



EUSA Pharma (France) SAS
10 rue Jean Marcuït – Entrée B
69009 Lyon - France
Tel : +33 (0) 9 70 73 35 55

Le 13/02/2020

Politique Qualité pour l'information Promotionnelle sur les médicaments

EUSA Pharma (France) SAS s'engage à fournir et à promouvoir des produits sûrs et efficaces en satisfaisant toutes les exigences législatives, réglementaires (incluant la Charte et le référentiel de certification) et interne à l'entreprise telles que les règles de Déontologies. Par une amélioration continue de l'efficacité du Système de Gestion de la qualité, EUSA Pharma s'assure que la qualité reste au cœur de l'activité tout au long du cycle de vie des produits.

Cet engagement s'applique:

- Aux collaborateurs qui, de façon permanente ou occasionnelle, participent à l'information promotionnelle par démarchage ou prospection dans les établissements de santé,
- Aux collaborateurs participant à l'information non promotionnelle (médical et scientifique) et respectant la distinction entre l'information promotionnelle et non promotionnelle
- Aux fonctions supports liées au respect des diverses exigences du référentiel (Marketing, Affaires Réglementaires, Ressources Humaines, Juridique et Assurance Qualité).

Le Directeur Général France et le Pharmacien Responsable ont déterminé les objectifs suivants :

1. Promouvoir le bon usage de nos médicaments auprès des professionnels de santé dans le strict respect de l'AMM et des avis publiés,
2. Mesurer et évaluer notre performance
3. Mettre à disposition les moyens nécessaires pour atteindre notre engagement
4. Communiquer sur cet engagement pour une adhésion de tous les collaborateurs

EUSA Pharma a défini plusieurs indicateurs qualités couvrant l'ensemble des processus clés de l'Information promotionnelle correspondant à:

- la formation initiale et continue,
- le suivi des processus via un audit annuel,
- le traitement conforme des déviations et l'amélioration continue via le suivi des réclamations à propos de la qualité de l'Information promotionnelle,
- le suivi des documents cités dans les listes positives,
- la transparence et le suivi des déclarations préalables auprès des ordres.

Les indicateurs sont revus et suivis trimestriellement pour assurer une démarche qualité conforme.

Des moyens spécifiques ont été alloués afin de répondre aux objectifs et aux indicateurs :

- Grâce au soutien du Système Qualité, EUSA Pharma s'assure que la qualité reste au cœur de l'activité de promotion ainsi qu'au long du cycle de vie des produits,
- Formation de tous les collaborateurs liés à l'Information Promotionnelle sur les médicaments au contenu de la charte et aux exigences du référentiel,
- Instauration d'un cycle de validation complet des supports destinés à l'Information Promotionnelle ou à l'Information Scientifique et Institutionnelle Non Promotionnelle :
 - o Validation par le Responsable des Affaires Médicales, par le Responsable Réglementaire et Compliance France et par le Pharmacien Responsable



- Séparation distincte des contenus promotionnels (présents sur la liste positive) ou non promotionnels (techniques et scientifiques),
- Mise en œuvre des conditions nécessaires pour délivrer les messages promotionnels dans les meilleures conditions : évaluations via des visites duo et les mises en situations

EUSA Pharma utilise une base d'outils et de documents pour soutenir les objectifs qualités :

- Des procédures liées à la formation et à la promotion,
- Des documents promotionnels cités dans la liste positive,
- Des revues périodiques : une Revue de direction France annuelle et un suivi trimestriel des indicateurs,
- Des plans de formations pour nos collaborateurs
- Un logiciel permettant d'effectuer un suivi précis de l'information médicale.

L'implication et le partage d'information par tous au quotidien est la condition d'une démarche réussie : chacun contribue par son engagement et sa volonté au progrès de nos pratiques. Tout acteur à qui cet engagement s'applique peut ainsi participer aux réunions trimestrielles de suivi transversales.

La présente politique, revue chaque année quant à son adéquation et des indicateurs, est disponible pour les partenaires de santé et connue de tous les collaborateurs par affichage.

Jean Philippe Manin
Pharmacien Responsable

Jacques Maydat
Directeur Général France