

POLITIQUE QUALITE **ACTIVITE D'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA** **PROMOTION DES MEDICAMENTS**

1. Notre politique Qualité

Cette politique qualité est la vision de la Direction Générale UPSA SAS concernant les enjeux relatifs à la qualité de l'activité d'information promotionnelle. Celle-ci est diffusée et connue de l'ensemble des collaborateurs UPSA.

UPSA s'engage à exercer son activité d'information des professionnels de santé selon une démarche d'amélioration continue et au moyen d'un système de management de la qualité d'information promotionnelle.

La politique qualité intègre les obligations relatives à l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments pris en charge et non pris en charge et toute activité (vente, promotion de dispositifs médicaux, cosmétiques compléments alimentaires) au contact des professionnels de santé réalisée par ou pour le compte de l'entreprise UPSA SAS par une personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament.

Elle concerne également l'activité d'information promotionnelle sous-traitée et ses outils de suivi.

Dans le cadre de cette politique qualité, UPSA privilégie le contenu des visites par rapport à leur fréquence afin que l'information délivrée soit la plus complète et la plus objective possible. L'objectif est que les collaborateurs UPSA et/ou les prestataires réalisant des activités d'information promotionnelle pour UPSA puissent prendre le temps nécessaire à l'information des professionnels de santé sur le bon usage des médicaments commercialisés par UPSA.

Afin de répondre quotidiennement aux questions particulières sur nos produits émanant des professionnels de santé, qu'elles soient d'ordre scientifique, médical ou pharmaceutique, UPSA réalise également et de façon distincte, via le département information médicale UPSA, une information non promotionnelle, conformément au Code de la Santé Publique article L.5122-1. Cette activité d'information médicale, scientifique ou pharmaceutique est encadrée par des procédures qualité et des exigences de traçabilité. Elle n'est pas proactive et répond à une question précise d'un professionnel de santé. Elle est délivrée hors de toute interaction à caractère promotionnel.

Le pharmacien responsable est le garant de la qualité scientifique, médicale et économique des documents présentés ou remis aux professionnels de santé et de ceux utilisés par l'entreprise et les sous-traitants pour former et évaluer les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle.

Pour exercer sa responsabilité sur la qualification promotionnelle d'une information relative aux médicaments et sur son exactitude, le pharmacien responsable supervise le suivi de l'activité d'information médicale afin d'en garantir le caractère non promotionnel.

UPSA SAS, s'engage d'assurer le suivi annuellement de la politique qualité afin de l'adapter en fonction des résultats des objectifs fixés, des audits internes et externes, des évolutions de la réglementation, des décisions de la revue de direction ainsi que du rapport établi par le comité paritaire de suivi relatif à l'application de la charte.

Le pharmacien responsable est chargé conjointement avec le dirigeant de l'entreprise et le responsable assurance qualité de la politique qualité ainsi que de son suivi.

2. Les missions de la personne en charge de l'information promotionnelle

Les missions confiées aux personnes exerçant une activité d'information promotionnelle sur les médicaments pris en charge sont conformes à la charte. Elles peuvent présenter d'autres produits de santé dans le même contact promotionnel, sous réserve de respecter les règles de déontologie de la charte et le référentiel de certification.

A minima, un document promotionnel adapté au contexte démarchage et validé par l'ANSM doit servir de support à la rencontre avec le professionnel de santé.

La personne réalisant des activités de promotion doit délivrer une information promotionnelle de qualité sur les médicaments présentés dans le respect de l'AMM et promouvoir le bon usage des médicaments auprès des professionnels de santé.

Elle propose systématiquement au professionnel de santé de l'informer sur les données de sécurité (type et fréquence des effets indésirables observés) et les informations nécessaires au bon usage, telles que les contre-indications ou mises en garde ainsi que les éléments de surveillance du traitement.

Elle rapporte à son employeur toutes informations relatives à l'utilisation des médicaments dont elle assure la promotion, en particulier, en ce qui concerne les effets indésirables et les utilisations hors AMM portées à sa connaissance.

3. Nos objectifs

Les objectifs qualité en matière d'information promotionnelle sont les suivants :

- Favoriser le bon usage des médicaments en délivrant une information la plus complète et objective aux professionnels de santé, dans le respect de la charte et du référentiel de certification de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
- Assurer une communication transparente, loyale et de qualité sur nos produits dans le cadre des réglementations locales, des règles de déontologie et des bonnes pratiques pour le maintien de la certification du site exploitant UPSA
- Développer les compétences scientifiques et médicales de l'ensemble de nos collaborateurs à travers des formations d'intégration et continue adéquates
- Maîtriser la qualité de nos prestataires de l'information promotionnelle dans une démarche d'amélioration continue
- Prendre en compte les retours des professionnels de santé pour améliorer leur satisfaction
- Sensibiliser l'ensemble des secteurs de l'entreprise à l'activité d'information promotionnelle

Ces objectifs généraux sont déclinés dans l'ensemble des départements de l'entreprise impliqués dans l'activité d'information promotionnelle (qualité, affaires réglementaires, affaires médicales, pharmacovigilance, information médicale, marketing, opérations commerciales, achats, juridique) par la définition d'objectifs opérationnels en fonction de la contribution de ces départements à l'activité.

