



Politique Qualité en matière d'information promotionnelle

Avril 2026

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.

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, Règlement Général sur la Protection de Données*), **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 :

- Etre un acteur Clé dans la prise en charge de la douleur et des conduites addictives dans le respect des règles éthiques et déontologiques et dans le respect de nos valeurs d'entreprise : Travail d'équipe, Excellence, Esprit d'entreprise, Exigence et Bienveillance, Engagement
- Favoriser et promouvoir le bon usage des médicaments exploités et promus 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.
- Assurer la veille scientifique et le développement scientifique auprès des professionnels de santé dans nos aires thérapeutiques, à travers les rencontres avec les leaders d'opinion et les sociétés savantes
- Assurer une distinction sans équivoque entre information promotionnelle et information médicale et scientifique

Siège social
Laboratoires Ethypharm
179, Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex
Tél. : +33 (0) 1 41 12 17 00
Fax : +33 (0) 1 41 12 17 01
Email : contact@ethypharm.com



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 :

Information Promotionnelle	Information NON Promotionnelle (Proactif)	Information Médicale (Réactif)
ASR/DR/DV (avec carte ACTIS) RP, Staff, Location de stand, Congrès...	Boards nationaux : reunions d'experts gérés par le MSL / Direction Partenariats scientifiques Objectif : expertise/accompagnement Evènement environnement scientifique national ou régional Objectif : développement scientifique auprès du corps médical en rapport avec nos pathologies / parcours patient	Assuré par le service d'information médicale et pharmaceutique, le service scientifique et les MSL. Réponses aux questions des Professionnels de santé (traçabilité : Staff médical / Face face / Réunion d'échanges Scientifiques

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,

Siège social
Laboratoires Ethypharm
179, Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex
Tél. : +33 (0) 1 41 12 17 00
Fax : +33 (0) 1 41 12 17 01
Email : contact@ethypharm.com



- 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 bi-annuelle composée du Directeur Général des Laboratoires ETHYPHARM, 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,
 - La réalisation régulière d'audits internes
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi de indicateurs
 - Le suivi des actions décidées lors des comités de Pilotage,

Siège social
Laboratoires Ethypharm
179, Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex
Tél. : +33 (0) 1 41 12 17 00
Fax : +33 (0) 1 41 12 17 01
Email : contact@ethypharm.com

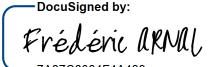
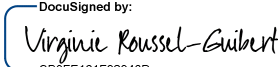


- L'analyse des éventuels retours remontés par les professionnels de santé visités.

La présente Politique Qualité est revue chaque année quant à son adéquation et mise à jour si nécessaire. Elle est affichée au sein des laboratoires Ethypharm et diffusée sur le site internet www.ethypharm.fr. Elle est également communiquée à l'ensemble des collaborateurs concernés par l'activité d'information promotionnelle via la procédure QA-QLT-094.

Fait à St Cloud,

LABORATOIRES ETHYPHARM

MR F. ARNAL Directeur Général	MME V. ROUSSEL-GUIBERT Pharmacien Responsable Directrice Affaires Pharmaceutiques
15-avr.-2026 09:07 BST	15-avr.-2026 10:06 BST
<small>DocuSigned by:</small>  <small>7A87C6084F4A439...</small>	<small>DocuSigned by:</small>  <small>CB8FE161F32340D...</small>

Siège social
Laboratoires Ethypharm
179, Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex
Tél. : +33 (0) 1 41 12 17 00
Fax : +33 (0) 1 41 12 17 01
Email : contact@ethypharm.com