

| | | |
|--|--|---|
| Quality Policy | |  |
| POQ03 Rev. 01 | | |
| Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle | | |

« POLITIQUE QUALITÉ POUR L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS »

La « Politique Qualité pour l'Information par démarchage ou prospection à la promotion des médicaments » comprend selon le Référentiel de certification :

- Les objectifs,
- Les indicateurs,
- Les moyens alloués,
- Les compétences professionnelles,
- L'information médicale, pharmaceutique ou scientifique.

OBJECTIFS GENERAUX :

En application de la Charte et du Référentiel, la mission principale des personnes exerçant une activité d'information promotionnelle par démarchage ou prospection est de délivrer une information de qualité sur le médicament, présentée dans le strict respect de l'AMM, d'en promouvoir le bon usage auprès des Professionnels de Santé, cette information devant se délivrer dans le strict respect des règles de déontologie telles que définies par la HAS et des lois en vigueur (Loi Encadrant les Avantages, règlement en matière de protection des données, ...).

OBJECTIFS QUALITE:

Pour répondre à ses objectifs généraux, Effik s'appuie sur 3 piliers essentiels :

- des collaborateurs bien formés avec une haute éthique professionnelle,
- un accompagnement soutenu de la part du management,
- et des process et procédures adaptés, clairs et documentés.

INDICATEURS :

Différents indicateurs-qualité ont été établis permettant de mesurer l'atteinte des objectifs rappelés ci-dessus et pour certains pour suivre des points de vigilance précédemment identifiés. Parmi les principaux indicateurs-qualité, nous pouvons citer:

- % des collaborateurs ayant fait l'objet d'une évaluation de son discours oral (Mises en Situation dites réglementaires) au cours des 3 dernières années,
- % des collaborateurs ayant bénéficié d'une visite-duo de la part de leur manager (DZ), ayant fait l'objet d'un compte-rendu lors de chacun des 3 cycles,
- % des collaborateurs ayant accusé réception dans les 2 jours suivant la diffusion d'une nouvelle Liste Positive,
- % des collaborateurs ayant pris connaissance des procédures nouvellement diffusées dans les 15 jours suivant l'approbation de celles-ci,

| | | |
|--|--|---|
| Quality Policy | |  |
| POQ03 Rev. 01 | | |
| Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle | | |

- % de visites dans les structure internes des établissements de santé qui se font dans le cadre d'un accord de visite valide le jour de la visite.

Les divers indicateurs font l'objet d'un suivi lors de réunions de comités de pilotage transversaux auxquels assiste le Pharmacien Responsable. Le cas échéant, des ajustements peuvent être décidés au cours de ces réunions de pilotage, au regard par exemple d'une évolution de la réglementation ou dans un but d'amélioration continue quand un nouveau point de vigilance est relevé.

Le Laboratoire Effik est également attentif au retour des Professionnels de Santé sur la qualité des pratiques d'information par démarchage ou prospection menées par ses collaborateurs dont les remontées sont analysées et discutées en réunion de pilotage.

MOYENS ALLOUÉS POUR LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ :

La Direction Générale et le Pharmacien Responsable d'Effik allouent les ressources nécessaires et permettent aux collaborateurs de disposer du temps nécessaire pour faire fonctionner le système de management de la qualité, notamment pour participer aux réunions de coordination, aux actions de formations, mettre en œuvre les actions d'améliorations ou suivre les objectifs-qualité. C'est le Responsable Qualité, sous l'autorité du Pharmacien Responsable, qui coordonne et anime les réunions de pilotage.

Le Directeur Général, le Pharmacien Responsable et l'ensemble des membres du Comité de Direction, s'engagent à :

- Soutenir la démarche Qualité,
- Respecter et faire respecter les exigences de la Charte et de son Référentiel en vigueur,
- Définir des objectifs et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- Disposer d'indicateurs et à les suivre,
- Communiquer sur cet engagement et sur les résultats pour obtenir l'adhésion de l'ensemble des collaborateurs.

Le management de la Qualité de l'activité d'information promotionnelle est basé sur :

- Des procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Des engagements pris par la Direction, et les personnes impliquées dans les activités d'information promotionnelle ou leurs encadrants,
- Une revue de direction annuelle,
- Des comités de pilotage (COFIL),
- Des objectifs à atteindre et les indicateurs qualité permettant d'en évaluer le résultat,
- Des plans d'amélioration de la qualité regroupant :

| | | |
|--|--|---|
| Quality Policy | |  |
| POQ03 Rev. 01 | | |
| Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle | | |

- Le suivi des objectifs fixés en revue de direction,
- Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
- Le suivi des actions prises lors des comités de pilotage de l'Information Promotionnelle.

Les revues de direction permettent au Directeur Général et au Pharmacien Responsable, d'être régulièrement tenus au courant si les objectifs définis ont été atteints ou non. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives décidées ont été mises en place et suivies d'effet, d'ajuster celles-ci ou d'en définir de nouvelles.

COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :

Effik a la volonté de délivrer à l'ensemble des collaborateurs Attachés à la Promotion du Médicament (APM), une formation scientifique et réglementaire de haut niveau. Les formations et la vérification des compétences des collaborateurs sont assurées par les spécialistes du domaine :

- Le Responsable Médical pour les formations médicales et scientifiques : produits, environnement et stratégies thérapeutiques,
- Des personnes habilitées du département des Affaires Pharmaceutiques, pour les formations d'ordre « réglementaire », telles que pratiques dictant les relations avec les Professionnels de Santé, Pharmacovigilance, Qualité et Affaires Médico Economiques.

Si cela est pertinent, il est fait appel à des ressources extérieures pour dispenser les formations.

Le Responsable Médical est la caution scientifique de l'entreprise. Il prépare, est impliqué et/ou valide le contenu médico-scientifique des documents utilisés pour la formation, les supports promotionnels, publicitaires ou non.

Le niveau de compétence des collaborateurs, en particulier la pertinence et la conformité du message délivré aux Professionnels de Santé est vérifié de façon régulière au moyen des Mises En Situation ou de Visites Accompagnées (dites Visites Duo).

Les formations se calquent au plus près des exigences du Référentiel.

INFORMATION MEDICALE, PHARMACEUTIQUE OU SCIENTIFIQUE :

Les activités d'information médicale sont clairement définies, identifiées et bien séparées des activités d'information promotionnelle, tout en étant complémentaires.

| | | |
|--|--|---|
| Quality Policy | |  |
| POQ03 Rev. 01 | | |
| Titre: Politique Qualité - Information Promotionnelle | | |

Le Responsable Médical, le Pharmacien Responsable, le prestataire Vigipharm et par délégation du Pharmacien Responsable, le Coordinateur Information Médicale sont les seules personnes habilitées à apporter des réponses aux demandes d'information médicale, pharmaceutique ou scientifique, émanant des professionnels de santé, des particuliers ou des Autorités de Santé.

La Politique Qualité d'Effik est disponible sur le site Internet du Laboratoire et révisée annuellement.

Date de révision : 1er Septembre 2025

Approbation : Eric POTTIER



Laurent DELFORTRIE



Céline GNAKAMENE

