dans le bon usage de leurs produits (médicament de prescription médicale facultative, dispositif médical grand public, complément alimentaire) :

- Par l'information qu'elles diffusent, à destination des professionnels de santé ou des usagers, notamment à travers :
 - La notice ou l'étiquetage de ces produits,
 - La communication, promotionnelle ou non, qu'elle soit physique ou digitale;
- En veillant à ce que leurs produits soient utilisés dans le respect de l'AMM pour les médicaments, en conformité avec le marquage CE pour les dispositifs médicaux ou dans le respect de l'information figurant sur l'étiquetage des compléments alimentaires ;

-

¹ AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

A travers une présentation appropriée en termes de produit (forme galénique, goût, articles de conditionnement), d'activités commerciales (offre promotionnelle échantillons) et de distribution (canaux de distribution, animation du point de vente, merchandising...).

Etablissement pharmaceutique

Etablissement prévu par le Code de la Santé Publique pouvant être chargé de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution en gros, de l'exploitation de médicaments, sous contrôle d'un pharmacien responsable, et soumis à des exigences réglementaires.

Etablissement contrôlé par les autorités de contrôle (ANSM², DGCCRF³) au travers d'enquêtes, d'inspections ou d'opérations de contrôle du marché.

Médicament de prescription médicale facultative

Médicament devant satisfaire à des règles précises de composition (substance active adaptée) et de sécurité d'utilisation lui permettant d'obtenir des autorités une Autorisation de mise sur le marché (AMM) et pour lequel l'ANSM a décidé que les conditions de sécurité sanitaire et de sécurité du patient permettent une délivrance sans ordonnance pour une indication compatible avec l'automédication ou la prescription médicale facultative.

Produits de santé et de prévention de premier recours

Produits disponibles en pharmacie sans ordonnance, et regroupant les médicaments de prescription médicale facultative, les dispositifs médicaux grand public et les compléments alimentaires. Ces produits sont utilisés pour traiter ou prévenir les maux du quotidien.

Cette expression correspond à « selfcare products » en anglais.

Systèmes de vigilance (pharmacovigilance / matériovigilance / nutrivigilance)

Systèmes de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques devant être mis en place par les établissements pharmaceutiques consistant à recueillir des informations utiles à la surveillance des produits afin d'améliorer le bon usage et de permettre une meilleure connaissance des produits (médicament / dispositif médical / complément alimentaire), de prévenir du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits et contribuant à une meilleure communication sur les produits visà-vis des professionnels de santé et des usagers.

² ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé

³ DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

Utilisateurs

Les utilisateurs des produits de santé et de prévention de premier recours regroupent les patients pour lesquels un médicament de prescription médicale facultative ou un dispositif médical grand public est conseillé ou prescrit, et le consommateur de compléments alimentaires.

