



Association
Bon Usage du
Médicament

Référentiel de démarche Qualité

« Labellisation ABUM des projets et solutions en
faveur du bon usage du médicament »

MANUEL ET CONDITIONS
GÉNÉRALES D'UTILISATION

Élaboré avec



Date : 19/05/2025

Signataire	
Civilité : Monsieur	
Nom : Baseilhac	
Fonction : Président	
Signature :	 <small>Dr Eric BASEILHAC Président de l'ABUM</small>

I. SOMMAIRE

Table des matières

I. SOMMAIRE	2
II. Périmètre du référentiel	3
1. Nature de la démarche.....	3
2. Domaine d'application.....	3
III. Contexte de la démarche	4
1. Présentation de la démarche	4
2. Illustration de la démarche.....	5
IV. DETAILS DES ENGAGEMENTS	6
1. Le projet ou la solution est porté par une structure établie	7
2. Les modalités de financement de la structure porteuse sont claires.....	8
V. Cas où la structure porteuse du projet ou de la solution s'inscrit dans la réalisation d'une action ponctuelle en lien avec le bon usage du médicament	9
3. B.Cas où la structure porteuse du projet ou de la solution s'inscrit dans une démarche pérenne	9
3. C.Cas où la structure porte un projet ou une solution innovante en lien avec le bon usage du médicament.....	10
4. Le pilotage du projet est apte à en assurer l'aboutissement.....	11
5. Le projet ou la solution s'inscrit dans une démarche scientifique qui concourt au bon usage des médicaments	12
VI. La direction est engagée dans des pratiques en faveur du bon usage des médicaments	12
7. La structure porteuse du projet ou de la solution bénéficie d'une compétence technique et scientifique.....	13
8. Le projet/La solution a été conçu en impliquant des utilisateurs finaux.....	14
9. La collecte, la conservation et l'utilisation des données personnelles et des données de santé sont conformes	16
VII. SIGLES ET GLOSSAIRE	20
1. Sigles	20

2. Glossaire.....	20
VIII. CONDITIONS DE CANDIDATURE.....	20
VIV. CONDITIONS D'ATTRIBUTION.....	21
1. Attribution	21
2. Réévaluation des projets d'avenir ABUM	23
3. Retrait du label par l'ABUM.....	23
4. Communication	24
5. Surveillance du dispositif.....	24

II. Périmètre du référentiel

1. Nature de la démarche

Ce référentiel s'inscrit dans le cadre d'une démarche volontaire d'évaluation des projets et des solutions selon des exigences définies par l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) en vue de leur labellisation et pour en permettre la reconnaissance auprès de toutes les parties prenantes.

Il s'agit d'une démarche qualité, qui s'exprime sur les process et non sur l'impact final.

2. Domaine d'application

Le présent référentiel est rédigé à la demande de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) pour l'évaluation des projets et des solutions jugées recevables et pour en permettre la revue par un comité de labellisation.

Les projets ou les solutions pouvant bénéficier de la démarche de labellisation visent essentiellement à améliorer le bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients.

III. Contexte de la démarche

1. Présentation de la démarche

La labellisation des projets ou des solutions contribuant au bon usage des médicaments s'inscrit dans la continuité des actions de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM).

La rédaction d'un référentiel d'évaluation avec l'appui d'un tiers indépendant (DEKRA Certification) comprenant des exigences formelles et un processus de candidature, d'analyse et de labellisation permet d'homogénéiser le traitement des demandes de labellisation et de rendre opposable les décisions prises par le comité de labellisation de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM).

Sont ainsi décrites les conditions de candidature, d'étude de recevabilité, d'évaluation externe par un tiers indépendant (DEKRA Certification), de prise de décision de labellisation et les obligations des labellisés quant à l'utilisation et la communication autour du label.

Le label est délivré par l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) pour un projet ou une solution à la date de l'étude de son dossier. Il fait reconnaître que l'ensemble des exigences était satisfait à cette date, quelles qu'en soient les évolutions ou non évolutions à l'issue de la remise du label. Le label délivré est associé à un millésime correspondant à l'année de sa remise.

Des projets ou des solutions contribuant à améliorer le bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients peuvent être présentés à la labellisation ABUM, selon leur niveau de maturité. Sont ainsi définis un projet ou une solution :

- Un projet est une proposition qui n'a pas encore passé le seuil de la mise en œuvre opérationnelle. Il peut s'agir d'un concept, d'une idée, d'un prototype.
- Une solution est une proposition qui a atteint le seuil de la mise en œuvre opérationnelle, qui est mis à disposition de sa cible ou prêt à être mis à disposition.