Un suivi annuel de l'atteinte des objectifs est assuré au niveau de l'entreprise UPSA ; il permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œuvre.

4. Nos indicateurs

UPSA a mise en place des indicateurs d'activité, de ressources et de qualité de l'information sur le médicament et les pratiques d'information promotionnelles. Ces indicateurs sont des outils indispensables au pilotage de l'activité d'information promotionnelle du laboratoire pour atteindre les objectifs fixés. Ils participent à la démarche d'amélioration continue de cette activité.

Les principaux indicateurs du laboratoire UPSA portent sur :

- Le suivi des formations d'intégration et continue des personnes effectuant une information promotionnelle sur les thèmes produits, réglementaires les réclamations qualité et la pharmacovigilance
- Suivi des mises en situation
- Suivi du respect des règles de déontologie notamment lors des visites Duo
- Suivi des retours des professionnels de santé sur la qualité de l'information délivrée
- Suivi des points de sensibilisation de l'ensemble des collaborateurs intervenant dans l'activité d'information promotionnelle
- Suivi du Bon Usage via le Comité de Surveillance du Bon Usage
- Suivi des fréquences des visites des professionnels de santé

Dans le cadre de notre démarche qualité, les anomalies constatées sont enregistrées, analysées, et donnent lieu à des actions correctives et préventives.

UPSA organise et facilite le retour d'information des professionnels de santé sur la qualité de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion. Le pharmacien responsable définit les modalités de recueil et d'analyse de ces données qualitatives.

Au travers d'un suivi régulier ainsi que d'audits, UPSA s'assure que l'activité d'information promotionnelle est réalisée conformément à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, le référentiel de certification et les règles de déontologie UPSA.

5. Les moyens alloués

UPSA alloue les moyens humains et financiers nécessaires afin de réaliser de manière efficace et suffisante la politique qualité ainsi que pour atteindre les objectifs fixés sur l'année. Les moyens et les ressources seront réévalués à chaque Revue Qualité, afin de les adapter en fonction des résultats des objectifs fixés et des résultats en termes de qualité de l'information promotionnelle.

Le pharmacien responsable est positionné dans l'entreprise de façon à pouvoir exercer ses responsabilités, conformément au Code de la santé publique et à la Charte. Son indépendance et la synergie avec le dirigeant de l'entreprise sont essentielles.

L'entreprise est dotée d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du pharmacien responsable qui assure notamment la validité scientifique et réglementaire des informations diffusées (art R5122-2 du code de la santé publique).

6. Plan de communication au sein de l'entreprise

Chaque année, la politique qualité information promotionnelle est diffusée et communiquée à l'ensemble des collaborateurs concernés qui doivent en prendre connaissance en signant une attestation.

Le Responsable Assurance Qualité organise une fois par an une Revue Qualité intégrant notamment une concertation transversale sur l'information promotionnelle qui permet de faciliter les relations entre les collaborateurs et d'assurer le respect des exigences attachées à l'activité d'information par prospection et démarchage. Cette concertation transversale réunit au minimum le Pharmacien Responsable, le Directeur Général, le Responsable Assurance Qualité, les départements affaires réglementaires, affaires médicales, pharmacovigilance, information médicale, compliance, juridique, ressources humaines, finances, marketing et ventes.

Des actions de communication interne sont prévues pour sensibiliser les collaborateurs et susciter leur adhésion.

UPSA SAS informe sur sa démarche qualité concernant son activité d'information promotionnelle sur son site internet public.

7. Engagement de chaque collaborateur

Chaque collaborateur contribuant aux activités d'information promotionnelle ou au suivi des prestataires en charge de ces activités doit prendre connaissance et respecter la politique qualité d'information promotionnelle UPSA, la charte, le référentiel de l'information promotionnelle et les règles de déontologie.

Rueil-Malmaison, le 27 décembre 2019

Imane ROUGGANI

Directeur Associé Qualité Globale et Compliance Réglementaire UPSA
Pharmacien Responsable Intérimaire

Nadège MOUCHET DELENTA

Directeur des Affaires Pharmaceutiques UPSA France
Pharmacien Responsable

Fabrice DAL-MAS

Directeur Général UPSA France

Version	Type de changement
1	Création de la politique qualité conformément au référentiel de certification 2016
2	Modification de la politique qualité conformément au référentiel de certification 2017
3	Modification de la politique qualité suite à l'audit de certification de janvier 2018
4	Modification de la politique qualité suite à l'audit de certification de janvier 2019, au changement de pharmacien responsable Ajout indicateur suivi de la fréquence des visites des PS