

## Certification de compétences et connaissances réglementaires pour les personnes en charge de la promotion de médicaments

### CATEGORIE : B

#### Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Cette certification concerne exclusivement l'industrie du médicament et ses salariés exerçant même occasionnellement une activité d'information promotionnelle.

Article L5122-11 du code de la santé publique

Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Code(s) NAF : **21.10Z**, **21.20Z**, **72.11Z**, **72.19Z**

Code(s) NSF : **331w**

Code(s) ROME : **D1405**

Formacode : **34580**

Date de création de la certification : **01/09/2015**

Mots clés : **métiers de la visite médicale**, **information promotionnelle**, **charte de l'information par démarchage ou prospection vis**, **bon usage du médicament**

#### Identification

Identifiant : **1370**

Version du : **20/12/2016**

#### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée entre le Comité Economique des Produits de Santé et le Leem](#)

Non formalisé :

- [La Charte précise l'obligation figurant à l'article L 5122-11 du Code de la santé publique et oblige à une évaluation annuelle sur les connaissances réglementaires et scientifiques.](#)

Norme(s) associée(s) :

—

#### Descriptif

##### Objectifs de l'habilitation/certification

Le 15 octobre 2014, une nouvelle Charte a été signée entre le CEPS et le Leem. Elle permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La charte précise les thèmes réglementaires et scientifiques de formation continue des personnes en charge de l'information promotionnelle de médicaments.

**La preuve de la maîtrise des connaissances et compétences réglementaires doit être apportée chaque année, par le pharmacien responsable de l'entreprise**, pour la délivrance de la carte professionnelle aux "personnes en charge de l'information promotionnelle de médicaments" en poste. Cette carte est obligatoire pour exercer le métier auprès des professionnels de santé.

**La certification "compétences et connaissances réglementaires pour les personnes en charge de la promotion de médicaments" permet d'attester de la maîtrise des compétences et connaissances réglementaires** citées dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments.

L'évaluation de la maîtrise des compétences et connaissances scientifiques n'est pas couverte par cette certification.

Lire la [charte de de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicaments](#).

*Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP*

- Lien avec l'unité de compétences 2 du titre de Visiteur Médical inscrit au RNCP : Utiliser et prendre en compte la réglementation pharmaceutique et économique liée au médicament et ses évolutions pour informer et répondre aux questions des professionnels de santé.

*Descriptif général des compétences constituant la certification*

## **1 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur le médicament dans le respect de la réglementation**

Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)

Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, ....

Rappeler les indications et les contre-indications

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses

## **2 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur les modalités de prise en charge du médicament dans le respect de la réglementation**

Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital

Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR

## **3 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la pharmacovigilance et les réclamations « produit » dans le respect de la réglementation liée au médicament**

Identifier une information relevant de la pharmacovigilance

Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

Identifier une information relevant d'un effet indésirable lié au produit y compris hors AMM

Recueillir les informations relevant d'un effet indésirable lié au produit et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

Public visé par la certification

Salariés

Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des Risques

Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV

Expliquer le processus de traitement des réclamations

#### **4 - Répondre aux questions du professionnel de santé en respectant les règles de déontologie (loi DMOS et transparence des liens)**

#### **5 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament relative à la publicité**

Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels

Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles

Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé

Identifier les conséquences de non-respect des règles

#### **6 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

Appliquer les exigences de la charte

Expliquer la charte

Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification

Valoriser l'apport de la charte et de la certification

Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement

#### **7 - Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin**

##### *Modalités générales*

Le parcours d'accès à la certification comporte :

**Première étape** : une identification des besoins éventuels de formation au regard des compétences visées par cette certification.

# Commission nationale de la certification professionnelle

cette identification des besoins peut se faire à travers un test de positionnement en ligne sur chacune des compétences visées par cette certification. Ce test de positionnement doit être constitué d'une base de minimum 140 questions, (soit 20 questions par thème réglementaire), 10 questions minimum par thème tirées de manière aléatoire. L'ordre des propositions de réponses pour chaque question doit également être tiré de manière aléatoire.

Ce test permet d'identifier les besoins en formation du candidat. Dès lors qu'il obtient un score inférieur à 80 % sur un thème, il doit suivre la formation thématique associée avant de passer à l'étape 4.

Ce test permet également de valider la maîtrise des connaissances réglementaires, pour les thèmes réglementaires où il obtient plus de 80% de bonnes réponses. **Il passe alors, sur ces thèmes, directement à l'étape 4 de la certification (évaluation des compétences).**

**Deuxième étape** : une action de formation sur les thèmes de formation pour lesquels des besoins ont été identifiés.

NOTA BENE : tous les supports de formation doivent être validés par le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique qui emploie les personnes en charge de la promotion de médicaments.

Les supports de formation ou d'entraînement (« training ») ne peuvent pas contenir les couples [questions/réponses] identiques à ceux de la base dont sont extraites les questions/réponses élaborées pour l'évaluation des connaissances.

**Troisième étape** : une évaluation de connaissances en ligne devra être constituée d'une base de minimum 140 questions, (soit 20 questions par thème réglementaire), 10 questions minimum par thème tirées de manière aléatoire. L'ordre des propositions de réponses pour chaque question doit également être tiré de manière aléatoire.