Selon la nature de la proposition présentée à l'ABUM, deux labels peuvent être délivrés :

- « Projet d'avenir ABUM 20XX » - Vérifié par DEKRA : Label décerné aux projets qui n'ont pas encore passé le seuil de la mise en œuvre opérationnelle. Les exigences applicables à ces projets d'avenirs sont restreintes et impliquent des règles de communication spécifiques

- « Solution labellisée ABUM 20XX » - Vérifié par DEKRA : Label décerné aux solutions qui ont atteint le seuil de la mise en œuvre opérationnelle. L'ensemble des exigences du référentiel sont applicables.

2. Illustration de la démarche

L'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) est une association reconnue d'intérêt général dont la mission est de promouvoir le bon usage du médicament.

Son action repose sur une approche collaborative entre tous les acteurs intéressés à l'utilisation du médicament (professionnels de santé et leurs représentants, associations de patients, institutions publiques, assureurs, acteurs médico-sociaux, industriels, éditeurs de logiciels...).

Lieu d'échanges, l'ABUM analyse, propose et promeut des solutions concrètes contribuant au bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients.

La labellisation ABUM permet de reconnaître et signaler la qualité et la pertinence, via un regard multiple, d'actions ponctuelles, de solutions existantes ou de projets d'avenir dont l'objectif premier est le bon usage du médicament dans l'intérêt des patients.

Elle apporte la garantie de critères d'évaluation établis avec l'avis d'un Conseil Scientifique indépendant, de l'attribution du label en collaboration avec un tiers de confiance, spécialiste des démarches d'audit (DEKRA Certification) et la réévaluation régulière des dossiers avec la possibilité de passer d'un label « projet d'avenir » vers un label « solution ».

La labellisation permet de garantir la qualité et la pertinence des projets et des solutions au regard de leur contribution potentielle au bon usage du médicament et de faciliter la reconnaissance par les tiers, pouvoirs publics et financeurs en particulier

IV. DETAILS DES ENGAGEMENTS

Ce chapitre présente les différents engagements, les points de vérification et les éléments de preuves associés ainsi que les modalités d'évaluation retenues pour s'assurer du respect de la conformité.

Les modalités d'évaluation utilisées dans le présent référentiel :

- Vérification documentaire
- Entretien avec la direction / les services / le personnel

Dans le cadre du présent référentiel, deux labellisations sont envisageables. Les « Projets d'avenir ABUM » et les « Solutions labellisées ABUM ».

Les exigences marquées « Solutions labellisées ABUM » sont applicables uniquement aux candidats postulant à la reconnaissance « Solution labellisée ABUM ».

Des exigences marquées « Exigence informative » correspondent à des exigences non-discriminantes pour la conformité au référentiel mais qui permettent de documenter des informations relatives au projet ou à la solution afin d'enrichir la connaissance de celui-ci par le comité de labellisation.

1. Le projet ou la solution est porté par une structure établie

Critères	Détail de l'engagement	Eléments de Preuves	Modalité d'évaluation
1.1 La structure portant le projet ou la solution possède une existence légale	<p>Solutions labellisées ABUM</p> <p>La structure est constituée et a été déclarée auprès d'une administration de l'Union Européenne. Elle peut être de droit privé (EI, SARL, SA ou équivalent), de droit public (laboratoire de recherche, service universitaire, service hospitalier) ou répondant à une réglementation des associations à but non lucratif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Extrait KBIS - Extrait BODDACC - Extrait JO 	Vérification documentaire
1.2 Les rôles et responsabilités au sein de la structure porteuse sont clairement établis	<p>Les missions pour le fonctionnement de la structure et du projet sont attribuées à des personnes identifiées.</p> <p><i>Exigence informative</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organigramme - Fiches de postes 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec la direction</p>
1.3 Un référent labellisation est nommé	Un interlocuteur dédié au suivi de la démarche de labellisation est nommé au sein de la structure, ses coordonnées sont transmises à l'ABUM par le formulaire de candidature	- Formulaire de candidature complété	Vérification documentaire

