

POLITIQUE QUALITÉ EN MATIÈRE D'INFORMATION PROMOTIONNELLE

SEPTEMBRE 2022

**Les Laboratoires Ethypharm :
engagés dans la prise en charge de la douleur et des addictions**

En lien avec la Politique Qualité du Groupe ETHYPHARM, les Laboratoires ETHYPHARM, entreprise pharmaceutique exploitante, se sont engagés, depuis déjà plusieurs années, auprès des professionnels de santé :

- 1.** À favoriser le bon usage de ses médicaments en fournissant une information de qualité dans le respect de la réglementation et des règles d'éthique.
- 2.** Et à mettre à disposition des patients, des médicaments de qualité.

Le 15 octobre 2014, le Leem (Les Entreprises du médicament) et le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) ont signé une nouvelle Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. S'appliquant à l'ensemble des métiers relevant de « l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », cette charte a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage auprès des acteurs de santé.

La Charte décrit les exigences de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en matière de politique qualité, de formation et de déontologie devant être respectées par tous les collaborateurs dans le cadre de leurs interactions avec les professionnels de santé. La HAS (Haute Autorité de Santé) a traduit, sous la forme d'une nouvelle procédure de certification (Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments publié en avril 2017), les exigences de la présente charte en critères opérationnels et auditable.

Les Laboratoires ETHYPHARM, engagés à respecter cette charte de l'information et son référentiel, sont certifiés depuis le 2 mai 2017 par un organisme certificateur indépendant accrédité par la HAS (la SGS). Le maintien de ce certificat est confirmé chaque année par la réalisation d'un audit.



INFORMATION MEDICALE, PHARMACEUTIQUE OU SCIENTIFIQUE :

Le Pharmacien Responsable exerce sa responsabilité sur la qualification promotionnelle de toute information relative aux médicaments et sur son exactitude. Le Pharmacien Responsable garantit le caractère non promotionnel de toute information scientifique et médicale.

Afin de répondre au quotidien à toute question qui pourrait émaner d'un professionnel de santé, les **Laboratoires ETHYPHARM** réalisent de façon distincte :

- Les activités d'information promotionnelle : assurées par ses Attachés Scientifiques Régionaux ainsi que les Directeurs Régionaux possédant une carte AGVM, mais également les Délégués Médicaux de sociétés sous-traitantes
- Les activités d'information non promotionnelle : assurées par son service d'information médicale et pharmaceutique et son service scientifique. Cette information médicale, pharmaceutique et scientifique n'est pas proactive et répond aux questions précises des professionnels de santé. Elle est délivrée hors de toute interaction promotionnelle.

OBJECTIFS DE LA POLITIQUE QUALITE :

En conformité avec les exigences réglementaires en vigueur (Code de la Santé Publique, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et référentiel de certification de la HAS), le **Comité de Direction et le Pharmacien Responsable des Laboratoires ETHYPHARM** veillent au respect de ces règles et du bon fonctionnement des organisations mises en place dans l'entreprise au travers de cette Politique Qualité selon les objectifs suivants :

- Exercer l'activité d'information promotionnelle selon une **démarche d'amélioration continue (suivi des indicateurs, audit interne, revue qualité annuelle)**
- Favoriser et promouvoir le bon usage des médicaments exploités par une **information de haut niveau scientifique** délivrée par une équipe d'Attachés Scientifiques Régionaux et de Directeurs Régionaux **bénéficiant d'une formation approfondie et continuellement mise à jour.**
- Conduire les activités de promotion dans le **respect des règles éthiques et déontologiques,**
- Assurer une distinction sans équivoque entre information promotionnelle et information médicale et scientifique.

INDICATEURS :

Les **Laboratoires ETHYPHARM** ont mis en place des indicateurs qualité, outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle du laboratoire. Ces indicateurs portent sur les piliers de la Charte :

- **Formation**
 - Le suivi des formations d'intégration et continue des personnes effectuant une information promotionnelle sur les thèmes scientifiques et réglementaires notamment,
- **Qualité de l'information délivrée**
 - Le suivi de la présentation orale,
 - Le respect de l'utilisation des documents figurant sur la liste positive
 - Le suivi de l'activité d'information médicale et scientifique de manière à en assurer le caractère non promotionnel,
 - Le suivi des retours des professionnels de santé sur la qualité de l'information promotionnelle
- **Déontologie**
 - Le suivi du respect des règles en lien avec la loi anti-cadeaux existant au sein du laboratoire et conformément à la réglementation en vigueur,
 - Le suivi du respect des règles de déontologie du laboratoire notamment lors des visites duo
 - La diffusion des règles d'organisation des visites en tout lieu et des règles spécifiques d'organisation des visites en établissement de santé
- Le suivi des ressources permettant de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables

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

Pour parvenir à ses objectifs, la Politique Qualité des **Laboratoires ETHYPHARM** s'appuie sur :

- Des procédures qui décrivent l'organisation et les processus en lien avec la visite médicale.
- Un engagement de la Direction et de tous ses collaborateurs qui assurent, de façon permanente ou occasionnelle, une activité d'information promotionnelle, et leur encadrement
- Un engagement de la Direction de mettre à disposition les moyens et ressources nécessaires pour le bon fonctionnement du système de management de la qualité
- La revue de direction annuelle composée du Président des **Laboratoires ETHYPHARM**, du Directeur Général, du Pharmacien Responsable, et des garants des différents processus des activités d'exploitation dans l'objectif de dresser un bilan sur l'atteinte des objectifs, de définir les objectifs pour l'année suivante et ajuster si nécessaire la Politique Qualité
- Des Comités de Pilotage Charte réguliers tout au long de l'année,
- Le suivi des indicateurs qualité,
- Un Plan d'Amélioration Continue de la Qualité regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en Revue de Direction Qualité,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions décidées lors des comités de Pilotage,
 - L'analyse des enquêtes réalisées auprès des professionnels de santé visités.



La présente Politique Qualité, revue chaque année quant à son adéquation, est diffusée et communiquée à l'ensemble des collaborateurs concernés par l'activité d'information promotionnelle via l'outil de diffusion des procédures GROUPE eqcm.

Fait à St Cloud, le 28 septembre 2022

Au-delà de nos médicaments, *des vies*

