

L'entreprise (laboratoire, fabricant ou distributeur de produits de santé)  
(désignation)..... siégeant à  
.....  
.....

s'engage à respecter la charte désignée ci-dessous.

Cette charte s'appuie notamment sur le référentiel de la haute autorité de santé (HAS) co-signée par le LEEM\* et le CEPS \* publié par la HAS en juin 2017 (Visite médicale : certification de l'activité d'information promotionnelle) et la loi n°2011-2012 du 29/12/2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

### **1) Obligation des visiteurs d'entreprise entrant dans l'enceinte d'un site du CHU de Clermont Ferrand :**

- **Identification par un badge (nom de la personne, nom du laboratoire)**

- **Respecter les consignes sanitaires en vigueur dans l'établissement et disponible sur le site du CHU de Clermont-Ferrand**

- **Respecter le référentiel de certification** de la haute autorité de santé (HAS) co-signée par le LEEM **dans le cadre de démarchage ou prospection visant à la promotion** pour tous les produits de santé.

En effet, le CHU de Clermont déclare **l'extension d'application de ce référentiel** à tous les produits de santé (Dispositifs médicaux stériles et non stériles, produits de diététique, etc) et matériel médical.

Sont exclus de ce référentiel : les visites dans le cadre de l'investigation de recherche clinique, prestations et essais dans le cadre d'un marché.

- **Avoir l'accord écrit du responsable de l'encadrement des personnels rencontrés (chefs de pôle, chefs de service ou cadres) pour les modalités de rencontre des personnels d'un service et faire approuver le contenu des interventions**, en fournissant le présent document signé.

- **Intervenir uniquement sur prise de rendez-vous anticipé avec un interlocuteur identifié dans le service visité.**

Aucune transmission de bilan d'activité n'est demandée.

### **2) Conséquence du non-respect de la charte :**

Tout écart à ces règles ou à la réglementation, fait l'objet d'une déclaration d'évènement indésirable par le pôle concerné qui pourra conduire le directeur ou son représentant à prononcer une interdiction d'accès de l'entreprise à l'établissement.

Clermont-Ferrand, le .../.../.....

La Directrice Générale du CHU

Le laboratoire pharmaceutique

Nom : .....

Qualité : .....

\*LEEM : les entreprises du médicament

\*CEPS : comité économique des produits de santé