2. Les modalités de financement de la structure porteuse sont claires

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
2.1 La structure tient à jour une liste de ses actionnaires.	La structure ou le projet ne bénéficie pas de soutien ou de financement issus des industries faisant commerce d'alcool, de tabacs et de produits dérivés.	- Liste des actionnaires	Vérification documentaire
2.2 La structure tient à jour une liste de ses parties intéressées	La structure ou le projet ne bénéficie pas de soutien ou de financement issus des industries faisant commerce d'alcool, de tabacs et de produits dérivés.	- Liste des parties intéressées	Vérification documentaire
2.3 La structure tient à jour un déclaratif des prises d'intérêts des dirigeants	Il n'existe pas de conflit d'intérêt avec des industries faisant commerce d'alcool, de tabacs et de produits dérivés. <i>Exigence informative</i>	- Déclaration des prises d'intérêt	Vérification documentaire

V. Cas où la structure porteuse du projet ou de la solution s'inscrit dans la réalisation d'une action ponctuelle en lien avec le bon usage du médicament

Critères	Détail de l'engagement	Eléments de Preuves	Modalité d'évaluation
3A.1 La structure a pour projet de réaliser une action ponctuelle qui concourt au bon usage du médicament	Le descriptif du projet présente l'action prévue, son support de réalisation, son déroulement, les moyens mis en œuvre et précise sa contribution à l'amélioration du bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients.	- Descriptif du projet	Vérification documentaire Entretien avec le personnel

3. B.Cas où la structure porteuse du projet ou de la solution s'inscrit dans une démarche pérenne

Critères	Détail de l'engagement	Eléments de Preuves	Modalité d'évaluation
3B.1 La structure a engagé la réflexion d'un modèle économique qui lui	Le descriptif du projet présente la nature de l'action prévue, son support de réalisation, son déroulement, les moyens mis en œuvre, le modèle économique envisagé et précise sa contribution à	- Descriptif du projet	Vérification documentaire

permettra de financer son projet et son fonctionnement à moyen terme	l'amélioration du bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients. <i>Exigence informative</i>		Entretien avec le personnel
--	---	--	-----------------------------

3. C.Cas où la structure porte un projet ou une solution innovante en lien avec le bon usage du médicament

Critères	Détail de l'engagement	Eléments de Preuves	Modalité d'évaluation
3C.1 Le projet ou la solution proposé se distingue des propositions de la concurrence ou répond à une nouvelle problématique non encore satisfaite	Le descriptif du projet présente le caractère innovant de la solution proposée par le candidat ou la problématique non satisfaite à laquelle il répond. <i>Exigence informative</i>	- Descriptif du projet	Vérification documentaire Entretien avec le personnel

4. Le pilotage du projet est apte à en assurer l'aboutissement

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
4.1 La structure a planifié le développement et le déploiement de son projet	<p>Solutions labellisées ABUM</p> <p>Le candidat a défini un planning des temps et des ressources et qui couvre l'ensemble des phases de développement à venir et de déploiement de son projet.</p>	- Gestion du projet (planning)	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
4.2 Les caractéristiques techniques du projet sont définies, leurs modifications font l'objet d'une validation et sont tracées	<p>Solutions labellisées ABUM</p> <p>La gestion du projet est structurée, elle définit ses caractéristiques, les points d'étapes et de validation de son avancement.</p>	- Gestion du projet (cahier des charges)	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
4.3 Le projet fait l'objet d'un pilotage pour suivre l'avancement et le traitement technique des sujets	<p>Solutions labellisées ABUM</p> <p>L'avancement du projet est piloté pour en assurer la réalisation, la redéfinition des échéances si nécessaire, la validation des étapes.</p>	- Gestion du projet (suivi)	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

5. Le projet ou la solution s'inscrit dans une démarche scientifique qui concourt au bon usage des médicaments

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
5.1 Le projet ou la solution porté s'appuie sur un rationnel scientifique	La structure dispose de modèles, de publications scientifiques validées ou de recommandations issues d'autorités sanitaires et/ou de sociétés savantes sur lesquelles reposent la démarche du projet ou de la solution proposée à la labellisation	<ul style="list-style-type: none"> - Bibliographie - Abonnements 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

VI. La direction est engagée dans des pratiques en faveur du bon usage des médicaments

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
6.1 La structure est signataire de la charte ABUM		- Charte ABUM signée	Vérification documentaire
6.2 La structure a déjà porté un projet en lien avec	Projets portés au sein de la structure candidate ou au sein d'autres structures	- Liste des projets déjà portés	Vérification documentaire

le bon usage des médicaments	<i>Exigence informative</i>		Entretien avec la direction
------------------------------	-----------------------------	--	-----------------------------