Pour les thèmes où le candidat obtient plus de 80% de bonnes réponses, il passe à l'étape 4, pour les autres thèmes, le candidat devra de nouveau suivre une formation.

**Quatrième étape** : une évaluation portant sur chacune des compétences réglementaires (mise en situation en ligne/en présentiel ou mixte).

## *Liens avec le développement durable*

Aucun

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification permet de développer et d'actualiser les compétences et connaissances réglementaires et scientifiques citées dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et d'en attester sa maîtrise.

Cette preuve de la maîtrise de ces connaissances et compétences réglementaires, attestée par le pharmacien responsable de l'entreprise, permet d'obtenir la carte professionnelle.

Cette certification est essentielle à la personne exerçant même occasionnellement une activité d'information par démarchage ou prospection. Dans sa pratique professionnelle, cette personne doit en effet connaître et respecter la réglementation liée au médicament pour en assurer son bon usage auprès des acteurs de santé.

### *Pour l'entité utilisatrice*

Pour les entreprises utilisatrices, cette certification est un outil permettant à leurs salariés en charge de l'information promotionnelle de médicaments d'actualiser leurs compétences et connaissances réglementaires en lien avec la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Elle permet d'apporter la preuve de la maîtrise de leurs connaissances et compétences en vue du renouvellement de leur carte professionnelle par l'AGVM.

## Evaluation / certification

### Pré-requis

Expérience professionnelle de l'information promotionnelle de médicaments.

### Compétences évaluées

Toutes les compétences décrites sont évaluées :

#### **1 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur le médicament dans le respect de la réglementation**

Identifier les différents éléments constitutifs du bon usage du médicament (indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, populations à risque, durée de traitement, éléments de surveillance, programmes d'apprentissage, ..)

Utiliser dans l'entretien avec le professionnel de santé, les documents réglementaires liés au médicament : RCP, avis de la commission de transparence, recommandations, RTU, PGR, fiches de bon usage, ....

Rappeler les indications et les contre-indications

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte le bon usage et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les règles de prescription, dont les règles de prescription restreinte, et de délivrance

Répondre aux questions des professionnels de santé en prenant en compte les interactions médicamenteuses

#### **2 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur les modalités de prise en charge du médicament dans le respect de la réglementation**

Expliquer les modalités de prise en charge et le circuit administratif du médicament en ville et à l'hôpital

Répondre aux questions des professionnels de santé en lien avec l'AMM, le SMR et l'ASMR

#### **3 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé sur la pharmacovigilance et les réclamations « produit » dans le respect de la réglementation liée au médicament**

Identifier une information relevant de la pharmacovigilance

Recueillir les informations relevant de la pharmacovigilance et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

Identifier une information relevant d'un effet indésirable lié au produit y compris hors AMM

Recueillir les informations relevant d'un effet indésirable lié au produit et les faire remonter en suivant les procédures internes et la réglementation

### Certificateur(s)

- Le Comité Professionnel National de la Visite Médicale (C.P.N.V.M.) est le certificateur.

### Centre(s) de passage/certification

- L'évaluation et la validation de chacune des 7 compétences sont réalisées en présentiel, en ligne ou en mixte. L'évaluation et la validation est mise en œuvre par un prestataire de formation homologué par le CPNVM sur la base du référentiel de compétences du Leem élaboré dans le cadre de l'action emploi/formation de l'action 6.1 de l'ADEC.

Expliquer la finalité et l'importance de la pharmacovigilance et du Plan de Gestion des Risques

Expliquer la procédure de remontée et de traitement des informations de PV

Expliquer le processus de traitement des réclamations

#### **4 - Répondre aux questions du professionnel de santé en respectant les règles de déontologie (loi DMOS et transparence des liens)**

#### **5 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la réglementation liée au médicament relative à la publicité**

Identifier les différents types de documents : supports promotionnels et non promotionnels

Identifier les règles liées à la publicité et la construction du document en lien avec ces règles

Prendre en compte les règles de publicité dans l'entretien avec le professionnel de santé

Identifier les conséquences de non respect des règles

#### **6 - Informer et répondre aux questions des professionnels de santé dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

Appliquer les exigences de la charte

Expliquer la charte

Expliquer les obligations professionnelles découlant de la charte et de la certification

Valoriser l'apport de la charte et de la certification

Adopter un comportement adéquat vis-à-vis des patients, des professionnels rencontrés et au regard des règles de l'établissement

#### **7 - Expliquer l'organisation du système de soins et le parcours de soin**

*Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)*

Une équivalence avec l'unité 2 du titre de visiteur médical inscrit au RNCP est à l'étude (niveau III).

---

La validité est Temporaire

La certification n'est pas acquise définitivement, elle doit être revalidée chaque année. La certification est valide un an à partir de la date où elle est obtenue.

**Possibilité de certification partielle :** non

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences au nom du C.P.N.V.M. est délivré par l'organisme de formation homologué lorsque les 7 compétences sont validées.

## Plus d'informations

### *Statistiques*

Dans le cadre de l'ADEC (Accord pour le développement de l'Emploi et des Compétences) dans les industries de santé, plus de 50 salariés en charge de la promotion de médicaments ont testé cette nouvelle certification. Cette certification concerne un potentiel de 12 000 personnes en charge de l'information promotionnelle de médicaments.

### *Autres sources d'information*

—