7. La structure porteuse du projet ou de la solution bénéficie d'une compétence technique et scientifique

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
7.1 La structure porteuse bénéficie d'un conseil scientifique interne ou externe qui a été consulté dans la validation des données d'entrée de son projet.	Ce conseil scientifique peut être constitué d'un expert ou de plusieurs experts et apporte une lecture dans l'orientation scientifique du projet ou de la solution	<ul style="list-style-type: none"> - Profils du/des membres du conseil scientifiques - Curriculum vitae du/des membres du conseil scientifiques - Registre des communications avec le conseil 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
7.2 Le conseil scientifique de la structure porteuse a été intégré à la validation finale	<p>Solutions labellisées ABUM</p> <p>Il existe un enregistrement de la validation finale du projet par le conseil scientifique</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registre des communications avec le conseil 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

du projet afin d'en assurer la cohérence scientifique.			
7.3 La structure porteuse conserve une bibliographie des études et recommandations exploitées dans le cadre du développement et du déploiement de son projet ou de sa solution		- Bibliographie	Vérification documentaire Entretien avec le personnel

8. Le projet/La solution a été conçu en impliquant des utilisateurs finaux

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
8.1 La structure porteuse a intégré des utilisateurs ou	La structure a défini une méthode d'étude ou de consultation qui explique les typologies d'utilisateurs consultés, les méthodes de consultation et de collecte d'informations mis en œuvre.	- Typologie des utilisateurs associés au développement	Vérification documentaire

<p>des représentants d'utilisateurs dans sa démarche de conception et de développement et/ou à la réception des développements afin d'en valider la pertinence.</p>	<p>Cette consultation fait l'objet d'une documentation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Liste des représentants d'utilisateurs associés au développement - Résultats de tests ou études conduits 	<p>Entretien avec le personnel</p>
<p>8.2 Si une collecte d'informations personnelles ou d'informations médicales a été opérée, les conditions de conservation et de sécurité requises sont assurées.</p>	<p>La structure a intégré les moyens nécessaires visant à assurer la collecte et la conservation des données personnelles et des données de santé selon les obligations en vigueur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cahier des charges techniques. - Architecture réseau - Hébergement 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

9. La collecte, la conservation et l'utilisation des données personnelles et des données de santé sont conformes

Critères	Détail de l'engagement	Éléments de Preuves	Modalité d'évaluation
<p>9.1 La structure porteuse a mis en œuvre un moyen de veille quant à la réglementation applicable et à ses obligations en matière de collecte, de conservation et d'utilisation des données personnelles et des données de santé.</p>	<p>La structure dispose d'une organisation visant à connaître ses obligations en matière de collecte, de conservation et de traitement des données personnelles, à vérifier sa conformité vis-à-vis de ces obligations et à en assurer une mise à jour.</p> <p><i>Exigence informative</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de veille réglementaire - Inscription à des veilles réglementaires - Newsletter et bulletins de veille réglementaire 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
<p>9.2 Le porteur de projet liste les données personnelles et</p>	<p>Le cas échéant, le projet ou la solution peut ne pas être concerné par la collecte de données personnelles et de données de santé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Liste des données 	<p>Vérification documentaire</p>

des données de santé collectées relatives aux utilisateurs intermédiaires et finaux et caractérise ces données selon leur sensibilité			Entretien avec le personnel
---	--	--	-----------------------------

CONFIDENTIEL

<p>9.3 La collecte, l'usage et la conservation des données personnelles et des données de santé sont conformes à la réglementation en vigueur</p>	<p>La structure a défini une procédure pour le traitement et l'archivage des données personnelles et des données de santé qui répond à la réglementation en vigueur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de collecte, d'utilisation et de conservation des données - Registre de données - DPO de la structure 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
<p>9.4 La structure porteuse a défini ses modalités d'utilisation des données personnelles et des données de santé.</p>	<p>La structure met en œuvre de manière efficace ses procédures en matière de traitement des données personnelles et des données de santé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cadre général de l'utilisation des données 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>
<p>9.5 La structure porteuse a défini les personnes dans son organisation qui sont autorisées à accéder aux données personnelles et</p>	<p>La structure a défini des droits et des habilitations d'accès aux données personnelles et aux données de santé de façon cohérente avec sa finalité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registre des droits et des habilitations 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

<p>aux données de santé et met en œuvre les moyens techniques visant à en restreindre l'accès</p>			
<p>9.6 La structure porteuse a mis en œuvre des moyens techniques visant à assurer la sécurité des systèmes informatiques hébergeant des données personnelles et des données de santé</p>	<p>La structure (directement ou à travers des sous-traitants) dispose de moyens techniques suffisants pour assurer la préservation des données personnelles et des données de santé et s'assure de leur efficacité</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures informatique - Tests d'intégrité 	<p>Vérification documentaire</p> <p>Entretien avec le personnel</p>

VII. SIGLES ET GLOSSAIRE

1. Sigles

SIGLES	SIGNIFICATION
ABUM	Association Bon Usage du Médicament
CS	Comité Scientifique
DPO	Data Protection Officer, délégué à la protection des données au sein d'une structure et conformément à la réglementation RGPD.
DPI	Déclaration des Prises d'Intérêt
...	...

2. Glossaire

Expressions	SIGNIFICATION
Projet d'avenir ABUM	Label décerné aux projets qui n'ont pas encore passé le seuil de la mise en œuvre opérationnelle. Les exigences applicables à ces projets d'avenirs sont restreintes et impliquent des règles de communication spécifiques
Solution labellisée ABUM	Label décerné aux solutions qui ont atteint le seuil de la mise en œuvre opérationnelle.
Rationnel Scientifique	Modèles, publications scientifiques validées ou recommandations sur lesquels repose la démarche du projet ou de la solution proposés à la labellisation
...	

VIII. CONDITIONS DE CANDIDATURE

Les structures porteuses qui souhaitent se porter candidates à la labellisation d'un projet ou d'une solution par l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) doivent se faire connaître de l'association selon le canal de communication défini par l'association.

Le candidat à la labellisation se verra remettre un formulaire de candidature qui précisera l'identité de la structure porteuse ou des personnes physiques porteuses d'un projet ou

d'une solution ainsi qu'un mémoire technique qui en exposera l'origine, la nature et la contribution au bon usage des médicaments dans l'intérêt des patients, ainsi qu'un bordereau de règlement des frais d'étude de son dossier d'un montant de 150€ HT.

Cette candidature sera examinée par la commission de labellisation de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM), après réception de l'ensemble des pièces demandées et du règlement des frais d'étude, et qui en déterminera la recevabilité.

Le refus de recevabilité fera l'objet d'une communication au candidat, qui lui en exprimera les motivations. Le refus de recevabilité du projet ou de la solution ne donnera pas lieu à une possibilité de remboursement des frais d'étude.

L'acceptation de recevabilité fera l'objet d'une communication au candidat ainsi que d'une demande de règlement des frais de labellisation de 2000€ HT qui couvre les frais liés à l'évaluation et au traitement de son dossier.

VIV. CONDITIONS D'ATTRIBUTION

1. Attribution

A l'issue du processus de recevabilité et après confirmation du règlement des frais d'évaluation et de labellisation, l'organisme tiers indépendant (DEKRA Certification) est mandaté et planifie et réalise une mission d'audit.

1. La réalisation de l'audit

Un auditeur formé au référentiel, à ses objectifs, à ses procédures et à ses outils est mandaté pour mener à bien une évaluation de la conformité du candidat aux exigences du référentiel.

Cette évaluation sera réalisée à distance au moyen d'outils des NTIC par l'envoi de documents, le partage d'écran, la visio-conférence.

La durée d'une évaluation moyenne est fixée à 0,75 jour Homme (équivalent à 6 heures d'intervention)

L'auditeur est à même de recueillir des informations sur la base de constat visuel, d'interviews, de documents ou de tous éléments présentés à l'oral ou à l'écrit, il n'apportera pas de vision personnelle sur la preuve présentée.

L'auditeur pourra être amené à constater des exigences du référentiel qui ne sont pas satisfaites par le candidat. Celui-ci remettra alors une fiche de non-conformité au candidat qui pourra, dans un délai de 4 semaines à l'issue de l'audit, apporter des éléments complémentaires visant à assurer la levée de la non-conformité.

L'audit fait l'objet d'une restitution au candidat en fin d'évaluation qui en synthétisera les points marquants et l'auditeur donnera un avis quant à la conformité du candidat qui sera repris dans le rapport.

2. La décision

Suite à la réalisation de l'audit selon les conditions énoncées dans le paragraphe précédent, et la remise du rapport définitif par l'auditeur, la commission de labellisation de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) se réunit pour émettre un avis sur la conformité du candidat aux exigences du présent référentiel.

Cet avis peut être soit « vérifié conforme », soit « vérifié non conforme » et s'appuie sur les informations transmises par la structure porteuse d'un projet ou d'une solution lors de sa candidature et sur le rapport d'audit transmis par l'organisme tiers indépendant (DEKRA Certification).

La décision du comité de labellisation fait l'objet d'un enregistrement.

a) Avis « vérifié conforme »

Suite à la réception du rapport définitif de l'auditeur, si aucune non-conformité n'a été détectée ou si les non-conformités identifiées lors de l'audit ont été levées, le comité de labellisation de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) établit alors une attestation de conformité datée de la date de décision et selon la nature du label décerné : Projet d'avenir labellisé ABUM 20XX ou Solution labellisée ABUM 20XX.

La communication au sujet de la labellisation sera autorisée dans les limites des règles d'utilisation de la marque ABUM et des logos associés, et selon les conditions énoncées du présent référentiel.

NB. : A noter que **seuls les projets ou solutions inscrits dans le périmètre de labellisation** peuvent faire l'objet d'une communication sur leur labellisation.

b) Avis « vérifié non conforme »

Suite à la réception du rapport définitif de l'auditeur, si une ou plusieurs non-conformités n'ont pas pu être levées ou si les constats de l'audit sont jugés non satisfaisants, le comité de labellisation de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) émettra un avis négatif quant à la conformité aux exigences du référentiel et ne délivrera pas de label. Aucune communication au sujet de la labellisation ABUM ne sera autorisée. Le refus de labellisation du projet ou de la solution ne donnera pas lieu à une possibilité de remboursement des frais de labellisation.

2. Réévaluation des projets d'avenir ABUM

Un projet labellisé « Projet d'avenir » pourra, une fois son développement finalisé, présenter sa candidature à la labellisation « Solution ».

Cette candidature répondra alors au processus normal et fera l'objet d'une évaluation complète.

3. Retrait du label par l'ABUM

Un label ABUM pourra faire l'objet d'un retrait dans le cas où l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) apprendrait le financement ou la participation d'industries jugées incompatibles, constaterait un manquement à la charte du bon usage du médicament, tout autre manquement pouvant porter préjudice à l'image de l'association ou du label ou un changement tel que sa finalité n'est plus en adéquation avec le bon usage du médicament.

La décision de retrait du label est prononcée par le comité de labellisation après une phase contradictoire avec la structure porteuse du projet ; elle fait l'objet d'une communication de retrait à la structure. Cette dernière est alors dans l'obligation de cesser toute communication sur sa labellisation et d'employer les marques et logos de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM).

4. Communication

Une fois la décision de labellisation prononcée, la structure porteuse d'un projet ou d'une solution pourra employer la marque de labellisation de l'ABUM selon les règles d'utilisation définies par l'association, son attestation de labellisation et réaliser des actions de communication selon tous les canaux à sa disposition.

Cette communication devra porter uniquement sur le périmètre concerné et sur le type de label décerné et ne pourra pas être équivoque quant à la labellisation autre qu'exprimée.

Ainsi, une structure dont un projet ou une solution est labellisé n'est pas autorisée à laisser croire que l'ensemble de la structure ou de ses initiatives est labellisé.

De même, une structure qui a reçu le label « Projet d'avenir » pour un projet n'est pas autorisée à communiquer en tant que « Solution ».

Enfin, la communication réalisée doit être claire quant à la portée du label décerné et ne pas laisser entendre que les pratiques opérationnelles de la structure sont labellisées.

Toute communication jugée incompatible avec les présentes règles de communication, avec les règles d'utilisation de la marque de la labellisation ABUM ou qui tend à nuire à l'image de l'Association Bon Usage du Médicament (ABUM) pourra faire l'objet d'une revue par le comité de labellisation en vue du retrait du label.

5. Surveillance du dispositif

Afin de garantir l'adéquation des exigences du référentiel avec l'objet social et les missions de l'ABUM, d'assurer la bonne mise en œuvre des procédures de labellisation que l'association s'est fixé et de la délivrance conforme et impartiale des labels, le comité scientifique de l'ABUM est consulté lors de l'édition de la 1^{ère} version du référentiel et de ses révisions et pourra se saisir pour assurer un droit de regard sur les dossiers labellisés.

Tout manquement constaté par le comité scientifique fera l'objet d'une nouvelle revue d'un dossier par le comité de labellisation.